

Monografie CNBOP-PIB 2012

ISBN 978-83-61520-45-0



Zakładowa kontrola produkcji w ocenie zgodności wyrobów budowlanych stosowanych w ochronie przeciwpożarowej (system 1)

Tom I

Karolina Pastuszka

Zakładowa kontrola produkcji w ocenie zgodności wyrobów budowlanych stosowanych w ochronie przeciwpożarowej (system 1)

Tom I

mgr Karolina Pastuszka



CENTRUM NAUKOWO-BADAWCZE OCHRONY PRZECIWPÓŻAROWEJ
im. Józefa Tuliszowskiego
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

Józefów, 2012 r.

Redaktor naukowy: dr hab. Stefan Doroszewicz

Redaktor merytoryczny: mł. bryg. mgr inż. Jacek Zboina

Recenzenci: dr inż. Tadeusz Terlikowski
mgr inż. Sławomir Koc

Przygotowanie do wydania: Maria Kędzierska

ISBN 978-83-61520-45-0

© Copyright by: Wydawnictwo Centrum Naukowo - Badawczego Ochrony Przeciwpożarowej
im. Józefa Tuliszkowskiego Państwowego Instytutu Badawczego

Wydawca:

Centrum Naukowo-Badawcze Ochrony Przeciwpożarowej
im. Józefa Tuliszkowskiego
Państwowy Instytut Badawczy
ul. Nadwiślańska 213, 05 -420 Józefów k/Otwocka
www.cnbop.pl

Nakład 250 egz.
Projekt okładki: Barbara Dominowska
Druk, skład i oprawa: Barbara Dominowska, Beata Lenarczyk
Poligrafia CNBOP-PIB

Spis treści

1. Wybrane definicje pojęć dotyczących zakładowej kontroli produkcji	6
2. Wprowadzenie – Zakładowa kontrola produkcji – wymóg prawny czy marketing?....	10
3. Systemy oceny zgodności wyrobów budowlanych stosowanych w ochronie przeciwpożarowej - zakładowa kontrola produkcji warunkiem wprowadzenia wyrobu budowlanego do obrotu	14
3.1. Podstawy oceny zgodności wyrobów budowlanych.....	18
3.1.1. Dokument informacyjny B	24
3.1.2. Dokument informacyjny M.....	28
3.2. Warunki i tryb dokonywania oceny zgodności wybranych wyrobów stosowanych w ochronie przeciwpożarowej.....	32
4. Zakładowa kontrola produkcji jako warunek wprowadzenia wyrobu budowlanego do obrotu.....	41
5. Wymagania zakładowej kontroli produkcji.....	44
5.1. Zakres funkcjonowania zakładowej kontroli produkcji (ZKP)	45
5.1.1. Dokumentowanie systemu zakładowej kontroli produkcji (ZKP)	45
5.2. Podstawowe elementy systemu zakładowej kontroli produkcji (ZKP)	47
5.2.1. Struktura organizacyjna i personel.....	47
5.2.2. Zakupy.....	48
5.2.3. Nadzorowanie procesu produkcji.....	49
5.2.4. Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów.....	49
5.2.5. Kontrola i badania.....	50
5.2.6. Nadzorowanie wyposażenia do badań i kontroli.....	52
5.2.7. Nadzór nad wyrobem niezgodnym.....	53
5.2.8. Reklamacje	53
5.2.9. Magazynowanie, pakowanie i znakowanie wyrobu.....	54
6. Powiązania pomiędzy systemem zakładowej kontroli produkcji, a wymaganiami normy ISO 9001	56
6.1. Porównanie zakresu Zakładowej Kontroli Produkcji z zakresem systemu wg ISO 9001	56
7. Systemy kontroli produkcji związane z systemem zarządzania wg ISO 9001	61
7.1. Wewnętrzny system kontroli (WSK) wg PN-N 19001:2006	61
7.2. Międzynarodowy standard IRIS - International Railway Industry Standard	62
8. Podsumowanie.....	65
Załącznik nr 1 - Powiązania wymagań PN-EN ISO 9001 dla systemu zarządzania jakością i sformułowanych wymagań ZKP (wg PN-EN)	65
Załącznik nr 2 - Powiązania w zakresie wymagań zakładowej kontroli produkcji (ZKP) a wewnętrznym systemem kontroli (WSK).....	69

Załącznik nr 3 - Lista kontrolna ZKP (przykład)	73
Załącznik nr 4 - Przykład listy kontrolnej: Wstępna inspekcja zakładu i ocena ZKP; lista kontrolna ZKP w ramach nadzoru nad udzielonymi certyfikacjami (jęz. angielski)	81
Załącznik nr 5 - Wymagania zakładowej kontroli produkcji na podstawie dokumentów Jednostki Certyfikującej CNBOP-PIB	85
9. Bibliografia.....	96

1. Wybrane definicje pojęć dotyczących zakładowej kontroli produkcji¹

Akredytacja	uznanie przez jednostkę akredytującą kompetencji jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej oraz laboratorium do wykonywania określonych działań.
Autoryzacja	Zakwalifikowanie przez ministra lub kierownika urzędu centralnego, właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności, zgłaszającej się jednostki lub laboratorium do procesu notyfikacji. Rządowe upoważnienie jednostki oceniającej zgodność do wykonywania wyspecyfikowanych działań związanych z oceną zgodności.
Badania typu	Zestaw badań i/lub obliczeń wykonywanych przez producenta lub na jego zlecenie, niezbędnych do określania właściwości wyrobów oraz do potwierdzania ich zgodności z wymaganiami norm lub aprobat technicznych.
Badania sondażowe	Badania wyrobu wykonywane okresowo przez notyfikowaną/akredytowaną jednostkę certyfikującą lub na jej zlecenie przez upoważnione przez tę jednostkę laboratorium badawcze.
Badania wykonywane zgodnie z planem badań	Badania kontrolne gotowego wyrobu wykonywane przez producenta i/lub na jego zlecenie zgodnie z wymaganiami norm lub aprobat technicznych.
Deklaracja zgodności	Oświadczenie producenta stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób budowlany jest zgodny z normą lub aprobatą techniczną.
Dokument odniesienia	Dokument zawierający m.in. wymagania.
Dokumentacja ZKP	Zbiór dokumentów i zapisów związanych z funkcjonowaniem ZKP.
Działanie korygujące	Działanie w celu wyeliminowania przyczyny wykrytej niezgodności lub innej niepożądanego sytuacji.

¹ Na podstawie przywołanych aktów prawnych i dokumentów interpretacyjnych.

Działanie zapobiegawcze	<p>Działanie w celu wyeliminowania przyczyny potencjalnej niezgodności.</p> <p>Zdolność do prześledzenia historii, zastosowania lub lokalizacji tego, co jest przedmiotem rozpatrywania. W przypadku wyrobu</p>
Identyfikowalność	<p>identyfikowalność może dotyczyć: pochodzenia materiałów, historii wytwarzania oraz dystrybucji i lokalizacji wyrobu po jego dostarczeniu.</p>
Niezgodność	<p>Niespełnienie wymagań.</p>
Notyfikacja	<p>Zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii autoryzowanych laboratoriów właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności.</p>
Ocena zgodności	<p>Porównanie otrzymanych wyników z wymaganiami.</p>
Oznakowanie CE wyrobu budowlanego	<p>Oznakowanie wyrobu przez producenta wskazujące, że dokonano oceny zgodności, z wynikiem pozytywnym, z normą zharmonizowaną albo europejską aprobatą techniczną bądź krajową specyfikacją techniczną państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego, uznaną przez Komisję Europejską za zgodną z wymaganiami podstawowymi.</p> <p>Dokument opracowany przez producenta na podstawie normy wyrobu</p>
Plan badań gotowego wyrobu	<p>lub aprobaty technicznej, określający rodzaj badań (badana właściwość wyrobu), procedurę badawczą, częstotliwość badań i laboratorium badawcze wykonujące badanie.</p>
Plan kontroli/badań	<p>Dokument opracowany przez producenta określający rodzaj kontroli i badań.</p>
Procedura	<p>Ustalony sposób przeprowadzania działania lub procesu.</p>
Producent	<p>Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na wytwarzaniu wyrobu lub kompletowaniu zestawu wyrobów, ponoszący odpowiedzialność za wyrób/zestaw wyrobów. Producent umieszcza na wyrobie/zestawie wyrobów swoją nazwę i/lub znak towarowy. Przez producenta należy rozumieć także jego upoważnionego przedstawiciela.</p>

Specyfikacja	Dokument, w którym podano wymagania.
Specyfikacja techniczna	Norma wyrobu (niemająca statusu normy wycofanej) lub aprobata techniczna stanowiąca dokument odniesienia dla wyrobu i zakładowej kontroli produkcji.
Struktura organizacyjna	Przypisanie odpowiedzialności, uprawnień i powiązań między ludźmi.
System zarządzania pomiarami	Zbiór wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących elementów niezbędnych do osiągnięcia potwierdzenia metrologicznego i ciągłego sterowania procesami pomiarowymi.
Upoważniony przedstawiciel	Osoba fizyczna lub prawna wyznaczona przez producenta do działania w jego imieniu.
Właściwość	Cecha wyróżniająca.
Wprowadzenie wyrobu budowlanego do obrotu	Przekazanie po raz pierwszy wyrobu użytkownikowi, konsumentowi bądź sprzedawcy przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera (spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego).
Wyposażenie pomiarowe	Przyrząd pomiarowy, oprogramowanie, wzorzec jednostki miary, materiał odniesienia lub aparatura pomocnicza bądź ich kombinacja, niezbędne do przeprowadzenia procesu pomiarowego. Rzecz ruchoma, bez względu na stopień jej przetworzenia, przeznaczona do obrotu, wytworzona w celu zastosowania w sposób trwały w obiekcie budowlanym, wprowadzony do obrotu jako wyrób pojedynczy lub jako zestaw wyrobów do stosowania we wzajemnym połączeniu stanowiącym integralną całość użytkową mającą wpływ na spełnienie wymagań podstawowych.
Wyrób budowlany	Stać wewnątrzna kontrola produkcji, prowadzona przez producenta, której wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być w sposób systematyczny dokumentowane poprzez zapisywanie zasad

i procedur postępowania. System dokumentowania kontroli powinien gwarantować jednolitą interpretację zapewnienia jakości i umożliwić osiągnięcie wymaganych cech wyrobu oraz efektywności działania systemu kontroli produkcji.

Zapis

Dokument, w którym przedstawiono uzyskane wyniki lub dowody przeprowadzonych działań.

Zgodność

Spełnienie wymagań.

2. Wprowadzenie – Zakładowa kontrola produkcji – wymóg prawny czy marketing?

W Polsce z terminem „zakładowa kontrola produkcji” (ZKP) spotykają się producenci wyrobów budowlanych. Zagłębiając się w problematykę ZKP, dowiadują się, co ich dotyczy. W takiej sytuacji często zadają sobie pytania: skoro posiadam ISO 9001 to czy muszę jeszcze coś dodatkowego robić? Dlaczego i jakie powinienem podjąć kroki? W niniejszej publikacji przybliżymy i scharakteryzujemy wymagania ZKP, a także wskażemy elementy, które odpowiadają wymaganiom normy ISO 9001, a także jak wykorzystać posiadaną dokumentację oraz system jakości do wdrożenia i utrzymania systemu zakładowej kontroli produkcji.

Utworzenie jednolitego rynku (wspólnego dla wszystkich państw członkowskich) stało się jednym z głównych celów Unii Europejskiej. Dążenie do wyeliminowania wszystkich ograniczeń w handlu oraz zapewnienie, aby w obrocie znajdowały się wyłącznie wyroby niestwarzające zagrożenia dla bezpieczeństwa, zdrowia, życia, środowiska naturalnego, a także innych interesów publicznych, generalnie umożliwiające i ułatwiające ochronę interesów użytkownika i konsumenta, jest jednym z nadrzędnych działań. Nasz kraj przystępując do Unii Europejskiej w 2004 roku, zobowiązał się do dostosowania swoich przepisów w zakresie normalizacji wyrobów do przepisów i podejścia unijnego. To nowe podejście dotyczy również rynku wyrobów budowlanych.

Zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem, wyrób budowlany nadaje się do stosowania przy wykonywaniu robót budowlanych, jeżeli spełnia określone wymagania. Natomiast obiekt budowlany wraz ze związanymi z nim urządzeniami budowlanymi należy (biorąc pod uwagę przewidywany okres użytkowania) projektować i budować w sposób określony w przepisach, w tym techniczno-budowlanych, oraz zgodnie z zasadami wiedzy technicznej, (art. 5 Prawa budowlanego²). Z kolei art. 10 tegoż przepisu stwierdza, że wszystkie wyroby wytwarzane w celu zastosowania w obiekcie budowlanym mogą być użyte przy wykonywaniu robót tylko i wyłącznie wtedy, gdy zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z odrębnymi przepisami³. Ustawa o wyrobach budowlanych określa dokładnie, jakie warunki winien spełniać każdy wytwórca lub sprzedawca, aby mógł wprowadzić legalnie do obrotu swoje wyroby. Pierwszy z nich to dokonanie oceny zgodności wyrobu z dokumentem odniesienia (norma polska lub

² Ustawa z dnia 7 lipca 1994 roku Prawo budowlane, tekst jednolity Dz. U. 1994 nr 89 poz. 414

³ Patrz więcej rozdział 1 „Systemy oceny zgodności wyrobów budowlanych...”

europejska, aprobaty technicznej krajowej lub europejskiej) – art. 5 pkt. 1 jw. Drugi natomiast mówi o wdrożeniu i utrzymaniu Zakładowej Kontroli Produkcji (ZKP) – art. 7 pkt. 1.5 jw.

Termin „zakładowa kontrola produkcji” (ZKP) wprowadzony został w dyrektywie Rady Wspólnoty Europejskiej w sprawie ujednoczenia przepisów prawnych krajów członkowskich dotyczących wyrobów budowlanych (89/106/EWG) z 21 grudnia 1988 r. (jest to jedna z tzw. dyrektyw nowego podejścia), jako *„stała wewnętrzna kontrola produkcji prowadzona przez producenta. Wszystkie jej elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być w sposób systematyczny dokumentowane poprzez zapisywanie zasad i procedur postępowania. Taka dokumentacja systemu kontroli produkcji powinna zapewnić jednolitą interpretację zapewnienia jakości i umożliwić osiągnięcie wymaganych cech wyrobów oraz efektywne działanie systemu kontroli produkcji, który będzie sprawdzany.”* Stąd, zakładowa kontrola produkcji łączy sposoby działania oraz środki umożliwiające utrzymanie i kontrolę zgodności wyrobu ze specyfikacjami technicznymi. Jej wprowadzenie można osiągnąć przez systematyczne kontrole i badania urządzeń pomiarowych, surowców i materiałów, procesów, maszyn i urządzeń produkcyjnych oraz wyrobów gotowych, w tym ich właściwości materiałowych, jak i przez wykorzystanie uzyskanych w ten sposób wyników.

Zgodnie z dyrektywą, strategią i zobowiązaniami wynikającymi z traktatu o przystąpieniu do Unii Europejskiej Minister Infrastruktury wydał wiele rozporządzeń, które regulują różne zagadnienia, w tym te, które odnoszą się do zakładowej kontroli produkcji.

Budowa systemu Zakładowej Kontroli Produkcji dla wyrobów budowlanych została określona w Dokumencie Informacyjnym B Zespołu Budownictwa Komisji Europejskiej⁴. Przywołany dokument informacyjny koncentruje się na systemie zakładowej kontroli produkcji traktowanej, jako sposób zapewnienia, że wyroby wprowadzane na rynek są zgodne ze specyfikacjami technicznymi określonymi w art. 4 pkt. 1 dyrektywy budowlanej⁵.

⁴ Guidance Paper B (Dokument Informacyjny B dotyczący Dyrektywy 89/106/EWG), Określenie zakładowej kontroli produkcji w specyfikacjach technicznych wyrobów budowlanych (nowelizacja wrzesień 2002 roku). Dokument pierwotnie wydany w następstwie konsultacji ze Stałym Komitetem Budownictwa na 29 posiedzeniu w dniu 29 maja 1995 r., jako dokument CONSTRUCT 95/135 nowelizacja nr 1. Znowelizowany w następstwie konsultacji ze Stałym Komitetem Budownictwa we wrześniu 2002 roku.

⁵ Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 roku w sprawie zbliżenia ustaw i aktów wykonawczych Państw Członkowskich dotyczących wyrobów budowlanych (89/106/EEC z dnia 21 grudnia 1988 r. ze zmianami 93/68/EEC z dnia 22 lipca 1993 roku), Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989 rok.

Organami właściwymi w zakresie kontroli i postępowania administracyjnego w sprawie wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych są wojewódzkie inspektoraty nadzoru budowlanego oraz Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego⁶.

Zadaniem producentów wyrobów budowlanych jest wdrożenie i utrzymanie systemu zakładowej kontroli produkcji w sposób ciągły, dbając o wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa wytwarzanych wyrobów. Pomimo wewnętrznego charakteru systemu, wdrożenie i utrzymanie ZKP jest obowiązkiem nakładanym na przedsiębiorców przez polskie i europejskie (jak wskazano powyżej) przepisy prawne. W przypadku określonych grup wyrobów budowlanych, obowiązkowa jest również certyfikacja systemu zakładowej kontroli produkcji przez zewnętrzną jednostkę certyfikującą. Wybór jednego z dostępnych sześciu systemów oceny zgodności (1+, 1, 2+, 2, 3, 4) uzależniony jest od charakteru wyrobów budowlanych wytwarzanych w danym przedsiębiorstwie. Wdrożenie zakładowej kontroli produkcji powinno zagwarantować stabilność produkcji i uzyskiwanie cech wyrobu zgodnych z ustaleniami technicznymi. Funkcjonowanie zakładowej kontroli produkcji jest niezbędnym elementem oceny zgodności wyrobu. Wymagania dotyczące zakładowej kontroli produkcji określonego rodzaju wyrobu budowlanego znajdują się w specyfikacjach technicznych (zharmonizowane normy wyrobu lub europejskie aprobaty techniczne). Posiadanie systemu zakładowej kontroli produkcji jest jednym z warunków umieszczania przez producenta oznakowania CE⁷ na wyrobach. Jest także jednym z warunków w przypadku oznakowania wyrobu znakiem budowlanym⁸.

W świetle wymagań dyrektywy budowlanej⁹ producent wyrobów budowlanych nie ma obowiązku wdrożenia systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy EN ISO 9001. Nie jest to, bowiem jednoznaczne z wdrożeniem zakładowej kontroli produkcji, która przede wszystkim powinna być zgodna ze wszystkimi wymaganiami określonymi w dokumentach odniesienia. Dopiero posiadanie przez producenta takiego systemu wg normy

⁶ www.gunb.gov.pl Strona internetowa Głównego Urzędu Nadzoru Budowlanego

⁷ Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dn. 11 sierpnia 2004 roku w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE, Dz. U. Nr 195, poz. 2011

⁸ Rozporządzenie Ministra infrastruktury z 11 sierpnia 2004 roku w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym Dz. U. Nr 198, poz. 2041

⁹ Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 roku w sprawie zbliżenia ustaw i aktów wykonawczych Państw Członkowskich dotyczących wyrobów budowlanych (89/106/EEC z dnia 21 grudnia 1988 roku ze zmianami 93/68/EEC z dnia 22 lipca 1993 roku), Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989 rok.

EN ISO 9001, który jednocześnie spełnia wymagania właściwych specyfikacji technicznych, do których jednoznacznie odwołuje się, traktowane jest jako spełnienie wymagań zakładowej kontroli produkcji.

Niniejsze opracowanie poświęcone jest zakładowej kontroli produkcji w odniesieniu do grupy wyrobów budowlanych stosowanych w ochronie przeciwpożarowej. Normy zharmonizowane¹⁰ dotyczące tych wyrobów zawierają wymagania zakładowej kontroli produkcji, ale wymagania te są dosyć ogólne i pozostawiają producentom duże możliwości wyboru w tym zakresie. Informacje zawarte w niniejszym opracowaniu, oparte są na dokumentach prawnych, specyfikacjach technicznych wyrobów, ale także na informacjach udostępnionych przez Jednostkę Certyfikującą Centrum Naukowo-Badawczego Ochrony Przeciwpożarowej im. Józefa Tuliszkowskiego – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Józefowie, której jedną z podstawowych działalności jest certyfikacja wyrobów budowlanych stosowanych w ochronie przeciwpożarowej, w tym także dokonywanie wstępnej inspekcji zakładów produkcyjnych oraz oceny i akceptacji zakładowej kontroli produkcji. Celem publikacji jest przybliżenie wymagań systemu zakładowej kontroli produkcji, jakim muszą sprostać producenci wyrobów budowlanych podczas wdrażania, utrzymania i nadzoru nad systemem zakładowej kontroli produkcji.

W niniejszym opracowaniu odniesiemy się do wymagań normy międzynarodowej ISO 9001 i porównamy zakres wymagań podyktowanych ww. normą z wymaganiami zakładowej kontroli produkcji. W ramach analizy wymagań odniesiemy się również do systemów zapewnienia jakości obowiązujących w innych sektorach działalności.

¹⁰ Głównym przykładem będą normy serii EN 54 dotyczące elementów systemów sygnalizacji pożarowej oraz systemów dźwiękowych systemów ostrzegawczych..

3. Systemy oceny zgodności wyrobów budowlanych stosowanych w ochronie przeciwpożarowej - zakładowa kontroli produkcji warunkiem wprowadzenia wyrobu budowlanego do obrotu

Od czasu wejścia Polski do Unii Europejskiej zasady oceny zgodności wyrobów budowlanych określają następujące akty prawne:

- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności¹¹
- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 roku Prawo budowlane¹²
- Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 roku o wyrobach budowlanych¹³

wraz z rozporządzeniami wykonawczymi, w tym między innymi:

- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 roku w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności, oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE¹⁴;
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 roku w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym¹⁵;
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 14 października 2004 roku w sprawie europejskich aprobat technicznych oraz polskich jednostek organizacyjnych upoważnionych do ich wydawania¹⁶,
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 8 listopada 2004 roku w sprawie aprobat technicznych oraz jednostek organizacyjnych upoważnionych do ich wydawania¹⁷.

¹¹ tekst jednolity Dz. U. z 2004 roku Nr 204, poz. 2087

¹² tekst jednolity Dz. U. z 1994 roku Nr 89 poz. 414

¹³ Niniejsza ustawa wdraża postanowienia dyrektywy 89/106/EWG z dnia 21 grudnia 1988 roku w sprawie zbliżenia ustaw i aktów wykonawczych Państw Członkowskich dotyczących wyrobów budowlanych. Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 7 lipca 1994 r. - Prawo budowlane, ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności; Dz. U. Nr 92, poz. 881

¹⁴ Dz. U. z 2004 roku Nr 195, poz. 2011

¹⁵ Dz. U. z 2004 roku Nr 198, poz. 2041

¹⁶ Dz. U. z 2004 roku Nr 237, poz. 2375

¹⁷ Dz. U. z 2004 roku Nr 249, poz. 2497

Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności określa między innymi zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami dotyczącymi wyrobów, zasady oraz tryb udzielania akredytacji oraz autoryzacji, sposób zgłaszania Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oraz autoryzowanych laboratoriów a także zasady działania systemu kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu, z wyłączeniem wyrobów budowlanych, zgodnie z ustawą z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności jest również podstawą prawną do wprowadzenia do polskiego prawodawstwa dyrektyw Wspólnot Europejskich.

Postanowienia dyrektywy 89/106/EWG z dnia 21 grudnia 1988 roku w sprawie zbliżenia ustaw i aktów wykonawczych Państw Członkowskich dotyczących wyrobów budowlanych wdraża do polskiego prawodawstwa ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 roku o wyrobach budowlanych¹⁸. Art. 4 tej ustawy stanowi, iż wyrób budowlany może być wprowadzony do obrotu, jeżeli nadaje się do stosowania przy wykonywaniu robót budowlanych, w zakresie odpowiadającym jego właściwościom użytkowym i przeznaczeniu, to jest ma właściwości użytkowe umożliwiające prawidłowo zaprojektowanym i wykonanym obiektom budowlanym, w których ma być zastosowany w sposób trwały, spełnienie wymagań podstawowych. Art. 5 p. 1 tej ustawy stanowi dalej: Wyrób budowlany nadaje się do stosowania przy wykonywaniu robót budowlanych, jeżeli jest:

- oznakowany CE, co oznacza, że dokonano oceny jego zgodności z normą zharmonizowaną albo europejską aprobatą techniczną bądź krajową specyfikacją techniczną państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego, uznaną przez Komisję Europejską za zgodną z wymaganiami podstawowymi (tzw. zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu), albo
- umieszczony w określonym przez Komisję Europejską wykazie wyrobów mających niewielkie znaczenie dla zdrowia i bezpieczeństwa, dla których producent wydał deklarację zgodności z uznanymi regułami sztuki budowlanej, albo
- oznakowany znakiem budowlanym, którego wzór określa załącznik do ustawy (brak na wyrób zharmonizowanej specyfikacji technicznej, certyfikacja krajowa) lub

¹⁸ Dz. U. Nr 92, poz. 881

- wprowadzony do obrotu legalnie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, nieobjęty zakresem przedmiotowym norm zharmonizowanych lub wytycznych do europejskich aprobat technicznych Europejskiej Organizacji do spraw Aprobat Technicznych (EOTA), jeżeli jego właściwości użytkowe umożliwiają spełnienie wymagań podstawowych przez obiekty budowlane zaprojektowane i budowane w sposób określony w odrębnych przepisach, w tym przepisach techniczno-budowlanych, oraz zgodnie z zasadami wiedzy technicznej.

Wymagania podstawowe zostały określone w ustawie – Prawo Budowlane art. 5, p.1, gdzie stwierdza się między innymi, iż obiekt budowlany wraz ze związanymi z nim urządzeniami budowlanymi należy, biorąc pod uwagę przewidywany okres użytkowania, projektować i budować w sposób określony w przepisach, w tym techniczno-budowlanych, oraz zgodnie z zasadami wiedzy technicznej, zapewniając spełnienie wymagań podstawowych dotyczących:

- a. bezpieczeństwa konstrukcji,
- b. bezpieczeństwa pożarowego,
- c. bezpieczeństwa użytkowania,
- d. odpowiednich warunków higienicznych i zdrowotnych oraz ochrony środowiska,
- e. ochrony przed hałasem i drganiami,
- f. oszczędności energii i odpowiedniej izolacji cieplnej przegród.

Oceny zgodności wyrobu budowlanego z wymaganiami podstawowymi dokonuje producent na podstawie specyfikacji technicznej (zharmonizowanej lub niezharmonizowanej z dyrektywą). Wyrób jest zgodny ze specyfikacją techniczną, jeżeli spełnia, odpowiednio do jego przeznaczenia wymagania określone, w tej specyfikacji, mające wpływ na spełnienie przez obiekt budowlany wymagań podstawowych. W specyfikacji technicznej określony jest również system oceny zgodności danego wyrobu budowlanego.

Szczegółowo zagadnienia te regulują:

- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 roku w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności, oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE¹⁹;

¹⁹ Dz. U. Nr 195 poz. 2011

- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 roku w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym²⁰.

W przypadku braku zharmonizowanych specyfikacji technicznych ocena zgodności przy udziale akredytowanej jednostki certyfikującej prowadzi do znakowania wyrobu znakiem budowlanym. W przypadku, gdy norma wyrobu jest zharmonizowana z dyrektywą budowlaną lub udzielono dla wyrobu europejskiej aprobaty technicznej, w ocenie zgodności uczestniczy jednostka notyfikowana, a producent po przeprowadzeniu oceny zgodności oznacza wyrób znakiem CE. Systemy oceny zgodności dla dyrektywy budowlanej przedstawiono w Tabeli nr 1 poniżej.

Tabela nr 1.

Systemy oceny zgodności wyrobów budowlanych

System	Zadania producenta	Zadania jednostki akredytowanej lub notyfikowanej	Baza do znakowania CE lub znakiem budowlanym
4	Wstępne badania typu wyrobu Zakładowa kontrola produkcji	-----	Deklaracja zgodności Producenta
3	Zakładowa kontrola produkcji	Wstępne badanie typu wyrobu	
2	Wstępne badania typu wyrobu Zakładowa kontrola produkcji	Certyfikacja zakładowej kontroli produkcji na podstawie kontroli wstępnej	Deklaracja zgodności Producenta
2+	Wstępne badanie typu wyrobu Zakładowa kontrola produkcji Badanie próbek zgodnie z ustalonym planem	Certyfikacja zakładowej kontroli produkcji na podstawie: - kontroli wstępnej - ciągłego nadzoru, oceny i zatwierdzenia kontroli produkcji	wraz z certyfikatem zakładowej kontroli produkcji

²⁰ Dz. U. Nr 198 poz. 2041

System	Zadania producenta	Zadania jednostki akredytowanej lub notyfikowanej	Baza do znakowania CE lub znakiem budowlanym
1	Zakładowa kontrola produkcji Uzupełniające badanie próbek zgodnie z ustalonym planem	Certyfikacja zgodności wyrobu na podstawie zadań jednostki notyfikowanej oraz zadań przypisanych do producenta - wstępne badanie typu wyrobu - wstępna kontrola fabryki i zakładowej kontroli produkcji - ciągły nadzór, ocena i zatwierdzanie zakładowej kontroli produkcji	Deklaracja zgodności Producenta
1+	Zakładowa kontrola produkcji Uzupełniające badanie próbek zgodnie z ustalonym planem	Certyfikacja zgodności wyrobu na podstawie zadań jednostki notyfikowanej oraz zadań przypisanych do producenta. Zadania jednostki notyfikowanej: - wstępne badanie typu wyrobu - wstępna kontrola fabryki i zakładowej kontroli produkcji - ciągły nadzór, ocena i zatwierdzanie zakładowej kontroli produkcji - badanie próbek pobranych z fabryki, z rynku lub na placu budowy	wraz z certyfikatem zgodności wyrobu

Źródło: Opracowanie własne na podstawie załącznika nr 1 do Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 roku w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności, oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE, Dz. U. Nr 195, poz. 2011.

3.1. Podstawy oceny zgodności wyrobów budowlanych

Artykuł 13.3 Dyrektywy Rady 89/106/EWG z dnia 21 grudnia 1988 roku w sprawie zbliżenia ustaw i aktów wykonawczych Państw Członkowskich dotyczących wyrobów budowlanych zawiera stwierdzenie, że dokonanie przez producentów oceny zgodności, (co jest niezbędnym warunkiem do oznakowania CE) jest możliwe jedynie wówczas, gdy posiadają system zakładowej kontroli produkcji zapewniający zgodność wyrobu z wymaganiami odpowiedniej specyfikacji technicznej. Zgodnie z wspomnianą dyrektywą 89/106/EWG, jako

specyfikację techniczną rozumieć należy zharmonizowaną europejską normę wyrobu lub europejską aprobatę techniczną. Podkreślić trzeba, że zakładowa kontrola produkcji jest wymagana nie tylko przez europejski system oceny zgodności wyrobów budowlanych prowadzący

do oznakowania wyrobu CE, ale również przez krajowy system oceny zgodności prowadzący do oznakowania wyrobu znakiem budowlanym „B”. Wynika to z ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 roku o wyrobach budowlanych²¹ oraz rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 roku w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym.²²

Każdy z systemów oceny zgodności, określony dyrektywą 89/106/ EWG oraz wyżej wymienionym rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 roku jak i w załączniku do rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 roku w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności oraz sposobu oznakowania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE²³ wymaga od producenta posiadania zorganizowanej kontroli produkcji.

W zależności od systemu oceny zgodności przewidzianego do wyrobu lub grupy wyrobów, zakładowa kontrola produkcji podlega na:

- wstępnej inspekcji oraz ciągłemu nadzorowi i ocenie przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą,
- certyfikacji przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą,
- certyfikacji oraz ciągłemu nadzorowi i ocenie przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą.

Udział jednostki notyfikowanej jest wymagany w odniesieniu do zakładowej kontroli produkcji dotyczącej wyrobów, w stosunku, do których stosowany jest system oceny zgodności 1, 1+, 2 i 2+²⁴.

W odniesieniu do pozostałych systemów oceny zgodności 3 i 4 producent może podać swoją zakładową kontrolę produkcji dobrowolnej ocenie i ciągłemu nadzorowi oraz rejestracji przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą. Jest to działanie głównie marketingowe, które

²¹ Dz. U. Nr 92, poz. 881

²² Dz. U. Nr 198, poz. 2041

²³ Dz. U. Nr 195, poz. 2011

²⁴ Patrz tabela nr 1

uwiarygodnia funkcjonowanie systemu zapewnienia jakości produkowanych wyrobów i wydawanych przez producenta deklaracji zgodności. Umożliwia też umieszczenie w deklaracji zgodności jednostki notyfikowanej, co zwiększa zaufanie do wyrobu.

Cel zakładowej kontroli produkcji został zdefiniowany w dyrektywie 89/106/ EWG „wyroby budowlane” oraz w polskich dokumentach wdrażających tą dyrektywę do naszego systemu prawnego. Podkreślić należy, że bez takiej kontroli nie można przeprowadzić oceny zgodności wyrobu, co bezwzględnie warunkuje jego wprowadzenie do obrotu i stosowania w budownictwie.

Definicja „*Zakładowej kontroli produkcji*” została zawarta w załączniku III do wyżej przywołanej dyrektywy jako *stała wewnętrzna kontrola produkcji wprowadzona przez producenta. Wszystkie jej elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być dokumentowane w sposób systematyczny w formie pisanych zasad i procedur postępowania. Taka dokumentacja systemu kontroli produkcji powinna gwarantować jednolite rozumienie pojęcia zapewnienia jakości i umożliwić osiągnięcie wymaganych cech wyrobu oraz efektywnego działania systemu kontroli produkcji, który ma być sprawdzany*. Dlatego też zakładowa kontrola produkcji łączy sposoby działania i wszystkie środki umożliwiające utrzymanie i kontrolę zgodności ze specyfikacją techniczną. Dodać należy, że w dyrektywie 89/106/EWG używany jest skrót *FPC* powstały od angielskiego *Factory Production Control*.

Pojęcie zakładowej kontroli produkcji należy jednak rozumieć szerzej niż tylko jako stałą wewnętrzną kontrolę produkcji prowadzoną przez producenta. Zakładowa kontrola produkcji jest opracowanym przez producenta systemem zarządzania zakładową kontrolą produkcji, obejmującym w szczególności regularne inspekcje, badania wyrobu, kontrole wyposażenia technicznego, surowców, materiałów wejściowych i procesu produkcji, składowanie wyrobów, pakowanie, a także szkolenie personelu. System ten oparty jest na procedurach, które powinny zapewnić,

że wyprodukowane wyroby budowlane, wprowadzone przez producenta do obrotu będą zgodne z odpowiednią specyfikacją techniczną i niezmiennymi deklarowanymi wartościami poszczególnych parametrów wyrobu.

Wymagania dotyczące zakładowej kontroli produkcji danego wyrobu budowlanego określone są w specyfikacji technicznej wyrobu tzn. w polskiej lub europejskiej zharmonizowanej normie wyrobu oraz krajowej lub europejskiej aprobacie technicznej.

Wszystkie postanowienia dotyczące zakładowej kontroli produkcji wynikające z wyżej wymienionych specyfikacji technicznych mają charakter obowiązkowy.

Wdrożenie zakładowej kontroli produkcji osiąga producent poprzez nadzór i badania przyrządów pomiarowych, surowców i materiałów składowych, procesów i urządzeń produkcyjnych, wyrobów gotowych oraz przez wykorzystywanie uzyskanych w ten sposób wyników. Zasadniczo zakładowa kontrola produkcji dotyczy wszystkich właściwości wyrobu. Nie oznacza to jednak, że wszystkie jego cechy muszą być badane, ani tego, że te same badania, co są przeprowadzane we wstępnych badaniach typu, muszą występować w zakładowej kontroli produkcji. Kontrola może być przeprowadzona poprzez badania bezpośrednie, jak np. kontrola dostarczonych surowców i procesu produkcji lub można korzystać z innych, niż w badaniach typu metod, zazwyczaj prostszych czy tańszych. Metody badań powinny pozwalać na weryfikację cech wyrobu, zapewniając, że deklarowane przez producenta właściwości użytkowe pozostają w mocy w odniesieniu do wszystkich kolejnych wyrobów, przy stosowaniu urządzeń i warunków dostosowanych do możliwości producenta i jego warunków produkcji.

Podkreślić należy, że posiadanie przez producenta certyfikowanego systemu zarządzania jakością zgodnego z normą ISO 9001²⁵ nie jest równoznaczne z prowadzeniem zakładowej kontroli produkcji spełniającej wymagania wynikające z normy wyrobu lub aprobaty technicznej. Postanowienia dotyczące zakładowej kontroli produkcji wynikające z powyżej wymienianych specyfikacji technicznych wyrobu powinny zostać dodatkowo wdrożone do istniejącego systemu zarządzania jakością²⁶. Dopiero taki system zapewnia uzyskiwanie ciągłej zgodności wyrobu z wymaganiami i jest zgodny z wymaganiami dyrektywy 89/106/EWG. Należy jednak wtedy ustalić zależności pomiędzy metodami badawczymi stosowanymi w zakładowej kontroli produkcji i wstępnych badaniach typu, przynajmniej w stosunku do poszczególnego wyrobu lub szeregu wyrobów u każdego producenta. Ustalenie takiej zależności powinno wynikać ze specyfikacji technicznej (normy wyrobu lub aprobaty technicznej), choć nie musi być w niej podana.

Wytyczne dotyczące zakładowej kontroli produkcji znajdują się w wydanych przez Komisję Europejską: Dokumentie Informacyjnym B²⁷ „Określenie zakładowej kontroli produkcji

²⁵ PN-EN ISO:9001 Systemy zarządzania jakością - Wymagania

²⁶ Patrz rozdział 6

²⁷ Guidance Paper B Dokument informacyjny B (dotyczący Dyrektywy 89/106/EWG) *Określenie zakładowej kontroli produkcji w specyfikacjach technicznych wyrobów budowlanych*. Dokument pierwotnie wydany

w ustaleniach technicznych dla wyrobów budowlanych” oraz w Dokumencie Informacyjnym M²⁸ „Ocena zgodności w ramach dyrektywy dotyczącej wyrobów budowlanych”.

Wszystkie przewidziane do prowadzenia zakładowej kontroli produkcji oraz oceny zgodności zapisy i wymagania, przyjęte dla wyrobu, którego dotyczy dana specyfikacja techniczna, mają charakter obowiązkowy. Zapisy te i wymagania muszą być dostosowane lub dać się dostosować:

- do specyfiki konkretnych procesów produkcyjnych, w szczególności zaś kontrola produkcji powinna być dostosowana do stopnia automatyzacji linii produkcji,
- do poziomu wymagań użytkowych, jakie wyrób ma osiągnąć, jeżeli specyfikacja techniczna podaje dla wyrobu zakres poziomu wymagań i gdy ryzyko wynikające z nieosiągnięcia założonych wymagań użytkowych zmienia się wraz z ich poziomem.

System zakładowej kontroli produkcji w odniesieniu do konkretnego wyrobu powinien:

- powoływać właściwy dla niego dokument specyfikacji technicznej (norma wyrobu lub aprobata techniczna), z którymi wyrób powinien być zgodny,
- zapewniać, że wyroby wprowadzone do obrotu uzyskują osiągi i parametry technicznie określone w specyfikacji technicznej,
- zawierać szczegółowy plan jakości wyrobu, który określa procedury wykazania zgodności elementu na poszczególnych etapach produkcji tj.: kontrole i badania wykonywane przed i w czasie produkcji z przyjętą częstotliwością i/lub, sprawdzenia i badania elementu gotowego zgodnie z przyjętą częstotliwością.

Częstotliwość kontroli i badań powinna być określona na podstawie rodzaju wyrobu, jego składu chemicznego, złożoności procesu produkcyjnego, wrażliwości właściwości elementu na zmiany parametrów produkcji itp.

w następstwie konsultacji ze Stałym Komitetem Budownictwa na 29 posiedzeniu w dniu 29 maja 1995 roku, jako dokument CONSTRUCT 95/135 nowelizacja nr 1. Znowelizowany w następstwie konsultacji ze Stałym Komitetem Budownictwa we wrześniu 2002 roku.

²⁸ Guidance Paper M Dokument informacyjny M (dotyczący dyrektywy 89/106/EWG), *Ocena zgodności w ramach dyrektywy dotyczącej wyrobów budowlanych: Wstępne badanie typu i zakładowa kontrola produkcji*. Dokument został wydany przez Zespół Budownictwa Komisji Europejskiej po konsultacji ze Stałym Komitetem Budownictwa na 60 posiedzeniu w dn. 26 października 2004 roku jako dokument CONSTRUCT 04/657, oraz na 61 posiedzeniu w dniu 12 kwietnia 2005 roku jako dokument CONSTRUCT 04/657 rev. 1.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 8 listopada 2004 roku w sprawie aprobat technicznych oraz jednostek organizacyjnych upoważnionych do ich wydawania²⁹ wnioskodawcą ubiegającym się o udzielenie aprobaty technicznej może być podmiot produkujący lub kompletujący zestaw wyrobów budowlanych. Z zestawami związane są następujące przypadki:

- producent zestawu wytwarza wszystkie jego elementy i w tej sytuacji ponosi pełną odpowiedzialność za system zakładowej kontroli produkcji, obejmujący zarówno elementy jak i cały zestaw. System może zawierać zarówno wymagania pochodzące ze specyfikacji technicznej dotyczącej zestawu jak i ze specyfikacji technicznej dotyczącej składników, jeżeli specyfikacja dla zestawu wymaga zgodności jego elementów z odrębnymi specyfikacjami.
- producent zestawu wytwarza kilka elementów, a pozostałe sam zakupuje, lub określa szczegółowo te elementy, które użytkownik kupuje bezpośrednio na rynku. W tym przypadku producent jest odpowiedzialny za zakładową kontrolę produkcji zestawu i elementów, które sam wytwarza. W przypadku elementów kupowanych obowiązują następujące zasady:
 - producent zestawu zawiera z producentem danego elementu umowę, zobowiązującą go do prowadzenia zakładowej kontroli produkcji zgodnej z wymaganiami specyfikacji technicznej i poddania się ocenie strony trzeciej, jeżeli jest to wymagane oraz do udostępnienia zapisów swojej zakładowej kontroli produkcji producentowi zestawu.
 - producent zestawu niektóre wyroby (wymagające oznakowania CE lub znakiem budowlanym „B”) nabywa na wolnym rynku lub bezpośrednio u ich producenta, albo określa szczegółowo elementy, które użytkownik zestawu może bezpośrednio zakupić na rynku a ich producenci nie mają umowy z producentem zestawu, ani nie prowadzą własnej zakładowej kontroli produkcji zgodnie z wymaganiami specyfikacji technicznej dla zestawu. W takim przypadku producent bierze pełną odpowiedzialność za wykazanie zgodności elementu ze specyfikacją i powinien prowadzić taki system zakładowej kontroli produkcji, który zgodność tę

²⁹ Dz. U. Nr 249, poz. 2497

będzie zapewniał. Ponieważ w tym przypadku producent zestawu nie wytwarza elementów, zakładowa kontrola produkcji nie może opierać się na kontroli procesu produkcyjnego, tylko musi polegać na badaniach wyrobu gotowego. Jeżeli takie przypadki mają miejsce, może zajść potrzeba włączenia ich do specyfikacji technicznej i wprowadzenie odrębnych wymagań dotyczących zakładowej kontroli produkcji, innych niż obowiązujące tych producentów, którzy sami wytwarzają wszystkie elementy.

Kolejną, specyficzną grupą wyrobów są wyroby budowlane projektowane indywidualnie, zamawiane do konkretnego obiektu i w nim wbudowywane. Zgodnie z Art. 13 ust. 5 dyrektywy 89/106/EWG oraz punktami 4.11.3 i 5.12 Dokumentu Informacyjnego M producent może wystawić również w tym przypadku deklarację zgodności, określającą zamierzone stosowanie, obiekt, w którym wyrób ma być wbudowany i w której oświadcza on, że wyrób jest przydatny do zastosowania w odniesieniu do wymagań dotyczących wszystkich właściwości wymienionych w załączniku ZA zharmonizowanej normy europejskiej wyrobu lub w odpowiedniej tablicy aprobaty technicznej. Nie mają jednak wtedy zastosowania pewne aspekty zakładowej kontroli produkcji, odpowiednie dla produkcji seryjnej jak np. pobieranie próbek wyrobu gotowego. Producent zobowiązany jest jednakże utrzymywać system zakładowej kontroli produkcji w takim zakresie, jakim jest to możliwe np. kontrolując surowce i prowadzić stosowne zapisy.

Wyjaśnić jednak należy, że w ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 roku o wyrobach budowlanych zawarto w Artykule 10 stwierdzenie, że dopuszczone do jednostkowego zastosowania w obiekcie budowlanym są wyroby budowlane wykonane według indywidualnej dokumentacji technicznej, sporządzonej przez projektanta obiektu lub z nim uzgodnionej, dla których producent wydał oświadczenie, że zapewniono zgodność wyrobu budowlanego z powyżej wymienioną dokumentacją techniczną oraz z przepisami.

3.1.1. Dokument informacyjny B

Dokument informacyjny B skupia się przede wszystkim na zakładowej kontroli produkcji postrzeganej jako sposób zapewnienia, że wyroby wprowadzone na rynek są zgodne z odpowiednimi specyfikacjami technicznymi³⁰. Dokument ten ma na celu

³⁰ Specyfikacje techniczne określone są w art. 4 pkt 1 dyrektywy 86/106/EWG

zapewnienie wspólnej podstawy dla zrozumienia systemów zakładowej kontroli produkcji wymaganych przez dyrektywę budowlaną w zakresie jej wymagań. Sam dokument nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania, ale jego postanowienia mogą być stosowane po wprowadzeniu do zharmonizowanych specyfikacji technicznych. Dokument informacyjny B skierowany jest przede wszystkim do autorów zharmonizowanych specyfikacji technicznych oraz Wytycznych do europejskich aprobat technicznych i ma on zastosowanie niezależnie od przyjętego systemu oceny zgodności. Autorzy specyfikacji technicznych czy Wytycznych do europejskich aprobat technicznych powinni uwzględnić, że zgodność systemu jakości producentów z wymaganiami norm serii ISO 9000 nie jest obowiązkowa w ramach dyrektywy i nie powinny być one stosowane bezpośrednio w zharmonizowanych specyfikacjach technicznych czy Wytycznych do europejskich aprobat technicznych.

Zgodnie z pkt 3 Dokumentu informacyjnego B producent jest zobligowany do organizacji i wdrożenia efektywnego systemu zakładowej kontroli produkcji. Zadania i zakresy odpowiedzialności w organizacji kontroli produkcji powinny być udokumentowane, a dokumentacja ta powinna być uaktualniana. W każdym zakładzie, producent może powierzyć takie działania osobie posiadającej niezbędne uprawnienia do:

- określenia procedur niezbędnych do wykazania zgodności wyrobu na odpowiednich etapach jego produkcji,
- określania przypadków niezgodności i prowadzenia zapisów w tym zakresie,
- określania procedur, mających na celu korygowanie przypadków niezgodności.

Producent powinien posiadać aktualne dokumenty określające jego system zakładowej kontroli produkcji. Dokumentacja i procedury powinny być właściwe dla wyrobu i procesu produkcyjnego. System zakładowej kontroli produkcji powinien zapewniać odpowiedni poziom zgodności wyrobów budowlanych ze specyfikacją techniczną. Składa się na to:

- przygotowanie udokumentowanych procedur i instrukcji związanych z działaniami zakładowej kontroli produkcji, zgodnie z wymaganiami określonego dokumentu odniesienia,
- efektywne wdrażanie tych procedur i instrukcji,
- prowadzenie zapisów w zakresie tych działań i ich wyników,

- wykorzystywanie tych wyników w celu korygowania wszelkich odchyłeń i naprawy skutków tych odchyłeń, rozpatrzenia przypadków niezgodności i jeśli jest to potrzebne dokonywanie przeglądów zakładowej kontroli produkcji w celu skorygowania przyczyny niezgodności.

W skład działań objętych kontrolą produkcji wchodzi niektóre lub wszystkie z podanych poniżej czynności:

- wyszczególnienie i sprawdzenie surowców oraz materiałów składowych,
- kontrola i badania, które należy przeprowadzić podczas procesu produkcyjnego, zgodnie z ustaloną częstotliwością,
- sprawdzenia i badania, które należy prowadzić na gotowych wyrobach z częstotliwością, która może być wskazana w specyfikacjach technicznych i przyjęta dla wyrobu i warunków jego produkcji.

W zależności od konkretnego przypadku może wystąpić konieczność wykonania:

- sprawdzenia surowców i materiałów oraz kontrole i badania podczas produkcji,
- tylko kontrole i badania podczas produkcji,
- tylko sprawdzenia i badania gotowych wyrobów.

Kontrole i badania, jakie należy przeprowadzić podczas procesu produkcji zgodnie z ustaloną częstotliwością dotyczą zarówno etapów produkcji wyrobów jak i również maszyn i urządzeń produkcyjnych. Kontrole i badania oraz ich częstotliwość powinny być dobierane w zależności od rodzaju i składu wyrobu, złożoności procesu produkcji oraz podatności cech wyrobu na zmiany parametrów produkcji. W odniesieniu do weryfikacji i badania gotowego wyrobu w przypadku, kiedy nie następuje kontrola gotowego wyrobu w momencie wprowadzania go na rynek, producent musi zagwarantować, aby pakowanie i odpowiednie warunki przechowywania nie prowadziły do uszkodzenia wyrobów oraz, że wyroby pozostaną zgodne z właściwą specyfikacją techniczną.

Producent powinien posiadać wynikające ze specyfikacji technicznej urządzenia i wyposażenie pomiarowe, które powinno być wzorcowane, sprawdzane i nadzorowane oraz używane zgodnie z ustaleniami i procedurami. Powinien także zatrudniać personel posiadający niezbędne umiejętności i uprawnienia do sprawdzeń i badań. W przypadku braku urządzeń i wyposażenia pomiarowego oraz personelu producent może zawrzeć umowę z podwykonawcą, posiadającym niezbędne umiejętności i wyposażenie.

Jeżeli jest to niezbędne, to powinien być prowadzony monitoring w zakresie zgodności powstającego wyrobu na głównych etapach jego produkcji. Z zakładu powinny być ekspediowane wyłącznie te wyroby, które przeszły zgodną z planem kontrolę międzyoperacyjną i badania.

Badania wyrobów powinny być zgodne z planem badań i prowadzone według metod wskazanych w specyfikacji technicznej. Zasadniczo metody te powinny być metodami bezpośrednimi i prostymi. Jeżeli specyfikacja techniczna na to zezwoli, możliwe jest zastosowanie pośrednich metod badawczych. Pośrednie metody badawcze mają zastosowanie wówczas, gdy w odniesieniu do pewnej lub pewnych właściwości wyrobu możliwe jest ustalenie korelacji i jej weryfikacji pomiędzy właściwością X, która ma być sprawdzana i inną właściwością Y, która jest łatwiejsza lub bezpieczniejsza do zmierzenia niż właściwość X.

Producent powinien utrzymywać zapisy, które stanowią dowód, że dany wyrób został zbadany. Zapisy te powinny wyraźnie wskazywać, czy wyrób spełnia określone wymagania. Jeśli wyrób nie spełnia wymagań specyfikacji technicznej, to powinny zostać zastosowane postanowienia dotyczące wyrobów niespełniających wymagań.

Jeżeli wyniki kontroli lub badań wykazują, że wyrób nie spełnia wymagań np. w przypadku, gdy zmienność statystyczna przekracza granice dopuszczone w specyfikacji technicznej należy niezwłocznie podjąć niezbędne działania korygujące. Wyroby lub partie niezgodne z wymaganiami powinny zostać odizolowane i właściwie oznakowane. W przypadku, gdy wada zostanie skorygowana, badania lub sprawdzenia muszą zostać powtórzone.

Wyniki zakładowej kontroli produkcji powinny być odpowiednio dokumentowane. Opis wyrobu, data produkcji, przyjęte metody badań, wyniki badań i kryteria jego przyjęcia muszą zostać wprowadzone do rejestru i podpisane przez osobę odpowiedzialną za kontrolę. Jeżeli wyniki kontroli lub badań wykażą niespełnienie wymagań, w rejestrze muszą zostać wskazane działania korygujące, podjęte w celu naprawy zaistniałej sytuacji, jak np. wprowadzenie zmian w procesie produkcyjnym.

Producent jest odpowiedzialny także za przechowywanie kompletnych zapisów dotyczących poszczególnych wyrobów lub partii wyrobów, włączając w to związane z nimi szczegóły produkcyjne, oraz za przechowywanie zapisów informacyjnych, komu te wyroby zostały sprzedane jako pierwsze. Musi istnieć możliwość pełnej identyfikacji

i odtworzenia poszczególnych wyrobów lub partii wyrobów i związanych z nimi szczegółów produkcyjnych. W pewnych przypadkach pełna odtwarzalność nie jest możliwa np. dla wyrobów transportowanych luzem. Dlatego też wymagania techniczne w tym zakresie powinny być określone realnie, z uwzględnieniem specyfiki produkcji wyrobu.

Specyfikacje techniczne wyszczególniają w odpowiednich rozdziałach elementy i wymagania zarówno obowiązkowe jak i informacyjne. Wszystko, co dotyczy podjęcia niezbędnych środków do prowadzenia zakładowej kontroli produkcji i oceny zgodności przyjętej w odpowiedniej dla wyrobu specyfikacji, ma charakter obligatoryjny. Wszystkie wymagane w specyfikacjach technicznych elementy i wymagania powinny być dostosowane lub możliwe do dostosowania do specyfiki procesu produkcji a także do poziomu właściwości użytkowych, które wyrób ma osiągnąć. Procedury mają być tak dostosowane i dobierane w taki sposób, aby zapewnić, że poziom ufności uzyskany poprzez prowadzoną kontrolę produkcji jest tak samo efektywny dla wszystkich mogących mieć miejsce sytuacjach przy produkcji wyrobów.

3.1.2. Dokument informacyjny M

Dokument informacyjny M dotyczy oceny zgodności w kontekście wdrażania dyrektywy 89/106/EWG (zwane dalej dyrektywą budowlaną lub CPD³¹) i rozpatruje kwestie związane bezpośrednio z opracowaniem specyfikacji technicznych. Przeznaczony jest dla autorów specyfikacji technicznych (CEN/CENELEC i EOTA) łącznie z odpowiednimi mandatami i zawartymi w nich ustaleniami.

Zadaniem tego dokumentu jest podanie zasad, jakie powinny być uwzględnione przez autorów zharmonizowanych specyfikacji technicznych (hEN i ETA).

Wszystkie specyfikacje techniczne powinny określać zasady oceny zgodności, czyli podawać sposób wykazania, że wyrób jest zgodny ze specyfikacją. Zapisy dotyczące oceny zgodności są niezbędne do wykazania, poprzez wstępne badanie typu, że wyrób odpowiada wymaganiom specyfikacji technicznej oraz do wykazania, że jego deklarowane właściwości użytkowe odpowiadają rzeczywistemu zachowaniu się wyrobu, a w wyniku zakładowej kontroli

³¹ od angielskiej nazwy: *Construction Products Directive*

produkcji³², że zadeklarowane na podstawie wstępnego badania typu właściwości użytkowe wyrobu zachowują ważność w stosunku do kolejnych wyrobów. Ponadto zapisy te powinny zapewnić, aby właściwości użytkowe deklarowane przez różnych producentów w odniesieniu do określonej cechy były rzetelne, rzeczywiście porównywalne, ustalone z jednakowym stopniem pewności tak, aby mogły spełniać wszystkie klasy i poziomy wymagane do zastosowania w obiektach (na przykład te ustalone w przepisach krajowych).

Zakładowa kontrola produkcji jest środkiem, za pomocą którego producent zapewnia, że deklarowane przez niego właściwości użytkowe (określone na podstawie przeprowadzonego wstępnego badania typu) pozostają ważne dla wszystkich kolejnych wyrobów. To pociąga za sobą konieczność zapewnienia, że kolejne wyprodukowane wyroby faktycznie cechują się dokładnie takimi samymi właściwościami jak te poddane wstępnemu badaniu typu.

Zasadniczo zakładowa kontrola produkcji dotyczy wszystkich właściwości wyrobu. Nie oznacza to jednak, że wszystkie cechy muszą być weryfikowane i/lub oceniane, ani tego, że te same metody, co we wstępnym badaniu typu mają występować w ZKP. Kontrola może być prowadzona poprzez wykorzystanie metod pośrednich (na przykład kontrola dostarczanych surowców i materiałów oraz procesu ich produkcji, kontrola dostawcy) lub może korzystać z innych metod niż tych we wstępnym badaniu typu (zwykle prostszych), dla których jednak wykazano zależność pomiędzy metodami stosowanymi w ZKP i wstępnymi badaniach typu, przynajmniej w odniesieniu do konkretnego wyrobu lub szeregu wyrobów u każdego producenta. W przypadku, gdy poszczególni producenci mogą stosować różne metody kontroli (na przykład część kontroluje proces produkcji, podczas gdy inni prowadzą kontrolę wyrobu gotowego) zapisy hEN lub ETAG powinny wprowadzać postanowienia traktujące ich jednakowo, nie faworyzując żadnego rozwiązania. Ponadto specyfikacje techniczne nie powinny preferować producentów, którzy wdrożyli i utrzymują system jakości wg ISO 9001, bez względu na to czy byli certyfikowani przez stronę trzecią czy też nie. Zwykle zakładowa kontrola produkcji stanowi kombinację dwóch podejść, czyli kontrolę procesu produkcji i kontrolę wyrobu gotowego. Zasadą jest, że specyfikacje techniczne nie sugerują bezpośrednio ani pośrednio metod kontroli, jakie mają być zastosowane ani nie wymagają wprowadzenia specyficznej metody wytwarzania danego wyrobu.

³² w przypadku europejskiej aprobaty technicznej (ETA) szczegółowe zadania dotyczące oceny zgodności podane są w planie badań, który wchodzi w skład poufnych załączników do ETA. Oznacza to, że w tym przypadku, wstępne badanie typu uwzględnia badania przeprowadzone w procedurze aprobacyjnej, bez potrzeby ich powtarzania.

Zasadniczo, zakładowa kontrola produkcji powinna być zawarta w części normatywnej danej specyfikacji technicznej, ale może być też przedmiotem odrębnego załącznika a nawet odrębnego dokumentu czy odrębnej specyfikacji technicznej. Wszystkie postanowienia dotyczące zakładowej kontroli produkcji wymaganej do oznakowania CE należy opracować uwzględniając Dokument informacyjny B oraz załącznik ZA. Niedopuszczalne jest wprowadzanie jako normatywnego wymagania zgodności z całą normą ISO 9001, ale specyfikacje techniczne mogą wymagać zgodności z tymi rozdziałami wymienionej normy, które odpowiadają wymaganiom Dokumentu informacyjnego B i stanowią część całego systemu zakładowej kontroli produkcji.

Wymagania zakładowej kontroli produkcji formułowane w specyfikacjach technicznych powinny być prezentowane w sposób prosty, ale nie mogą być zbyt szczegółowe. Należy pamiętać, że wymagania dotyczące zakładowej kontroli produkcji są wiążące zarówno dla producentów wyrobów budowlanych, ale także dla jednostek notyfikowanych, dlatego należy je uważnie formułować, aby nie spowodować zaburzeń związanych z faworyzowaniem lub nie powodować utrudnień związanych z określonym producentem, daną metodą wytwarzania, skalą produkcji czy rodzajem kontroli produkcji. Dlatego też jednym ze sposobów zapobiegania zagrożeniom przytoczonym powyżej jest ustalanie wymagań dotyczących zakładowej kontroli produkcji raczej w kategoriach właściwości użytkowych niż w sposób opisowy.

Jeżeli zakładowa kontrola produkcji wymaga spełnienia określonych kryteriów statystycznych i potrzeba czasu, aby je ustanowić, specyfikacja techniczna powinna wskazać, w jaki sposób producent może udokumentować zadowalającą kontrolę produkcji przed wykonaniem dużej ilości badań, niezbędnych do uzyskania długoterminowych kryteriów statystycznych. Należy jednak pamiętać, że podejście statystyczne ma zastosowanie jedynie do tych właściwości, które są badane często.

W przypadku właściwości badanych na przykład raz w roku lub w ogóle, niebadanych bezpośrednio na potrzeby zakładowej kontroli produkcji należy ustalić alternatywne wymagania.

Jeżeli producent dysponuje kilkoma liniami lub urządzeniami produkcyjnymi w jednym lub kilku zakładach i wszystkie są objęte wspólnym systemem zakładowej kontroli produkcji jest on zobowiązany prowadzić zapisy dla każdej linii produkcyjnej i urządzenia, (co powinno być wymagane w specyfikacji technicznej). Mimo, iż zawsze jest wymagana ocena aspektów specyficznych dla danego wyrobu, to jednostka notyfikowana podczas inspekcji nie ma obowiązku powtarzać sprawdzania ogólnych wymagań zakładowej kontroli produkcji odnoszących się do każdej linii czy urządzenia.

W przypadku wyrobów przeznaczonych do jednostkowego stosowania nie mają zastosowania pewne aspekty zakładowej kontroli produkcji, odpowiednie dla produkcji seryjnej (na przykład pobieranie próbek wyrobu gotowego). Producent jednak nadal jest zobowiązany utrzymywać system zakładowej kontroli produkcji, na przykład poprzez kontrolę surowców i prowadzenie zapisów. W przypadku produkcji jednostkowej wyrobów objętych hEN lub ETA, zapisy postanowień dotyczące zakładowej kontroli produkcji powinny być opracowane w sposób umożliwiający odstępstwa od tych wymagań, które stosują się wyłącznie do produkcji seryjnej. Nie należy tutaj jednak zapominać, iż wymagania w stosunku do wszystkich wyrobów objętych jedną zharmonizowaną specyfikacją techniczną powinny być równoważne.

1. Producent zestawu wytwarza wszystkie jego komponenty i w tej sytuacji ponosi pełną odpowiedzialność za system zakładowej kontroli produkcji obejmujący zarówno komponenty jak i zestaw. Może on w pewnych przypadkach zawierać wymagania pochodzące ze specyfikacji technicznej dotyczące zestawu i wychodzić poza wymagania ustanowione w specyfikacjach dla komponentu jako odrębnego wyrobu, nawet oznakowanego CE.
2. Druga sytuacja dotyczy, gdy producent umieszcza na rynku zestaw, na potrzeby, którego wytwarza kilka komponentów, a pozostałe sam zakupuje. W tym przypadku producent jest odpowiedzialny za zakładową kontrolę produkcji zestawu jako całości, w tym komponentów, które sam wytwarza, także, jeżeli jest to wymagane przez inne specyfikacje techniczne komponentów. Ponadto, w odniesieniu do komponentów, które producent nabywa, jest on odpowiedzialny za określenie niezbędnych wymagań zakładowej kontroli produkcji wykraczających poza te, które mają do nich zastosowanie jako do pojedynczych wyrobów budowlanych.

W odniesieniu do komponentów zakupionych obowiązują następujące zasady:

- Producent zestawu zawiera z producentem danego komponentu umowę, zobowiązującą go do prowadzenia zakładowej kontroli produkcji zgodnej z wymaganiami specyfikacji technicznej dotyczącej zestawu, poddawania ocenie trzeciej strony wg stosowanych zasad, o ile jest to wymagane przez odpowiedni system oceny zgodności, oraz do udostępniania zapisów swojej zakładowej kontroli produkcji producentowi zestawu,
- Producent zestawu nabywa na wolnym rynku jeden lub kilka komponentów (oznakowanych CE lub nie) lub bezpośrednio u ich producenta. W takim przypadku

producent zestawu bierze pełną odpowiedzialność za wykazanie zgodności zestawu jako całości oraz jego komponentów ze specyfikacją techniczną, i powinien prowadzić taki system zakładowej kontroli produkcji, który zgodność tą będzie zapewniał w pełni. Ponieważ producent (w tym przypadku) nie wytwarza wszystkich komponentów, zakładowa kontrola produkcji nie może w pełni opierać się na kontroli procesu wytwarzania w jego siedzibie, tylko musi polegać na badaniach wyrobu gotowego. Jeśli takie przypadki mają miejsce, może zajść potrzeba włączenia ich do specyfikacji technicznej i wprowadzenia odrębnych wymagań dotyczących kontroli produkcji, innych niż obowiązujące tych producentów, którzy sami wytwarzają wszystkie komponenty.

- Producent korzystający tylko z zakupionych komponentów zestawu, odpowiada za zakładową kontrolę produkcji zestawu jako całości, a do zakupionych komponentów, stosuje się warunki wymienione powyżej (dotyczące zakupionych komponentów).

3.2. Warunki i tryb dokonywania oceny zgodności wybranych wyrobów stosowanych w ochronie przeciwpożarowej

Elementy systemów ostrzegania i powiadamiania takie jak centrale sygnalizacji pożarowej, sygnalizatory, zasilacze urządzeń stosowanych w ochronie przeciwpożarowej, czujki pożarowe, ręczne ostrzegacze pożarowe, izolatory zwarć, urządzenia wejścia/wyjścia, urządzenia do transmisji sygnałów alarmowych i uszkodzeniowych, centrale dźwiękowych systemów ostrzegawczych czy głośniki należą do obszaru zharmonizowanego z dyrektywą budowlaną i sposób ich oceny zgodności wynika z przepisu Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 roku w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności, oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE³³.

³³ Dz. U. Nr 195, poz. 2011

Tabela nr 2.**Zharmonizowane specyfikacje techniczne dla poszczególnych elementów systemów sygnalizacji 34**

Numer	Tytuł
PN-EN 54-2:2002	Systemy sygnalizacji pożarowej -Część 2: Centrale sygnalizacji pożarowej
PN-EN 54-3:2003	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 3: Pożarowe urządzenia alarmowe - Sygnalizatory akustyczne
PN-EN 54-4:2001	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 4: Zasilacze
PN-EN 54-5:2003	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 5: Czujki ciepła - Czujki punktowe
PN-EN 54-7:2004	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 7: Czujki dymu - Czujki punktowe działające z wykorzystaniem światła rozproszonego, światła przechodzącego lub jonizacji
PN-EN 54-11:2004	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 11: Ręczne ostrzegacze pożarowe
PN-EN 54-12:2005	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 12: Czujki dymu - Czujki liniowe działające z wykorzystaniem wiązki światła przechodzącego
PN-EN 54-17:2007	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 17: Izolatory zwarć
PN-EN 54-18:2007	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 18: Urządzenia wejścia/wyjścia
PN-EN 54-20:2010	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 20: Czujki dymu zasysające
PN-EN 54-21:2009	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 21: Urządzenia transmisji alarmów pożarowych i sygnałów uszkodzeniowych

W przypadku dźwiękowych systemów ostrzegawczych:

PN-EN 54-16:2011	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 16: Centrale dźwiękowych systemów ostrzegawczych
PN-EN 54-24:2008	Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 24: Dźwiękowe systemy ostrzegawcze - Głośniki

Źródło: www.pkn.pl

³⁴ Polski Komitet Normalizacyjny www.pkn.pl

Wszystkie normy wyrobów wymienione powyżej to normy zharmonizowane z dyrektywą 89/106/EWG. W załączniku ZA norm PN-EN określony jest system oceny zgodności dla wyrobów objętych powyższymi normami. W przypadku wszystkich wyrobów wymienionych powyżej stosuje się system 1 oceny zgodności. System 1 to deklarowanie zgodności wyrobu budowlanego przez producenta na podstawie:

a) zadania producenta:

- zakładowa kontrola produkcji,
- uzupełniających badań próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym, prowadzonych przez producenta zgodnie z ustalonym planem badania,

b) zadania akredytowanej/notyfikowanej jednostki:

- wstępne badania typu,
- wstępna inspekcja zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji,
- ciągły nadzór, ocena i akceptacja zakładowej kontroli produkcji.

Definicja systemu zakładowej kontroli produkcji, (o której mowa we wprowadzeniu) wskazuje, iż wszystkie elementy, wymagania i postanowienia tego systemu, przyjęte przez producenta powinny być w sposób systematyczny dokumentowane poprzez zapisywanie zasad i procedur postępowania. System dokumentowania kontroli powinien gwarantować jednolitą interpretację zapewniania jakości i umożliwić osiągnięcie wymaganych cech wyrobu oraz efektywności działania systemu kontroli produkcji. W ramach tego systemu producent powinien określić:

- organizację zakładowej kontroli produkcji, w tym personel i jego odpowiedzialność, zakres jego uprawnień oraz wzajemne zależności,
- procedury (instrukcje) zakładowej kontroli produkcji,
- sposób prowadzenia i nadzorowania zapisów,
- zasady doboru i szkolenia personelu,
- procedury postępowania z reklamacjami i wyrobami niezgodnymi.

Procedury (instrukcje) zakładowej kontroli produkcji powinny obejmować:

- wymagania dla surowców/komponentów oraz zasady ich odbiorów i badań,
- badania i kontrole wykonywane w czasie produkcji,
- badania gotowych wyrobów, ich zakres i częstotliwość,

- nadzór nad wyposażeniem pomiarowym,
- sposób postępowania z wyrobem niezgodnym z wymaganiami,
- sposób postępowania z wyrobem gotowym, w tym między innymi znakowanie, identyfikacja, pakowanie i przechowywanie.

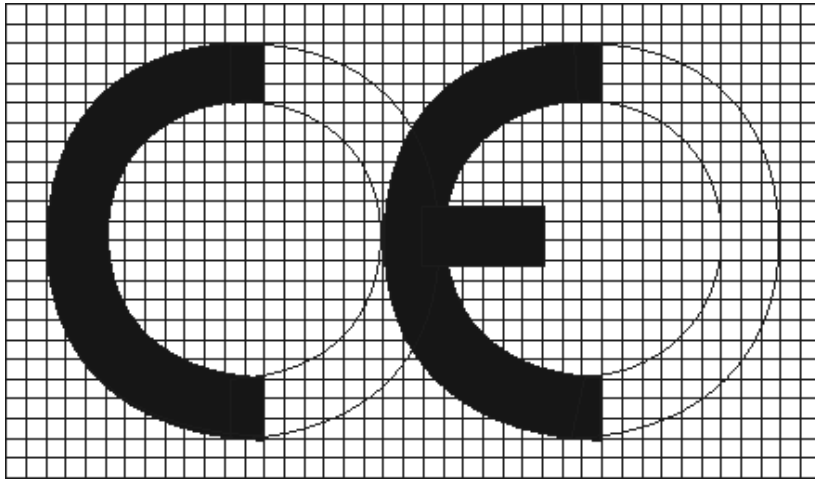
Producent przeprowadza wstępne badanie typu w laboratorium własnym, jeżeli ma odpowiednie możliwości badawcze lub zleca przeprowadzenie takiego badania. Jednostka notyfikowana przeprowadza wstępną inspekcję zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji. Po akceptacji zakładowej kontroli produkcji i sporządzeniu umowy o ciągłym jej nadzorze i ocenie, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zakładowej kontroli produkcji (system 2, 2+), potwierdzający, że proces wytwarzania wyrobu budowlanego jest stabilny i udokumentowany, a wytwarzany wyrób i proces produkcji zgodny ze specyfikacją techniczną. W przypadku systemu 1 jednostka notyfikowana dokonuje wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji przed udzieleniem certyfikacji, ale także w ramach nadzoru w każdym roku ważności certyfikatu zgodności. Producent po przeprowadzeniu procedur oceny zgodności wystawia deklarację zgodności. Deklaracja zgodności powinna zawierać w szczególności³⁵:

- oznaczenie, siedzibę i adres producenta,
- opis wyrobu, w tym rodzaj i zastosowanie,
- określenie zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu,
- warunki dotyczące stosowania wyrobu, wynikające ze zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu,
- oznaczenia i siedziby notyfikowanych jednostek, jeżeli brały one udział w ocenie zgodności wyrobu,
- imię, nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania deklaracji zgodności w imieniu producenta.

Po wystawieniu deklaracji zgodności, a przed wprowadzeniem wyrobu budowlanego do obrotu, producent umieszcza na nim oznakowanie CE wskazujące, że wyrób budowlany jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną wyrobu i zgodność ta została potwierdzona poprzez dokonanie oceny zgodności zgodnie z systemem oceny zgodności wyrobu budowlanego, wskazanym w tej specyfikacji. Oznakowanie CE wyrobu budowlanego składa się z:

³⁵ Dz. U. z 2004 roku nr 92 poz. 881

- znaku zgodności, zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 2 do Ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 roku o wyrobach budowlanych³⁶
- numeru identyfikacyjnego notyfikowanej jednostki certyfikującej, która brała udział w zastosowanym systemie oceny zgodności wyrobu budowlanego.



Ryc. 1. Znak zgodności CE¹

Źródło: Załącznik nr 2 do ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 roku o wyrobach budowlanych (poz. 881)³⁷

Oznakowaniu CE powinny towarzyszyć następujące dodatkowe informacje:

- określenie, siedzibę i adres producenta oraz adres zakładu produkującego wyrób budowlany;
- siedzibę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli producent ma siedzibę poza państwem członkowskim Europejskiego obszaru Gospodarczego;
- ostatnie dwie cyfry roku, w którym umieszczono oznakowanie CE na wyrobie budowlanym;
- numer certyfikatu zgodności, jeżeli taki certyfikat był wymagany;

³⁶ Dz. U. z 2004 roku nr 92 poz. 881

³⁷ Dz. U. z 2004 roku, Nr 92, poz. 881

- dane umożliwiające identyfikację cech i deklarowanych właściwości użytkowych wyrobu budowlanego, jeżeli wynika to ze zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu.

Oznakowanie CE wraz z informacjami, o których mowa wyżej, umieszcza się w sposób widoczny, czytelny, niedający się usunąć, wskazany w zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu, bezpośrednio na wyrobie albo na etykiecie przymocowanej do niego. Jeżeli nie jest możliwe technicznie oznakowanie wyrobu budowlanego w ten sposób, oznakowanie umieszcza się na opakowaniu jednostkowym lub opakowaniu zbiorczym wyrobu budowlanego albo na dokumentach handlowych towarzyszących temu wyrobowi. Na wyrobie budowlanym mogą być umieszczone inne oznakowania, jeżeli nie będą one ograniczać widoczności i czytelności oznakowania CE, a ich znaczenie i forma graficzna nie będą wprowadzać w błąd, że jest to oznakowanie CE. W odniesieniu do wyrobów budowlanych, dla których nie ma norm zharmonizowanych (hEN) funkcjonuje krajowy system przewidujący oznaczenie znakiem budowlanym.



Ryc. 2. Wzór znaku budowlanego³⁸

Źródło: Załącznik nr 1 do ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 roku o wyrobach budowlanych (poz. 881)³⁹

³⁸ Objasnienia:

- Znak jest zbudowany na proporcjach zbliżonych do kwadratu z przesuniętym lewym bokiem.
- W kwadrat jest wpisana litera B wykreślona w perspektywie równoległej.
- Wysokość znaku budowlanego (wymiar a) nie może być mniejsza niż 10 mm.
- Przy zmniejszaniu lub powiększaniu wzoru znaku budowlanego należy zachować jego proporcje.
- Ramka z nazwą „WYRÓB REGIONALNY WOJEWÓDZTWO” stosowana wyłącznie w przypadku oznakowania wyrobu budowlanego, o którym mowa w art. 8 ust. 2. W miejsce kropek należy wpisać nazwę województwa, w którym wyrób budowlany został wytworzony.

Źródło: Załącznik nr 1, Dz. U. Nr 92, poz. 881.

System ten określa Rozporządzenie Ministra Infrastruktury, wydane na podstawie ustawy o wyrobach budowlanych z dnia 11 sierpnia 2004 roku w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym. Weszło ono w życie z dniem 11 października 2004 roku. Po wystawieniu krajowej deklaracji zgodności, a przed wprowadzeniem wyrobu budowlanego do obrotu, producent umieszcza na wyrobie znak budowlany, którego wzór określa załącznik nr 1 do ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 roku o wyrobach budowlanych⁴⁰ oznaczający, że wyrób budowlany jest zgodny z Polską Normą wyrobu lub aprobatą techniczną, co zostało potwierdzone przez dokonanie oceny zgodności określonej w rozporządzeniu jw.

Wyroby, dla których nie ustanowiono Polskiej Normy lub, których właściwości użytkowe odnoszące się do wymagań podstawowych różnią się istotnie od właściwości określonych w Polskiej Normie są objęte postępowaniem aprobowym, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 8 listopada 2004 r. w sprawie aprobat technicznych oraz jednostek organizacyjnych upoważnionych do ich wydawania.⁴¹

Aprobata techniczna udzielana jest na podstawie oceny właściwości użytkowych wyrobu, potwierdzonych w zależności od potrzeb badaniami, obliczeniami, oględzinami, opiniami ekspertów i innymi dokumentami z zastosowaniem przepisów szczególnych, w tym techniczno-budowlanych, Polskich Norm wprowadzonych do obowiązkowego stosowania, norm i przepisów ustanawianych przez organizacje międzynarodowe, a także z uwzględnieniem Polskich Norm, których stosowanie jest dobrowolne oraz warunków stosowania wyrobu i przewidywanej jego trwałości. Jednostki aprobujące opracowują dla grup wyrobów zbiór wymogów technicznych stanowiący zalecenia udzielania aprobat technicznych, będące podstawą do oceny przydatności wyrobu do stosowania w budownictwie. Aprobaty technicznej udziela się dla wyrobu budowlanego, dla którego nie ustanowiono Polskiej Normy wyrobu, albo wyrobu budowlanego, dla którego właściwości użytkowe, odnoszące się do wymagań podstawowych, różnią się istotnie od właściwości określonych w Polskiej Normie wyrobu, objętego:

- mandatem udzielonym przez Komisję Europejską na opracowanie norm zharmonizowanych lub wytycznych do europejskich aprobat technicznych,

³⁹ Dz. U. z 2004 roku Nr 92, poz. 881.

⁴⁰ Dz. U. z 2004 roku, Nr 92, poz. 881

⁴¹ Dz. U. z 2004 roku, Nr 249, poz. 2497 z późn. zm.

- nieobjętego mandatem, jw., jeżeli wyrób ten ujęty został w wykazie wyrobów budowlanych, dla których możliwe jest ustanowienie aprobaty technicznej, określonym przez Ministra właściwego do spraw budownictwa, gospodarki przestrzennej i mieszkaniowej na wniosek jednostki organizacyjnej upoważnionej do wydawania aprobat technicznych.

Aprobata techniczna nie jest dokumentem dopuszczającym do obrotu i stosowania w budownictwie, stanowi jedynie specyfikację techniczną w procesie oceny zgodności i wydania w oparciu o tę ocenę, certyfikatu albo deklaracji zgodności – dokumentów dopuszczających wyroby do obrotu i stosowania w budownictwie⁴².

Aprobata techniczna zawiera wskazanie obowiązku certyfikacji aprobowanego wyrobu. Są one publikowane w ramach własnych wydawnictw jednostek aprobujących. Aprobata jest udzielana na okres 5 lat, jednak może być przedłużona bez przeprowadzenia ponownego postępowania aprobacyjnego. Artykuł 4 ust. 5 Dyrektywy budowlanej porusza zagadnienie wyrobów odgrywających mniejszą rolę w spełnieniu wymagań podstawowych przez obiekty budowlane i wykonywanymi z uznanymi zasadami wiedzy technicznej. Dla tego rodzaju wyrobów nie są wymagane specjalne procedury, a jedynie wydanie przez producenta deklaracji zgodności z "uznanymi regułami sztuki budowlanej", które upoważnia do wprowadzania tych wyrobów na rynek. Wyroby te nie mogą być oznaczane znakiem CE. Wykaz tych wyrobów sporządzony zostanie przez Komisję po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu Budownictwa, jednak do chwili obecnej taki wykaz nie został opublikowany.

Zgodnie z Dyrektywą budowlaną jednostki certyfikujące, a także jednostki kontrolujące i laboratoria badawcze uczestniczące w procesie atestacji zgodności, powinny być notyfikowane do określonych zadań przez poszczególne państwa członkowskie UE. Jednostki posiadające prawo do wydawania aprobat technicznych na terenie Polski są wykazane w Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 2 grudnia 2002 roku w sprawie określenia polskich jednostek organizacyjnych upoważnionych do wydawania europejskich aprobat technicznych, zakresu i formy aprobat oraz trybu ich udzielania lub zmiany⁴³.

Przykładem wyrobów budowlanych stosowanych w ochronie przeciwpożarowej, dla których nie ma nadal zharmonizowanych wymagań technicznych a proces ich oceny zgodności

⁴² Informator o postępowaniu aprobacyjnym CNBOP-PIB, wydanie 8, styczeń 2011 rok, www.cnbop.pl

⁴³ Dz. U. z 2002 roku, Nr 209, poz. 1780

opiera się na wytycznych formułowanych w aprobatkach technicznych mogą być elementy systemów sygnalizacji pożarowej:

- czujka chemiczna, wykorzystująca detektory tlenku węgla (prEN 54-26),
- czujka wielodetektorowa, wykorzystująca detektory dymu, ciepła i tlenku węgla (prEN 54-29; prEN 54-30),
- czujka kanałowa (prEN 54-27),
- czujka ciepła liniowa (prEN 54-22),

a także systemy integracyjne urządzeń przeciwpożarowych (SIUP), przewody, kable do urządzeń przeciwpożarowej oraz wiele innych⁴⁴.

Aprobata techniczna udzielana jest na podstawie oceny właściwości użytkowych i przewidywanej trwałości należycie zidentyfikowanego wyrobu budowlanego, potwierdzonych, w zależności od potrzeb, badaniami, obliczeniami, oględzinami, opiniami ekspertów i innymi dokumentami, z zastosowaniem przepisów szczególnych, w tym techniczno-budowlanych i Polskich Norm na wyroby. Aprobata techniczna udzielana jest na jednoznacznie zidentyfikowany wyrób, określonego producenta. Jeśli dwóch producentów wytwarza wyrób o tej samej konstrukcji, wymiarach i z tego samego materiału, to ze względu na możliwe różnice w technologii i organizacji produkcji, mogące mieć wpływ na końcową jakość wyrobu lub zakres stosowania, każdy z nich powinien mieć odrębną aprobatę techniczną na swój wyrób. Aprobata techniczna nie jest dokumentem dopuszczającym do obrotu i stosowania w budownictwie, stanowi jedynie specyfikację techniczną w procesie oceny zgodności i wydania, w oparciu o tę ocenę, certyfikatu albo deklaracji zgodności – dokumentów dopuszczających wyroby do obrotu i stosowania w budownictwie⁴⁵.

⁴⁴ Więcej informacji na stronie Centrum Naukowo-Badawczego Ochrony Przeciwożarowej im. J. Tuliszkowskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Józefowie www.cnbop.pl, Zakład Aprobatek Technicznych CNBOP-PIB.

⁴⁵ Informator o postępowaniu aprobacyjnym, wydanie 8, Józefów, styczeń 2011 rok, www.cnbop.pl.

4. Zakładowa kontrola produkcji jako warunek wprowadzenia wyrobu budowlanego do obrotu

Pomimo wewnętrznego charakteru systemu, wdrożenie i utrzymanie zakładowej kontroli produkcji jest obowiązkiem nakładanym na przedsiębiorców zarówno poprzez polskie jak i europejskie przepisy prawne. Szczegółowy wykaz "wymaganych systemów oceny zgodności dla poszczególnych grup wyrobów budowlanych" znajduje się w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 roku w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym.⁴⁶ Zgodnie z tym wykazem, do wyrobów objętych systemem 1 oceny zgodności (tak jak w większości wyrobów budowlanych stosowanych w ochronie przeciwpożarowej), w których producent deklaruje zgodność wyrobu w oparciu o:

- a. zadania producenta:
 - zakładowa kontroli produkcji,
 - uzupełniające badania próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym, prowadzone przez producenta zgodnie z ustalonym planem badania,
- b. zadania akredytowanej jednostki:
 - wstępnego badania typu,
 - wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji,
 - ciągłego nadzoru, oceny i akceptacji zakładowej kontroli produkcji.

⁴⁶ Dz. U. Nr 198 poz. 2041

Tabela nr 3.

Zadania producenta i jednostki notyfikowanej w zakresie systemów oceny zgodności 47

Zadania przewidziane dla producenta/jednostki notyfikowanej	System oceny zgodności					
	1+	1	2+	2	3	4
<i>Zadania producenta</i>						
Zakładowa kontrola produkcji	X	X	X	X	X	X
Wstępne badanie typu			X	X		X
Uzupełniające badania próbek wyrobu pobranych w zakładzie produkcyjnym, zgodnie z ustalonym planem badań	X	X	X			
<i>Zadania jednostki notyfikowanej</i>						
Certyfikacja zgodności wyrobu	X	X				
Certyfikacja zakładowej kontroli produkcji			X	X		
Wstępne badanie typu	X	X			X	
Wstępna inspekcja zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji	X	X	X	X		
Ciągły nadzór, ocena i akceptacja zakładowej kontroli produkcji	X	X	X	X		
Badanie sondażowe próbek pobranych w zakładzie, z rynku lub na budowie	X					

Źródło: Opracowanie na podstawie Rozporządzenie Ministra Infrastruktury w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym z dnia 11 sierpnia 2004 roku (Dz. U. Nr 198, poz. 2041), Rozdział 2. Deklarowanie zgodności wyrobów budowlanych.

Z powyższego zestawienia wynika, że dla wszystkich systemów oceny zgodności, a tym samym dla wszystkich wyrobów budowlanych, opracowanie, wdrożenie i utrzymanie zakładowej kontroli produkcji jest obowiązkowe. W zależności jednak od zastosowanego systemu oceny zgodności wyrobu, zakładowa kontrola produkcji podlega:

⁴⁷ Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dn. 11 sierpnia 2004 roku w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE, Dz. U. Nr 195, poz. 2011; Rozporządzenie Ministra Infrastruktury w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym z dnia 11 sierpnia 2004 roku (Dz. U. Nr 198, poz. 2041), Rozdział 2. Deklarowanie zgodności wyrobów budowlanych

- wstępnej inspekcji oraz ciągłemu nadzorowi i ocenie przez akredytowaną /notyfikowaną jednostkę certyfikującą (systemy 1 i 1+),
- certyfikacji przez akredytowaną/notyfikowaną jednostkę certyfikującą, na podstawie wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji oraz ciągłemu nadzorowi, ocenie i akceptacji prowadzonych przez tę jednostkę (system 2+),
- certyfikacji przez akredytowaną/notyfikowaną jednostkę certyfikującą, na podstawie wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji (system 2).

Udział jednostki akredytowanej jest wymagany w odniesieniu do zakładowej kontroli produkcji dotyczącej wyrobów, w stosunku do których stosowany jest system oceny zgodności 1, 1+2 i 2+.

Zgodnie z definicją zakładowej kontroli produkcji podanej w rozporządzeniach Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 r. wymaga się, aby producent prowadził czynności kontrolne w sposób zorganizowany, w oparciu o opracowaną dokumentację zawierającą procedury postępowania, jako działania ciągłe, z których sporządzane są stosowne zapisy. Zapisy stanowią dowód na to, że działania kontrolne opisane w dokumentacji zakładowej kontroli produkcji zostały faktycznie przeprowadzone. Powinny one określać wyniki sprawdzeń, ocenę ich zgodności z wymaganiami specyfikacji technicznej oraz działania podjęte w przypadku stwierdzenia niezgodności.

Definicja zakładowej kontroli produkcji przedstawiona w polskich przepisach stanowi podstawowe kryterium oceny zakładowej kontroli produkcji prowadzonej przez jednostki certyfikujące. Zakładowa kontrola produkcji powinna uwzględniać wymagania specyfikacji technicznej wyrobu (norma wyrobu, aprobata techniczna) w tym zakresie oraz wytyczne jednostki certyfikującej dotyczące organizacji i funkcjonowania zakładowej kontroli produkcji, zwłaszcza w przypadku, gdy specyfikacja techniczna nie precyzuje wymagań dla zakładowej kontroli produkcji.

Podsumowując, system zakładowej kontroli produkcji (ZKP) jest obowiązkowym elementem oceny zgodności uprawniającej producenta do wprowadzenia do obrotu wyrobów budowlanych zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 89/106/EWG. System stanowi stałą wewnętrzną kontrolę produkcji prowadzoną przez producenta w celu zapewnienia wymaganych parametrów wyrobów budowlanych. Omawiany system musi być udokumentowany procedurami postępowania, a wszystkie przewidziane procedurami działania muszą być zapisywane.

5. Wymagania zakładowej kontroli produkcji.⁴⁸

Za wdrożenie i utrzymanie efektywnego systemu zakładowej kontroli produkcji odpowiedzialny jest producent⁴⁹. Zadania i zakresy odpowiedzialności w organizacji kontroli produkcji powinny być udokumentowane, a sama dokumentacja systematycznie uaktualniana. W ramach organizacji i utrzymania systemu Zakładowej kontroli produkcji producent jest odpowiedzialny za:

- określenie procedur prowadzących do wykazania zgodności wyrobu na właściwych etapach produkcji,
- określenie i ewidencjonowanie niezgodności,
- określenie procedur korygujących przypadki niezgodności.

Dokumentacja i procedury powinny być właściwe dla wyrobu i procesu produkcyjnego.

Organizacja systemu zakładowej kontroli produkcji wymaga podjęcia następujących czynności:

- przygotowanie udokumentowanych procedur i instrukcji zgodnie z wymaganiami odpowiedniej specyfikacji technicznej oraz efektywne wdrożenie tych procedur i instrukcji,
- prowadzenie zapisów w zakresie działań związanych z produkcją wyrobu oraz ich wyników,
- wykorzystywanie tych wyników do korygowania ewentualnych niezgodności, naprawy ich skutków, rozpatrzenia przypadków niezgodności a w razie konieczności, dokonanie przeglądu zakładowej kontroli produkcji w celu skorygowania przyczyn niezgodności,
- wyszczególnienie i weryfikację surowców i materiałów składowych,
- kontrole i badania, które należy przeprowadzić podczas procesu produkcji zgodnie z ustaloną częstotliwością,

⁴⁸ Guidance Paper B (Dokument Informacyjny B dotyczący Dyrektywy 89/106/EWG), Określenie zakładowej kontroli produkcji w specyfikacjach technicznych wyrobów budowlanych (nowelizacja wrzesień 2002 rok). Dokument pierwotnie wydany w następstwie konsultacji ze Stałym Komitetem Budownictwa na 29 posiedzeniu w dniu 29 maja 1995 roku, jako dokument CONSTRUCT 95/135 nowelizacja nr 1. Znowelizowany w następstwie konsultacji ze Stałym Komitetem Budownictwa we wrześniu 2002 roku.

⁴⁹ „Zakładowa kontrola produkcji wyrobów budowlanych. Wymagania”, Instytut Techniki Budowlanej, Warszawa, nr 414/2006

- weryfikacje i badania wyrobu gotowego, które należy przeprowadzić zgodnie z częstotliwością ustaloną we właściwej specyfikacji technicznej oraz przystosowane do wyrobu i jego procesu produkcyjnego.

Kontrole i badania oraz ich częstotliwość są dobrane w zależności od rodzaju i składu wyrobu, złożoności jego procesu produkcyjnego oraz podatności cech tego wyrobu na zmiany parametrów produkcji itp. Producent powinien zapewnić również aby pakowanie a także warunki przechowywania wyrobu nie prowadziły do jego uszkodzenia oraz, że wyroby pozostaną w zgodności ze specyfikacją techniczną.

5.1. Zakres funkcjonowania zakładowej kontroli produkcji (ZKP)

Producent powinien określić organizację działań związanych z ZKP (np.: schemat organizacyjny), w tym także:

- obszar działalności związanej z produkcją wyrobu realizowany w organizacji,
- oraz
- obszar działalności związanej z produkcją wyrobu realizowany poza organizacją np.: badanie wyrobów.

Powinien również określić, jaki obszar działalności, związanej z produkcją wyrobu realizowany jest poza jego organizacją. Jeżeli realizacja jakiegokolwiek procesu, który ma wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami zlecona jest na zewnątrz, należy zapewnić nadzór nad tym procesem.

5.1.1. Dokumentowanie systemu zakładowej kontroli produkcji (ZKP)

Producent wyrobu spełniającego wymagania normy europejskiej, powinien dokumentować, prowadzić i utrzymywać zakładowy system kontroli produkcji, tak, aby umożliwić sprawdzanie osiągnięcia wymaganych właściwości wyrobu oraz skuteczności działania tego systemu. W tym celu producent powinien opracować i aktualizować dokumenty określające stosowaną przez niego zakładową kontrolę produkcji. Dokumentacja zakładowej kontroli produkcji powinna odnosić się do wyrobu i związanych z tym wyrobem procesów produkcyjnych. Dokumentacja ZKP powinna zawierać:

- Procedury/instrukcje, które powinny opisywać sposób:
 - nadzorowania procesu produkcyjnego oraz prowadzenia kontroli i badań,

- nadzoru nad wyposażeniem stosowanym do kontroli procesu produkcyjnego, kontroli i badań wyrobu na każdym etapie jego wytwarzania,
- prowadzenia oceny zgodności wyrobu na podstawie badań w odniesieniu do wymagań specyfikacji technicznej,
- postępowania z wyrobem niezgodnym,
- postępowania z reklamacjami,
- prowadzenia działań korygujących w celu usunięcia ewentualnych niezgodności.

Inne procedury powinny być udokumentowane, wówczas, gdy jest to niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania ZKP.

- Specyfikacje:
 - specyfikacje techniczne,
 - wymagania dla surowców i materiałów stosowanych do produkcji wyrobu,
 - wymagania dla wyrobu na poszczególnych etapach jego produkcji,
 - wymagania dotyczące warunków środowiskowych, związanych z produkcją i magazynowaniem wyrobu.
- Dokumenty informacyjne:
 - opis technologiczny,
 - dokumentacja techniczna,
 - schemat organizacyjny.

Dokumentacja zakładowej kontroli produkcji powinna być nadzorowana i uaktualniana w przypadku wystąpienia zmian w wyrobie, procesie produkcji lub w systemie ZKP. Zakładowy system kontroli jakości powinien osiągnąć odpowiedni poziom ufności w zgodności wyrobu.

Obejmuje to:

- przygotowanie udokumentowanych procedur i instrukcji odnoszących się do działania zakładowej kontroli produkcji,
- skuteczne wdrażanie tych procedur i instrukcji,
- rejestrowanie tych procedur i ich wyników;
- stosowanie tych wyników do korygowania wszelkich odchyleń, naprawiania skutków tych odchyleń, omawiania wynikłych przypadków niezgodności i, jeżeli to konieczne, zrewidowania zakładowej kontroli produkcji w celu usunięcia przyczyny niezgodności.

5.2. Podstawowe elementy systemu zakładowej kontroli produkcji (ZKP)

System ZKP powinien być dostosowany do wielkości organizacji i zakresu jej działania oraz stopnia automatyzacji procesów produkcyjnych i powinien obejmować, co najmniej następujące elementy:

5.2.1. Struktura organizacyjna i personel

W ramach organizacji systemu zakładowej kontroli produkcji producent powinien określić wymagania dotyczące kompetencji dla poszczególnych stanowisk personelu uczestniczącego i zaangażowanego w realizację systemu zakładowej kontroli produkcji. Każdy pracownik powinien posiadać udokumentowane kompetencje, zgodnie z wymaganiami producenta. Ponieważ wymaga się, aby wszyscy pracownicy, którzy kierują, wykonują i weryfikują działania wpływające na system ZKP byli zaznajomieni z odpowiedzialnością i uprawnieniami im przyporządkowanymi. Dokumentacja powinna precyzyjnie określać odpowiedzialność pracownika w odniesieniu do funkcji i zajmowanego stanowiska. Producent powinien wyznaczyć osobę odpowiedzialną za wdrożenie, utrzymanie i nadzorowanie systemu zakładowej kontroli produkcji oraz osoby odpowiedzialne za realizację wszystkich działań związanych z zakładową kontrolą produkcji i przydzielić im odpowiednie uprawnienia.

Producent powinien określić i udokumentować strukturę organizacyjną firmy, przedstawiającą zależności pomiędzy poszczególnymi jednostkami organizacyjnymi. Producent powinien prowadzić kontrolę produkcji w każdym zakładzie, w którym produkowane są wyroby. Dlatego konieczne jest powołanie w każdym zakładzie produkcyjnym osoby odpowiedzialnej za system zakładowej kontroli produkcji, która powinna bezpośrednio nadzorować system jakości. Producent powinien określić wymagania dotyczące minimalnych kompetencji dla poszczególnych stanowisk pracy oraz zakresy obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień dla każdego stanowiska pracy. Personel wykonujący zadania wpływające na stabilność produkcji powinien być kompetentny na podstawie wykształcenia, szkolenia, umiejętności i doświadczenia. Jeżeli zleca się na zewnątrz firmy realizację jakiegokolwiek procesu, który ma wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami specyfikacji technicznej, producent powinien zapewnić nadzór nad tym procesem. Jeżeli producent zleca podwykonawcy projektowanie, produkcję, montaż, pakowanie, obróbkę lub etykietowanie wyrobów, to jest on odpowiedzialny za zapewnienie, że system zakładowej kontroli produkcji podwykonawcy będzie

spełniał wymagania specyfikacji technicznej wyrobu w zakresie zleczanych do wykonania prac. W przypadku podzlecenia producent powinien zachowywać ogólną kontrolę nad elementem i zapewnić, że otrzymuje wszelkie informacje, które są niezbędne do zachowania jego pełnej odpowiedzialności za wprowadzany do obrotu wyrób.

5.2.2. Zakupy

Producent powinien określić w dokumentach dotyczących zakupów wymagania stawiane zamawianym wyrobom/elementom czy komponentom. Ponadto powinien ustalić wymagania odnośnie systemu jakości podwykonawców. Producent powinien ponadto określić wymagania wobec procesu, instrukcje kontroli i dane techniczne takie jak, kryteria przyjęcia lub wymagania kwalifikacyjne dla wyrobu, procedur, wyposażenia i personelu związanego z procesem. Odpowiednio ustalone i zapisywane powinny spowodować dostarczenie zakupionego wyrobu o wymaganej jakości, we właściwym czasie i prawidłowej ilości.

Celowym jest utworzenie systemu kwalifikacji dostawców, który będzie pomocny przy podejmowaniu decyzji o kontynuowaniu, przerwaniu czy uwarunkowaniu współpracy. System kwalifikacji dostawcy jest narzędziem, które pozwala na monitorowanie i weryfikacji realizacji zleceń. Parametry, jakie mogą składać się na system kwalifikacji dostawców to głównie:

- terminowość dostaw,
- dostawa uzgodnionej ilości,
- ochrona przed uszkodzeniami podczas transportu, ochrona przed szkodliwym działaniem warunków klimatycznych,
- zapewnienie wymagań według specyfikacji itd.

Współczynniki wag powinny być ustalane indywidualnie w zależności od stawianych wymagań i indywidualnych oczekiwań.

Producent powinien:

- określić i udokumentować wymagania dla surowców, materiałów i wyrobów,
- wymagać od dostawców dokumentów potwierdzających jakość dostaw,
- nadzorować zgodność dostaw z zamówieniami,
- prowadzić dobór i ocenę dostawców,
- określić zasady przekazywania zakupionych surowców czy wyrobów.

5.2.3. Nadzorowanie procesu produkcji

W ramach nadzorowania produkcji producent powinien:

- zapewnić dostępność dokumentu, w którym określono właściwości wyrobu na stanowiskach pracy gdzie jest niezbędny,
- zapewnić dostępność instrukcji/procedur na stanowiskach pracy,
- zapewnić dostępność i stosowanie właściwego wyposażenia do kontroli i badań,
- prowadzić kontrole i badania zgodnie z przewidzianym planem kontroli i badań,
- prowadzić zapisy z kontroli procesu i badań, ustalić sposób postępowania z wyrobem niezgodnym na poszczególnych etapach produkcji.

5.2.4. Identyfikacja i identyfikowalność wyrobów

Poszczególne wyroby i ich części powinny być możliwe do zidentyfikowania. Producent powinien zapewnić także identyfikowalność wyrobu, czyli możliwość odtworzenia historii wyrobu. Producent powinien ustalić i nadzorować sposób identyfikacji wyrobu na etapach:

- procesu wytwarzania wyrobu gotowego,
- przechowywania, dostarczania i instalowania.

Producent powinien przechowywać zapisy o poszczególnych wyrobach lub partiach wyrobów, łącznie z właściwymi informacjami szczegółowymi dotyczącymi produkcji i właściwości wyrobu. Na podstawie tych zapisów powinno być możliwe odtworzenie wszystkich istotnych informacji o wyrobie i jego historii oraz ustalenie, komu wyrób został przekazany. Poszczególne wyroby i ich części powinny być możliwe do zidentyfikowania.

Producent jest zobowiązany do przechowywania zapisów dla poszczególnych wyrobów lub partii wyrobów, na podstawie, których możliwe jest odtworzenie wszystkich istotnych informacji dotyczących danego wyrobu lub partii, takich jak np.: data produkcji, zastosowane surowce, materiały i komponenty, partia wyrobu, typ wyrobu, przeznaczenie lub zamierzone zastosowanie, sposób oznakowania wyrobu znakiem budowlanym lub oznakowaniem CE, data wydania wyrobu z magazynu.

W każdym przypadku, system zakładowej kontroli produkcji powinien prowadzić do takiego samego poziomu zgodności wyrobu z wymaganiami.

5.2.5. Kontrola i badania

Badania powinny być zgodne z planem badań i prowadzone zgodnie z metodami wskazanymi w specyfikacji technicznej wyrobu. Niezależnie od przeprowadzonych badań typu przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, producent powinien prowadzić kontrole i badania:

- dostaw (surowców, materiałów, komponentów itp.),
- podczas produkcji,
- gotowego wyrobu (badania końcowe w zakresie deklarowanych właściwości).

Do głównych elementów kontroli i badań producent powinien zaliczyć, co najmniej:

- wymagania dla surowców i komponentów na poszczególnych etapach produkcji oraz dla wyrobu gotowego,
- kryteria oceny wyników kontroli i badań surowców, komponentów, wyrobu na poszczególnych etapach jego produkcji oraz dla wyrobu gotowego, zawierające chociażby granice akceptacji wyników,
- rodzaj, zakres i metody kontroli i badań,
- rodzaj zapisów dotyczących wyboru próbek do badań i kontroli,
- metodykę pobierania próbek,
- rodzaj zapisów związanych z prowadzeniem kontroli i badań,
- zasady zwalniania dostaw na produkcję, wyrobu na kolejny etap produkcji czy wyrobu gotowego do magazynu,
- wielkość partii wyrobu.

Producent powinien posiadać odpowiednie kompetencje techniczne do prowadzenia kontroli i badań lub korzystać z usług laboratoriów posiadających odpowiednie kompetencje. Producent powinien prowadzić kontrole i badania w oparciu o udokumentowany plan/y kontroli i badań. Plan wyrobu gotowego opracowany przez producenta na podstawie właściwego dokumentu odniesienia powinien zawierać, co najmniej:

- badane właściwości,
- procedury badawcze wskazane w dokumencie odniesienia,
- wskazanie laboratorium badawczego,
- częstotliwość wykonywanych badań,

Kontrole, badania i ich częstotliwość są dobierane na podstawie typu i budowy wyrobów, procesu produkcyjnego i jego złożoności oraz wrażliwości właściwości elementu na zmiany parametrów produkcji. Producent powinien określić:

- wymagania dla surowców i komponentów wyrobu na poszczególnych etapach produkcji oraz dla wyrobu gotowego,
- kryteria oceny wyników kontroli i badań (surowców i komponentów, wyrobu na poszczególnych etapach produkcji oraz dla wyrobu gotowego, zawierające m.in. granice akceptacji wyników badań),
- rodzaj, zakres i metody kontroli i badań,
- sposób prowadzenia kontroli i badań (w tym również sposób kontroli dokumentów potwierdzających zgodność dostawy z wymaganiami),
- sposób pobierania próbek do kontroli i badań,
- rodzaj zapisów, związanych z pobieraniem próbek,
- rodzaj zapisów, związanych z prowadzeniem kontroli i badań,
- zasady zwalniania: dostaw do produkcji, wyrobu do kolejnych etapów produkcji oraz wyrobu gotowego do magazynu,
- wielkość partii wyrobu.

Producent powinien ustanowić i przechowywać zapisy, będące dowodem wykonywanych kontroli i badań. Zapisy te powinny wyraźnie wskazywać, że wyrób osiągnął określone kryteria, a w przypadku, gdy wyrób nie spełni tych wymagań, stosuje się postanowienia właściwe dla wyrobów niezgodnych. Zapisy z kontroli i badań powinny obejmować:

- przedmiot badań,
- datę dostawy lub produkcji,
- dane identyfikujące badaną próbkę (m.in. data pobrania i wielkość próbki, miejsce pobrania, osoby odpowiedzialne za pobieranie próbek),
- datę kontroli i badań,
- zastosowane metody badawcze,
- wynik kontroli i badań,
- ocenę zgodności wyników kontroli i badań z wymaganiami.
- nadzór nad wyposażeniem do kontroli i badań.

5.2.6. Nadzorowanie wyposażenia do badań i kontroli

Producent musi posiadać i mieć dostęp do urządzeń i wyposażenia, które umożliwią mu przeprowadzenie niezbędnych weryfikacji i badań. Z punktu widzenia wykazywania zgodności wyrobu z jego specyfikacją techniczną, producent musi wzorcować i utrzymywać kontrolę nad dobrym stanem urządzeń pomiarowych i badawczym. Producent powinien ustalić i udokumentować taki sposób postępowania, aby całe wyposażenie służące do prowadzenia kontroli badań zapewniało spójność pomiarową. Powinien określić na podstawie planu kontroli i badań, jakie przyrządy będą niezbędne do przeprowadzenia poszczególnych pomiarów (z właściwym poziomem dokładności), a także powinien sporządzić spis wyposażenia oraz opracować harmonogram sprawdzeń i wzorcowań wszystkich przyrządów pomiarowych, określający minimalną częstotliwość sprawdzeń i wzorcowań oraz datę kolejnego sprawdzenia. Producent powinien określić osoby odpowiedzialne za nadzór nad wyposażeniem i nadać im odpowiednie uprawnienia, a także prowadzić nadzór nad wyposażeniem używanym do kontroli i badań, niezależnie od tego czy jest ono jego własnością.

Przyrządy pomiarowe powinny posiadać instrukcje obsługi, sprawdzenia i wykonywania badań. Instrukcje te powinny być dostępne i zrozumiałe dla pracowników. Producent powinien:

- określić (na podstawie planu kontroli i badań), jakie przyrządy będą niezbędne do przeprowadzenia poszczególnych pomiarów (z właściwym poziomem dokładności),
- ustalić i udokumentować sposób postępowania, zapewniający, że całe wyposażenie, służące do prowadzenia kontroli i badań będzie wskazywać wiarygodne wartości,
- sporządzić spis wyposażenia oraz harmonogram sprawdzeń i wzorcowań wszystkich przyrządów pomiarowych, określający minimalną częstotliwość sprawdzeń i wzorcowań oraz datę kolejnego sprawdzenia,
- określić osoby odpowiedzialne za nadzór nad wyposażeniem i nadać im odpowiednie uprawnienia,
- prowadzić nadzór nad wyposażeniem używanym do kontroli i badań, niezależnie od tego czy jest ono jego własnością.

Każdy przyrząd pomiarowy powinien posiadać odpowiednie instrukcje: obsługi, sprawdzenia i wykonywania badań. Instrukcje te powinny być dostępne i zrozumiałe dla pracowników. Wyposażenie powinno być używane wyłącznie zgodnie

z przeznaczeniem i instrukcją obsługi. Sprawdzenia przyrządów pomiarowych powinny być przeprowadzane w ustalony sposób a wyniki sprawdzeń zapisywane. Wzorcowanie przyrządów, związane z potwierdzeniem sprawności metrologicznej powinno być przeprowadzane zgodnie z instrukcją wzorcowania w ustalonych warunkach środowiska.⁵⁰

5.2.7. Nadzór nad wyrobem niezgodnym

Jeżeli wyniki kontroli lub badań wykażą, że wyrób nie spełnia wymagań określonych w specyfikacji technicznej należy natychmiast podjąć czynności korygujące. Producent powinien zapewnić, aby wyroby nie spełniające wymagań były odizolowane i właściwie oznakowane w celu uniknięcia ich niezamierzonego użycia lub dostawy do klienta. W przypadku stwierdzenia wyrobu niezgodnego, producent powinien podjąć natychmiastowe działania korygujące, w ramach, których:

- wyeliminuje stwierdzone niezgodności, lub
- przekwalifikuje dany wyrób (jedynie w przypadku, gdy jest to możliwe), lub
- uniemożliwi zastosowanie tego wyrobu.

Po usunięciu niezgodności producent powinien powtórzyć kontrolę lub badania wyrobu w celu wykazania zgodności z wymaganiami. W przypadku, gdy informacja o niezgodności wyrobu z wymaganiami dotyczy wyrobów znajdujących się już u klienta, producent jest zobowiązany do powiadomienia klienta o tych niezgodnościach i dokonania zapisów z przeprowadzony przez siebie działań.

Producent powinien zapewnić właściwe odizolowanie i oznakowanie wyrobów niespełniających wymagań w celu uniknięcia ich niezamierzonego użycia lub dostawy do klienta. Po usunięciu niezgodności producent powinien powtórzyć kontrolę lub badania wyrobu w celu wskazania zgodności z wymaganiami odpowiedniego dokumentu.

5.2.8. Reklamacje

Producent powinien określić i udokumentować sposób postępowania z reklamacjami, zarówno zgłoszonymi do niego przez odbiorców jego własnych wyrobów, jak i składanymi przez producenta dostawcom surowców, materiałów i elementów stosowanych do produkcji. Sposób postępowania powinien obejmować:

⁵⁰ więcej na temat wzorcowania i spójności pomiarowej www.pca.gov.pl

- rejestrację wszystkich zgłoszonych reklamacji klientów, bez względu na merytoryczną ocenę ich zasadności,
- prowadzenie zapisów umożliwiających: identyfikację daty zgłoszenia i daty zakończenia postępowania reklamacyjnego, osoby odpowiedzialnej za prowadzenie zakończenie postępowania reklamacyjnego, określenie powodu reklamacji, merytoryczną ocenę powodu reklamacji, ustalenie działań korygujących.

Producent zobowiązany jest do:

- przechowywania i archiwizowania zapisów związanych z reklamacjami,
- podejmowania działań w związku z każdą zgłoszoną reklamacją,
- okresowej oceny reklamacji, obejmującej analizę przyczyn wystąpienia niezgodności, analizę skuteczności podjętych działań korygujących i zasadności podjętych decyzji,
- wykorzystania zgłaszanych przez siebie reklamacji do okresowej oceny dostawców surowców, materiałów i elementów do produkcji wyrobów
- działania korygujące

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek niezgodności, producent powinien podjąć działania eliminujące przyczyny ich powstania w celu zapobiegania powtórnemu ich wystąpieniu. Producent powinien ustalić sposób postępowania w przypadku podejmowania działań korygujących. Działania te powinny obejmować:

- przegląd niezgodności,
- analizę przyczyn niezgodności,
- ocenę skuteczności przeprowadzonych działań korygujących.

5.2.9. Magazynowanie, pakowanie i znakowanie wyrobu

Producent powinien określić sposób postępowania z gotowym wyrobem w sposób jednoznaczny i zrozumiały dla personelu. Warunki przyjęcia towaru do magazynu powinny być określone i jednoznaczne. Producent powinien zapewnić, że pakowanie, warunki magazynowania i transportu nie będą miały wpływu na jakość wyrobu i zachowanie zgodności z wymaganiami specyfikacji technicznej. Jeśli jest to niezbędne i może mieć wpływ na jakość wyrobu, producent powinien zagwarantować właściwe warunki środowiskowe przechowywania wyrobu i w razie potrzeby monitorować je oraz odpowiednie warunki transportu.

Gotowe wyroby powinny zostać oznakowane zgodnie z wymaganiami dokumentów odniesienia oraz przepisami prawa obowiązującymi w Polsce. Oznakowanie jest możliwe jedynie

wówczas, gdy producent wdrożył i utrzymuje system ZKP, przeprowadził działania związane z oceną zgodności wg odpowiedniego systemu oceny zgodności oraz wystawił dla wyrobu deklaracją zgodności.

Do wyrobu oznakowanego znakiem budowlanym producent jest zobowiązany dołączyć informację zawierającą:

- określenie, siedzibę i adres producenta oraz adres zakładu produkującego wyrób,
- nazwę, typ, odmianę, gatunek i klasę wyrobu, według specyfikacji technicznej,

oraz

- nazwę handlową,
- numer polskiej normy lub aprobaty technicznej, z którą potwierdzono zgodność wyrobu,
- numer i datę wystawienia krajowej deklaracji zgodności,
- nazwę jednostki certyfikującej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności,
- inne dane, jeżeli wynika to ze specyfikacji technicznej.

Informację należy dołączyć do wyrobu w sposób określony w odpowiedniej specyfikacji technicznej.

Oznakowaniu CE powinny towarzyszyć następujące dodatkowe informacje:

- numer identyfikacyjny notyfikowanej jednostki certyfikującej, jeżeli taka jednostka brała udział w zastosowanym systemie oceny zgodności;
- określenie, siedzibę i adres producenta oraz adres zakładu produkującego wyrób;
- określenie, siedzibę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli producent ma siedzibę poza państwem członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego;
- dwie ostatnie cyfry roku, w którym umieszczono oznakowanie CE na wyrobie;
- numer certyfikatu zgodności, jeżeli taki certyfikat był wymagany;
- dane umożliwiające identyfikację cech i właściwości użytkowych wyrobu, jeżeli wynika to ze zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu.

Znak budowlany lub oznakowanie CE należy umieścić, w sposób widoczny, na samym wyrobie, albo na etykiecie albo na opakowaniu, albo w dokumentach handlowych towarzyszących wyrobowi. Przykłady oznakowania oznakowaniem CE podane są zharmonizowanych specyfikacjach technicznych.

Inne oznakowania umieszczone na wyrobie nie powinny ograniczać widoczności i czytelności oznakowania znakiem budowlanym lub oznakowaniem CE.

6. Powiązania pomiędzy systemem zakładowej kontroli produkcji, a wymaganiami normy ISO 9001

Wdrażając system zakładowej kontroli produkcji w przedsiębiorstwie w pierwszej kolejności należy określić strategię, według której należy postępować. Na wstępie należy zadać sobie i odpowiedzieć na podstawowe pytania:

1. Czy jestem producentem wyrobu budowlanego objętego obowiązkiem oceny zgodności?
2. Który system oceny zgodności obowiązuje przy produkowanym przeze mnie wyrobu budowlanego?
3. Jaki jest rodzaj dokumentu odniesienia (podającego wymagania ZKP) dla produkowanego przeze mnie wyrobu budowlanego?
4. Czy dokument odniesienia podaje pełny zakres wymagań ZKP?
5. Czy posiadany system ISO 9001 odnosi się do wymagań ZKP?
6. W jakim stopniu posiadany system ISO 9001 spełnia wymogi ZKP?

Na pierwsze dwa pytania można odpowiedzieć, analizując akty prawne, przede wszystkim ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych⁵¹ oraz akty wykonawcze do ustawy jw.

Przystępując do odpowiedzi na kolejne pytanie, należy skorzystać z własnego doświadczenia i wiedzy lub sięgnąć do wiedzy i doświadczeń innych⁵². Zakres systemu ZKP podany jest w normach oraz aprobatkach technicznych krajowych bądź europejskich.

Odpowiedź na kolejne pytanie może powstać w trakcie np. auditu wewnętrznego, którego celem będzie stwierdzenie, czy system odnosi się do wymagań ZKP z dokumentu odniesienia i w jakim stopniu.

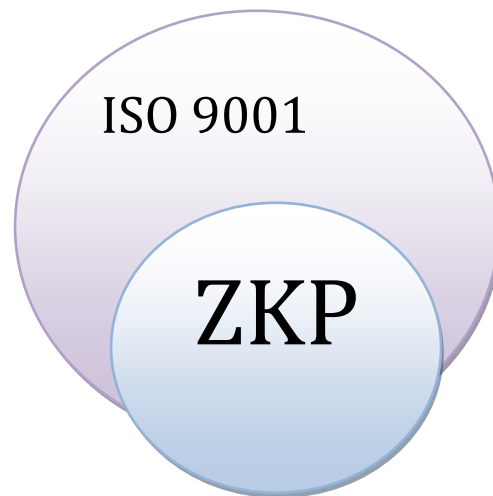
6.1. Porównanie zakresu Zakładowej Kontroli Produkcji z zakresem systemu wg ISO 9001

Porównanie wymagań normy międzynarodowej ISO 9001 Systemy zarządzania jakością – Wymagania z wymaganiami zakładowej kontroli produkcji (ZKP) nie ma charakteru bezwzględności. Rysunek nr 3 charakteryzuje, jaki zakres działań i aktywności

⁵¹ Dz. U. Nr 92, poz. 881

⁵² Na przykład regularne korzystanie z informacji umieszczonych na stronach Polskiego Komitetu Normalizacyjnego <http://www.pkn.pl>

organizacji obejmuje system zarządzania jakością zgodny z ISO 9001, a jaki jest zakres ZKP. System zgodny z ISO 9001 w zasadzie obejmuje całość działań organizacji (tutaj producenta wyrobu budowlanego), natomiast system ZKP – tylko taki zakres, jaki jest zdefiniowany w dokumencie odniesienia (specyfikacji technicznej: normie lub aprobacie technicznej wyrobu). Zakres ten nie jest taki obszerny jak w systemie ISO 9001. Wynikają z tego określone konsekwencje. Posiadając wdrożony i funkcjonujący (certyfikowany, jeśli taka zachodzi konieczność – ocena zgodności wyrobu budowlanego przeprowadzona w systemie 2 – brak wyrobów budowlanych stosowanych w ochronie przeciwpożarowej wymagającej wykonania oceny zgodności w tym systemie) system ZKP, nie mamy jeszcze spełnionych wymagań systemu ISO 9001, np. żaden system ZKP nie wymaga posiadania polityki jakości.



Ryc. 3. Zakres systemów jakości i zakładowej kontroli produkcji względem całości systemu zarządzania organizacji

Źródło: Opracowanie własne.

Poniżej porównano wymagania najczęściej występujące w zakładowej kontroli produkcji, nie odnosząc się do żadnej konkretnej normy czy aprobaty technicznej. W tabeli 3 zaprezentowano zakres działań i aktywności organizacji systemu zarządzania jakością zgodnego z normą ISO 9001 a systemem zakładowej kontroli produkcji.

Porównanie systemów ZKP i ISO 9001

Różnice ZKP-ISO 9001	ZKP	ISO 9001
Wymaganie - dobrowolność	System ZKP jest wymagany przepisami prawa	SZJ jest systemem dobrowolnym
Branżowość - powszechność	Dotyczy tylko producentów wyrobów budowlanych	Dotyczy wszystkich branż
Różne zakresy wymagań - Jednorodność zakresu wymagań	Zakres wymagań definiowany w dokumencie odniesienia, zatem różny	Jeden zakres wymagań zdefiniowany w normie
Wymagania szczegółowe - Wymagania ogólne	Wymagania szczegółowe zdefiniowane w dokumencie odniesienia	Wymagania ogólne zawarte w normie

Źródło: Opracowanie na podstawie PN-EN ISO 9001 oraz Norm Europejskich serii PN-EN 54.

Dokumentacja wymagana przez normę PN-EN ISO 9001 powinna opisywać system zarządzania jakością, ale także wyjaśniać powiązania z zakładową kontrolą produkcji funkcjonującą w organizacji klienta. Dopuszczalne jest, bowiem połączenie dokumentacji systemu zarządzania jakością z zakładową kontrolą produkcji, dopóki elementy systemu zarządzania jakością wraz z ich powiązaniem z zakładową kontrolą produkcji będą mogły być wyraźnie zidentyfikowane.

Na podstawie przeglądu wymagań odnośnie wymagań w zakresie zakładowej kontroli produkcji (ZKP) w dotychczas wydanych normach serii PN-EN 54⁵³ można stwierdzić, że brak w systemie zakładowej kontroli produkcji (ZKP) niektórych elementów normy ISO 9001 lub ich merytorycznych odpowiedników*

- przeglądu zarządzania*
- polityki jakości*
- księgi jakości*
- projektowania i rozwoju*
- auditów wewnętrznych*

*Niektóre normy mogą wymagać tych elementów, jak również jednostki sprawdzające i certyfikujące ZKP.

⁵³ Patrz rozdział 2

Mając na uwadze opisaną analizę dokumentów, przystępując do analizy systemu zarządzania jakością (SZJ), aby nie pominąć żadnego z elementów, odnieść się należy do wymagań ogólnych ZKP, których zakres obejmuje wymagania odnośnie dokumentacji i zapisów w zakresie:

- przygotowania produkcji,
- szkolenia personelu,
- maszyn i urządzeń produkcyjnych,
- nadzoru nad produkcją,
- identyfikacji i identyfikowalności wyrobu,
- kontroli i badań prowadzonych na wszystkich etapach wytwarzania wyrobu,
- nadzoru nad wyposażeniem do kontroli i badań,
- nadzoru nad wyrobem niezgodnym,
- reklamacji,
- znakowania wyrobu gotowego,
- pakowania, magazynowania i transportu,
- działań korygujących i naprawczych.

Bazując na powyższym zakresie wymagań, analizując stopień spełnienia wymagań dokumentów odniesienia przez system ISO 9001, należy odnieść się do wszystkich wyżej wymienionych elementów w minimalnym stopniu takim, jaki jest określony we właściwym dokumencie odniesienia.

W związku z tym, że dokumenty odniesienia dla wyrobu budowlanego w różnym zakresie odnoszą się do wymienionych zagadnień ISO 9001 w różnym stopniu będą spełniały wymagania ZKP. Dla jednych producentów w większym stopniu, dla innych w mniejszym. Wymagania odnośnie dokumentacji i zapisów są dość zbliżone do wymagań SZJ budowanym na podstawie wymagań normy ISO 9001. Struktura dokumentacji jest identyczna i najczęściej obejmuje:

- 1) księgę ZKP,
- 2) procedury,
- 3) instrukcje.

Instrukcje można podzielić na dwa rodzaje: odnoszące się do procesu produkcyjnego – stanowiskowe i do kontroli – badania laboratoryjne.

Księga ZKP nie jest dokumentem wymaganym w systemie ZKP chyba, że jest przywołany przez dokument odniesienia. Księga ZKP może być wymagana przez jednostki certyfikujące, jako wymaganie dokumentacyjne posiadanie księgi ZKP. Pomimo, iż księga ZKP często nie jest wymagana w dokumencie odniesienia posiadanie jej daje wiele korzyści i warto go uwzględnić w dokumentacji ZKP. Jak ma wyglądać księga ZKP i co dokładnie powinno być zawarte w dokumentacji ZKP nie jest precyzyjnie określone w normach wyrobów ani innych dokumentach odniesienia. Rola księgi i budowa księgi ZKP jest podobna jak rola i budowa Księgi Zarządzania w systemie zarządzania jakością, mało tego, pełni też funkcję łącznika pomiędzy ZKP a SZJ. To połączenie systemów księga ZKP spełnia poprzez zdefiniowanie samego systemu ZKP i jego elementów wspólnych z systemem zarządzania jakością. Procedury w systemie ZKP analogicznie do sytuacji w SZJ można podzielić na te, które są wymagane przez dokument odniesienia i konieczne do udokumentowania poprzez zapis wprost w treści normy czy innego dokumentu odniesienia oraz na te procedury, których udokumentowanie nie jest konieczne.

Instrukcja jest dokumentem, który merytorycznie spełnia tą samą rolę, jaką odgrywa procedura. Rodzi się może pytanie, skoro instrukcja jako dokument też jest procedurą, to, po co w ogóle wprowadzać taką kategorię dokumentu. Procedury opracowywane są dla tych elementów systemu, które dotyczą go jako całości, np. procedura nadzoru nad dokumentacją systemową. Instrukcje natomiast w zakresie swojego obowiązywania dedykowane są do mniejszych, konkretnych zadań systemowych, np. instrukcja odbioru, składowania i oceny np. materiału.

Postępowanie w stosunku do zapisów w obu systemach jest identyczne i stosuje się te same zasady. W przypadku europejskich norm zharmonizowanych z wymaganiami dyrektywy budowlanej i aprobat technicznych, wymagania w zakresie zakładowej kontroli produkcji są jednoznacznie zdefiniowane.

7. Systemy kontroli produkcji związane z systemem zarządzania wg ISO 9001

7.1. Wewnętrzny system kontroli (WSK) wg PN-N 19001:2006⁵⁴

Podstawę prawną Wewnętrznego Systemu Kontroli (WSK) tworzy *ustawa o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa*. Wymaganie stworzenia takiego systemu jest obligatoryjne dla tych osób fizycznych i prawnych, które dokonują przemieszczenia towarów, technologii i usług przez granice terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli przedmiotem tego obrotu jest uzbrojenie lub towary podwójnego zastosowania. Z definicji tej wyłączony jest przywóz, wywóz oraz przewóz przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej broni i amunicji przez osoby fizyczne, na potrzeby inne niż handlowe i przemysłowe, regulowany przez odrębne przepisy. Obowiązujące dotychczas regulacje prawne zmodyfikowano w związku z koniecznością wprowadzenia prawa wspólnotowego zawartego w *rozporządzeniu Rady (WE) nr 1334/2000 z dnia 22 czerwca 2000 r. ustanawiającym wspólnotowy system kontroli eksportu produktów i technologii podwójnego zastosowania*⁵⁵, zmienionym *rozporządzeniem Rady (WE) nr 149/2003*⁵⁶. Zgodnie z powyższym dla podmiotów chcących uczestniczyć obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa,

⁵⁴ WSK - Wewnętrzny System Kontroli Kryteria WSK PN-N 19001, ponadto:

- 1) Polskiej Normy PN-EN ISO 9001:2009 – Systemy zarządzania jakością – Wymagania;
- 2) Ustawa z dnia 29 listopada 2000 roku o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa (Dz. U. Z 2004 roku Nr 229, poz. 2315 z późn. zm.);
- 3) Rozporządzenie Rady (WE) Nr 428/2009 z dnia 5 maja 2009 r. Ustanawiającego wspólnotowy system kontroli wywozu, transferu, pośrednictwa i tranzytu w odniesieniu do produktów podwójnego zastosowania (Dz. Urz. UE z dnia 29.05.2009 roku L 134/1 z późn. zm.);
- 4) Rozporządzenie Ministra Gospodarki z 13 listopada 2008 roku W sprawie wykazu uzbrojenia (Dz. U. Nr 214, poz. 1350);
- 5) Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 1 października 2004 roku w sprawie sposobu prowadzenia ewidencji;

⁵⁵ Dz. Urz. WE L 159 z 30.06.2000 roku

⁵⁶ Dz. Urz. UE L 30 z 5.02.2003 roku

a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, wymagany jest certyfikat wewnętrznego systemu kontroli (WSK).

W przeciwieństwie do systemu zakładowej kontroli produkcji nieodłącznym dokumentem wewnętrznego systemu kontroli jest „*Księga Wewnętrznego Systemu Kontroli*”, która opisuje szczegółowo program szkolenia oraz metody wdrażania i doskonalenia WSK. Wewnętrznego Systemu Kontroli zawierają dodatkowe wymagania systemowe, które powinna spełniać organizacja pragnąca certyfikować swój system zarządzania jakością na zgodność z normą PN-EN ISO 9001:2009, w zakresie spełnienia warunków określonych w ustawie o obrocie towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa. Dodatkowe wymagania, o których mowa powyżej, wynikają z postanowień zawartych w art. 11, ust. 1 ustawy, a ich spełnienie jest niezbędne do uzyskania certyfikatu, o którym mowa w art. 11, ust. 4 ustawy.

Wszystkie wymagania określone w wewnętrznym systemie kontroli (WSK) mogą być stosowane przez wszystkie organizacje zajmujące się obrotem w rozumieniu ww. ustawy, bez względu na ich rodzaj, wielkość i dostarczany wyrób lub usługę. Niniejszą specyfikację oparto na strukturze Polskiej Normy PN-EN ISO 9001:2009, będącej krajowym odpowiednikiem normy międzynarodowej ISO 9001:2008, określającej podstawowe wymagania, które muszą być spełnione przez organizację, pragnącą wykazać zgodność wdrożonego systemu zarządzania jakością z tą normą.

Wewnętrzny system kontroli opiera się na 4 zasadach:

- znajomości partnera handlowego,
- znajomości parametrów technicznych wyrobu,
- wiedzy na temat możliwości wykorzystania wyrobu,
- śledzeniu dostawy i dokumentów dostawy.

7.2. Międzynarodowy standard IRIS - International Railway Industry Standard

Innym przykładem systemu dotyczącego jakości, niezawodności i bezpieczeństwa technicznego jest międzynarodowy standard IRIS (*International Railway Industry Standard*). Został stworzony przez Europejskie Stowarzyszenie Producentów Kolejowych (UNIFE), przy wsparciu czterech największych producentów w tej branży, które w ten sposób dały innym podmiotom możliwość czerpania z własnych doświadczeń i określa wymagania jakościowe

wymagane przez nich dla wyrobów produkowanych dla kolejnictwa. Inicjatywa UNIFE dotycząca stworzenia standardu dla branży kolejowej wywodzi się z faktu istniejących już indywidualnych standardów jakości dla przemysłu lotniczego (AS 9100), samochodowego (ISO/TS 16949) czy systemu dotyczącego wyrobów medycznych ISO 13485.

Treść IRIS jest oparta o wymagania przedstawione w normie EN ISO 9001. Analogicznie jak w przypadku EN 9100 (AS 9100), ISO 13485 czy TS 16949, standard ten uzupełnia wymagania systemu zarządzania jakością o dodatkowe, specyficzne wymagania dla branży kolejowej. W odróżnieniu jednak od ISO 9001 zawiera wymagania nie tylko obowiązkowe, ale i opcjonalne, których spełnienie zależy od woli chcących poddać się certyfikacji przedsiębiorstw.

Kolej jest branżą, która obejmuje wiele dziedzin gospodarki. Poszczególne sektory gospodarki posiadają różne systemy zarządzania jakością swoich wyrobów. Standardy jakości w poszczególnych dziedzinach gospodarki muszą być między sobą spójne, by były możliwe do stosowania w kolejnictwie.

Wyroby stosowane w transporcie kolejowym muszą spełniać wyższe wymagania jakościowe, niż te, które są określone w standardzie EN ISO 9001, szczególnie w zakresie bezpieczeństwa, ochrony środowiska, trwałości wyrobu, zapewniając jednocześnie możliwość wprowadzenia nowych rozwiązań technicznych.

Standard IRIS będzie również wymagany dla producentów uczestniczących w łańcuchu dostawców dla kolei nie tylko produkujących wyrobów finalny takich jak: huty, przemysł maszynowy, przemysł elektromaszynowy, elektroniczny, chemiczny itp.

Wprowadzenie standardu IRIS ma na celu wprowadzenie jednolitych wysokich wymagań jakościowych, uproszczenie procedur i uniknięcie możliwych błędów⁵⁷.

⁵⁷ Kwestionariusz składa się z 253 pytań podzielonych na różne kategorie:

- pytania zamknięte, na które należy udzielić odpowiedzi TAK lub NIE,
- 12 kluczowych pytań (tzw. Knock-Out Questions) zawierających podstawowe wymagania, których spełnienie warunkuje pomyślność auditu,
- pytania otwarte, oceniane w skali punktowej,
- pytania niepunktowane, na które odpowiedzi powinny być jednak udokumentowane. Ich ocena jest zróżnicowana, przez co liczba maksymalnej ilości punktów możliwych do uzyskania nie jest ustalona.

Audit przeprowadzany jest przez uznane przez UNIFE jednostki certyfikujące. Jego wyniki podawane są w skali procentowej, gdzie 100% jest oceną najlepszą. Wyniki są poufne i odpowiednio chronione, jednak za zgodą danego przedsiębiorstwa mogą zostać umieszczone w bazie danych IRIS (co jest nierzadko traktowane jako jedna z korzyści wprowadzenia tego systemu).

Celem IRIS jest:

- wdrożenie globalnego, jednolitego systemu oceny producentów dla kolejnictwa,
- stworzenie w pełni przejrzystego, charakteryzującego się wysoką jakością łańcucha dostaw.

Standard charakteryzuje się uniwersalnym językiem, jednolitymi wytycznymi do oceny oraz wzajemnym uznawaniem auditów.

Standard obejmuje zakresem projektowanie, produkcję, serwis oraz modernizację i remonty podzespołów oraz pojazdów szynowych (lokomotywy, wagony pasażerskie, wagony towarowe, tramwaje, metro). Wymagania Standardu IRIS są dość wysokie. Wymagane jest posiadanie udokumentowanych 21 procesów, w tym m. in.

- zarządzanie kosztami,
- nadzór nad powierzoną dokumentacją klienta,
- planowanie realizacji wyrobu,
- projektowanie i rozwój,
- zakupy,
- nadzorowanie zmian w procesie produkcyjnym,
- nadzorowanie urządzeń kontrolno – pomiarowych,
- monitorowanie, pomiary, analiza i doskonalenie,
- nadzorowanie procesów niezgodnych,
- przegląd wymagań dotyczących wyrobu,
- satysfakcja klienta.

Ze specyficznych wymagań IRIS należy wymienić chociażby obowiązek prowadzenia analizy RAMS (*Reliability, Availability, Maintainability, Safety*), analizy LCC (*Life Cost Cycle*), prowadzenia realizacji wyrobów i usług jako przedsięwzięcia w oparciu o metodologię Project Management (zarządzanie integracją, czasem, zakresem, budżetem, komunikacją, zasobami ludzkimi itp.). IRIS skupia się także na nadzorowaniu niezgodności w procesach biznesowych firmy, co leży u podstaw założenia, że przyczyną niezgodności w wyrobie jest wcześniejsza niezgodność w procesie.

System zapewnia tworzenie jednolitych procedur działania, skuteczne zarządzanie, sprawny przepływ informacji i optymalne wykorzystanie posiadanego potencjału zasobów.

8. Podsumowanie

Posiadanie zgodnego ze specyfikacją techniczną i efektywnego systemu zakładowej kontroli produkcji jest najlepszym narzędziem w celu zapewnienia zgodności wyrobu do stawianych mu wymagań. System ZKP obejmuje procesy od momentu wyboru dostawcy surowca czy komponentów (kontrola dostaw), czyli wejścia elementów składowych do produkcji aż do zwolnienia wyrobu gotowego. Wszystkie działania muszą być udokumentowane i przechowywane, aby zapewnić w ten sposób o funkcjonalności działania systemu a także, aby zapewnić identyfikowalność wyrobu.

Posiadanie certyfikowanego systemu zarządzania jakością zgodnego z normą PN-EN ISO 9001 nie jest równoznaczne z prowadzeniem zakładowej kontroli produkcji spełniającej wymagania dyrektywy budowlanej. Postanowienia dotyczące zakładowej kontroli produkcji wynikające ze specyfikacji technicznej wyrobu powinny zostać ustanowione, jako odrębny system (w przypadku braku systemu zarządzania jakością opartego na normie międzynarodowej ISO 9001) lub zostać wdrożone do istniejącego systemu zarządzania jakością. Dopiero taki system zapewnia uzyskiwanie ciągłej zgodności wyrobu ze specyfikacją techniczną. W rozdziale 5 znaleźliśmy odniesienie do innych systemów wewnętrznej kontroli (WSK) oraz systemu IRIS stosowanego w kolejnictwie (również opartego na normie międzynarodowej ISO 9001) aby jeszcze wyraźniej zobrazować powiązania pomiędzy systemami.

Załącznik nr 1

Powiązania wymagań PN-EN ISO 9001 dla systemu zarządzania jakością i sformułowanych wymagań ZKP (wg PN-EN)

PN-EN ISO 9001		Zakładowa kontrola produkcji	
	Powołanie (wg rozdziału)		
Wprowadzenie		1.	Wprowadzenie
Postanowienia ogólne	0.1	1.1	Przedmiot i zakres ZKP
Podejście procesowe	0.2	X	X
Powiązania z ISO 9004	0.3	X	X
Kompatybilność z innymi systemami	0.4	X	X

PN-EN ISO 9001		Zakładowa kontrola produkcji	
zarządzania			
Zakres normy	1	1.1	Przedmiot i zakres ZKP
Norma powołana	2	1.2	Dokumenty związane
Terminy i definicje	3	1.3	Definicje
System zarządzania jakością	4	1.4	System zakładowej kontroli produkcji (ZKP)
Wymagania ogólne	4.1	2.1	Wymagania dotyczące ZKP
Wymagania dotyczące dokumentacji	4.2	2.2	Wymagania dotyczące dokumentacji ZKP
Postanowienia ogólne	4.2.1	2.2.2	Procedury, instrukcje
Księga jakości	4.2.2	X	X
Nadzór nad dokumentami	4.2.3	2.2.4	Nadzór nad dokumentacją
Nadzór nad zapisami	4.2.4	X	X
Odpowiedzialność kierownictwa	5	X	X
Zaangażowanie kierownictwa	5.1	X	X
Orientacja na klienta	5.2	X	X
Polityka jakości	5.3	X	X
Planowanie	5.4	X	X
Cele dotyczące jakości	5.4.1	X	X
Planowanie systemu zarządzania jakością	5.4.2	X	X
Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja	5.5	2.3	Odpowiedzialność i uprawnienia
Odpowiedzialność i uprawnienia	5.5.1	2.3.1	Struktura organizacyjna
Przedstawiciel kierownictwa	5.5.2	X	X
Komunikacja wewnętrzna	5.5.3	X	X
Przegląd zarządzania	5.6	X	X
Postanowienia ogólne	5.6.1	X	X
Dane wejściowe/wyjściowe do/z przeglądu	5.6.2/ 3	X	X

PN-EN ISO 9001		Zakładowa kontrola produkcji	
Zarządzanie zasobami	6	X	X
Zapewnienie zasobów	6.1	X	X
Zasoby ludzkie	6.2	3	Personel
Postanowienia ogólne	6.2.1	X	X
Kompetencje, świadomość i szkolenia	6.2.2	3.1	Kompetencje personelu
	X	3.2	Odpowiedzialność i uprawnienia
Odpowiedzialność i uprawnienia			
Infrastruktura	6.3	4	Nadzorowanie maszyn i urządzeń produkcyjnych
Środowisko pracy	6.4	X	X
Realizacja wyrobu	7	5	Realizacja wyrobu
Planowanie realizacji wyrobu	7.1	5.1	Przygotowanie produkcji
X	X	5.1.1	Określenie wymagań dla wyrobu/surowców
X	X	5.1.	Zakupy
X	X	5.2	Badania typu
X	X	5.3	Elementy kontroli i badań
X	X	5.4	Plan kontroli i badań
Procesy związane z klientem	7.2	6	Reklamacje
Określenie wymagań związanych z wyrobem	7.2.1	5.1.1	Określenie wymagań dotyczących wyrobu/surowców
Przegląd wymagań dotyczących wyrobów	7.2.2	X	Kontrola i badania
Komunikacja z klientem	7.2.3	6	Reklamacje
Projektowanie i rozwój	7.3	X	X
Planowanie projektowania i rozwoju	7.3.1	X	X
Dane wejściowe do projektowania i rozwoju	7.3.2	X	X
Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju	7.3.3	X	X

PN-EN ISO 9001		Zakładowa kontrola produkcji	
Nadzór nad wyrobem niezgodnym	8.3	5.5	Nadzór nad wyrobem niezgodnym
Analiza danych	8.4	X	X
Doskonalenie	8.5	X	X
Ciągłe doskonalenie	8.5.1	X	X
Działania korygujące	8.5.2	5.6	Działania korygujące
Działania zapobiegawcze	8.5.3	X	X

Źródło: Opracowanie na podstawie wymagań normy ISO 9001 a wymaganiami ZKP opisanymi w rozdziale 3.

Załącznik nr 2

Powiązania w zakresie wymagań zakładowej kontroli produkcji (ZKP) a wewnętrznym systemem kontroli (WSK)

1)		2)	3)
SZJ według ISO 9001		Wymagania ZKP	WSK wewnętrzny system kontroli (uzupełnienie wymagań ISO 9001)
4.1.	Wymagania ogólne	Utworzenie, wdrożenie i utrzymanie zakładowej kontroli produkcji	Zbiór określonych procesów dodatkowo proces realizacji zamówień zarówno eksportowych jak i importowych, który powinien być prowadzony zgodnie z ustawą oraz z dokumentacją systemu.
4.2.	Wymagania dotyczące dokumentacji		
4.2.1.	Postanowienia ogólne	Udokumentowany i nadzorowany system ZKP	Zapisy aktualizowane
4.2.2.	Księga jakości	Brak obowiązku księgi ZKP	Obowiązkowo księga WSK
4.2.3.	Nadzór nad dokumentami	Obowiązkowy nadzór nad dokumentacją producenta.	Obowiązkowy nadzór nad dokumentacją producenta.
4.2.4.	Nadzór nad zapisami	X	Prowadzone zapisy powinny być nadzorowane, zapisy powinny być przechowywane, co najmniej 5 lat od daty wywozu wyrobu lub daty wygaśnięcia zezwolenia na obrót, a zasady dostępu do nich powinny być jasno określone.
5.3.	Polityka jakości	X	Najwyższe kierownictwo powinno ustanowić i wydać udokumentowane oświadczenie dotyczące polityki kontroli obrotu wyrobami strategicznymi.
5.4.	Planowanie		
5.4.1.	Planowanie systemu zarządzania jakością	X	5.4.1.

1)		2)	3)
SZJ według ISO 9001		Wymagania ZKP	WSK wewnętrzny system kontroli (uzupełnienie wymagań ISO 9001)
5.5.	Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja	Najwyższe kierownictwo powinno wyznaczyć osobę odpowiedzialną za system ZKP. Wszyscy pracownicy uczestniczący w ZKP powinny znać nadane im uprawnienia	Najwyższe kierownictwo powinno wyznaczyć członka kierownictwa – przedstawiciela ds. obrotu wyrobami strategicznymi – który niezależnie od innych odpowiedzialności, powinien mieć odpowiedzialność i stosowne uprawnienia w zakresie WSK
5.5.1.	Odpowiedzialność i uprawnienia		
5.5.2.	Przedstawiciel kierownictwa		
5.5.3.	Komunikacja wewnętrzna		
6.2.	Zasoby ludzkie	Udokumentowane kompetencje, uprawnienia i szkolenia.	Należy zwrócić uwagę na to, aby cały personel uczestniczący w procesach objętych systemem WSK był przeszkolony w zakresie wszelkich zmian w przepisach dotyczących kontroli obrotu wyrobami strategicznymi.
6.2.2.	Kompetencje, świadomość i szkolenie		
7.	Realizacja wyrobu	Produkcja, planowanie produkcji, zakupy, nadzór i kontrola na każdym etapie produkcji, kontrole i badania potwierdzone zapisami.	7.
7.1.	Planowanie realizacji wyrobu		7.1.
7.2.1.	Określenie wymagań dotyczących wyrobu		7.2.1.
7.2.2.	Przegląd wymagań dotyczących wyrobów		Dokumenty odniesienia, przepisy prawa, specyfikacje techniczne wyrobu.
7.2.3.	Komunikacja z klientem	<i>Reklamacje.</i>	Organizacja powinna ustanowić i udokumentować zasady postępowania w przypadku stwierdzenia, że nastąpiło naruszenie ustalonych procedur lub pojawiły się wątpliwości, co do legalności prowadzonych działań. Zasady powinny określać odpowiedzialność i tryb powiadamiania o takich przypadkach.

1)		2)	3)
SZJ według ISO 9001		Wymagania ZKP	WSK wewnętrzny system kontroli (uzupełnienie wymagań ISO 9001)
7.4.	Zakupy		
7.4.1.	Proces zakupu		Jeżeli wyrób ma być przedmiotem obrotu wyrobami strategicznymi, organizacja powinna ustanowić i utrzymywać udokumentowaną procedurę zakupu wyrobów, w tym surowców, materiałów, półwyrobów, technologii, potrzebnych do produkcji wyrobu finalnego.
7.4.2.	Informacje dotyczące zakupów		
7.4.3.	Weryfikacja zakupionego wyrobu		
7.5.	Produkcja i dostarczenie usługi		
7.5.1.	Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi		
7.5.3.	Identyfikacja i identyfikowalność		
7.5.5.	Zabezpieczenie wyrobu	Producent powinien zabezpieczyć wyrób tak, aby ani podczas produkcji, przechowywania bądź transportu panujące warunki nie miały negatywnego wpływu na jakość wyrobu.	Jeżeli działania organizacji związane z realizacją kontraktu eksportowego obejmują dostawę wyrobu strategicznego, sposób postępowania w tym zakresie powinien być ustalony i zatwierdzony przez przedstawiciela kierownictwa ds. obrotu wyrobami strategicznymi. Procedury dotyczące wysyłki towarów powinny zawierać ustalenia odnoszące się do tłumaczenia potrzebnych dokumentów na potrzeby miejsca odprawy celnej.
7.6.	Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów	W pełni udokumentowany i nadzorowany system kontroli wyposażenia	7.6.
8.2.2.	Audit wewnętrzny	X	Udokumentowana procedura auditów wewnętrznych powinna określać szczegółowy tryb postępowania podczas takich auditów. Podczas opracowywania programu auditów wewnętrznych należy uwzględnić potrzebę zwrócenia większej

1)		2)	3)
SZJ według ISO 9001		Wymagania ZKP	WSK wewnętrzny system kontroli (uzupełnienie wymagań ISO 9001)
			uwagi na obszary, których dotyczą zmiany przepisów. Wskazane jest także upewnienie się, czy auditorzy wewnętrzni zostali przeszkoleni w zakresie tych zmian.
8.3.	Nadzór nad wyrobem niezgodnym	Udokumentowany tryb postępowania z wyrobem niezgodnym.	Udokumentowany tryb postępowania z wyrobem niezgodnym.
8.5.2.	Działania korygujące		Program działań korygujących podejmowanych w odniesieniu do procesu realizacji zamówień dotyczących wyrobów strategicznych oraz realizacja tych działań powinny być zatwierdzone przez przedstawiciela kierownictwa ds. obrotu wyrobami strategicznymi.
8.5.3.	Działania zapobiegawcze		Program działań zapobiegawczych podejmowanych w odniesieniu do procesu realizacji zamówień dotyczących wyrobów strategicznych oraz realizacja tych działań powinny być zatwierdzone przez przedstawiciela kierownictwa ds. obrotu wyrobami strategicznymi.

Źródło: Opracowanie na podstawie PN-N 19001:2006 Wewnętrzny System Kontroli, PN-EN ISO 9001

Lista kontrolna ZKP (przykład)

Wymagania ZKP	
<p>W jaki sposób w firmie prowadzi się kontrole produkcji?</p> <p>Jakie dokumenty opisują system ZKP?</p> <p>Czy istnieje udokumentowany system ZKP?</p> <p>(Czy ZKP jest częścią systemu zarządzania jakością wg norm ISO serii 9000?)</p>	
<p>Czy istnieje dokument/y opisujący system kontroli produkcji?</p> <p>Czy system ZKP jest opisany w księdze jakości, procedurach, dokumentach itp.?</p>	
<p>Czy jest określony nadzór nad dokumentacją?</p> <p>Czy istnieje dokument określający odpowiedzialność pracowników za nadzór nad dokumentacją, przedstawiający zasady nadzoru: opracowywania, sprawdzania, zatwierdzania, ewidencji, wprowadzania zmian, przechowywania, udostępniania, ochrona treści, postępowanie z dokumentami nieaktualnymi?</p>	
<p>W jaki sposób kontrolowany (monitorowany) jest proces produkcji?</p> <p>Czy ZKP jest przeprowadzana zgodnie z udokumentowanym, opisanym systemem?</p>	
Odpowiedzialność i uprawnienia	
<p>Którzy pracownicy w firmie zarządzają, wykonują lub weryfikują prace mające wpływ na jakość?</p>	
<p>Czy/jeśli tak to, w jakim dokumencie określona jest odpowiedzialność, uprawnienia, wzajemne zależności pomiędzy personelem?</p>	
<p>Czy jest określona: odpowiedzialność, uprawnienia, wzajemne zależności między całym personelem, którego praca ma wpływ na jakość?</p>	
Przedstawiciel producenta w ZKP	
<p>Czy istnieje wyznaczony przez producenta jego przedstawiciel odpowiedzialny za zarządzanie, nadzór nad procedurami ZKP?</p> <p>(osoba odpowiedzialna, szef kontroli, itp.)</p>	

Czy w każdym miejscu produkcyjnym jest wyznaczony przez producenta jego przedstawiciel posiadający odpowiednią wiedzę i doświadczenie produkcyjne odpowiedzialny za zarządzanie i nadzór nad procedurami ZKP i zapewnienie, że wymagania właściwej normy w zakresie ZKP są spełnione?	
Wykształcenie / szkolenia / doświadczenie zawodowe przedstawiciela/li (osoby odpowiedzialnej, szefa kontroli, itp.)	
Księga jakości (KJ) lub inne dokument opisujące proces produkcji i kontroli produkcji	
Jakie dokumenty procedury opisują proces: produkcji, kontrolę produkcji?	
Czy dokumentacja i procedury są odpowiednie dla produkcji i kontroli procesu stosowanej podczas produkcji wyrobu?	
Czy KJ inne dokument jw. zawiera?	tak/nie
cele dot. jakości, struktura organizacyjna	tak/nie
odpowiedzialność i uprawnienia kierownictwa w odniesieniu do zgodności wyrobu	tak/nie
procedury określania i weryfikacji surowców i innych składników	tak/nie
ZKP i inne techniki, procesy i systematyczne działania przewidziane do zastosowania	tak/nie
kontrole i badania:	
⇒ wykonywane przed podjęciem produkcji,	tak/nie
⇒ w czasie jej trwania	tak/nie
⇒ i po zakończeniu łącznie z jej częstotliwością i procedury ewentualnych powtórnych badań	tak/nie
Procedury postępowania z wyrobem:	
⇒ przechowywania,	tak/nie
⇒ pakowania,	tak/nie
⇒ znakowania i etykietowania wyrobu	tak/nie
Wzorcowanie i pomiary	

Czy producent prowadzi kontrole i badania sam / czy posiada w tym zakresie podwykonawcę?	
Kto odpowiada za sprawdzanie, wzorcowanie i utrzymanie wyposażenia do badań i kontroli?	
Czy producent jest odpowiedzialny za sprawdzanie, wzorcowanie i utrzymanie wyposażenia do badań i kontroli bez względu czy są własnością jego czy podwykonawcy?	
Jakie wyposażenie do badań posiada producent/podwykonawca? Którzy pracownicy są upoważnieni do przeprowadzania kontroli i badań?	
Czy producent (lub działający w jego imieniu podwykonawca) posiada dostępne niezbędne środki, wyposażenie i personel do przeprowadzenia kontroli i badań?	
Jakie wykształcenie posiadają pracownicy wykonujący badania i kontrolę?	
Czy personel kwalifikowany do zadań kontroli i badań posiada odpowiednie wykształcenie?	
Wyposażenie do badań i kontroli	
Jakiego wyposażenia producent używa do badań? Zgodnie, z jakimi metodami prowadzi badania?	
Czy wyposażenie i metody badań są zgodne z wymienionymi we właściwej normie wyrobu?	
Czy wyposażenie do badań jest wzorcowane i/lub sprawdzane?	
Czy w przypadku wzorcowania jest zapewniona spójność pomiarowa?	
Czy producent przeprowadza wzorcowanie za pomocą przyrządów pomiarowych wyższego rzędu? Czy producent przeprowadza wzorcowanie przyrządów pomiarowych przez GUM albo akredytowane laboratoria wzorcujące?	
W jaki sposób i z jaką częstotliwością wyposażenie do badań jest sprawdzane i wzorcowane?	

Czy producent przestrzega minimalnych częstości sprawdzania i wzorcowania wyposażenia do badań?	
Czy istnieje procedura wykonywania sprawdzenia i wzorcowania?	
Skąd wiadomo, w jaki sposób wykonać sprawdzenia i wzorcowania?	
Jakie dokumenty, potwierdzają prowadzenie sprawdzeń i wzorcowań? Gdzie i przez jaki okres te zapisy są przechowywane?	
Czy zapisy z wzorcowania są prowadzone i przechowywane? Przez jaki okres czasu zapisy te są przechowywane?	
W jaki sposób utrzymywana jest zdolność użytkowa wyposażenia do badań?	
Jak producent zapewniła właściwą obsługę, konserwację i przechowywanie wyposażenie do badań, aby utrzymać jego dokładność i zdolność użytkową?	
Kiedy dodatkowo producent prowadzi sprawdzenie i wzorcowanie części lub całości wyposażenia do badań?	
Czy producent wzorcuje wyposażenie do badań, jeżeli miała miejsce naprawa lub awaria mogąca spowodować zmianę wyników wzorcowania?	
Kontrola i badania surowców oraz innych składników	
W jaki sposób producent kontroluje surowce, elementy, materiały, zespoły, podzespoły i inne składniki?	
Czy producent zapewnia, że surowce, elementy i inne składniki są zgodne z określonymi wymaganiami? Wg. jakich kryteriów kwalifikowany jest dostawca?	
Czy producent uwzględnia kontrolę prowadzoną przez dostawcę surowców, elementów, materiałów, zespołów, podzespołów, innych składników?	
Kontrola i badania w czasie produkcji	
W jaki sposób producent: ⇒ nadzoruje proces wytwarzania wyrobu ⇒ dokonuje kontroli i badań?	
Czy producent nadzoruje proces wytwarzania wyrobu i dokonuje kontroli i badań w sposób opisany w KJ?	

Badanie bezpośrednie	
W jaki sposób wyrób jest badany przed wprowadzeniem go na rynek? (badanie końcowe)	
Czy wyrób przed wprowadzeniem go na rynek jest poddawany wstępnym badaniom typu?	
Jak często producent bada gotowe wyroby?	
Czy producent regularnie bada gotowe wyroby?	
Zgodnie, z jakim dokumentem odniesienia prowadzone są badania?	
Czy badania są prowadzone zgodnie z właściwą normą wyrobu?	
W jaki sposób pobierane są próbki do badań?	
Z jaką częstotliwością wykonywane są badania odpowiednich właściwości?	
Badanie pośrednie	
Czy producent stosuje badania pośrednie?	
Według jakiej metody określana jest zależność?	
Czy zależność jest określana za pomocą odpowiednich metod statystycznych?	
Kiedy i z jakiego powodu zależność jest ponownie sprawdzana?	
Czy zależność jest ponownie sprawdzana w ustalonym odstępie czasu i po zmianach i modyfikacjach, które mogły mieć wpływ na jej zmianę?	
W jaki sposób wykonywane są badania pośrednie?	
Czy badania pośrednie wykonywane są wg. procedury?	
W jaki sposób zapewnia się pewność pomiarów?	
Czy badania pośrednie pozwalają na uzyskanie, co najmniej takiego samego poziomu ufności dla właściwości związanej, jak przy stosowaniu badania bezpośredniego?	
W jaki sposób producent postępuje w wątpliwych przypadkach?	
Czy w wątpliwych przypadkach producent stosuje metodę badań określoną we właściwej normie wyrobu?	
Status kontroli i badania	
W jaki sposób producent określa zgodność wyrobu z normą?	

Czy producent określa zgodność lub niezgodność wyrobu za pomocą badań i kontroli?	
Czy prowadzone badania i kontrola stwierdzają wyniki pozytywne / negatywne lub przeklasyfikowanie?	
Zapisy z kontroli i badania	
Czy wyniki z kontroli i badania wyrobów gotowych są zapisywane? Jakie dokumenty potwierdzają wykonanie badań i kontroli?	
Czy wyniki z kontroli i badania wyrobów gotowych są zapisywane? W jaki sposób zapisy są nadzorowane? Czy określają to jakieś dokumenty?	
Czy zapisy zawierają:	tak / nie
⇒ zapisy dotyczące identyfikacji wyrobu	tak / nie
⇒ datę produkcji	tak / nie
⇒ metody badań	tak / nie
⇒ wyniki badań	tak / nie
⇒ wymagany poziom	tak / nie
⇒ wyniki kontroli	tak / nie
⇒ podpis/identyfikator osoby kontrolującej	tak / nie
Jakie środki zaradcze podejmuje producent w przypadku nie spełnienia przez wyrób wymagań właściwej normy?	
Czy producent prowadzi zapisy o środkach zaradczych?	
Przez jaki okres przechowywane są zapisy?	
Działania w przypadku wyrobów niezgodnych	
Jakie kroki podejmuje producent w przypadku, gdy wyniki badania lub kontroli wyrobu są niepomyślne?	
Czy producent podejmuje kroki konieczne do skorygowania usterki, gdy wyniki badania lub kontroli wyrobu są niepomyślne?	
W jaki sposób producent postępuje z wyrobem niezgodnym z wymaganiami właściwej normy?	

Czy producent odpowiednio oznakowuje wyroby niezgodne z wymaganiami właściwej normy?	
Czy po zidentyfikowaniu i usunięciu usterki producent powtarza badanie i kontrolę?	
Czy postępowanie z wyrobem jest zgodne z dokumentacją systemu ZKP?	
Czy producent uzyskuje dowody, że wady zostały wyeliminowane?	
W jaki sposób producent postępuje w przypadku przekazania klientowi wyrobu niezgodnego?	
Czy producent niezwłocznie po ujawnieniu niezgodności powiadamia klienta? Czy zachowuje zapisy powiadomienia?	
Obsługa, przechowywanie, pakowanie i znakowanie wyrobów	
W jaki sposób producent zapobiega uszkodzeniu lub zniszczeniu wyrobu?	
Czy producent zapewnia metody obsługi, które zapobiegają uszkodzeniu lub zniszczeniu wyrobu?	
Czy producent zapewnia odpowiednie powierzchnie składowe lub pomieszczenia magazynowe, aby zapobiegać uszkodzeniu lub zniszczeniu wyrobu?	
W jaki sposób wykonywane są procesy pakowania, przechowywania i znakowania wyrobu?	
Czy producent kontroluje procesy pakowania, przechowywania i znakowania wyrobu?	
Identyfikowalność wyrobu	
W jaki sposób producent może zidentyfikować poszczególne wyroby lub partie wyrobów?	
Czy producent potrafi zidentyfikować poszczególne wyroby lub partie wyrobów?	
Szkolenie personelu	
W jakim zakresie producent szkoli pracowników?	

Czy producent posiada ustanowione i utrzymuje procedury określające potrzeby szkolenia, a także zapewniające szkolenie całego personelu zaangażowanego w działania mające wpływ na jakość?	
W jaki sposób udokumentowane są szkolenia personelu?	
Czy zapisy szkoleń prowadzone są na bieżąco?	
Reklamacje	
W jaki sposób postępuje się ze zgłoszoną reklamacją?	
Czy jest wdrożona procedura opisująca postępowanie reklamacyjne i związaną z tym dokumentację?	
Ile reklamacji wpłynęło w ostatnim roku?	
Czy firma prowadzi rejestr reklamacji?	
W jaki sposób udokumentowane są podjęte działania dotyczące reklamacji?	
Czy są przechowywane zapisy z postępowań reklamacyjnych i przez jaki okres czasu?	
Kto odpowiada za załatwianie reklamacji?	
Czy określona jest odpowiedzialność za załatwianie reklamacji?	
Jakie informacje dotyczące warunków i terminu gwarancji zawiera karta gwarancyjna?	
Czy treść karty gwarancyjnej wyrobu zawiera pełną informację, co do warunków i terminu jej udzielenia?	
Gospodarka dokumentami normatywnymi – wymaganie fakultatywne wynikające z odrębnych przepisów dot. normalizacji i dystrybucji dokumentów normatywnych	
Czy producent posiada dokumenty normatywne, w odniesieniu, do których deklaruje zgodność produkowanych wyrobów?	
Czy posiadane dokumenty są oryginalne?	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wymagań zakładowej kontroli produkcji oraz Instrukcji przeprowadzania oceny Zakładowej Kontroli Produkcji (ZKP), DC/17aE/21.10.2009, Centrum Naukowo-Badawcze Ochrony Przeciwpożarowej im. Józefa Tuliszkowskiego w Józefowie, druk wewnętrzny.

**Przykład listy kontrolnej: Wstępna inspekcja zakładu i ocena ZKP; lista kontrolna ZKP
w ramach nadzoru nad udzielonymi certyfikacjami (jęz. angielski)**

GENERAL QUESTIONS	<i>Comments</i>
For which product/product family has a factory production control been established and an initial type testing of the product been carried out?	
Does the producer apply a quality management system related to the technical specification? Is that proved by a valid certificate and by whom? Does the factory production control for the products to be certified form part of the quality management system?	
Does the producer have direct control of the appropriate machinery and for the production of the products to be certified, or are key elements of the production with respect to the essential characteristics subcontracted to others on or off the site?	
Is the maintenance of this machinery and the measuring equipment carried out properly, regularly and is this documented?	
Are the personnel involved in the production sufficiently qualified and trained to operate and maintain the production equipment?	
Are all processes and procedures of the production recorded at regular intervals or continuously (automatically)? How is the documentation organized?	
For the products to be certified, does the manufacturer have a system to document the production process from purchasing/delivery of the basic materials through to the storage and the delivery of the finished products? Is an inspection of the incoming material carried out, and if yes, how and at what intervals?	
Which characteristics of the products are tested and recorded in the course of the production process and/or on the final products or documented in any other manner? Is the manner, extent and frequency of factory production control in	

accordance with the documented system?	
<p>What are the test methods and equipment used?</p> <p>Are the test methods and test equipment used directly related to the technical specifications or are proxy values of characteristics used?</p> <p>Have appropriate measurements been performed and documented linking the test methods and equipment used with the technical specification?</p>	
Do the findings of these tests correlate with the requirements laid down in the technical specification for initial type testing, and for testing for surveillance purposes of the FPC?	
Is the testing equipment correctly maintained and calibrated on a continuous basis to ensure constant accuracy of the tests performed during factory production control and surveillance?	
<p>Does the producer apply an adequate documented system that allows the detection of defects and deviations quickly enough to identify unambiguously those products that are not in accordance with the product specification so that they are removed prior to delivery?</p> <p>In which way is the marking of such products performed?</p>	
<p>For the products to be certified, does the producer apply an adequate documented system concerning product complaints received, and that is integrated into the factory production control?</p> <p>Does the system include appropriate measures to avoid or correct these deficiencies?</p> <p>Is there a documented system that is used where by the producer promptly informs the certification body/inspection body about all complaints?</p>	
Summary of the results by the inspection body and the specification of the measures to be taken for correction if necessary	
Check list for the continuous surveillance	Comments
<p>For which product/product family has a factory production control been established and an initial type testing of the product been carried out?</p> <p>Has the production and/or the technical specification changed since the last continuous surveillance of products/product family?</p>	

Has the producer adapted the documentation accordingly?	
Does the producer still apply a quality management system that covers the factory production control of the certified products, and is there a valid certificate?	
Is the maintenance of machinery and measuring equipment carried out properly and regularly as before, and is this documented and is the documentation up to date?	
Are the personnel involved in the production sufficiently qualified and trained to operate and maintain the production equipment as before? Have there been alterations in key staff since the initial or the last continuous surveillance?	
Are all processes and procedures of the production recorded at regular intervals or continuously (automatically) as before? Have there been changes in the manner of recording or documentation since the initial or the last continuous surveillance?	
For the products to be certified, does the manufacturer have a system to document the production process, from purchasing/delivery of the basic materials through to the storage and the delivery of the finished products, as before? Is an inspection of the incoming material carried out as before, and if so have there been any changes in the way it is done and/or the intervals? Have the provisions for procurement of the basic materials and/or the suppliers been changed?	
Is the manner, extent and frequency of factory production control still in accordance with the provisions of the technical specification?	
Have any changes been made concerning test methods and/or testing equipment? If so, have appropriate comparable measurements been performed and documented?	
Do the findings of these tests still correlate with the test methods laid down in the technical specification for initial type testing or testing for surveillance	

of factory production control?	
Is the testing equipment correctly maintained and calibrated as before to ensure consistent accuracy of the tests performed during factory production control and its surveillance?	
Does the producer apply, as before, an adequate documented system that allows the detection of defects and deviations quickly enough to identify and mark unambiguously those products that are not in accordance with the product specification in order to remove them?	
For the products to be certified, does the producer apply an adequate documented system concerning product complaints received that is integrated into the factory production control – as before? Are appropriate measures to correct non-conformities with the technical specifications being used and are these measures documented? How many complaints have been documented since the last surveillance period? Have complaints received by the producer been reported to their full extent to the certification body and to the supervising testing laboratory?	
Are the products duly marked with the CE marking?	
Do the values measured during factory production control correspond with those values determined on products within the initial type testing by the notified body?	

Źródło: Na podstawie Guidance from the Group of Notified Bodies for the Construction Products Directive 89/106/EEC.

Wymagania zakładowej kontroli produkcji na podstawie dokumentów Jednostki Certyfikującej CNBOP-PIB

Niniejsze wytyczne mogą odnosić się tylko do tych sytuacji, w których specyfikacja techniczna zawiera wymagań prowadzenia wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i nadzoru systemu zakładowej kontroli produkcji. Podczas oceny ZKP w nadzorze zespół oceniający może ograniczyć zakres oceny w przypadku posiadania przez producenta systemu zarządzania jakością zgodnego z normą ISO 9001 potwierdzonego certyfikatem wydanym i nadzorowanym przez jednostkę certyfikującą systemy jakości. Decyzję o zakresie ograniczenia oceny podejmuje kierownik zespołu oceniającego (auditor wiodący).

Jednostka certyfikująca oceniająca i nadzorująca system zakładowej kontroli produkcji producenta (m. in. system 1) wymaga od organizacji powiadamiania o wszelkich zmianach, które mogą wpływać na spełnienie wymagań stanowiących podstawę akceptacji systemu ZKP.

Częstość przeprowadzania auditów w nadzorze powinna być ustalana zgodnie z wymaganiami specyfikacji technicznej lub danego programu certyfikacji. Przy braku takich ustaleń zaleca się, aby audyty były przeprowadzane raz w roku.

Celem wprowadzenia i utrzymania systemu ZKP jest zapewnienie stabilności produkcji i uzyskiwanie przez wyrób cech zgodnych ze specyfikacjami technicznymi oraz deklarowanymi przez producenta. Bez wdrożenia ZKP nie można przeprowadzić oceny zgodności i wprowadzić wyrób budowlany do obrotu.

Niniejsze wymagania mogą stanowić instrukcję, którą można się posługiwać wówczas, gdy dokumenty odniesienia nie zawierają wymagań dla ZKP lub określają takie wymagania w zbyt ogólny sposób.

Informacje ogólne

Producent powinien opracować i wdrożyć system zakładowej kontroli produkcji (ZKP), który poprzez zapisywanie zasad i procedur postępowania oraz systematyczne dokumentowanie działań powinien gwarantować jednolitą interpretację zapewnienia jakości i umożliwić osiągnięcie wymaganych cech wyrobu. System ZKP powinien być dostosowany do wielkości organizacji i zakresu jej działania oraz stopnia automatyzacji procesów produkcyjnych.

Zakres funkcjonowania ZKP

Producent powinien określić:

- ⇒ obszar działalności związanej z produkcją wyrobu realizowany w organizacji, oraz
- ⇒ obszar działalności związanej z produkcją wyrobu realizowany poza organizacją (np. badanie wyrobów).

Jeżeli realizacja jakiegokolwiek procesu, który ma wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami zlecona jest na zewnątrz, należy zapewnić nadzór nad tym procesem.

Dokumentacja ZKP (pkt. 4.1 wg ISO 9001 „Wymagania ogólne”)

Dokumentacja ZKP obejmuje:

- ⇒ opis systemu, procedury/instrukcje
- ⇒ specyfikacje techniczne – normy, aprobaty techniczne
- ⇒ dokumentacje techniczne wyrobu
- ⇒ przepisy prawne

Ponadto:

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek zmian w procesach, wyrobach, dokumentach odniesienia lub przepisach prawnych, Dokumentacja ZKP powinna być nadzorowana i uaktualniana przez wyznaczoną do tego osobę o odpowiednich kompetencjach i uprawnieniach.

Dokumentacja powinna być dostępna dla użytkowników w miejscach jej stosowania.

Producent powinien posiadać wykaz dokumentacji i zapisów, w tym stosowanych formularzy.

Procedury/instrukcje, które powinny opisywać: (pkt. 4.2 wg ISO 9001 „Wymagania dotyczące dokumentacji”)

- nadzorowanie procesu produkcyjnego oraz prowadzenia kontroli i badań, sposób prowadzenia kontroli i badań
- nadzór nad wyposażeniem do kontroli i badań wyrobu na wszystkich etapach jego wytwarzania
- sposób prowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami specyfikacji technicznej (na podstawie badań)
- sposób postępowania z wyrobem niezgodnym
- sposób postępowania z skargami/reklamacjami

- sposób prowadzenia działań korygujących w celu usunięcia ewentualnych niezgodności

Inne procedury powinny zostać udokumentowane wówczas, gdy jest to niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania ZKP.

Specyfikacje pkt. 4.2.1 wg ISO 9001 „Postanowienia ogólne”

- specyfikacje techniczne (normy wyrobu, aprobaty techniczne)
- wymagania dla surowców i komponentów, stosowanych do produkcji wyrobu
- wymagania dla wyrobu na poszczególnych etapach produkcji
- ewentualnie wymagania dotyczące warunków związanych z produkcją i magazynowaniem wyrobu

Dokumenty informacyjne:

- opis technologiczny
- przepisy prawne
- dokumentacja techniczna
- schemat organizacyjny

Nadzór nad dokumentacją wg pkt. 4.2.3 wg ISO 9001 „Nadzór nad dokumentami”

Dokumentacja ZKP powinna być nadzorowana przez wyznaczoną do tego osobę o odpowiednich kompetencjach oraz uprawnieniach. Dokumentację należy uaktualniać oraz uzupełniać w przypadku wprowadzenia zmian w ZKP (charakter dynamiczny). Producent powinien posiadać wykaz dokumentów oraz prowadzonych zapisów.

Personel - Struktura organizacyjna wg pkt. 5.5.1 wg ISO 9001 „Odpowiedzialność i uprawnienia”

Producent powinien określić strukturę organizacyjną (schemat organizacyjny). Powinien również określić, jaki obszar działalności związanej z produkcją wyrobu realizowany jest poza firmą (przez podwykonawców np. – wykonywanie kontroli i badań, nadzór nad wyposażeniem produkcyjnym i kontrolno-pomiarowym, magazynowanie wyrobów). Jeżeli producent zleca na zewnątrz realizację jakiegokolwiek procesu, który ma wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami, powinien on zapewnić nadzór nad tymi procesami. Sposób prowadzenia takiego nadzoru powinien być określony w dokumentacji ZKP.

Kompetencje personelu wg pkt. 6.2.2 wg ISO 9001 „Kompetencje, szkolenie i świadomość”

Personel wykonujący pracę wpływającą na stabilność produkcji i jakość wyrobu powinien być kompetentny w zakresie swoich zadań (wykształcenie, szkolenia, umiejętności i doświadczenie). Producent powinien określić wymagania dotyczące kompetencji dla poszczególnych stanowisk oraz personelu wewnętrznego i zewnętrznego.

Producent powinien określić wymagania, dotyczące kompetencji dla poszczególnych stanowisk w. personelu (wewnętrznego i zewnętrznego). Każdy pracownik powinien mieć udokumentowane kompetencje, zgodne z wymaganiami producenta.

Odpowiedzialność i uprawnienia pkt. 6.2.1 wg ISO 9001 „Postanowienia ogólne”

Odpowiedzialność, uprawnienia i wzajemne zależności między całym personelem, który zarządza, wykonuje lub weryfikuje prace mające wpływ na system ZKP.

Producent powinien:

⇒ wyznaczyć osobę odpowiedzialną za system ZKP (np. pełnomocnika ds. ZKP),

Producent powinien wyznaczyć osoby odpowiedzialne za:

- ⇒ system ZKP (np. pełnomocnika ds. ZKP),
- ⇒ ustalenie niezbędnych procedur,
- ⇒ określenie wymagań dla surowców i materiałów do produkcji oraz gotowego wyrobu,
- ⇒ ocenę dostawców,
- ⇒ prowadzenie oceny zgodności wyrobu na poszczególnych etapach jego produkcji,
- ⇒ zwalniania surowców i materiałów do produkcji oraz gotowego wyrobu,
- ⇒ nadzór nad maszynami i urządzeniami produkcyjnymi,
- ⇒ nadzór nad produkcją, w tym ewentualne zatrzymanie procesu produkcji,
- ⇒ nadzór nad wyposażeniem kontrolno-pomiarowym,
- ⇒ nadzór nad wyrobem niezgodnym,
- ⇒ nadzór nad znakowaniem i zabezpieczaniem wyrobu,
- ⇒ ustalania niezgodności oraz ich rejestrowania,
- ⇒ analizę reklamacji/skargi,
- ⇒ prowadzenia i ustalania działań korygujących,
- ⇒ wystawiania deklaracji zgodności,
- ⇒ realizację wszystkich pozostałych działań w ramach ZKP.

Przegląd zarządzania wg pkt. 5.6 ISO 9001 „Przegląd zarządzania”

System zakładowej kontroli produkcji powinien podlegać przeglądowi przez kierownictwo przynajmniej raz w roku, aby upewnić się, że jest wciąż odpowiedni i efektywny. Zapisy z takiego przeglądu powinny być przechowywane.

Realizacja wyrobu wg pkt. 7 ISO 9001 „Realizacja wyrobu”, pkt. 7.1 wg ISO 9001 „Planowanie realizacji wyrobu”, pkt. 7.2.1 wg ISO 9001 „Określenie wymagań dotyczących wyrobu”.

Producent powinien określić:

⇒ wymagania dla wyrobu w zależności od zamierzonego zastosowania - na podstawie dokumentu odniesienia. Wymagania te powinny być udokumentowane i nadzorowane wymagania ustawowe i przepisy dotyczące wyrobu, ponadto:

- ⇒ wymagania dla surowców i komponentów wyrobu na poszczególnych etapach produkcji oraz dla wyrobu gotowego,
- ⇒ kryteria oceny wyników kontroli i badań (surowców i komponentów, wyrobu na poszczególnych etapach produkcji oraz dla wyrobu gotowego, zawierające m.in. granice akceptacji wyników badań),
- ⇒ rodzaj, zakres i metody kontroli i badań,
- ⇒ sposób prowadzenia kontroli i badań (w tym również sposób kontroli dokumentów potwierdzających zgodność dostawy z wymaganiami),
- ⇒ sposób pobierania próbek do kontroli i badań oraz rodzaj zapisów, związanych z pobieraniem próbek,
- ⇒ rodzaj zapisów, związanych z prowadzeniem kontroli i badań,
- ⇒ zasady zwalniania: dostaw do produkcji, wyrobu do kolejnych etapów produkcji oraz wyrobu gotowego do magazynu.

Producent powinien posiadać odpowiednie kompetencje techniczne do prowadzenia kontroli i badań lub korzystać z usług laboratoriów, posiadających wymienione kompetencje.

Zakupy – wg pkt. 7.4 ISO 9001 „Zakupy”

Producent powinien:

- ⇒ określić i udokumentować wymagania dla surowców, materiałów i wyrobów,
- ⇒ wymagać od dostawców - dokumentów potwierdzających jakość dostaw,
- ⇒ sprawdzać zgodność dostaw z zamówieniem (dokumenty, ewentualnie kontrole i badania),
- ⇒ prowadzić dobór i ocenę dostawców,
- ⇒ określić sposób i zasady przekazywania zakupionych surowców, materiałów, elementów i wyrobów na produkcję.

Produkcja – wg pkt. 7.5 ISO 9001 „Produkcja i dostarczanie usług”, wg pkt. 7.5.1 ISO 9001 „Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi”

Producent powinien zapewnić:

- ⇒ dostępność dokumentu, w którym określono właściwości wyrobu,
- ⇒ dostępność procedur/instrukcji na stanowiskach pracy,
- ⇒ dostępność i stosowanie właściwego wyposażenia do kontroli i badań,
- ⇒ prowadzenie kontroli i badań,
- ⇒ prowadzenie zapisów z kontroli i badań,
- ⇒ ustalenie sposobu postępowania z wyrobem niezgodnym,

Identyfikacja i identyfikowalność – wg pkt. 7.5.3 ISO 9001 „Identyfikacja i identyfikowalność”

Poszczególne wyroby i ich części powinny być możliwe do zidentyfikowania. Jeżeli to tylko możliwe producent powinien zapewnić również identyfikowalność wyrobu tzn. możliwość odtworzenia historii produkcji wyrobu. Producent powinien ustalić i nadzorować sposób identyfikacji wyrobu na etapach:

- ⇒ procesu wytwarzania (o ile to jest możliwe) wyrobu gotowego,
- ⇒ dostarczania i instalowania.

Producent lub jego przedstawiciel zobowiązani są do przechowywania zapisów dla poszczególnych wyrobów lub partii wyrobów, łącznie z właściwymi informacjami szczegółowymi, dotyczącymi produkcji i właściwości wyrobu. Na podstawie zapisów powinno

być możliwe odtworzenie wszystkich istotnych informacji takich jak np.: data produkcji, zastosowane surowce, materiały, elementy i wyroby, partia wyrobu, typ wyrobu, przeznaczenie lub zamierzone zastosowanie, sposób oznakowania wyrobu znakiem budowlanym lub oznakowaniem CE, data wydania wyrobu z magazynu itp.

Kontrola i badania – wg pkt. 8.2.4 ISO 9001 „Monitorowanie i pomiary”

Niezależnie od badań typu, przeprowadzonych przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, producent powinien:

- ⇒ prowadzić kontrole i badania dostaw (surowców i komponentów, gotowych elementów) w toku produkcji (kontrole i badania międzyoperacyjne)
- ⇒ prowadzić kontrole i badania gotowego wyrobu
- ⇒ badać wszystkie deklarowane przez siebie wartości wyrobu gotowego

Producent powinien prowadzić kontrole i badania w oparciu o udokumentowany /udokumentowane plan/plany kontroli i badań. Kontrole i badania powinny być prowadzone zgodnie z udokumentowanymi planami badań. badane właściwości.

Plan badań gotowego wyrobu, opracowany przez producenta na podstawie wymagań dokumentu odniesienia powinien określać, co najmniej:

- ⇒ metody badań, wskazane w dokumencie odniesienia,
- ⇒ częstość wykonywania badań,
- ⇒ granice akceptacji wyników badań,

Producent powinien określić wielkość partii wyrobu, wielkość lub licznosc próbek do kontroli i badań, sposób pobierania próbek oraz rodzaj zapisów związanych z ich pobieraniem.

Producent powinien posiadać kompetencje techniczne do prowadzenia kontroli i badań lub korzystać z usług laboratoriów, posiadających takie kompetencje. Producent powinien badać wszystkie deklarowane przez siebie właściwości gotowego wyrobu.

Zapisy z kontroli i badań – wg pkt. 7.5.3 ISO 9001 „ Identyfikacja i identyfikowalność”

Zapisy z kontroli i badań powinny obejmować:

- ⇒ przedmiot badań,
- ⇒ datę dostawy lub produkcji,

- ⇒ dane, identyfikujące badaną próbkę (m.in. data pobrania i wielkość próbki, miejsce pobrania, osoby odpowiedzialne za pobieranie próbek),
- ⇒ datę kontroli i badań,
- ⇒ zastosowane metody badawcze,
- ⇒ wynik kontroli i badań,
- ⇒ ocenę zgodności wyników kontroli i badań z wymaganiami dokumentu odniesienia i/lub dokumentacji ZKP.

Zapisy powinny być datowane i podpisywane przez upoważnioną osobę.

Nadzorowanie wyposażenia do kontroli i badań – wg pkt 7.6 ISO 9001 „Nadzorowanie wyposażenia do kontroli i badań”

Producent powinien:

- ⇒ ustalić i udokumentować sposób postępowania, zapewniający, że całe wyposażenie, służące do prowadzenia kontroli i badań będzie wskazywać wiarygodne wartości,
- ⇒ określić (na podstawie planu kontroli i badań), jakie przyrządy będą niezbędne do przeprowadzenia poszczególnych pomiarów (z właściwym poziomem dokładności),
- ⇒ sporządzić spis wyposażenia oraz harmonogram sprawdzeń i wzorcowań wszystkich przyrządów pomiarowych, określający minimalną częstotliwość sprawdzeń i wzorcowań oraz datę kolejnego sprawdzenia,
- ⇒ określić osoby odpowiedzialne za nadzór nad wyposażeniem i nadać im odpowiednie uprawnienia,
- ⇒ prowadzić nadzór nad wyposażeniem używanym do kontroli i badań, niezależnie od tego czy jest ono jego własnością.

Każdy przyrząd pomiarowy powinien posiadać odpowiednie instrukcje: obsługi, sprawdzenia i wykonywania badań. Instrukcje te powinny być dostępne i zrozumiałe dla pracowników. Wyposażenie powinno być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją obsługi. Sprawdzenia przyrządów pomiarowych powinny być przeprowadzane w ustalony sposób, a wyniki sprawdzeń zapisywane.

Wzorcowanie przyrządów, związane z potwierdzeniem sprawności metrologicznej powinno być przeprowadzane zgodnie z instrukcją wzorcowania w ustalonych warunkach środowiska⁵⁸.

⁵⁸ Polskie centrum Akredytacji – www.pca.gov.pl

Nadzór nad wyrobem niezgodnym – wg pkt 8.3 ISO 9001 „Nadzór nad wyrobem niezgodnym”.

Producent powinien zapewnić, żeby wyroby niespełniające wymagań zostały odizolowane i właściwie oznakowane w celu uniknięcia ich niezamierzonego użycia lub dostawy do klienta. W przypadku stwierdzenia wyrobu niezgodnego, producent powinien podjąć natychmiastowe działania korygujące, w ramach, których:

- ⇒ wyeliminuje stwierdzone niezgodności,
- ⇒ przekwalifikuje dany wyrób (jedynie w przypadku, gdy jest to możliwe),
- ⇒ uniemożliwi zastosowanie tego wyrobu.

Po usunięciu niezgodności producent powinien powtórzyć kontrolę lub badania wyrobu w celu wykazania zgodności z wymaganiami. Powinny być zachowane zapisy z ponownej kontroli/badania wyrobu.

Znakowanie wyrobu – wg pkt. 7.5.3 ISO 9001 „Identyfikacja i identyfikowalność”

Gotowe wyroby budowlane powinny zostać oznakowane zgodnie z wymaganiami dokumentów odniesienia oraz przepisami prawa obowiązującymi w Polsce. Oznakowanie jest możliwe jedynie wówczas, gdy producent wdrożył i utrzymuje system ZKP oraz przeprowadził działania związane z oceną zgodności wg odpowiedniego systemu oceny zgodności.

Zabezpieczenie wyrobu – magazynowaniem pakowanie i transport – wg pkt. 7.5.5 wg ISO 9001 „Zabezpieczanie wyrobu”

Producent powinien określić sposób postępowania z gotowym wyrobem w sposób jednoznaczny i zrozumiały dla personelu. Warunki przyjęcia wyrobu gotowego do magazynu powinny być jednoznacznie określone, a z procesu przyjęcia wyrobu oraz jego wydania powinny powstawać odpowiednie zapisy. Jeśli jest to niezbędne i może mieć wpływ na jakość wyrobu, producent powinien zagwarantować właściwe warunki środowiskowe przechowywania wyrobu i w razie potrzeby je monitorować. Jeśli wyroby wymagają zapewnienia szczególnych warunków transportu, producent powinien je zapewnić.

Skargi/reklamacje – wg pkt. 7.2.3 ISO 9001 „Komunikacja z klientem”

Producent powinien określić i udokumentować sposób postępowania ze reklamacjami/skargami, zarówno zgłoszonymi do niego przez odbiorców jego własnych wyrobów, jak i składanymi przez producenta dostawcom surowców, materiałów i elementów wyrobów stosowanych w produkcji. Producent zobowiązany jest do:

- ⇒ przechowywania i archiwizowania zapisów związanych z reklamacjami/skargami,
- ⇒ podejmowania działań w związku z każdą zgłoszoną reklamacją/skargą,
- ⇒ okresowej oceny reklamacji/skargi, obejmującej analizę przyczyn wystąpienia niezgodności, analizę skuteczności podjętych działań korygujących i zasadności podjętych decyzji,
- ⇒ wykorzystania zgłaszanych przez siebie reklamacji/skargi do okresowej oceny dostawców surowców, materiałów i elementów wyrobów,
- ⇒ prowadzenia odpowiednich działań zapobiegawczych i ich dokumentowania.

Działania korygujące - pkt. 8.5.2 wg ISO 9001 „Działania korygujące”

W przypadku wystąpienia niezgodności, producent powinien podjąć działania eliminujące przyczyny ich powstania w celu zapobiegania powtórnemu ich wystąpieniu. Producent powinien ustalić sposób postępowania w przypadku podejmowania działań korygujących. Działania te powinny obejmować:

- ⇒ przegląd niezgodności oraz analizę przyczyn ich powstawania,
- ⇒ ocenę skuteczności przeprowadzonych działań.

Z powyżej wymienionych działań powinny być prowadzone zapisy.

Audyty wewnętrzne – wg pkt 8.2.2 wg ISO 9001 „Audyty wewnętrzne”

Producent powinien przeprowadzać audyty wewnętrzne, w celu zweryfikowania, które czynności są zgodne dla określenia i efektywności systemu zakładowej kontroli produkcji. Audyty powinny być planowane. Audyty i wynikające z niego działania powinny zostać zrealizowane zgodnie z udokumentowanymi procedurami. Wyniki audytu powinny być udokumentowane i przekazane do wiadomości personelowi odpowiedzialnemu za auditowany

obszar. Personel zarządzający, odpowiedzialny za dany obszar powinien podjąć w odpowiednim czasie działanie korygujące w celu usunięcia wykrytych w czasie auditu niezgodności i przechowywać zapisy z podjętych działań.⁵⁹

⁵⁹ Powołania w załączniku na normę ISO 9001 ma charakter wyłącznie informacyjny.

9. Bibliografia

1. Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustaw i aktów wykonawczych państw członkowskich dotyczących wyrobów budowlanych (*Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989*), zmieniona dyrektywą 93/68/EWG i rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.
2. Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (*Dz. U. Nr 92, poz. 881 z późn. zm.*).
3. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 r. w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności, oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE (*Dz. U. Nr 195, poz. 2011*).
4. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 14 października 2004 r. w sprawie europejskich aprobat technicznych oraz polskich jednostek organizacyjnych upoważnionych do ich wydawania (*Dz. U. Nr 237, poz. 2375*).
5. Obwieszczenie Ministra Infrastruktury z dnia 5 lipca 2004 r. w sprawie wykazu mandatów udzielonych przez Komisję Europejską na opracowanie europejskich norm zharmonizowanych oraz wytycznych do europejskich aprobat technicznych, wraz z zakresem przedmiotowym tych mandatów (*M. P. Nr 32, poz. 571*).
6. Obwieszczenie Ministra Infrastruktury z dnia 5 listopada 2004 r. w sprawie wykazu jednostek organizacyjnych państw członkowskich Unii Europejskiej upoważnionych do wydawania europejskich aprobat technicznych oraz wykaz wytycznych do europejskich aprobat technicznych (*M. P. Nr 48, poz. 829*).
7. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (*Dz. U. Nr 198, poz. 2041 z późn. zm.*).
8. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 8 listopada 2004 r. w sprawie aprobat technicznych oraz jednostek organizacyjnych upoważnionych do ich wydawania (*Dz. U. Nr 249, poz. 2497 z późn. zm.*).
9. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 2 września 2009 r. w sprawie kontroli wyrobów budowlanych wprowadzonych do obrotu (*Dz. U. Nr 144, poz. 1182*).

10. Rozporządzenie Rady (WE) nr 428/2009 z dnia 5 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowy system kontroli wywozu, transferu, pośrednictwa i tranzytu w odniesieniu do produktów podwójnego zastosowania (*Dz. U. UE 2009 r. L134/1*).
11. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa (tekst jednolity z Obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 11.10.2004 r.). (*Dz. U. 2004 r. nr 229, poz. 2315*).
12. PN-EN 54-2 Systemy sygnalizacji pożarowej -Część 2: Centrale sygnalizacji pożarowej.
13. PN-EN 54-3 Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 3: Pożarowe urządzenia alarmowe -- Sygnalizatory akustyczne.
14. PN-EN 54-4 Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 4: Zasilacze.
15. PN-EN 54-5 Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 5: Czujki ciepła - Czujki punktowe.
16. PN-EN 54-7 Systemy sygnalizacji pożarowej -- Część 7: Czujki dymu -Czujki punktowe działające z wykorzystaniem światła rozproszonego, światła przechodzącego lub jonizacji.
17. PN-EN 54-11 Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 11: Ręczne ostrzegacze pożarowe.
18. PN-EN 54-12 Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 12: Czujki dymu - Czujki liniowe działające z wykorzystaniem wiązki światła przechodzącego.
19. PN-EN 54-17 Systemy sygnalizacji pożarowej -Część 17: Izolatory zwarć.
20. PN-EN 54-18 Systemy sygnalizacji pożarowej -Część 18: Urządzenia wejścia/wyjścia.
21. PN-EN 54-20 Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 20: Czujki dymu zasysające.
22. PN-EN 54-21 Systemy sygnalizacji pożarowej -Część 21: Urządzenia transmisji alarmów pożarowych i sygnałów uszkodzeniowych.
23. PN-EN 54-16 Systemy sygnalizacji pożarowej -Część 16: Centrale dźwiękowych systemów ostrzegawczych.
24. PN-EN 54-24 Systemy sygnalizacji pożarowej - Część 24: Dźwiękowe systemy ostrzegawcze – Głośniki.
25. PN-EN ISO 9001 Systemy zarządzania jakością – Wymagania.
26. ISO 9000:2005 Quality management system – Fundamentals and vocabulary.
27. PN-N 19001:2006 Wewnętrzny System Kontroli - Wymagania.

28. Procedura P-18 Ocena zakładowej kontroli produkcji (ZKP) Centrum Naukowo – Badawcze Ochrony Przeciwpożarowej im. Józefa Tuliszkowskiego, Józefów, dn. Edycja: siódma Data wydania: 9 czerwca 2010 r.
29. „Zakładowa kontrola produkcji wyrobów budowlanych. Wymagania”, Instytut Techniki Budowlanej, Warszawa, nr 414/2006
30. Guidance Paper B (Dokument Informacyjny B dotyczący Dyrektywy 89/106/EWG), Określenie zakładowej kontroli produkcji w specyfikacjach technicznych wyrobów budowlanych (nowelizacja wrzesień 2002 r.). Dokument pierwotnie wydany w następstwie konsultacji ze Stałym Komitetem Budownictwa na 29 posiedzeniu w dniu 29 maja 1995 r., jako dokument CONSTRUCT 95/135 nowelizacja nr 1. Znowelizowany w następstwie konsultacji ze Stałym Komitetem Budownictwa we wrześniu 2002 r.
31. Edward Kindlarski, Jan Bagiński, „Zarządzanie przez jakość doskonalenie jakości w firmach prywatnych i państwowych”, Wydawnictwo Bellona, 1994
32. Auditor wewnętrzny systemu zarządzania jakością, PCBC, materiały szkoleniowe, 2010 r.
33. „Zakładowa kontrola produkcji w ocenie zgodności wyrobów budowlanych”, PCBC, 2010 materiały szkoleniowe.

Inne:

- www.cnbop.pl
- www.pca.gov.pl
- <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>
- www.pkn.pl
- www.pcbc.gov.pl/
- http://www.tqmc.pl/wsk_wewnetrzny_system_kontroli
- http://www.tqmc.pl/iris_system_zarzadzania_dla_branzy_kolejowej