

**ZAKŁADOWA KONTROLA PRODUKCJI WYROBÓW BUDOWLANYCH – WYMAGANIA****DOKUMENT KRYTERIALNY NR ZKP 01/2010/PL**

przyjęty przez akredytowane jednostki certyfikujące wyroby  
dnia 28 września 2010 r.

## 1 Zakres stosowania

Niniejszy dokument stosowany jest w ocenie zakładowej kontroli produkcji wyrobów, dla których w specyfikacji technicznej nie określono wymagań dla zakładowej kontroli produkcji (dalej „ZKP”).

## 2 Postanowienia ogólne

**2.1** Producent powinien ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać system ZKP w celu zapewnienia, że wyrób wprowadzany do obrotu jest zgodny z wymaganiami specyfikacji technicznych i deklarowanymi wartościami.

**2.2** System ZKP powinien obejmować procedury / instrukcje, regularne kontrole i badania oraz oceny, a wyniki kontroli powinny być wykorzystywane do oceny jakości gotowego wyrobu. Prowadzenie ciągłej kontroli produkcji i badań wyrobu gotowego powinno być dokumentowane poprzez zapisy. Powinno także obejmować wymagane działania korygujące w przypadku stwierdzenia niezgodności.

**2.3** System ZKP powinien być dostosowany do poziomu wymagań użytkowych dla wyrobu, specyfiki procesu produkcyjnego i stopnia jego automatyzacji, kompetencji personelu oraz wielkości organizacji i zakresu jej działania.

**2.4** Producent posiadający system ZKP wg wymagań PN-EN ISO 9001, spełnia wymagania w zakresie systemu ZKP, jeżeli wymagania specyfikacji technicznej oraz niniejszego dokumentu są stosowane.

## 3 Dokumentacja ZKP

**3.1** Dokumentacja ZKP powinna zawierać:

- a) procedury i instrukcje oraz ewentualnie Księgę ZKP lub Plan Jakości opisujące system,
- b) specyfikacje techniczne dla wyrobu gotowego oraz dla surowców i materiałów stosowanych do produkcji, wymagania dla wyrobu na poszczególnych etapach produkcji (jeżeli ma to zastosowanie),
- c) dokumenty informacyjne: opis technologiczny, dokumentacja techniczna, schemat organizacyjny

**3.2** Procedury/instrukcje powinny opisywać sposób:

- a) nadzorowania procesu produkcyjnego oraz prowadzenia kontroli i badań,
- b) nadzoru nad wyposażeniem do kontroli i badań wyrobu,
- c) prowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami specyfikacji technicznej (na podstawie badań),
- d) postępowania z wyrobem niezgodnym,
- e) postępowania z reklamacjami,
- f) prowadzenia działań korygujących w celu usunięcia stwierdzonych niezgodności;

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

**3.3** Dokumentacja ZKP powinna być nadzorowana i uaktualniana w przypadku wystąpienia zmian w wyrobie, procesie produkcji lub w systemie ZKP.

**3.4** Producent powinien prowadzić wykaz dokumentacji i prowadzonych zapisów, w tym stosowanych odpowiednich formularzy.

## **4 Zakres funkcjonowania ZKP i organizacja**

**4.1** Producent powinien określić organizację działań związanych z ZKP (np.: schemat organizacyjny). Powinien również określić zakres działalności, związanej z produkcją wyrobu realizowany poza jego organizacją (jeżeli ma to zastosowanie) oraz ustalić zasady nadzoru nad zlecanymi procesami.

**4.2** Producent powinien wyznaczyć osobę odpowiedzialną za system ZKP (np. pełnomocnika ds. ZKP) oraz osoby odpowiedzialne za realizację działań w ramach ZKP i przydzielić im odpowiednie uprawnienia.

## **5 Nadzorowanie maszyn i urządzeń produkcyjnych**

Producent powinien opracować harmonogram konserwacji, przeglądów i remontów maszyn i urządzeń oraz nadzorować jego realizację. Z prowadzonych działań powinny powstawać zapisy.

## **6 Realizacja wyrobu**

### **6.1 Przygotowanie produkcji**

#### **6.1.1** Specyfikacje techniczne dotyczące wyrobu

Producent powinien określić wymagania dla wyrobu na podstawie specyfikacji technicznej w zależności od zamierzonego zastosowania. Wymagania te powinny być udokumentowane i nadzorowane.

#### **6.1.2** Surowce i materiały

Producent powinien określić i udokumentować wymagania dla surowców i materiałów oraz kryteria potwierdzania ich zgodności. Powinien sprawdzać, na podstawie przyjętych kryteriów, zgodność dostaw z zamówieniem (dokumenty, ewentualnie kontrole i badania).

#### **6.2.3** Nadzorowanie produkcji

Producent powinien określić, odpowiednio do warunków i potrzeb, parametry właściwe dla danego procesu produkcji i podać częstość sprawdzeń kontrolnych i badań, łącznie z kryteriami.

Producent powinien zapewnić:

- a) dostępność procedur / instrukcji na stanowiskach pracy,
- b) dostępność i stosowanie właściwego wyposażenia do kontroli i badań,
- c) prowadzenie kontroli i badań w toku produkcji (międzyoperacyjnych),
- d) prowadzenie zapisów z kontroli procesu i badań międzyoperacyjnych,

### **6.3 Identyfikacja i identyfikowalność**

Poszczególne wyroby i ich części lub partie wyrobów powinny być możliwe do zidentyfikowania. Identyfikacja wyrobu powinna być zapewniona na etapach:

- a) procesu wytwarzania,
- b) wyrobu gotowego,
- c) sprzedawania lub przekazywania wyrobu do odbiorcy.

Jeżeli to możliwe producent powinien zapewnić identyfikowalność wyrobu, tzn. możliwość odtworzenia historii produkcji wyrobu. Producent lub jego przedstawiciel powinni przechowywać **zapisy** dla poszczególnych wyrobów lub partii wyrobów, łącznie z informacjami dotyczącymi produkcji i badań. Na podstawie zapisów powinno być możliwe odtworzenie wszystkich istotnych informacji o wyrobie i procesie produkcji.

## **7 Kontrole i badania**

**7.1** Niezależnie od badań typu, przeprowadzonych przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, producent powinien prowadzić kontrole i badania wyrobu gotowego w zakresie deklarowanych właściwości.

Kontrole i badania powinny być prowadzone zgodnie z udokumentowanymi planami badań. Plan badań wyrobu gotowego powinien uwzględniać wymagania specyfikacji technicznej oraz określać co najmniej:

- a) badane właściwości,
- b) metody badań, wskazane w dokumencie odniesienia,
- c) częstość wykonywania badań.

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

**7.3** Producent powinien posiadać kompetencje techniczne do prowadzenia kontroli i badań lub korzystać z usług laboratoriów, posiadających takie kompetencje.

### **7.4 Ocena zgodności wyrobów**

Producent powinien określić:

- a) kryteria oceny wyników kontroli i badań wyrobu gotowego, zawierające m.in. granice akceptacji wyników,
- b) zasady zwalniania wyrobu gotowego do magazynu.

## 7.5 Zapisy z kontroli i badań

Wyniki kontroli i badań wyrobów gotowych powinny być zapisywane i przechowywane co najmniej przez 10 lat. Zapisy z kontroli i badań powinny obejmować:

- a) przedmiot badań,
- b) datę dostawy lub produkcji,
- c) dane, identyfikujące badaną próbkę (np. data pobrania i wielkość próbki, miejsce pobrania),
- d) datę kontroli i badań,
- e) zastosowane metody badawcze,
- f) wynik kontroli i badań,
- g) ocenę zgodności wyników kontroli i badań z wymaganiami specyfikacji technicznej i/lub dokumentacji ZKP
- h) dane identyfikujące osoby wykonującej badanie.

## 8 Nadzór nad wyrobem niezgodnym

Producent powinien zapewnić, aby wyroby nie spełniające 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, w ramach których:

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

Po usunięciu niezgodności producent powinien powtórzyć kontrolę lub badania wyrobu w celu wykazania zgodności z wymaganiami.

## 9 Nadzorowanie wyposażenia do kontroli i badań

Producent powinien zapewnić wykonywanie pomiarów i badań z wymaganą dokładnością i zachowaniem spójności pomiarowej.

Producent powinien:

- a) określić przyrządy niezbędne do przeprowadzenia poszczególnych pomiarów (z właściwym poziomem dokładności),
- b) prowadzić **spis wyposażenia** (zawierający dane identyfikujące wyposażenie);
- c) opracować **harmonogram sprawdzeń i wzorcowań** wyposażenia pomiarowego, określający częstotliwość sprawdzeń i wzorcowań oraz nadzorować jego realizację,
- d) określić **osoby odpowiedzialne** za nadzór nad wyposażeniem,
- e) prowadzić i utrzymywać zapisy z wzorcowań i sprawdzeń.
- f) prowadzić nadzór nad wyposażeniem używanym do kontroli i badań, niezależnie od tego czy jest ono jego własnością.

Przyrządy pomiarowe, jeżeli to jest uzasadnione, powinny posiadać **instrukcje: obsługi, sprawdzenia i wykonywania badań**. Instrukcje te powinny być dostępne dla pracowników.

## 10 Zabezpieczanie wyrobu – magazynowanie, pakowanie i transport

Producent powinien określić sposób postępowania z wyrobem gotowym, sposób jego pakowania i zabezpieczania, aby zapobiegać uszkodzeniu lub zmianie właściwości. Jeżeli to uzasadnione, producent powinien prowadzić okresową kontrolę stanu przechowywanego wyrobu, w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń lub zmiany właściwości.

Warunki przyjęcia wyrobu gotowego do magazynu powinny być 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 monitorować je.

Jeśli wyroby wymagają zapewnienia szczególnych warunków transportu, producent powinien je określić i jeżeli to ma uzasadnienie - zapewnić.

## 11 Reklamacje

**11.1** Producent powinien określić i **udokumentować** sposób postępowania z reklamacjami zgłaszanymi przez odbiorców wyrobów oraz składanymi przez producenta dostawcom surowców, materiałów i elementów wyrobów stosowanych w produkcji.

Producent zobowiązany jest do:

- a) przechowywania i archiwizowania **zapisów** związanych z reklamacjami,
- b) podejmowania działań w związku z zgłoszoną reklamacją.

**11.2** Producent powinien analizować przyczyny wystąpienia niezgodności wyrobu i podejmować działania korygujące w celu ich eliminacji.

## 12 Działania korygujące

W przypadku wystąpienia niezgodności, producent powinien podjąć działania eliminujące przyczyny ich powstania w celu zapobiegania powtórnemu ich wystąpieniu. Działania te powinny obejmować:

- a) przegląd niezgodności,
- b) analizę przyczyn niezgodności,
- c) określenie sposobu postępowania,
- d) ocenę skuteczności przeprowadzonych działań.

Z wyżej wymienionych działań powinny być prowadzone **zapisy**.

Koniec