

	CENTRUM TECHNIKI OKRĘTOWEJ S.A. Ośrodek Certyfikacji Wyrobów		Strona/stron: 1/12																																																																								
I-05	INSTRUKCJA WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI DLA WYPOSAŻENIA MORSKIEGO – MODUŁ D I MODUŁ E																																																																										
Nr wydania: 1	Data wydania: 22.09.2025	Zmiana:																																																																									
SPIS TREŚCI <table border="0"> <tr><td>1.</td><td>Cel i zakres.....</td><td>2</td></tr> <tr><td>1.1</td><td>Cel.....</td><td>2</td></tr> <tr><td>1.2</td><td>Zakres</td><td>2</td></tr> <tr><td>2.</td><td>Dokumenty powołane.....</td><td>2</td></tr> <tr><td>3.</td><td>Definicje.....</td><td>2</td></tr> <tr><td>4.</td><td>Odpowiedzialność</td><td>3</td></tr> <tr><td>5.</td><td>Zasady postępowania.....</td><td>4</td></tr> <tr><td>5.1</td><td>Ustalenia wstępne (moduł D i E).....</td><td>4</td></tr> <tr><td>5.2</td><td>Dokumentacja systemu zapewnia jakości SZJ (moduł D i E).....</td><td>5</td></tr> <tr><td>5.3</td><td>Struktura organizacyjna (moduł D i E).....</td><td>6</td></tr> <tr><td>5.5</td><td>Surowce i materiały do produkcji (moduł D)</td><td>6</td></tr> <tr><td>5.6</td><td>Proces produkcji (moduł D).....</td><td>7</td></tr> <tr><td>5.7</td><td>Maszyny i urządzenia produkcyjne (moduł D)</td><td>7</td></tr> <tr><td>5.8</td><td>Badania wyrobu gotowego (moduł D i E)</td><td>8</td></tr> <tr><td>5.10</td><td>Identyfikacja i identyfikowalność (moduł D i E).....</td><td>9</td></tr> <tr><td>5.11</td><td>Wyposażenie do kontroli i badań (moduł D i E).....</td><td>9</td></tr> <tr><td>5.12</td><td>Deklaracja zgodności i znakowanie MED (moduł D i E)</td><td>10</td></tr> <tr><td>5.13</td><td>Pakowanie, magazynowanie i transport (moduł D i E)</td><td>11</td></tr> <tr><td>5.14</td><td>Reklamacje (moduł D i E)</td><td>11</td></tr> <tr><td>5.15</td><td>Działania korygujące i zapobiegawcze (moduł D i E)</td><td>11</td></tr> <tr><td>5.16</td><td>Stosowanie certyfikatów (dotyczy tylko nadzoru audytowego – moduł D i E).....</td><td>12</td></tr> <tr><td>5.17</td><td>Działania korygujące po poprzednim audycie (jeśli dotyczy – moduł D i E)</td><td>12</td></tr> <tr><td>6</td><td>Formularze</td><td>12</td></tr> <tr><td></td><td>Zmiany.....</td><td>12</td></tr> </table> Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana. Przed zastosowaniem dokumentu sprawdź zgodność z wydaniem zamieszczonym na stronie intranetowej.				1.	Cel i zakres.....	2	1.1	Cel.....	2	1.2	Zakres	2	2.	Dokumenty powołane.....	2	3.	Definicje.....	2	4.	Odpowiedzialność	3	5.	Zasady postępowania.....	4	5.1	Ustalenia wstępne (moduł D i E).....	4	5.2	Dokumentacja systemu zapewnia jakości SZJ (moduł D i E).....	5	5.3	Struktura organizacyjna (moduł D i E).....	6	5.5	Surowce i materiały do produkcji (moduł D)	6	5.6	Proces produkcji (moduł D).....	7	5.7	Maszyny i urządzenia produkcyjne (moduł D)	7	5.8	Badania wyrobu gotowego (moduł D i E)	8	5.10	Identyfikacja i identyfikowalność (moduł D i E).....	9	5.11	Wyposażenie do kontroli i badań (moduł D i E).....	9	5.12	Deklaracja zgodności i znakowanie MED (moduł D i E)	10	5.13	Pakowanie, magazynowanie i transport (moduł D i E)	11	5.14	Reklamacje (moduł D i E)	11	5.15	Działania korygujące i zapobiegawcze (moduł D i E)	11	5.16	Stosowanie certyfikatów (dotyczy tylko nadzoru audytowego – moduł D i E).....	12	5.17	Działania korygujące po poprzednim audycie (jeśli dotyczy – moduł D i E)	12	6	Formularze	12		Zmiany.....	12
1.	Cel i zakres.....	2																																																																									
1.1	Cel.....	2																																																																									
1.2	Zakres	2																																																																									
2.	Dokumenty powołane.....	2																																																																									
3.	Definicje.....	2																																																																									
4.	Odpowiedzialność	3																																																																									
5.	Zasady postępowania.....	4																																																																									
5.1	Ustalenia wstępne (moduł D i E).....	4																																																																									
5.2	Dokumentacja systemu zapewnia jakości SZJ (moduł D i E).....	5																																																																									
5.3	Struktura organizacyjna (moduł D i E).....	6																																																																									
5.5	Surowce i materiały do produkcji (moduł D)	6																																																																									
5.6	Proces produkcji (moduł D).....	7																																																																									
5.7	Maszyny i urządzenia produkcyjne (moduł D)	7																																																																									
5.8	Badania wyrobu gotowego (moduł D i E)	8																																																																									
5.10	Identyfikacja i identyfikowalność (moduł D i E).....	9																																																																									
5.11	Wyposażenie do kontroli i badań (moduł D i E).....	9																																																																									
5.12	Deklaracja zgodności i znakowanie MED (moduł D i E)	10																																																																									
5.13	Pakowanie, magazynowanie i transport (moduł D i E)	11																																																																									
5.14	Reklamacje (moduł D i E)	11																																																																									
5.15	Działania korygujące i zapobiegawcze (moduł D i E)	11																																																																									
5.16	Stosowanie certyfikatów (dotyczy tylko nadzoru audytowego – moduł D i E).....	12																																																																									
5.17	Działania korygujące po poprzednim audycie (jeśli dotyczy – moduł D i E)	12																																																																									
6	Formularze	12																																																																									
	Zmiany.....	12																																																																									
	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis																																																																								
Opracował	Kierownik NC	Agata Sienkiewicz																																																																									
Sprawdził	St. specjalista ds. certyfikacji wyrobów	Anna Sztymbór																																																																									
Zatwierdził	Prezes Zarządu	Jan Dobiński																																																																									

I-05	Wydanie: 1	Zmiana:	Strona: 2/12
------	------------	---------	--------------

1. Cel i zakres

1.1 Cel

Celem instrukcji jest określenie wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości dla producentów wyposażenia morskiego, ubiegających się o:

- certyfikat systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł D) lub
- certyfikat systemu zapewnienia jakości wyrobu końcowego (moduł E)

wydawany przez Ośrodek Certyfikacji Wyrobów Centrum Techniki Okrętowej S.A., zgodnie z wymaganiami dyrektywy 2014/90/UE.

1.2 Zakres

Instrukcja stosowana jest przez Ośrodek przy wstępnym audycie systemu zapewnienia jakości producenta wyposażenia morskiego w ramach modułu D lub modułu E. Stosowana jest także przy planowanych audytach nadzorczych, audytach odnowieniowych oraz audytach 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 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE (Ustawa z dnia 2 grudnia 2016 r. o wyposażeniu morskim (dokument wdrażający – Dz. U. 2017 poz. 32).

2.2 Ustawa z dnia 2 grudnia 2016 r. o wyposażeniu morskim.

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

2.4 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji.

2.5 PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Ocena zgodności – Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów.

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

2.7 Rezolucja MSC.307(88) – International Code for Application of Fire Test Procedures (Kodeks FTP 2010).

2.8 NC-08 Procedura Prowadzenie certyfikacji i nadzoru.

2.9 DA-10 Akredytacja w zakresach elastycznych.

3. Definicje

SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI (SZJ) – ogólny termin odnoszący się do systemu zarządzania jakością wdrażanego przez producenta w celu spełnienia wymagań odpowiedniego modułu oceny zgodności (moduł D – system zapewnienia jakości produkcji, lub moduł E – system zapewnienia jakości wyrobu końcowego), zgodnie z dyrektywą 2014/90/UE. Pojęcie „SZJ” może być stosowane w dokumentacji jako wspólne określenie zarówno dla systemu zapewnienia jakości produkcji, jak i dla systemu zapewnienia jakości wyrobu końcowego.

Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana.

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

I-05	Wydanie: 1	Zmiana:	Strona: 3/12
------	------------	---------	--------------

SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI (moduł D) – udokumentowany, stały i skutecznie wdrożony system zarządzania jakością (SZJ), stosowany przez producenta wyposażenia morskiego, obejmujący nadzór nad całym procesem produkcji, w tym działania kontrolne, badania na poszczególnych etapach oraz kontrolę i badania gotowego wyrobu. Celem SZJ jest zapewnienie, że produkt końcowy jest zgodny z zatwierdzonym typem i spełnia wymagania modułu D, zgodnie z przepisami dyrektywy 2014/90/UE.

SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI WYROBU KOŃCOWEGO (moduł E) – udokumentowany, stały i skutecznie wdrożony system zarządzania jakością (SZJ), stosowany przez producenta wyposażenia morskiego, obejmujący wyłącznie końcową kontrolę i badania gotowego wyrobu, mające na celu potwierdzenie zgodności wyrobu z zatwierdzonym typem oraz wymaganiami modułu E, zgodnie z przepisami dyrektywy 2014/90/UE.

PRODUCENT – osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza wyposażenie morskie lub zleca jego zaprojektowanie i/lub produkcję, oraz wprowadza je do obrotu pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą handlową, ponosząc odpowiedzialność za jego zgodność z wymaganiami dyrektywy 2014/90/UE.

CERTYFIKACJA (OCENA ZGODNOŚCI) – Na potrzeby niniejszej procedury pojęcia „certyfikacja” oraz „ocena zgodności” stosowane są wymiennie i odnoszą się do działań prowadzonych w ramach modułów B, D i E, mających na celu potwierdzenie zgodności wyposażenia morskiego z wymaganiami dyrektywy 2014/90/UE.

4. Odpowiedzialność

Ośrodek NC odpowiada za:

- przeprowadzenie wstępnego audytu systemu zapewnienia jakości producenta wyposażenia morskiego w ramach modułu D lub modułu E,
- ocenę i zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości oraz wydanie odpowiedniego certyfikatu zgodności,
- realizację audytów nadzorczych, odnowieniowych oraz audytów specjalnych w celu monitorowania utrzymania skuteczności systemu zapewnienia jakości,
- prowadzenie ewidencji i dokumentacji dotyczącej certyfikacji i nadzoru.

Producent odpowiada za:

w module D:

- wdrożenie i utrzymanie systemu zapewnienia jakości produkcji zgodnego z wymaganiami modułu D,
- zapewnienie, że proces produkcji, kontrola i badania prowadzone są zgodnie z zatwierdzonym systemem jakości,
- przeprowadzanie badań próbek wyrobów w trakcie produkcji zgodnie z ustalonym planem badań i wymaganiami obowiązującymi w module D,
- udostępnienie jednostce certyfikującej dokumentacji oraz obiektów niezbędnych do przeprowadzenia audytów i inspekcji.

Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana.

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

I-05	Wydanie: 1	Zmiana:	Strona: 4/12
------	------------	---------	--------------

w module E:

- wdrożenie i utrzymanie systemu zapewnienia jakości kontroli i badań wyrobu końcowego zgodnego z wymaganiami modułu E,
- przeprowadzanie badań i kontroli gotowych wyrobów zgodnie z zatwierdzonym planem badań oraz wymogami dyrektywy 2014/90/UE,
- zapewnienie zgodności wyrobu końcowego z zatwierdzonymi specyfikacjami i wymaganiami,
- udostępnienie jednostce certyfikującej dokumentacji oraz wyrobów niezbędnych do przeprowadzenia audytów i kontroli.

5. Zasady postępowania

Niniejsze zasady postępowania zostały opracowane w odniesieniu do wyrobów objętych zakresem Dyrektywy 2014/90/UE (MED) i dotyczą systemów oceny zgodności według Modułu D (system zapewnienia jakości produkcji) oraz Modułu E (system zapewnienia jakości wyrobu).

Dla każdego punktu określono, czy odnosi się on wyłącznie do Modułu D, czy do obu modułów (D i E), z uwzględnieniem różnic wynikających z zakresu nadzoru i odpowiedzialności producenta przewidzianych w załączniku II do dyrektywy.

5.1 Ustalenia wstępne (moduł D i E)

Producent wyposażenia morskiego powinien ustanowić, wdrożyć i utrzymywać udokumentowany system zapewnienia jakości zgodny z wymaganiami modułu D lub modułu E, w zależności od stosowanego zakresu certyfikacji.

System ten musi gwarantować, że wyrób wprowadzany do obrotu spełnia wymogi określone w specyfikacjach technicznych oraz obowiązujących przepisach.

System powinien obejmować odpowiednie procedury, instrukcje, formularze oraz działania kontrolne i badawcze, w tym kontrole i badania wyrobu końcowego — niezależnie od tego, czy producent stosuje moduł D czy moduł E. W module D system dodatkowo obejmuje nadzór nad całym procesem produkcji, natomiast w module E koncentruje się wyłącznie na końcowej kontroli i badaniach gotowego wyrobu.

Wyniki prowadzonych kontroli i badań — zarówno w trakcie procesu produkcji (moduł D), jak i w odniesieniu do wyrobu gotowego (moduł D i E) — powinny być wykorzystywane do oceny zgodności wyrobu z wymaganiami. Producent zobowiązany jest do zapewnienia ciągłości działań kontrolnych oraz do dokumentowania ich wyników w postaci zapisów stanowiących dowód skutecznego działania systemu zapewnienia jakości.

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

System zapewnienia jakości powinien być dostosowany do specyfiki wyrobu i procesu oraz do wymagań obowiązujących w danym module. Producent posiadający system zarządzania jakością zgodny z PN-EN ISO 9001 uznawany jest za spełniającego wymagania w zakresie systemu zapewnienia jakości, o ile system ten jest odpowiednio zastosowany do wymagań modułu D lub E.

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.

Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana.

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

I-05	Wydanie: 1	Zmiana:	Strona: 5/12
------	------------	---------	--------------

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

5.2 Dokumentacja systemu zapewnia jakości SZJ (moduł D i E)

Dokumentacja SZJ powinna być nadzorowana, uaktualniana i uzupełniana w przypadku wystąpienia zmian, takich jak: rozszerzenie zakresu systemu, zmiany w konstrukcji wyrobu, procesie produkcji, metodach kontroli lub wymaganiach prawnych.

Do nadzoru dokumentacji powinna zostać wyznaczona osoba o odpowiednich kompetencjach oraz uprawnieniach.

Zawartość dokumentacji systemu zapewnienia jakości SZJ:

Procedury / instrukcje opisujące:

- nadzorowanie procesu produkcyjnego (moduł D),
- prowadzenie kontroli i badań wyrobu na wszystkich etapach jego wytwarzania (moduł D),
- prowadzenie końcowej kontroli i badań wyrobu gotowego przed jego wprowadzeniem do obrotu (moduł D i E),
- ocenę zgodności wyrobu z wymaganiami specyfikacji technicznej na podstawie przeprowadzanych badań (moduł D i E),
- sposób postępowania z wyrobem niezgodnym oraz z reklamacjami (moduł D i E),
- nadzorowanie i utrzymywanie wyposażenia do kontroli i badań, w tym wzorcowanie i kalibrację (moduł D i E),
- prowadzenie korekcji, działań korygujących i zapobiegawczych w celu usunięcia przyczyn stwierdzonych i/lub potencjalnych niezgodności (moduł D i E).

W przypadku, gdy jest to niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości, również inne procedury powinny zostać udokumentowane.

Specyfikacje

- specyfikacje techniczne odnoszące się do wyrobu, w tym normy zharmonizowane lub inne dokumenty odniesienia wskazane w przepisach wykonawczych do dyrektywy 2014/90/UE (MED),
- dokumentacja techniczna wyrobów gotowych oraz materiałów, komponentów i/lub surowców stosowanych do produkcji — zgodna z wymaganiami określonymi w dokumentach odniesienia właściwych dla danego rodzaju wyrobu oraz jego zamierzonego zastosowania.

Dokumenty informacyjne

- schemat organizacyjny zakładu produkcyjnego,
- wymagania prawne i przepisy dotyczące wyrobu oraz jego wprowadzenia do obrotu zgodnie z dyrektywą 2014/90/UE (MED),
- opis technologiczny procesu produkcji lub wytwarzania wyrobu.

Producent powinien prowadzić aktualny wykaz posiadanej dokumentacji, formularzy oraz zapisów, niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości.

Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana.

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

I-05	Wydanie: 1	Zmiana:	Strona: 6/12
------	------------	---------	--------------

Dokumentacja techniczna wyrobu, w tym wyniki badań, certyfikaty zgodności typu oraz deklaracje zgodności, powinna być przechowywana przez producenta przez okres co najmniej 10 lat od daty wprowadzenia wyrobu do obrotu.

5.3 Struktura organizacyjna (moduł D i E)

Producent powinien:

- określić organizację działań związanych z systemem zapewnienia jakości (np. poprzez schemat organizacyjny),
- określić zakres działalności związanej z produkcją lub wytwarzaniem wyrobu realizowany poza jego organizacją (jeśli ma to zastosowanie),
- ustalić i udokumentować zasady nadzoru nad procesami i usługami zlecanymi na zewnątrz, które mają wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami.

5.4 Personel (moduł D i E)

Kompetencje personelu

Producent powinien:

- określić wymagania dotyczące kompetencji personelu wykonującego, kontrolującego i zarządzającego działaniami w ramach systemu zapewnienia jakości i kontroli wyrobu,
- dokumentować wymagane kompetencje dla każdego pracownika, którego działania wpływają na jakość wyrobu,
- zapewnić personelowi dostęp do dokumentacji związanej z systemem zapewnienia jakości i kontrolą wyrobu,
- organizować szkolenia i podnoszenie kwalifikacji personelu, którego działania mają wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami.

Odpowiedzialność i uprawnienia

Producent powinien:

- wyznaczyć osobę odpowiedzialną za zarządzanie i nadzór nad systemem zapewnienia jakości, a także za zapewnienie, że wymagania systemu są wdrożone i utrzymywane,
- określić, udokumentować i aktualizować zakres odpowiedzialności i uprawnień personelu wykonującego, kontrolującego i zarządzającego działaniami w ramach systemu zapewnienia jakości.

5.5 Surowce i materiały do produkcji (moduł D)

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,

Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana.

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

I-05	Wydanie: 1	Zmiana:	Strona: 7/12
------	------------	---------	--------------

- 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.

5.6 Proces produkcji (moduł D)

Przygotowanie produkcji

Producent powinien określić wymagania techniczne dla wyrobu, wynikające ze specyfikacji technicznej, w zależności od jego zamierzonego zastosowania. Wymagania te powinny być udokumentowane.

Nadzór procesu produkcyjnego

Producent powinien określić:

- etapy procesu produkcyjnego podlegające nadzorowi, parametry kontrolne na tych etapach, częstotliwość pobierania próbek oraz kryteria zwalniania półwyrobów do dalszych operacji,
- wymagania dla wyrobów na każdym etapie produkcji,
- działania korygujące w przypadku niespełnienia ustalonych wartości kontrolnych lub kryteriów oceny.

Producent powinien zapewnić:

- dostępność aktualnych 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.

Ze wszystkich działań w zakresie nadzoru nad procesem produkcji powinny być prowadzone zapisy.

5.7 Maszyny i urządzenia produkcyjne (moduł D)

Producent powinien:

- zapewnić stosowanie maszyn i urządzeń produkcyjnych odpowiednich do wytwarzania wyrobu zgodnego z wymaganiami
- 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.

Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana.

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

I-05	Wydanie: 1	Zmiana:	Strona: 8/12
------	------------	---------	--------------

5.8 Badania wyrobu gotowego (moduł D i E)

Producent powinien określić i udokumentować sposób prowadzenia kontroli oraz badań wyrobu gotowego w zakresie istotnych właściwości wynikających z dokumentu odniesienia. Dotyczy to zarówno modułu D, jak i E – niezależnie od badań wykonanych przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

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

Plan badań wyrobu gotowego powinien określać:

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

Producent musi posiadać kompetencje techniczne do prowadzenia kontroli i badań lub korzystać z usług laboratoriów, posiadających wspomniane kompetencje. Producent powinien dysponować dokumentacją potwierdzającą spełnienie tych wymagań.

Producent powinien określić:

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

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.

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,

Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana.

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

I-05	Wydanie: 1	Zmiana:	Strona: 9/12
------	------------	---------	--------------

- producent dysponuje dowodami, że zastosowana metoda pośrednia daje odpowiednie wyniki.

5.9 Wyrób niezgodny (moduł D i E)

Producent powinien ustanowić i stosować zasady identyfikowania oraz nadzorowania wyrobów niezgodnych z wymaganiami, w tym jasno określić odpowiedzialność i uprawnienia dotyczące podejmowania decyzji w takich przypadkach. W procedurze należy również uwzględnić możliwość zmiany klasyfikacji wyrobu.

Wyroby niespełniające wymagań powinny być jednoznacznie oznakowane i fizycznie odizolowane w sposób uniemożliwiający ich przypadkowe użycie lub wysyłkę do klienta.

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.

Jeżeli wyrób zostanie poddany naprawie lub przeklasyfikowaniu, producent powinien ponownie przeprowadzić kontrolę i/lub badania w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami.

Ze wszystkich działań związanych z wyrobem niezgodnym należy prowadzić odpowiednie zapisy.

5.10 Identyfikacja i identyfikowalność (moduł D i E)

Producent powinien zapewnić możliwość identyfikacji wyrobów, komponentów lub partii wyrobów na każdym etapie — począwszy od procesu produkcyjnego, przez magazynowanie, aż po wysyłkę do klienta (w przypadku modułu E – identyfikacja dotyczy wyłącznie wyrobu gotowego, magazynowania i wysyłki).

Jeśli to możliwe, producent powinien zapewnić identyfikowalność wyrobu, czyli możliwość odtworzenia jego historii produkcyjnej (w module E – w zakresie danych możliwych do pozyskania z etapu kontroli wyrobu gotowego).

Dla każdego wyprodukowanego wyrobu lub partii wyrobów powinny być przechowywane odpowiednie zapisy, obejmujące m.in. informacje o przebiegu produkcji i wynikach badań (w module E – tylko zapisy dotyczące kontroli wyrobu gotowego).

Na podstawie tych zapisów powinno być możliwe odtworzenie kluczowych informacji o wyrobie i procesie jego wytwarzania, takich jak data produkcji, zastosowane materiały, numer partii, typ wyrobu, przeznaczenie, sposób oznakowania, data wydania z magazynu oraz odbiorca wyrobu (w module E – w zakresie danych pozyskanych podczas oceny wyrobu gotowego).

5.11 Wyposażenie do kontroli i badań (moduł D i E)

Producent ma obowiązek:

- zapewnić wykonywanie pomiarów z wymaganą dokładnością i zachowaniem spójności pomiarowej,

Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana.

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

I-05	Wydanie: 1	Zmiana:	Strona: 10/12
------	------------	---------	---------------

- 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,
- 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.

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

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.

5.12 Deklaracja zgodności i znakowanie (moduł D i E)

Wyroby gotowe objęte zakresem Dyrektywy 2014/90/UE mogą być oznakowane znakiem koła sterowego (Wheelmark) tylko wtedy, gdy producent:

- spełnił wymagania odpowiedniej procedury oceny zgodności (np. Moduł B w połączeniu z D lub E),
- posiada certyfikat badania typu WE (Moduł B) dla danego wyrobu,
- wdrożył i utrzymuje odpowiedni system zapewnienia jakości (Moduł D lub E), który został zatwierdzony i znajduje się pod nadzorem jednostki notyfikowanej,
- sporządził deklarację zgodności UE, zgodnie z wytycznymi art. 16 Dyrektywy 2014/90/UE.

Oznakowanie wyrobu znakiem koła sterowego powinno być zgodne z wymaganiami określonymi w rozdziale 2 Dyrektywy 2014/90/UE, w tym obejmować numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która nadzoruje systemem zapewnienia jakości producenta oraz rok w którym znak

Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana.

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

I-05	Wydanie: 1	Zmiana:	Strona: 11/12
------	------------	---------	---------------

został naniesiony.

Deklaracja zgodności UE jest dokumentem, za który wyłączną odpowiedzialność ponosi producent. Jednostka notyfikowana **nie zatwierdza, nie certyfikuje ani nie ocenia deklaracji zgodności UE ani oznakowania znakiem koła sterowego**. Jednakże, w ramach nadzoru nad systemem zapewnienia jakości (Moduł D lub E), jednostka notyfikowana powinna znać treść deklaracji, ponieważ stanowi ona punkt odniesienia dla zakresu wyrobu i wymagań technicznych, a także może — jeśli zaistnieje taka sytuacja — poinformować producenta o zauważonych nieprawidłowościach lub brakach.

5.13 Pakowanie, magazynowanie i transport (moduł D i E)

Producent powinien określić sposób postępowania z wyrobem gotowym - jego pakowania, magazynowania, zabezpieczania i transportowania tak, aby zapobiegać ewentualnemu jego uszkodzeniu lub zmianie właściwości podczas magazynowania i transportu do klienta. Procesy te powinny być kontrolowane.

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

Z czynności przyjęcia i wydania wyrobu powinny powstawać zapisy.

5.14 Reklamacje (moduł D i E)

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 (tylko moduł D)

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 (tylko moduł D).

5.15 Działania korygujące i zapobiegawcze (moduł D i E)

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.

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

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

Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana.

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

I-05	Wydanie: 1	Zmiana:	Strona: 12/12
------	------------	---------	---------------

5.16 Stosowanie certyfikatów (dotyczy tylko nadzoru audytowego – moduł D i E)

Producent powinien:

- stosować certyfikat zgodności wyłącznie dla wyrobów spełniających wymagania oraz zgodnych z typem objętym certyfikatem badania typu UE (Moduł B),
- powoływać się na certyfikat zgodnie z ustalonymi zasadami i przepisami wynikającymi z Dyrektywy 2014/90/UE oraz właściwego modułu (D lub E),
- używać numeru identyfikacyjnego oraz nazwy jednostki notyfikowanej w sposób niewprowadzający w błąd i wyłącznie w powiązaniu z oznakowaniem koła sterowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi oznakowania wyrobów morskich.

5.17 Działania korygujące po poprzednim audycie (jeśli dotyczy – moduł D i E)

W przypadku sformułowania spostrzeżeń i niezgodności podczas poprzedniego audytu nadzorczego, producent powinien podjąć właściwe i skuteczne działania korygujące w odniesieniu do wszystkich spostrzeżeń i niezgodności.

Z podjętych działań korygujących powinny być dostępne zapisy/dowody.

6 Formularze

Numer formularza	Tytuł
FI-05/01	PLAN WSTĘPNEGO AUDYTU ^{1/} SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI (MODUŁ D / MODUŁ E)
FI-05/02	LISTA NIEZGODNOŚCI (N) Z WSTĘPNEGO ^{1/} AUDYTU
FI-05/03	SPRAWOZDANIE Z OCENY DOKUMENTACJI SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI (MODUŁ D / MODUŁ E ^{1/})
FI-05/04	RAPORT Z WSTĘPNEGO ^{1/} AUDYTU SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI (MODUŁ D /MODUŁ E ^{1/})
FI-05/05	LISTA OBECNOŚCI – AUDYT SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

^{1/} wybrać odpowiednie

Zmiany

Data wprowadzenia zmiany	Symbol zmiany	Dotyczy punktu	Zmianę zatwierdził (podpis i pieczęć)

KONIEC

Uwaga: kopia papierowa nie jest nadzorowana.

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