

	PC Z 00.09-SV1 Informator o certyfikacji ZKP w systemie europejskim 2+	Rewizja 01.00	Data 2018-11-02
--	--	------------------	--------------------

SPIS TREŚCI

1. INFORMACJE OGÓLNE	2
2. CERTYFIKACJA ZAKŁADOWEJ KONTROLI PRODUKCJI.....	2
2.1 Wstęp	2
2.2 Etapy procesu certyfikacji.....	2
2.3 Inspekcja Zakładu Produkcyjnego i Zakładowej Kontroli Produkcji	2
3. WYMAGANIA DLA SYSTEMU ZAKŁADOWEJ KONTROLI PRODUKCJI	3
3.1 Personel.....	3
3.2 Nadzorowanie dokumentacji i zapisów ZKP	4
3.3 Nadzór nad wyposażeniem do produkcji, kontroli i badań	4
3.4 Surowce, materiały i wyroby do produkcji.....	4
3.5 Produkcja.....	4
3.6 Kontrole i badania w trakcie produkcji, badania wyrobu gotowego.....	4
3.7 Wyroby niezgodne	5
3.8 Identyfikacja i identyfikowalność	5
3.9 Pakowanie, magazynowanie i transport.....	5
3.10 Reklamacje	6
3.11 Działania korygujące.....	6
3.12 Znakowanie wyrobu	6
3.13 Zapisy.....	6

1. INFORMACJE OGÓLNE

Niniejszy informator został opracowany przez Jednostkę Notyfikowaną Nr XXXXXX TÜV THÜRINGEN Polska Sp. z o.o. w oparciu o Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylającego dyrektywę Rady 89/106/EWG, wraz z późniejszymi zmianami.

TÜV THÜRINGEN Polska Sp. z o.o. realizuje swoje funkcje i zadania wyznaczone w procesie certyfikacji wyrobów budowlanych w sposób ustalony, udokumentowany i nadzorowany. Ponadto udziela wszelkich niezbędnych informacji w celu zapewnienia, że wszystkie wymagania certyfikacyjne zostały jasno sformułowane, zakomunikowane i zrozumiane przez Klienta. Jako uznana organizacja trzeciej strony TÜV THÜRINGEN Polska Sp. z o.o. zapewnia, że

- postępuje zgodnie z zasadami i wymaganiami określonymi w Systemie Zarządzania Jakością i niniejszym Programie Certyfikacji,
- działa obiektywnie, bezstronnie i niezależnie, respektując prawa poufności i własności.
- przestrzega zasad równego traktowania podmiotów, nie dyskryminuje ani nie utrudnia żadnemu podmiotowi dostępu do certyfikacji.
- nie prowadzi działalności projektowej lub produkcyjnej oraz sprzedaży wyrobów będących przedmiotem certyfikacji,
- nie prowadzi usług doradczych w zakresie projektowania, wytwarzania, instalowania, utrzymywania lub dystrybucji wyrobu, który jest certyfikowany lub który ma być certyfikowany
- wynagrodzenia personelu TÜV THÜRINGEN Polska Sp. z o.o. nie są uzależnione od wyników i ilości przeprowadzonych procesów certyfikacji
- personel zaangażowany w procesy certyfikacji jest kompetentny, nadzorowany i ciągle podnosi swoją wiedzę i umiejętności.

2. CERTYFIKACJA ZAKŁADOWEJ KONTROLI PRODUKCJI

2.1 Wstęp

Informator zawiera wytyczne dla systemu Zakładowej Kontroli Produkcji a także przybliży Klientowi zasady prowadzenia procesu certyfikacji przez TÜV THÜRINGEN Polska Sp. z o.o. Informator ten jest suplementem do poniższych dokumentów, które zawierają szczegółowe i wiążące wymagania dla Klienta:

- Program certyfikacji zgodności ZKP w systemie europejskim 2+ „PW 01”
- Ogólne Warunkach Świadczenia Usług TÜV THÜRINGEN Polska Sp. z o.o.
- Umowa o certyfikację

2.2 Etapy procesu certyfikacji

Realizacja procesu certyfikacji przebieg według ustalonych kroków:

1. Działania wstępne
2. Złożenie i przegląd wniosku, umowa o certyfikację
3. Planowanie i przygotowanie oceny
4. Inspekcja Zakładu Produkcyjnego i Zakładowej Kontroli Produkcji
5. Przegląd wyników procesu certyfikacji
6. Podjęcie decyzji o certyfikacji
7. Wydanie certyfikatu (atestacja)
8. Stały nadzór, ocena i ewaluacja Zakładowej Kontroli Produkcji

2.3 Inspekcja Zakładu Produkcyjnego i Zakładowej Kontroli Produkcji

Inspekcja Zakładu Produkcyjnego i Zakładowej Kontroli Produkcji obejmuje następujące czynności:

- przegląd dokumentacji Klienta przez zespół oceniający
- ocena na miejscu tj. inspekcja przeprowadzona w siedzibie i lokalizacjach Klienta, w których są realizowane procesy związane z zakresem oceny,
- ocena działań korygujących, jeśli są wymagane,
- sporządzenie dokumentacji z oceny.

Zakres inspekcji obejmuje system Zakładowej Kontroli Produkcji wyrobów objętych wnioskiem.

Wstępna inspekcja zakładu produkcyjnego i ZKP obejmuje wszystkie lokalizacje produkcyjne zgłoszone we wniosku i mające zastosowanie wymagania dla ZKP ustalone w odpowiedniej zharmonizowanej normie odniesienia.

Podczas inspekcji ocenia się:

- dostępność środków niezbędnych do zapewnienia właściwości wyrobu,
- wdrożenie i przestrzeganie ustalonych procedur ZKP
- prowadzenie zapisów wymaganych w dokumentacji ZKP.
- zgodność wyrobu z ustalonym typem wyrobu i deklarowanymi właściwościami użytkowymi.

Wyniki inspekcji prezentowane są Klientowi w raporcie z inspekcji.

3. WYMAGANIA DLA SYSTEMU ZAKŁADOWEJ KONTROLI PRODUKCJI

Zakładowa Kontrola Produkcji oznacza udokumentowaną stałą i wewnętrzną kontrolę produkcji w zakładzie produkcyjnym zgodnie ze stosowanymi zharmonizowanymi specyfikacjami technicznymi.

Do zadań producenta w europejskim systemie oceny zgodności 2+ należy:

- ocena właściwości użytkowych wyrobu budowlanego na podstawie badań (w tym pobierania próbek), obliczeń, tabelarycznych wartości lub opisowej dokumentacji tego wyrobu;
- wdrożenie i utrzymanie zakładowej kontroli produkcji;
- badania próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym przez producenta zgodnie z ustalonym planem badań.

System Zakładowej Kontroli Produkcji powinien odnosić się do następujących aspektów:

- personel
- podwykonawstwo
- wyposażenie do produkcji, kontroli i badań
- planowanie produkcji i procesu produkcji,
- wymagania dla surowców, elementów i wyrobów gotowych,
- kontrole i badania,
- niezgodności, postępowanie z wyrobem niezgodnym i reklamacjami,
- działania korygujące
- postępowanie z wyrobem gotowym, magazynowanie i transport.

3.1 Personel

Strukturę organizacyjną i wzajemne relacje personelu powinny zostać określone i udokumentowane. (np. w postaci schematu organizacyjnego). Producent powinien również określić obszar działalności związanej z produkcją wyrobu realizowany poza firmą oraz ustanowić i zapewnić nadzór nad tymi obszarami.

Wymagania, dotyczące kompetencji personelu na kluczowych stanowiskach powinny zostać określone i udokumentowane.

Producent powinien wyznaczyć osoby odpowiedzialne za:

- nadzór nad systemem ZKP
- określenie wymagań dla surowców, materiałów i wyrobów do produkcji oraz dla gotowego wyrobu,
- zwalniania surowców i materiałów do produkcji,
- nadzór nad wyposażeniem do produkcyjnymi,
- nadzór nad procesem produkcji,
- prowadzenie oceny zgodności wyrobu na poszczególnych etapach jego produkcji,
- nadzór nad wyposażeniem do kontroli i badań,
- nadzór nad wyrobem niezgodnym,
- nadzór nad oznakowaniem i zabezpieczaniem wyrobu,
- identyfikację przyczyn powstałych niezgodności, ustalanie działań korygujących oraz ocenę ich skuteczności,
- analizę reklamacji,
- wystawiania deklaracji właściwości użytkowych
- realizację wszystkich pozostałych działań w ramach ZKP

oraz przydzielić im odpowiednie uprawnienia i odpowiedzialności.

3.2 Nadzorowanie dokumentacji i zapisów ZKP

Czas i miejsce przechowywania dokumentów i zapisów, oraz sposób postępowania z dokumentami i zapisami powinien zostać określony przez Producenta.

Producent zobowiązany jest do przechowywania wszystkich zapisów dotyczących poszczególnych wyrobów lub partii wyrobów przez czas określony w specyfikacjach technicznych lub w odpowiednich wymaganiach, lecz nie mniejszy niż 10 lat liczonego od momentu wprowadzenia wyrobu na rynek.

3.3 Nadzór nad wyposażeniem do produkcji, kontroli i badań

Producent powinien zapewnić konserwację, przeglądy i remonty maszyn i urządzeń oraz nadzorować i dokumentować ich realizację. Sposób kontroli maszyn i urządzeń po naprawie lub remoncie być określony przez Producenta.

Producent powinien ustanowić sposoby nadzorowania wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań.

Procedury te powinny obejmować:

- wzorcowanie i sprawdzanie wyposażenia;
- identyfikowanie wyposażenia, w celu wykazania jego statusu wzorcowania/ sprawdzania;
- postępowanie z wyposażeniem uszkodzonym;
- sposoby obsługi wyposażenia;
- prowadzenie zapisów dotyczących wyposażenia, w tym zapisów wzorcowania i sprawdzania.

Nadzór nad wyposażeniem obejmuje również wzorce (przyrządy kontrolne) stosowane do sprawdzeń wewnętrznych. Wzorcowanie powinno być prowadzone w akredytowanych laboratoriach pomiarowych lub przez producenta, jeżeli ma odpowiednie możliwości techniczne. Sposób wzorcowania i sprawdzania powinien zapewniać zachowanie spójności pomiarowej.

3.4 Surowce, materiały i wyroby do produkcji

Producent powinien:

- określić stosowane surowce i materiały, ustalić dla nich wymagania i kryteria odbioru;
- ustalić zasady dokonywania zakupów i prowadzić dobór i ocenę dostawców;
- wymagać od dostawców dokumentów potwierdzających jakość dostaw
- sprawdzać zgodność dostaw z zamówieniem (dokumenty dostawy i ustalone kontrole i badania)
- określić zasady zwalniania dostaw surowców do produkcji oraz osoby odpowiedzialne za ich wykonanie.

Dla surowców odbieranych na podstawie badań powinny być określone badane właściwości oraz metody i częstotliwość badań. Z działań wymienionych powyżej powinny być prowadzone zapisy.

3.5 Produkcja

Wytwórca powinien prowadzić i nadzorować proces produkcji, zgodnie z dokumentacją technologiczną.

W tym celu producent powinien:

- określić etapy procesu produkcji wymagające nadzorowania;
- podać częstotliwość sprawdzeń kontrolnych, łącznie z wymaganymi wartościami lub kryteriami dotyczącymi zarówno urządzeń jak i przebiegu pracy;
- określić rodzaj i częstotliwość badań międzyoperacyjnych przeprowadzanych w czasie produkcji oraz przyrządy pomiarowe niezbędne do ich wykonania;
- ustalić zasady nadzoru nad wyposażeniem do produkcji oraz urządzeniami do kontroli procesu i badań międzyoperacyjnych;
- określić działania, jakie należy podjąć, gdy ustalone wartości kontrolne lub kryteria oceny nie są osiągnięte.

Producent powinien zapewnić:

- dostępność procedur i instrukcji na stanowiskach pracy;
- dostępność i stosowanie właściwego wyposażenia do kontroli i badań;
- prowadzenie kontroli i badań.

3.6 Kontrole i badania w trakcie produkcji, badania wyrobu gotowego

Producent powinien regularnie badać gotowe wyroby. Badania powinny być wykonywane w zakresie i z częstością zgodną z wymaganiami ustalonymi w dokumencie odniesienia.

Procedury i instrukcje badań wyrobu gotowego powinny określać kryteria oceny wyników badań zawierające m.in. granice akceptacji wyników, rodzaj prowadzonych zapisów oraz osoby odpowiedzialne.

W przypadku, gdy wyroby nie spełniają wymagań, w zapisach należy odnotować podjęte działania korygujące np. przeprowadzenie kolejnych badań, wprowadzenie zmian w procesie produkcji, odrzucenie lub naprawa wyrobu.

Kontrole i badania powinny być prowadzone w oparciu o udokumentowane plany kontroli i badań.

Plan badań wyrobu gotowego powinien określać co najmniej: badane właściwości, metody badań, częstość badań, zgodnie z wymaganiami dokumentu odniesienia.

Należy określić sposób pobierania próbek do kontroli i badań, wielkość próbek, wielkość partii wyrobu oraz rodzaj zapisów związanych z pobieraniem próbek do badań.

Badania powinny być prowadzone metodami wskazanymi w dokumentach odniesienia.

Wyniki z kontroli i badania wyrobów gotowych powinny być zapisywane i przechowywane co najmniej przez 10 lat

Powinny być ustalone zasady zwalniania wyrobu gotowego do magazynu.

3.7 Wyroby niezgodne

Producent powinien zapewnić, aby wyrób niezgodny z wymaganiami został zidentyfikowany i był nadzorowany tak, aby zapobiec jego niezamierzonemu użyciu lub dostawie.

Producent powinien określić co najmniej:

- sposób oznakowania i odizolowania tych wyrobów;
- sposób udokumentowania wady i oceny braku zgodności z wymaganiami; działania w celu wyeliminowania stwierdzonych niezgodności oraz podjęcie działań korygujących;
- odpowiedzialność i uprawnienia dotyczące sposobu postępowania z wyrobem niezgodnym.

Po zidentyfikowaniu i usunięciu przyczyny niezgodności należy powtórzyć zakwestionowane badania lub kontrolę, aby uzyskać dowód, że wady wyrobu zostały usunięte.

Powinny być prowadzone zapisy z działań dotyczących wyrobu niezgodnego.

3.8 Identyfikacja i identyfikowalność

Poszczególne wyroby lub partie wyrobów powinny być możliwe do zidentyfikowania. O ile to możliwe, producent powinien zapewnić również identyfikowalność wyrobu to znaczy możliwość odtworzenia historii produkcji wyrobu.

Powinna być zapewniona identyfikacja wyrobu na etapach:

- procesu wytwarzania wyrobu gotowego;
- sprzedawania lub dostarczania wyrobu.

Powinny być przechowywane zapisy dla poszczególnych wyrobów lub partii wyrobów, łącznie z informacjami dotyczącymi produkcji i badań. Na podstawie zapisów powinno być możliwe odtworzenie wszystkich istotnych informacji, o których mowa powyżej oraz ustalenie komu ten wyrób został przekazany po raz pierwszy.

3.9 Pakowanie, magazynowanie i transport

Producent powinien:

- określić sposób postępowania z gotowym wyrobem, sposób jego pakowania, zabezpieczania i dostarczania, aby zapobiegać uszkodzeniu lub zniszczeniu wyrobów
- zapewnić odpowiednie dla danego wyrobu warunki magazynowania oraz warunki środowiska (jeżeli może to mieć wpływ na jakość wyrobu), aby zapobiegać uszkodzeniu, zniszczeniu wyrobu lub zmianie jego właściwości; jeżeli to uzasadnione - warunki środowiska przechowywania powinny być monitorowane;
- kontrolować procesy pakowania i oznakowania wyrobu;
- prowadzić i dokumentować okresową ocenę stanu przechowywanego wyrobu, w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń.

Powinny być prowadzone zapisy z przyjęcia i wydawania wyrobu z magazynu. Jeżeli to uzasadnione, należy ustalić taki sposób gospodarki magazynowej, by wyroby produkowane wcześniej były jako pierwsze wydawane z magazynu. Jeżeli wyroby wymagają szczególnych warunków magazynowania i transportu, to producent powinien je określić i jeżeli to ma uzasadnienie - zapewnić.

3.10 Reklamacje

Producent powinien określić i udokumentować sposób postępowania z reklamacjami:

- zgłaszanymi przez odbiorców wyrobów;
- składanymi dostawcom surowców i materiałów do produkcji.

Producent jest zobowiązany do:

- rejestrowania wszystkich zgłoszonych reklamacji;
- podejmowania odpowiednich działań w związku z każdą otrzymaną reklamacją;
- prowadzenia i przechowywania zapisów odnoszących się do tych reklamacji.

Producent powinien analizować przyczyny niezgodności wyrobu i podejmować odpowiednie działania korygujące w celu ich eliminacji. Producent powinien wykorzystywać zgłaszane przez siebie reklamacje do okresowej oceny dostawców surowców i materiałów.

3.11 Działania korygujące

Producent powinien podejmować działania eliminujące przyczyny powstawania niezgodności, w celu zapobiegania ich powtórnemu wystąpieniu. Działania te powinny obejmować:

- przegląd niezgodności;
- analizę przyczyn niezgodności;
- określenie sposobu postępowania;
- ocenę skuteczności wprowadzonych działań.

Powinny być prowadzone zapisy dotyczące działań korygujących.

3.12 Znakowanie wyrobu

Gotowe wyroby powinny być oznakowane w sposób zgodny z wymaganiami określonymi w dokumencie odniesienia.

Producent może oznakować wyrób, jeżeli wdrożył i utrzymuje system ZKP oraz dokonał oceny zgodności wyrobu według odpowiedniego systemu oceny zgodności i wydał deklarację zgodności.

3.13 Zapisy

Zapisy dokumentujące prowadzenie zakładowej kontroli produkcji powinny być prowadzone w sposób określony w procedurach, datowane i podpisane przez osobę zobowiązaną do ich prowadzenia. Producent powinien ustalić:

- sposób przechowywania zapisów;
- czas przechowywania tych zapisów, dla których nie został on określony w powyższych wymaganiach lub w specyfikacji technicznej.

Dokumentacja ZKP powinna być uzupełniona o: specyfikacja wyrobu, dokumentacja techniczna wyrobu i przepisy prawne.