

**I-01****INSTRUKCJA  
WYMAGANIA ZAKŁADOWEJ KONTROLI PRODUKCJI  
DLA WYROBÓW BUDOWLANYCH**

Nr wydania: 4

Data wydania: 12.01.2017

Zmiana:

A

B

C

D

## SPIS TREŚCI

1 Cel i zakres .....	2
1.1 Cel .....	2
1.2 Zakres .....	2
2 Dokumenty powołane .....	2
3 Definicje .....	3
4 Odpowiedzialność .....	3
5 Zasady postępowania .....	3
5.1 Ustalenia wstępne .....	3
5.2 Dokumentacja ZKP .....	4
5.3. Struktura organizacyjna .....	5
5.4. Surowce i materiały do produkcji .....	5
5.5. Proces produkcji.....	6
5.6. Maszyny i urządzenia produkcyjne.....	6
5.7. Badania wyrobu gotowego .....	6
5.8. Wyrób niezgodny .....	7
5.9. Identyfikacja i identyfikowalność .....	8
5.10. Wyposażenie do kontroli i badań .....	8
5.11. Deklarowanie właściwości użytkowych i znakowanie.....	9
5.12. Pakowanie, magazynowanie i transport .....	9
5.13. Reklamacje .....	10
5.14. Działania korygujące i zapobiegawcze.....	10
5.15. Stosowanie certyfikatów (dotyczy tylko inspekcji w nadzorze) .....	10
5.16. Działania korygujące po poprzedniej inspekcji (dotyczy tylko inspekcji w nadzorze, jeśli dotyczy) .....	11
6. Formularze .....	11
Zmiany.....	11

**Uwaga:** kopia papierowa nie jest nadzorowana.

Przed zastosowaniem dokumentu sprawdź zgodność z wydaniem zamieszczonym na stronie intranetowej.

	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Opracował	Gł. specjalista ds. certyfikacji wyrobów	Małgorzata Sulimierska	
Sprawdził	Kierownik NC	Magdalena Laskowska	
Zatwierdził	Prezes Zarządu	Zbigniew Karpiński	

I-01	Wydanie: 4	Zmiana: D	Strona: 2/11
------	------------	-----------	--------------

## **1 Cel i zakres**

### **1.1 Cel**

Celem instrukcji jest określenie wymagań w zakresie zakładowej kontroli produkcji dla producentów wyrobów budowlanych ubiegających się o uzyskanie krajowych certyfikatów stałości właściwości użytkowych lub certyfikatów stałości właściwości użytkowych w Ośrodku Certyfikacji Wyrobów Centrum Techniki Okrętowej S.A.

### **1.2 Zakres**

Instrukcja stosowana jest przez Ośrodek przy wstępnej inspekcji i ocenie zakładowej kontroli produkcji wyrobów budowlanych, dla których w specyfikacji technicznej nie określono wymagań dla zakładowej kontroli produkcji. Stosowana jest także przy planowanych inspekcjach w nadzorze nad certyfikowanymi wyrobami oraz przy inspekcjach specjalnych.

## **2 Dokumenty powołane**

[Dokumenty są normatywnie powoływane w niniejszym dokumencie, w całości lub w części i są niezbędne do jego stosowania. W przypadku odniesień datowanych obowiązuje tylko cytowane wydanie. W przypadku odniesień niedatowanych stosuje się ostatnie wydanie dokumentu powołanego \(wraz ze wszelkimi zmianami\).](#)

2.1. Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych.

2.2 Rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie sposobu deklarowania właściwości użytkowych wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (Dz. U. 2016, poz. 1966).

2.3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG ( Dz. U. UE L 88 z 4.4.2011).

2.4 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (WE) nr 339/93 (Dz.U. UE L 218 z 13.8.2008).

2.5 DACW-01 Akredytacja Jednostek Certyfikujących Wyroby. Wymagania Szczegółowe.

2.6 DAN-01 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do działalności objętej Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 (CPR), Polskie Centrum Akredytacji.

2.7 DAC-24 Akredytacja jednostek oceniających zgodność w zakresie krajowych systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych, Polskie Centrum Akredytacji.

2.8 Zasady stosowania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej Centrum Techniki Okrętowej S.A.,

2.9 NB-CPR/17/722 Guidance from the Group of Notified Bodies for the Construction Products Regulation (EU) No. 305/2011 Position Paper Guidance to notified bodies on the Assessment and Verification of Constancy of Performance under the Construction Products Regulation.

I-01	Wydanie: 4	Zmiana:	Strona: 3/11
------	------------	---------	--------------

### **3 Definicje**

ZAKŁADOWA KONTROLA PRODUKCJI (ZKP) – udokumentowana, stała i wewnętrzna kontrola produkcji w zakładzie produkcyjnym zgodnie ze stosownymi zharmonizowanymi lub krajowymi specyfikacjami technicznymi.

PRODUCENT – osoba fizyczna lub prawna, która produkuje wyrób budowlany lub zleca zaprojektowanie lub wyprodukowanie wyrobu budowlanego i wprowadza ten wyrób do obrotu pod własną nazwą lub znakiem firmowym.

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA - właściwość wyniku pomiaru, przy której wynik może być związany z odniesieniem poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań, z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru.

### **4 Odpowiedzialność**

**Ośrodek NC** odpowiada za:

- ocenę właściwości użytkowych wyrobu budowlanego na podstawie badań próbek pobranych przez jednostkę certyfikującą, obliczeń, tabelarycznych wartości lub opisowej dokumentacji tego wyrobu,
- przeprowadzenie wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji,
- wydanie krajowego certyfikatu stałości właściwości użytkowych/ certyfikatu stałości właściwości użytkowych,
- kontynuację nadzoru, oceny i ewaluacji zakładowej kontroli produkcji.

**Producent** odpowiada za:

- wdrożenie i utrzymywanie ZKP,
- badanie próbek pobranych przez producenta w zakładzie produkcyjnym zgodnie z ustalonym przez niego planem badań.

### **5 Zasady postępowania**

#### **5.1 Ustalenia wstępne**

5.1.1 Producent powinien ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać system ZKP, w celu zapewnienia, że wyrób wprowadzany do obrotu zachowuje stałość deklarowanych właściwości użytkowych w odniesieniu do zasadniczych charakterystyk określonych w specyfikacji technicznej.

5.1.2 System ZKP powinien obejmować procedury, instrukcje, formularze oraz regularne kontrole i badania wyrobów produkowanych w danym zakładzie.

5.1.3 Wyniki kontroli powinny być wykorzystywane do oceny jakości wyrobu gotowego. Prowadzenie ciągłości kontroli produkcji i badań wyrobu gotowego powinno być udokumentowane przez zapisy.

5.1.4 W przypadku stwierdzenia niezgodności, system powinien obejmować wymóg podejmowania korekcji oraz działań korygujących i zapobiegawczych.

5.1.5 System ZKP powinien być dostosowany do poziomu wymagań użytkowych dla wyrobu oraz specyfiki danego procesu produkcyjnego (np. stopień automatyzacji, poziom kompetencji personelu).

5.1.6 Jeżeli wymagania specyfikacji technicznej oraz niniejszego dokumentu są stosowane,

I-01	Wydanie: 4	Zmiana: C	Strona: 4/11
------	------------	-----------	--------------

producent posiadający system zgodny z PN-EN ISO 9001, spełnia wymagania w zakresie ZKP.

5.1.7 W przypadku, gdy w wyrobie poddawanemu procesowi certyfikacji, z uwagi na jego funkcję, stosowane są elementy wymagające certyfikacji, Ośrodek uznaje certyfikaty na te elementy wydane przez notyfikowane lub akredytowane jednostki certyfikujące.

5.1.8 W rozumieniu niniejszej Instrukcji „określić”, „ustalić”, „zdefiniować” znaczy to samo, co „udokumentować”.

## 5.2 Dokumentacja ZKP

5.2.1 Dokumentacja ZKP powinna być nadzorowana, uaktualniana i uzupełniana w przypadku zaistnienia zmian (w tym rozszerzenia) ZKP, zmian w wyrobie czy w procesie produkcji. Do nadzoru dokumentacji powinna zostać wyznaczona osoba o odpowiednich kompetencjach oraz uprawnieniach.

### 5.2.2 Zawartość dokumentacji ZKP

#### 5.2.2.1 Procedury/instrukcje opisujące:

- nadzorowanie procesu produkcyjnego,
- sposób prowadzenia kontroli i badań, w tym wyrobu na wszystkich etapach jego wytwarzania,
- sposób oceny stałości właściwości użytkowych wyrobu z wymaganiami specyfikacji technicznej na podstawie przeprowadzanych badań,
- sposób postępowania z wyrobem niezgodnym oraz z reklamacjami,
- nadzorowanie wyposażenia do kontroli i badań,
- prowadzenie korekcji, działań korygujących i zapobiegawczych w celu usunięcia przyczyn stwierdzonych i/lub potencjalnych niezgodności.

Gdy jest to niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania ZKP, także inne procedury powinny zostać udokumentowane.

#### 5.2.2.2 Specyfikacje

- specyfikacje techniczne (normy wyrobu, krajowe oceny techniczne, aprobaty techniczne do końca ich ważności ),
- specyfikacje techniczne (dokumentacja techniczna) wyrobów gotowych i surowców i/lub materiałów stosowanych do produkcji (zgodne z dokumentem odniesienia, w zależności od zamierzonego zastosowania).

#### 5.2.2.3 Dokumenty informacyjne

- schemat organizacyjny,
- wymagania prawne i przepisy dotyczące wyrobu,
- opis technologiczny procesu produkcji.

Producent powinien prowadzić wykaz posiadanej dokumentacji, formularzy i zapisów.

5.2.2.4 Dokumentacja techniczna wyrobu, w tym wyniki jego badań i deklaracje właściwości użytkowych/krajowe deklaracje właściwości użytkowych winny być przechowywane przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wyrobu do obrotu.

I-01	Wydanie: 4	Zmiana:	Strona: 5/11
------	------------	---------	--------------

### **5.3. Struktura organizacyjna**

#### 5.3.1. Producent powinien:

- określić organizację działań związanych z ZKP (poprzez np. schemat organizacyjny),
- określić zakres działalności związanej z produkcją wyrobu realizowany poza jego organizacją (jeżeli ma to zastosowanie),
- ustalić i udokumentować zasady nadzoru nad procesami zlecanymi na zewnątrz.

#### 5.3.2. Kompetencje personelu

##### 5.3.2.1. Producent powinien:

- określić wymagania dotyczące kompetencji personelu, który wykonuje, kontroluje i zarządza działaniami w ramach systemu ZKP,
- dokumentować wymagane kompetencje dla każdego pracownika,
- zapewnić dostęp personelu do dokumentacji ZKP,
- prowadzić szkolenia personelu, którego działania mają wpływ na jakość wyrobu.

#### 5.3.3. Odpowiedzialność i uprawnienia

##### 5.3.3.1. Producent powinien:

- wyznaczyć osobę odpowiedzialną za zarządzanie i nadzór nad systemem ZKP oraz za zapewnienie, że wymagania systemu są wdrożone i utrzymywane,
- określić, udokumentować i aktualizować odpowiedzialność i uprawnienia personelu, który wykonuje, kontroluje i zarządza działaniami w ramach systemu ZKP.

### **5.4. Surowce i materiały do produkcji**

#### 5.4.1. Producent powinien:

- określić stosowane surowce i materiały,
- określić i udokumentować wymagania dla materiałów i surowców oraz kryteria zatwierdzania ich zgodności,
- określić zasady magazynowania surowców i materiałów w aspekcie zabezpieczania ich właściwości,
- określić, gdy to istotne, wymagania dotyczące warunków środowiskowych, związanych z magazynowaniem surowców,
- sprawdzać, na podstawie przyjętych kryteriów, zgodność dostaw z zamówieniem (dokumentacja dostawcy potwierdzająca jakość dostaw, badania i kontrole),
- określić właściwości, metody oraz częstotliwość badań dla surowców odbieranych na podstawie badań,
- określić osoby odpowiedzialne za zwalnianie dostaw do produkcji,
- ustalić zasady dokonywania zakupów i prowadzić dobór, wykaz i ocenę dostawców,
- prowadzić zapisy z powyższych działań.

I-01	Wydanie: 4	Zmiana:	Strona: 6/11
------	------------	---------	--------------

## **5.5. Proces produkcji**

### 5.5.1 Przygotowanie produkcji

5.5.1.1 Producent powinien określić wymagania dla wyrobu na podstawie specyfikacji technicznej w zależności od zamierzonego zastosowania u klienta / użytkownika.

5.5.1.2 Wymagania te powinny być udokumentowane.

### 5.5.2 Nadzór procesu produkcyjnego

5.5.2.1 Producent powinien określić:

- etapy procesu produkcyjnego, które powinny być nadzorowane, parametry właściwe dla danego etapu oraz podać częstość próbkowania do badań i kontroli oraz kryteria zwolnienia półwyrobu do dalszej części procesu,
- wymagania dla wyrobów na każdym etapie produkcji,
- działania, które należy podjąć w przypadku, gdy ustalone wartości kontrolne czy kryteria oceny nie są osiągnięte.

5.5.2.2 Producent powinien zapewnić:

- dostępność procedur / instrukcji stanowiskowych na stanowiskach pracy realizujących daną operację technologiczną,
- dostępność określonych wymagań dla wyrobu (np. rysunek konstrukcyjny),
- właściwe zabezpieczanie wyrobu podczas wewnętrznego procesu przetwarzania i dostarczania do kolejnego etapu procesu,
- prowadzenie kontroli i badań międzyoperacyjnych w toku produkcji,

5.5.2.3. Z powyższych działań powinny być prowadzone zapisy.

## **5.6. Maszyny i urządzenia produkcyjne**

5.6.1 Producent powinien zapewnić stosowanie maszyn i urządzeń produkcyjnych odpowiednich do wytwarzania wyrobu zgodnego z wymaganiami.

5.6.2 Producent powinien:

- opracować harmonogram konserwacji, przeglądów i remontów maszyn i urządzeń oraz nadzorować jego realizację,
- określić sposób kontroli maszyn i urządzeń po naprawie/remoncie,
- ustalić zasady codziennej kontroli stanu maszyn i urządzeń,
- zapewnić poprawność funkcjonowania urządzeń produkcyjnych,
- prowadzić zapisy dokumentujące wykonanie powyższych działań.

## **5.7. Badania wyrobu gotowego**

5.7.1. Niezależnie od badań, przeprowadzonych przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, producent powinien określić i udokumentować sposób prowadzenia kontroli i badań wyrobu gotowego w zakresie deklarowanych właściwości.

5.7.2. Kontrole i badania powinny być prowadzone zgodnie z udokumentowanym planem badań, zgodnym z wymaganiami dokumentu odniesienia.

I-01	Wydanie: 4	Zmiana:	Strona: 7/11
------	------------	---------	--------------

5.7.3 Plan badań wyrobu gotowego powinien określać:

- badane właściwości adekwatne do zamierzonego zastosowania,
- metody badań,
- częstość wykonywania badań,
- miejsce wykonywania badań (laboratorium własne/zewnętrzne).

5.7.4 Producent musi posiadać kompetencje techniczne do prowadzenia kontroli i badań lub korzystać z usług laboratoriów, posiadających wspomniane kompetencje.

5.7.5 Producent powinien określić:

- kryteria oceny wyników kontroli i badań wyrobu gotowego, zawierające np. granice akceptacji otrzymanych wyników,
- partię wyrobu,
- wielkość i licznosc próbki do kontroli i badań,
- sposób pobierania prób do badań, rodzaj zapisów z tym związanych,
- zasady zwalniania wyrobu gotowego do magazynu.

5.7.6 Wyniki badań i kontroli wyrobów gotowych powinny być zapisywane i powinny obejmować:

- typ wyrobu,
- datę produkcji,
- datę pobrania i wielkość próbki oraz miejsce jej pobrania,
- datę badań i/lub kontroli,
- zastosowane metody pomiarowe i/lub badawcze,
- rezultaty badań i kontroli,
- ocenę zgodności wyników z deklarowanymi poziomami/klasami/opisami właściwości użytkowych,
- identyfikację osób pobierających próbę oraz wykonujących badanie / kontrolę.

5.7.7 Badania powinny być prowadzone zgodnie z metodami określonymi w dokumencie odniesienia. Stosowanie pośrednich metod badań jest możliwe wtedy, gdy:

- możliwe jest ustalenie korelacji między właściwością, która ma być sprawdzana a inną, która jest bezpieczniejsza bądź łatwiejsza do zmierzenia,
- producent dysponuje dowodami, że zastosowana metoda pośrednia daje odpowiednie wyniki.

## **5.8. Wyrób niezgodny**

5.8.1 Producent powinien ustanowić zasady postępowania (zmiana klasyfikacji), identyfikowania i nadzoru nad wyrobem niezgodnym, w tym określenie odpowiedzialności i uprawnień dotyczących postępowania z wyrobem niezgodnym.

I-01	Wydanie: 4	Zmiana:	Strona: 8/11
------	------------	---------	--------------

5.8.2 Producent powinien zapewnić, by wyroby nie spełniające wymagań zostały właściwie odizolowane i oznakowane w celu uniknięcia ich niezamierzonego użycia lub wysłania do klienta.

5.8.3 W przypadku wyprodukowania wyrobu niezgodnego, producent powinien podjąć natychmiastowe działania, obejmujące:

- korekcję stwierdzonych niezgodności,
- przekwalifikowanie danego wyrobu na inny (jeśli możliwe do zrealizowania),
- uniemożliwienie zastosowania wyrobu,
- działania korygujące.

5.8.4 Po naprawie / przekwalifikowaniu producent powinien powtórzyć badania i/lub kontrolę wyrobu w celu wykazania zgodności z wymaganiami.

5.8.5. Z działań dotyczących wyrobu niezgodnego powinny być prowadzone zapisy.

### **5.9. Identyfikacja i identyfikowalność**

5.9.1 Poszczególne wyroby, komponenty lub partie wyrobów powinny być możliwe do zidentyfikowania na poszczególnych etapach:

- procesu produkcyjnego,
- wyrobu gotowego,
- magazynowania i wysyłki wyrobu do klienta.

5.9.2 Jeżeli to możliwe dla danego wyrobu producent powinien zapewnić jego identyfikowalność tzn. możliwość odtworzenia historii produkcji wyrobu.

5.9.3 Producent powinien przechowywać zapisy dla poszczególnych wyrobów lub partii wyrobów, które wyprodukował, włącznie z zapisami dotyczącymi produkcji i badań.

5.9.4 Na ich podstawie powinno być możliwe odtworzenie wszystkich krytycznych informacji o wyrobie i procesie produkcyjnym (m.in. data produkcji, zastosowane surowce/materiały, partia wyrobu, typ wyrobu, zamierzone zastosowanie, sposób oznakowania wyrobu, data wydania wyrobu z magazynu). Powinno być możliwe ustalenie, komu wyrób przekazano po raz pierwszy.

### **5.10. Wyposażenie do kontroli i badań**

5.10.1 Producent ma obowiązek:

- zapewnić wykonywanie pomiarów z wymaganą dokładnością i zachowaniem spójności pomiarowej,
- zdefiniować wyposażenie kontrolno-pomiarowe o właściwym poziomie dokładności, niezbędne do przeprowadzenia poszczególnych pomiarów (w tym wzorce stosowane do sprawdzeń wewnętrznych),
- zapewnić dostępność i adekwatność stosowanego wyposażenia do kontroli i badań,
- prowadzić rejestr wyposażenia kontrolno-pomiarowego zawierający dane jednoznacznie identyfikujące wyposażenie,



I-01	Wydanie: 4	Zmiana: C	Strona: 9/11
------	------------	-----------	--------------

- opracować plan wzorcowań / sprawdzeń wyposażenia kontrolno-pomiarowego, określający wymaganą ich częstotliwość oraz nadzorować jego realizację,
- określić kryteria akceptacji wyników sprawdzeń wyposażenia,
- oznakować wyposażenie statusem wzorcowania / sprawdzania,
- zapewnić i monitorować, tam, gdzie to wymagane, warunki środowiskowe do prowadzenia pomiarów i badań,
- określić sposób postępowania z wyposażeniem uszkodzonym,
- określić personel odpowiedzialny za nadzór nad wyposażeniem kontrolno-pomiarowym, prowadzić i utrzymywać zapisy dotyczące stanu technicznego wyposażenia oraz ze wzorcowań / sprawdzeń,
- prowadzić nadzór nad wyposażeniem używanym do badań i kontroli także w przypadku, gdy dany przyrząd nie jest własnością producenta.

5.10.2 Wyposażenie kontrolno-pomiarowe powinno posiadać instrukcje obsługi dostępne dla pracowników. Wyposażenie powinno być używane zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją obsługi.

5.10.3 Zapisy ze wzorcowań / sprawdzeń powinny zawierać:

- identyfikację zastosowanych wzorców,
- wyniki pomiarów i porównania ich ze wzorcem,
- ocenę wyniku wzorcowania / sprawdzenia,
- datę przeprowadzenia wzorcowania / sprawdzenia,
- identyfikację osób prowadzących wzorcowanie / sprawdzenie.

### **5.11. Deklarowanie właściwości użytkowych i znakowanie**

5.11.1 Wyroby gotowe mogą być oznakowane jedynie wówczas, gdy producent wdrożył i utrzymuje system ZKP oraz przeprowadził działania związane z oceną i weryfikacją stałości właściwości użytkowych i wydał deklarację właściwości użytkowych (zgodnie z wymaganiami dokumentu powołanego w punkcie 2.3)/krajową deklarację właściwości użytkowych (zgodnie z wymaganiami dokumentu powołanego w punkcie 2.2). Znakowanie to powinno być zgodne z wymaganiami dokumentów odniesienia oraz z przepisami prawa (oznakowanie CE – zgodnie z wymaganiami dokumentu powołanego w punkcie 2.3/znak budowlany – zgodnie z wymaganiami dokumentu powołanego w punkcie 2.2).

5.11.2 Zadania jednostki certyfikującej nie obejmują oceny deklaracji właściwości użytkowych producenta, oznakowania CE ani innych deklaracji / oznakowań wyrobów budowlanych. Niemniej jednak deklaracja jest jednym z punktów wyjścia do zrozumienia zakresu ZKP, a znajomość jej treści jest konieczna przy ocenie skuteczności ZKP. Jednostka certyfikująca nie ocenia ani deklaracji, ani oznakowania, za które wyłączną odpowiedzialność ponosi Producent. Jednakże jednostka certyfikująca powinna poinformować Producenta, jeśli dowie się o jakimkolwiek błędzie lub pominięciu w deklaracji lub oznakowaniu.

### **5.12. Pakowanie, magazynowanie i transport**

5.12.1 Producent powinien określić sposób postępowania z wyrobem gotowym - jego pakowania, magazynowania, zabezpieczania i transportowania tak, aby zapobiegać

I-01	Wydanie: 4	Zmiana: D	Strona: 10/11
------	------------	-----------	---------------

ewentualnemu jego uszkodzeniu lub zmianie właściwości podczas magazynowania i transportu do klienta. Procesy te powinny być kontrolowane.

5.12.2 W uzasadnionych przypadkach producent powinien wykonywać okresową kontrolę magazynowanego wyrobu, w celu wykrycia jego ewentualnych uszkodzeń lub zmiany właściwości.

5.12.3 Z czynności przyjęcia i wydania wyrobu powinny powstawać zapisy.

### **5.13. Reklamacje**

5.13.1. Producent powinien określić i udokumentować sposób postępowania z reklamacjami:

- zgłaszanymi przez klientów i/lub użytkowników,
- składanymi przez niego samego do producentów surowców, materiałów i komponentów stosowanych w procesie wytwarzania.

5.13.2. Producent zobowiązany jest do:

- dokumentowania i archiwizowania zapisów związanych ze wszystkimi reklamacjami / gwarancjami,
- podejmowania właściwych działań w związku z każdą zgłoszoną reklamacją / gwarancją,
- przeanalizowania przyczyny wystąpienia niezgodności wyrobu oraz podjęcia właściwych działań korygujących w celu ich eliminacji, a następnie do dokonania analizy skuteczności podjętych działań, prowadzenia zapisów w tym zakresie,
- wykorzystywania zgłaszanych przez siebie reklamacji do okresowej oceny dostawców surowców, materiałów i komponentów.

### **5.14. Działania korygujące i zapobiegawcze**

5.14.1. W przypadku wystąpienia niezgodności, producent powinien:

- podjąć działania korygujące eliminujące przyczyny ich powstania w celu zapobiegania powtórnemu ich wystąpieniu,
- podjąć działania eliminujące przyczyny potencjalnych niezgodności w celu zapobieżenia ich wystąpienia.

5.14.2. Analiza niezgodności powinna być prowadzona w formie zapisów i obejmować: analizę przyczyn niezgodności, podjęte działania oraz ocenę ich skuteczności.

5.14.3. Z podejmowanych korekcji, działań korygujących i zapobiegawczych powinny być prowadzone zapisy.

### **5.15. Stosowanie certyfikatów (dotyczy tylko inspekcji w nadzorze)**

Producent powinien:

- stosować certyfikat tylko dla wyrobów spełniających wymagania,
- powoływać się na certyfikat zgodnie z ustalonymi zasadami,
- nazwę oraz numer identyfikacyjny jednostki certyfikującej używać w sposób, który nie wprowadza w błąd (dla certyfikacji w systemie krajowym),
- numer identyfikacyjny/nazwę jednostki notyfikowanej używać w sposób, który nie

I-01	Wydanie: 4	Zmiana: D	Strona: 11/11
------	------------	-----------	---------------

wprowadza w błąd (dla certyfikacji w systemie europejskim).

### 5.16. Działania korygujące po poprzedniej inspekcji (dotyczy tylko inspekcji w nadzorze, jeśli dotyczy)

5.16.1. W przypadku sformułowania spostrzeżeń i niezgodności na poprzednie inspekcji, producent powinien podjąć właściwe i skuteczne działania korygujące w odniesieniu do wszystkich spostrzeżeń i niezgodności.

5.16.2. Z podjętych działań korygujących powinny być dostępne zapisy/dowody.

## 6. Formularze

Numer formularza	Tytuł
FI-01/01	PLAN WSTĘPNEJ <sup>1/</sup> INSPEKCJI ZAKŁADOWEJ KONTROLI PRODUKCJI
FI-01/02	Usunięto formularz, jego zawartość stanowi część formularza FI-01/05
FI-01/03	LISTA NIEZGODNOŚCI (N) Z WSTĘPNEJ <sup>1/</sup> INSPEKCJI ZAKŁADOWEJ KONTROLI PRODUKCJI
FI-01/04	SPRAWOZDANIE Z OCENY DOKUMENTACJI ZAKŁADOWEJ KONTROLI PRODUKCJI
FI-01/05	RAPORT Z WSTĘPNEJ <sup>1/</sup> INSPEKCJI ZAKŁADOWEJ KONTROLI PRODUKCJI
FI-01/06	LISTA OBECNOŚCI
FI-01/07	Usunięto formularz i utworzono Rejestr raportów z inspekcji ZKP na RCP-ie, który zawiera identyczne kolumny jak formularz FI-01/07.

<sup>1/</sup> termin stosować tylko do inspekcji wstępnej

## Zmiany

Data wprowadzenia zmiany	Symbol zmiany	Dotyczy punktu	Zmianę zatwierdził (podpis i pieczęć)
16.05.2013	A	2.5, 2.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.2.2.1, 5.11, 5.15, 5.16	
19.12.2013	B	Formularz FI-01/06	
08.04.2015	C	1.1, 1.2, 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 3, 4, 5.1.7, 5.1.8, 5.2.2.4, 5.11.1, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4, 5.11.5, 5.11.6, 5.11.7, 5.15, 6.	
25.08.2016	D	Pkt. 2.5	
12.01.2017	Wydanie 4	pkt. 2, 3, 4, 5.2.2.2, 5.2.2.4, 5.11.1, 5.11.3, 5.11.6.	
14.07.2017	A	Rejestr raportów z inspekcji ZKP	
20.05.2019	B	Str. Tytułowa, pkt. 2	
01.10.2019	C	Str. Tytułowa, 2.2, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.9.4, 5.10.1, 5.11, 5.11.3÷7 skreślono, 5.12.3, 5.12.4 skreślono, 5.13.2, 5.14, 5.14.1, 6	
31.03.2021	D	p. 2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 5.15	

**KONIEC**