



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**

Niniejszy dokument informacyjny został wydany przez Zespół Budownictwa Komisji Europejskiej po konsultacji ze Stałym Komitetem Budownictwa na 60. posiedzeniu w dniu 26 października 2004 r., jako dokument CONSTRUCT 04/657, oraz na 61. posiedzeniu w dniu 12 kwietnia 2005 r., jako dokument CONSTRUCT 04/657 rev. 1.

Wstęp

Artykuł 20 dyrektywy dotyczącej wyrobów budowlanych (89/106/EWG) stwierdza, że Stały Komitet może „na wniosek przewodniczącego lub Państwa Członkowskiego rozpatrywać każdą sprawę wynikającą z wprowadzania i praktycznego stosowania niniejszej dyrektywy”.

W celu zapewnienia jak najdalej idącego wzajemnego zrozumienia pomiędzy Komisją a Państwami Członkowskimi, jak również pomiędzy Państwami Członkowskimi, co do tego jak będzie funkcjonować dyrektywa, właściwe służby Komisji, za które uważa się przewodniczącego i sekretariat Stałego Komitetu, mogą wydać serię dokumentów informacyjnych dotyczących szczególnych spraw związanych z wprowadzaniem, praktycznym wdrażaniem i stosowaniem niniejszej dyrektywy.

Dokumenty te nie stanowią prawnej interpretacji dyrektywy.

Nie są one prawnie wiążące i w żadnym stopniu nie modyfikują ani nie zmieniają dyrektywy. Przedstawione procedury zasadniczo nie wykluczają innych procedur, które mogą w tym samym stopniu spełniać wymagania dyrektywy.

Będą one głównie przedmiotem zainteresowania i stosowania przez osoby wprowadzające dyrektywę z prawnego, technicznego i administracyjnego punktu widzenia.

Mogą one być później dopracowywane, zmieniane lub wycofywane z zastosowaniem tej samej procedury, która służyła do ich wydania.

*) Termin ten został wprowadzony przez „Przewodnik do wprowadzania dyrektyw opartych na nowym podejściu i globalnym podejściu” Komisji Europejskiej (2000), tzw. „Błękitny Przewodnik”. Pozostałe Dokumenty interpretacyjne oraz specyfikacje techniczne (zharmonizowane normy europejskie i europejskie aprobaty techniczne) stosują ten termin zamiennie ze „sprawdzeniem zgodności”.

Zastosowane akronimy

AB	Jednostki aprobujące (jednostki upoważnione przez państwa członkowskie do wydawania europejskich aprobat technicznych, zgodnie z art. 10 CPD)
AoC	Atestacja zgodności, zaświadczenie o zgodności, zgodnie z Rozdziałem 5 CPD i jej Załącznikiem III
CEN	Europejski Komitet Normalizacyjny (Comité Européenne de Normalisation)
CEN/TC	Komitet Techniczny CEN
CENELEC	Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej (Comité Européenne de Normalisation de l'Electricité)
CPD	Dyrektywa dotycząca wyrobów budowlanych (dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich w sprawie zbliżenia ustaw i aktów wykonawczych państw członkowskich – 89/106/EWG)
CUAP	Wspólna wykładnia procedur oceny w przypadku europejskich aprobat technicznych bez wytycznych, wydawanych zgodnie z art. 9 ust. 2 CPD
CWFT	Klasyfikacja bez potrzeby dalszych badań
EC	Służby Komisji Europejskiej
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EOTA	Europejska Organizacja ds. Aprobat Technicznych
ETA	Europejska aprobata techniczna (rodzaj „zharmonizowanej specyfikacji technicznej”, o której mowa w Rozdziale 3 CPD)
ETAG	Wytyczne do europejskich aprobat technicznych
ZKP	Zakładowa kontrola produkcji
GNB	Grupa Jednostek Notyfikowanych
hEN	zharmonizowana norma europejska (rodzaj „zharmonizowanej specyfikacji technicznej”, o której mowa w Rozdziale 2 CPD)
ITT	Wstępne badanie typu
NB	Jednostka notyfikowana (zwana również „jednostką dokonującą oceny zgodności” w innych dyrektywach opartych na nowym podejściu, która jest desygnowana przez państwo członkowskie do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności). Zgodnie z CPD jednostki notyfikowane obejmują <i>jednostki certyfikujące, kontrolujące i laboratoria badawcze</i> .
NPD	Właściwość użytkowa nie oznaczona
Dz. UE	Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
TC	Komitet Techniczny
WG	Grupa Robocza

1. Wstęp

1.1 Niniejszy dokument dotyczy oceny zgodności¹ w kontekście wdrażania dyrektywy Rady 89/106/EWG² z późniejszymi zmianami (nazywanej dalej dyrektywą dot. wyrobów budowlanych lub CPD). Rozpatrywane są jedynie kwestie związane bezpośrednio z opracowywaniem specyfikacji technicznych.

1.2 Dokument informacyjny jest przeznaczony do rozpatrywania przez autorów specyfikacji technicznych (CEN/CENELEC i EOTA) łącznie z odpowiednimi mandatami i zawartymi w nich ustaleniami. Ponadto w wymiarze informacyjnym mogą stanowić przedmiot zainteresowania władz ustawodawczych i wykonawczych Europejskiego Obszaru Gospodarczego, jednostek notyfikowanych i producentów, mimo tego, że specyfikacje od momentu udostępnienia zawierają wszelkie odpowiednie ustalenia stosowane do objętych nimi wyrobów. W żadnym przypadku, o ile [Dokument] wyraźnie nie stanowi inaczej, Dokumentu informacyjnego nie można wykorzystywać do postanowień nieobjętych przez specyfikacje techniczne. Uwzględnia on komunikat Komisji w sprawie Dokumentów interpretacyjnych do Dyrektywy 89/106/EWG³.

1.3 Zadaniem tego dokumentu jest podanie zasad i układu treści, które autorzy specyfikacji powinni uwzględniać przystępując do pracy nad rozdziałami dokumentów zharmonizowanych dotyczącymi oceny zgodności, przy uwzględnieniu doświadczeń zebranych podczas opracowywania i wprowadzania pierwszych zharmonizowanych specyfikacji technicznych (dokumenty hEN i ETA).

1.4 W przypadku już obowiązujących norm zharmonizowanych (hEN) i *Wytycznych do europejskich aprobat technicznych* (ETAG), których dotyczą komunikaty opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (seria C), autorzy specyfikacji powinni zmodyfikować ich zapisy w celu zapewnienia zgodności z niższymi zasadami, w trakcie poddawania ich przeglądowi po upływie 5 lat, lub w wyniku wcześniejszych poprawek. W przypadku specyfikacji obecnie uznanych za opracowane, lecz wciąż nie objętych komunikatem, autorzy specyfikacji niezwłocznie powinni uczynić to przed publikacją ich tytułów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. W obu przypadkach, aby nie opóźnić stosowania możliwie najlepszych specyfikacji technicznych, ich autorzy powinni podjąć decyzję, które zapisy mają priorytet przy modyfikacji.

2. Podstawowe zasady

2.1 Wszystkie specyfikacje techniczne powinny określać zasady „oceny zgodności”, tzn. podawać sposób wykazania, że wyrób jest zgodny ze specyfikacją. Można to ująć w samym dokumencie hEN lub ETA wyrobu lub innej normie powołanej w specyfikacji technicznej wyrobu⁴. 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 produkcji⁵, 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 wszelkie klasy i poziomy wymagane do zastosowania w obiektach (np. ustalone w przepisach krajowych).

¹ Pozostałe Dokumenty interpretacyjne oraz specyfikacje techniczne (zharmonizowane normy europejskie i Europejskie aprobaty techniczne) stosują ten termin zamiennie ze „sprawdzeniem zgodności”.

² Dz. Seria L 40, 11.02.1989

³ Dz. Seria C 62, 28.02.1994

⁴ W przypadku ETA szczegółowe zadania związane z oceną 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.

⁵ oraz ewentualnych dalszych badań

W przypadku, gdy w decyzji Komisji przewiduje się, że określony system oceny zgodności, który ma być stosowany, będzie zależał od zastosowania zastosowań wyrobu, to zharmonizowana specyfikacja techniczna powinna wyraźnie określić cechy, które są brane pod uwagę oraz szczegółowe zastosowane procedury.

2.2 Normy:

Rozdział „Ocena zgodności” w zharmonizowanej normie powinien zawierać podrozdział zatytułowany „Zasady ogólne”, w którym będą zawarte sprawy ogólne i opisane podstawowe metody oceny. Za nim powinien nastąpić podrozdział „Wstępne badanie typu [lub ocena]”, określający metody badań cech wyrobu i ich ocenę⁶ (może on zawierać punkt zatytułowany „pobieranie próbek” – ustalający zasady pobierania wyrobów do badań i oceny, o ile nie są one podane w innym miejscu) i podrozdział zatytułowany „Zakładowa kontrola produkcji”.

Podział zadań związanych z oceną zgodności w celu oznakowania CE pomiędzy producenta i jednostki notyfikowane należy określić nie w samym tekście normy zharmonizowanej, lecz w Załączniku ZA, (np.: „należy przeprowadzić badania typu”, a nie: „laboratorium strony trzeciej powinno przeprowadzić badania typu”⁷).

2.3 Europejskie aprobaty techniczne:

Podstawowe elementy, tzn. minimalne wymagania wynikające z zadań producenta i jednostek notyfikowanych w zakresie oceny zgodności, w tym wymagania zakładowej kontroli produkcji, są zdefiniowane w ETAG-ach lub CUAP-ach. Powinny one być dostatecznie objaśnione w tych dokumentach oraz w ogólnie dostępnej części ETA, podczas gdy zadania i wymagania zostaną później opracowane dla indywidualnego producenta w planie badań do którego odnosi się konkretna ETA, a który stanowi jej poufną część.

2.4 Postanowienia norm zharmonizowanych lub *Wytucznych do europejskich aprobat technicznych* w zakresie oceny zgodności są wiążące tak dla producenta jak i jednostki notyfikowanej. Oznacza to np. że w przypadku, kiedy hEN określa minimalną częstotliwość badań, żaden producent nie może spełnić wymagań przyjmując niższą częstotliwość, ale równocześnie, jeżeli jego wyroby w pełni spełniają wymagania hEN przy minimalnej częstotliwości, żadna jednostka notyfikowana nie może zobowiązać go do większej częstotliwości badań. Z tego względu zapisy dotyczące oceny zgodności wymagają uważnego formułowania, tak, aby nie działały na niekorzyść pewnych producentów, którzy np. posiadają bardzo nowoczesne, precyzyjne i skomplikowane systemy sterowania procesami i dzięki temu mogą stosować małą częstotliwość badań lub sprawdzeń, ani też nie powinny redukować poziomów pewności w sposób, który mógłby powodować rzeczywiste zagrożenie bezpieczeństwa. Formułując postanowienia dotyczące oceny zgodności należy ponadto wziąć pod uwagę aspekty związane z małymi i średnimi przedsiębiorstwami (w przypadku wstępnego badania typu patrz p. 4.4, 4.5 i 4.6 a w przypadku zakładowej kontroli produkcji patrz 5.11 i 5.12). W przypadku europejskich aprobat technicznych minimalną częstotliwość badań można podawać w dokumentach ETAG lub CUAP, podczas gdy rzeczywista częstotliwość określona jest w ETA.

3. Definicje

3.1 **Wstępne badanie typu (ITT):** – kompletny zestaw badań lub innych procedur (np. obliczeń) opisanych w specyfikacjach technicznych, do określania objętych mandatem właściwości badanych próbek, reprezentatywnych dla danego typu wyrobu (patrz Dokument informacyjny K).

3.2 **Grupa wyrobów:** grupa wyrobów produkowanych przez jednego producenta, w przypadku których wyniki badań jednej lub więcej cech uzyskane dla dowolnego wyrobu grupy są ważne dla wszystkich pozostałych wyrobów z tej grupy.

⁶ Mimo zastosowania terminu „wstępne badanie typu”, możliwe są inne metody oceny, np. obliczenia lub zastosowanie wartości stabelaryzowanych.

⁷ Możliwe jest jednak postawienie wymagania: „producent powinien prowadzić system zakładowej kontroli produkcji”, jak tego wymaga dyrektywa CPD (89/106/EWG).

3.3 Dane (już) istniejące: wyniki badań zgodnych z postanowieniami specyfikacji technicznych wyrobu, uzyskane jeszcze przed ich obowiązywaniem (np. przed rozpoczęciem okresu współistnienia zharmonizowanej normy wyrobu lub ETAG) lub zanim jednostka trzeciej strony, zaangażowana w atestację zgodności została notyfikowana do odpowiednich zadań atestacyjnych zawartych w zharmonizowanych specyfikacjach technicznych⁸.

3.4 Klasyfikacja bez potrzeby dalszych badań (CWFT): procedura, przy pomocy której specyficzne właściwości użytkowe⁹ wyrobu wykazano uprzednio na podstawie badań w taki sposób, że producenci mogą się do niej odwoływać bez potrzeby dalszych badań (inne parametry, jak np. gęstość, mogą wymagać wykonania badań i nadzoru). Aby uwzględnić w zharmonizowanych specyfikacjach technicznych możliwości zastosowania tej procedury musi być zatwierdzona w postaci decyzji Komisji.

3.5 Powszechnie uznane właściwości: postanowienia wymienione lub powołane w specyfikacjach technicznych, pozwalające producentom deklarowanie właściwości użytkowych wyrobu bez konieczności przeprowadzania wstępnych badań typu, obliczeń itd. Postanowienia te mogą obejmować wartości stabelaryzowane, rozwiązania opisowe i podobne.

Uwaga: W wielu przypadkach, parametry wyrobów (np. gęstość) są podstawą ustalenia możliwości zastosowania postanowień wymienionych w p. 3.4 i 3.5.

3.6 Badania aprobowane – wymieniony w *Wytycznych do europejskich aprobat technicznych (ETAG)* lub *Wspólnej wykładni procedur oceny (CUAP)*, zestaw badań określający właściwości użytkowe wyrobów, który powinien być wykonany przez jednostkę aprobowaną, upoważnioną do udzielania europejskich aprobat technicznych w zakresie danego wyrobu lub na jej odpowiedzialność (przez jednostkę notyfikowaną, podwykonawców lub producenta w obecności jednostki aprobowanej).

3.7 Ocena zgodności związana z europejską aprobatą techniczną (ETA): w procedurze atestacji zgodności jednostka notyfikowana przeprowadza wszystkie lub część zadań dotyczących oceny zgodności wymaganej przez ETA (wspólnie z inną zaangażowaną jednostką, zgodnie z planem badań¹⁰ stanowiącym poufną część dokumentu ETA). Badania i oceny już wykonane przez jednostkę aprobowaną lub na jej odpowiedzialność w celu udzielenia ETA są brane pod uwagę bez konieczności ich powtarzania. Zazwyczaj można je uznawać za wstępne badanie typu (ITT), które tak jak wstępna inspekcja zakładu produkcyjnego dokonane przez jednostkę aprobowaną, pozwala na certyfikację w odniesieniu do zakładowej kontroli produkcji. W tym przypadku zadania podejmowane przez jednostkę notyfikowaną (lub producenta) dotyczą zwykle jedynie walidacji lub innych aspektów oceny zgodności (np. badań sondażowych lub ewentualnie ciągłego nadzoru nad zakładową kontrolą produkcji).

⁸ Każde inne wyniki otrzymane zgodnie z innymi specyfikacjami technicznymi (np. krajowymi normami lub krajowymi aprobatami), stosowanymi uprzednio w poszczególnych państwach, niekoniecznie są akceptowane jako dane historyczne. Wyniki badań możliwe do zaakceptowania jako dane historyczne powinny odpowiadać wymaganiom zharmonizowanej specyfikacji technicznej, którą powołano w publikacji w Dzienniku Urzędowym i która pozwala na oznakowanie CE wyrobu.

⁹ Obecnie dotyczą reakcji na ogień, odporności ogniowej i/lub reakcji na ogień zewnętrzny.

¹⁰ Zaakceptowany plan badań – plan badań zalecony przez jednostkę aprobowaną

4. Wstępne badanie typu (ITT)

Zagadnienia ogólne

4.1 Dyrektywy oparte na nowym podejściu uznają producenta jako osobę odpowiedzialną za projektowanie i wytwarzanie wyrobu¹¹, która powinna podejmować wszelkie działania niezbędne do tego, aby proces wytwarzania zapewniał zgodność wyrobu, za umieszczanie na nim oznakowania CE, za przygotowanie dokumentacji technicznej i sporządzenie deklaracji zgodności WE.

4.2 W odniesieniu do wyrobów budowlanych podlegających procedurze oceny zgodności ze zharmonizowanymi specyfikacjami technicznymi, dyrektywa przewiduje, że wstępne badanie typu może być wykorzystywane jako metoda kontroli zgodności¹². W praktyce oznacza to, że zharmonizowane cechy, (deklarowane przez producenta właściwości użytkowe, patrz p. 4.3) były przedmiotem ITT, kiedy producent po raz pierwszy deklaruje zgodność z hEN nawet dla wyrobów już umieszczonych na rynku. Ponadto w przypadku gdy producent deklaruje zgodność ze specyfikacją techniczną potrzeba wykonania ITT dotyczy wszystkich cech w niej wymienionych, o ile nie wprowadza ona postanowień o deklarowaniu właściwości użytkowych bez badań (np. wykorzystując dane już istniejące, CWFT lub powszechnie uznane właściwości).

4.3 Producent może zawsze zastosować opcję "właściwość użytkowa nie oznaczona" (NPD, zgodnie z postanowieniami Dokumentu informacyjnego E: rozdział 4.11 pt. „Poziomy i klasy” oraz Dokumentu informacyjnego D: rozdz. 3.6 pt. „Oznakowanie CE”) co umożliwi uwzględnienie istniejących przepisów dotyczących wyrobów tych Państw Członkowskich, które nie stawiają wymagań dotyczących jednej lub więcej właściwości użytkowych, ze względu na deklarowane zamierzone zastosowanie danego wyrobu. W tych przypadkach użycie zwrotu „jeśli wymagane” może być mylące, dlatego należy go unikać¹³.

4.4 Termin ITT obejmuje nie tylko badania cech fizycznych, ale również inne sposoby wykazania zgodności takie, jak obliczenia¹⁴, powszechnie uznane właściwości użytkowe lub orientacyjne wartości tabelaryczne. Nawet gdy wykorzystuje się CWFT lub powszechnie uznane właściwości użytkowe, producent może być zmuszony do wykonania niektórych badań swojego wyrobu (np. gęstości) w celu wykazania, że jest on zgodny z definicją wyrobu, objętego tymi postanowieniami. Wymaganie takie, podobnie jak ustalenie właściwych metod badawczych, powinno być sprecyzowane w specyfikacji technicznej w sposób przejrzysty.

¹¹ Przewodnik do wprowadzania dyrektyw opartych na nowym podejściu i globalnym podejściu, p. 3.1. "Producent lub każda inna osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za projektowanie i wytwarzanie wyrobu z myślą o umieszczeniu go na rynku Wspólnoty w swoim imieniu" oraz "producent ponosi wyłączną i ostateczną odpowiedzialność za zgodność wyrobu z odpowiednimi dyrektywami, niezależnie od tego, czy zaprojektował i wytworzył wyrób osobiście czy też jest uważany za producenta ponieważ umieszcza wyrób na rynku w swoim imieniu".

Ponadto w przypadku CPD, w sytuacji w której komponent konstrukcyjny lub zestaw został wyprodukowany zgodnie z detalami projektowymi (rysunkami, specyfikacjami materiałowymi, itd.) przygotowanymi przez projektanta obiektów stosującego krajowe przepisy, projekt wyłącza się z faktycznej odpowiedzialności producenta.

¹² Art. 13, ust. 3. pkt b i Załącznik III do CPD

¹³ W zamian zapisy wymagań dotyczących cech zharmonizowanych mogłyby się zaczynać słowami: „Cecha ta powinna być określona, jeżeli jest przedmiotem wymagań zawartych w przepisach państwa członkowskiego, na rynek którego wyrób jest przeznaczony. Ponadto cecha może być określana, jeżeli wyrób jest przeznaczony na rynek państwa, w którym nie istnieją przepisy dotyczące tej cechy.”

¹⁴ W kwestii ITT przeprowadzanego metodą obliczeniową patrz Dokument informacyjny K, w szczególności punkt 3.4 oraz Załącznik 3.

Metody badań i metody oszacowania

4.5 Autorzy specyfikacji technicznych powinni zapewnić, aby były one jednoznaczne w zakresie sposobu oceny na potrzeby ITT, tzn. informować, jak powinny być pobierane próbki do badań (podając to albo w samych specyfikacjach technicznych albo przez odwołanie do norm badawczych lub klasyfikacyjnych), podawać ilość próbek do badań i ich wymiary oraz sposób zamontowania na stanowisku badawczym.

4.6 Pewne specyfikacje techniczne mogą zawierać nieco więcej metod badań niż lista zharmonizowana i pozwalać producentom na deklarowanie dowolnego poziomu właściwości użytkowych, który wyrób osiągnął w badaniach (lub w inny sposób oszacowanego). Inne specyfikacje techniczne mogą ustalać wartości progowe pewnych cech lub wprowadzać klasyfikację (na podstawie mandatu albo ustalając „klasy dogodności”). Wszystkie te trzy możliwości są dopuszczalne, ale Komitety Techniczne CEN i Grupy Robocze EOTA powinny stosować się do postanowień Dokumentu informacyjnego E przy ustalaniu poziomów i/lub klas.

Komitety Techniczne CEN i Grupy Robocze EOTA powinny zapewnić jednoznaczność hEN lub ETAG/CUAP w zakresie kryteriów zgodności i sposobu przedstawiania wyników badań. Kryteria zgodności w specyfikacjach technicznych mogą mieć postać:

- „spełnia / nie spełnia” (w takim przypadku można zazwyczaj zakładać, że wszystkie badane wyroby „spełniają”¹⁵ kryterium, chociaż nie zawsze tak musi być), lub
- wyników badań, które służą do ustalenia deklarowanego poziomu lub klasy (np. klasy ogniowe);
- ustalonej przez producenta „wartości deklarowanej” (manufacturer’s declared value MDV) (np. wynik badania, wartość średnia, wartość średnia z deklarowaną tolerancją, zgodnie z wymaganiami specyfikacji technicznej)¹⁶;
- „wartości granicznej ustalonej przez producenta (manufacturer’s limiting value MLV)” (wartości, którą w trakcie badań wszystkie wyroby muszą osiągnąć lub przekroczyć),
- inną, deklarowaną na podstawie metod statystycznych (np. wartość charakterystyczna lub obliczeniowa, dopuszczana lub graniczne poziomy jakości).

4.7 W pewnych przypadkach metody badawcze wstępnego badania typu, których wyniki są podstawą deklaracji producenta, są czasochłonne. Bez dodatkowych ustaleń oznaczałoby to, że wyrób długo nie może być oznakowany CE, uniemożliwiając umieszczenie go na wybranym rynku. Jeśli taka sytuacja miałaby miejsce, Komitety Techniczne CEN w swoich odpowiedziach na mandaty Komisji Europejskiej powinny rozważyć wprowadzenie innych metod weryfikacji lub cech pośrednich. Inną możliwością zharmonizowanej normy wyrobu jest przewidywanie wstępnej zgodności i weryfikacji, zgodnie z podejściem zakładającym tymczasowe wprowadzenie wyrobów na rynek, na określony czas, pod ściśle określonymi warunkami, w okresie kiedy trwa pełna weryfikacja. W takim przypadku producenci powinni rozpocząć wstępne badanie typu (ITT) znacznie wcześniej, przed planowanym wprowadzeniem wyrobów na rynek (np. na etapie badań i opracowywania wyrobu). To podejście należy stosować, w przypadkach, gdy jest to możliwe – poprzez art. 4 (4) dyrektywy oraz europejskie aprobaty techniczne, które mogą stanowić rozwiązanie szczególnie odpowiednie dla tego rodzaju specyficznych sytuacji.

¹⁵ Np. "W przypadku kiedy wymagana jest mrozoodporność wyrób powinien spełniać...", ustala się np. aby 9 z 10 wyrobów spełniało wymaganie. Ponadto wymaganie "spełnia /nie spełnia" nie musi być osiągnięte w przypadku kiedy możliwa jest opcja "właściwość użytkowa nie oznaczona" – NPD

¹⁶ W celu znalezienia właściwej metody statystycznej na potrzeby wstępnego badania typu (ITT) oraz zakładowej kontroli produkcji autorzy mogą odnieść się do ISO/TR 13425 " Guide for the selection of statistical methods for standardization and specification" lub ISO 12491:1997 "Statistical methods for quality control of building materials and components"

4.8 W pewnych przypadkach producent może potrzebować wyników ITT dla produkcji seryjnej (patrz p. 4.9.1 i 4.9.2) zanim rozpoczął produkcję, tzn. kiedy produkcja jest ograniczona ilościowo. Ponieważ w takiej sytuacji nie ma możliwości normalnego pobrania próbek, specyfikacja techniczna powinna podać szczególne zasady wyrobu do wstępnego badania typu (ITT) oraz jakie zastosowanie mają te wyniki w odniesieniu do dalszej produkcji.

Różne kategorie produkcji

4.9 Zalecenia dotyczące wstępnego badania typu (ITT) przy różnych kategoriach produkcji.

4.9.1 Zwykła *produkcja seryjna*: Wiele takich samych wyrobów umieszczonych na rynku jest produkowanych w wielkich ilościach w jednostce czasu. Dopóki wyrób się nie zmienia, nie ma potrzeby powtarzania ITT i ani specyfikacje techniczne, ani jednostki notyfikowane nie potrzebują ustalać terminu ważności raportów z wstępnego badania typu (ITT).

4.9.2 *Produkcja seryjna wyrobów o zróżnicowanych właściwościach użytkowych*¹⁷: W przypadku tych wyrobów umieszczonych na rynku, specyfikacja techniczna powinna ustalać, jak przeprowadzać wstępne badanie typu (ITT), ponieważ, mimo że produkcja jest seryjna, to właściwości użytkowe wyrobów końcowych mogą się różnić (np. ze względu na różne wymiary). Specyfikacje techniczne powinny szczegółowo określać czy każdy wyrób/zestaw różniący się np. wymiarem, kształtem, wytrzymałością itp. powinien być traktowany jako inny wyrób, wymagający określenia w ramach ITT wszystkich cech, nie objętych w ramach "grupy". Specyfikacje techniczne powinny ewentualnie zawierać postanowienia redukujące obciążenia związane z badaniami (np. koncepcje grupowania wyrobów i korzystania z wyników badań w sposób bezpośredni lub rozszerzony).

Jeżeli z uzasadnionych i zaakceptowanych powodów¹⁸ Komitety Techniczne CEN lub Grupy Robocze EOTA nie są w stanie znaleźć odpowiedniego rozwiązania, umożliwiającego objęcie kategorii produkcji jedną hEN lub ETAG/CUAP, mogą one objąć takie wyroby odrębnie lub uczynić to w późniejszym terminie (poprzez nowelizację wydanej już hEN lub ETAG). W takim przypadku hEN lub ETAG/CUAP powinny wyraźnie określać wyłączenia zakresu produkcji, której nie dotyczą.

4.9.3 *Produkcja jednostkowa (nieseryjna)* (art. 13 ust. 5 CPD), o ile wyroby wymagają oznakowania CE¹⁹:

(Aby wyroby mogły wchodzić w zakres tej kategorii, muszą spełniać oba kryteria: zarówno produkcji jednostkowej jak i nieseryjnej.)

Są to wyroby projektowane indywidualnie, zamawiane do konkretnego obiektu i w nim wbudowywane. Nie powinny one być ani częścią asortymentu wyrobów jednakowych, który jest produkowany w seriach tego samego rodzaju, łączącego zwykle komponenty w ten sam sposób²⁰ ani nie powinny one i ich zakres stosowania (tzn. wymiary, waga) być oferowanymi o ogólnej ofercie producenta (tzn. przy wykorzystaniu publikowanych katalogów lub innych sposobów reklamowania). Pod tymi warunkami, produkcja jednostkowa (nieseryjna) obejmuje wyroby, które są:

¹⁷ Przykładem takich „seryjnych”, ale różniących się wyrobów, są konstrukcje stalowe, gdzie każdy wyrób/zestaw ma różny wymiar, kształt i wytrzymałość, a także produkowane na skalę przemysłową okna o tej samej konstrukcji, ale różnych wymiarach.

¹⁸ W takim przypadku Komitety Techniczne CEN lub Grupy Robocze EOTA powinny przesłać Komisji zmianę do odpowiedzi na mandat, a Komisja udzieli odpowiedzi w pisemnej formie czy zmiana zostaje zaakceptowana czy też nie.

¹⁹ Art. 1 pkt 2 dyrektywy definiuje wyroby budowlane jako wbudowywane w obiekty budowlane, a art. 2 pkt 1 odnosi się do nich jako „wprowadzonych na rynek”. Państwa Członkowskie mogą pośrednio je interpretować jako niezobowiązujące je do podjęcia środków do stosowania postanowień CPD do komponentów budowlanych powstałych w obiektach budowlanych oraz wyrobów budowlanych wytwarzanych poza obiektami budowlanymi, lecz wbudowywanymi w nie bez wcześniejszego umieszczenia na rynku tzn. bezpośrednio przez producenta jako część usług obejmujących więcej niż tylko wytworzenie i dostarczenie wyrobu.

²⁰ często w procesach zautomatyzowanych

- indywidualnie zaprojektowane i wytworzone, na prośbę i z uwagi na specjalne potrzeby, wymagające dostosowania urządzeń produkcyjnych do wytwarzania, tak aby mogły być zastosowane do tego obiektu²¹; lub
- wykonane na konkretne zamówienie, aby otrzymać jedną lub kilka końcowych właściwości użytkowych stosowania, różniących się od wyrobów wyprodukowanych seryjnie, nawet jeżeli są wyprodukowane według tego samego procesu wytwarzania lub systemu projektowania.

Uwaga: Zgodnie z oświadczeniem nr 2 do umieszczenia w Protokole z posiedzenia Rady z 21 grudnia 1998 r. „Rada wraz z Komisją zgadzają się, że w przypadku, gdy wyrób jest przeznaczony do jednostkowego zastosowania, to Państwo Członkowskie może zezwolić na stosowanie tegoż nawet jeśli nie jest zgodny z postanowieniami dyrektywy” (lecz bez oznakowania CE). Pod tym względem, za wyroby do jednostkowego zastosowania są uznawane te z jednostkowej (i nieseryjnej) produkcji, do których stosuje się zapisy z pierwszego akapitu powyżej, oraz wyprodukowane dla jednego konkretnego przypadku zastosowania, który wymaga jednej lub wielu końcowych właściwości użytkowych zastosowania.

W przypadku produkcji indywidualnej (nieseryjnej), z wyjątkiem opisanym poniżej, deklaracja zgodności sporządzona przez producenta na podstawie:

- (a) wykonanych przez siebie ITT według powszechnie uznanych metod badania lub określania właściwości użytkowych oraz
- (b) zakładowej kontroli produkcji

jest wystarczająca aby przeprowadzić atestację zgodności z odpowiednimi specyfikacjami technicznymi oraz pozwala na oznakowanie CE wyrobu. Nie powinno to skutkować obniżonymi właściwościami użytkowymi w odniesieniu do wymagań ustanowionych w specyfikacjach technicznych. Z uwagi na kontrolę i nadzór, deklaracja zgodności powinna wskazywać zamierzone zastosowanie i obiekt, do którego wyrób ma być wbudowany.

W przypadku, gdy specyfikacje techniczne są opracowywane dla wyrobów o szczególnie istotnym wpływie na zdrowie i bezpieczeństwo, autorzy specyfikacji, jeżeli uznają za stosowne, powinni dołączyć jednoznaczne postanowienia dotyczące produkcji jednostkowej (i nieseryjnej), jako, że deklaracja zgodności sporządzona przez producenta (w systemie oceny zgodności 4) nie jest wystarczająca w odniesieniu do tego wpływu. W stosownych przypadkach, specyfikacje techniczne powinny zawierać postanowienia dotyczące ITT tak, umożliwiające oznakowanie CE wyrobów z indywidualnej (i nieseryjnej) produkcji z uwzględnieniem właściwości użytkowych o istotnym wpływie na zdrowie i bezpieczeństwo, unikając dysproporcji badań przeprowadzanych przez producenta (patrz także p. 5.12 dotyczący ZKP).

Jeżeli autorzy specyfikacji uznają za możliwe, że specyfikacje techniczne objęłyby rodzaje wyrobów, dla których Państwa Członkowskie mogą zezwalać jednostkowe stosowanie wyrobów niezgodnych lub dotyczyć wyrobów innych nie znajdujących się w zakresie uregulowań dyrektywy (patrz przypis¹⁸), powinni uwzględnić to przy opracowywaniu specyfikacji technicznych.

Zmniejszenie kosztów ITT²²

4.10 Autorzy specyfikacji powinni rozważyć wykorzystanie w hEN lub ETAG/CUAP pojęcia „grup wyrobów”, które mogą zdefiniować poszczególni producenci. Grupa wyrobów może być zróżnicowana ze względu na pewne cechy. Dobrą drogą definiowania grupy jest scenariusz „najgorszego przypadku”, chociaż nie zawsze ma on podstawowe znaczenie.

²¹ Wyrób wyprodukowany przy użyciu tych samych komponentów i w takim samym procesie wytwarzania, ale przy zmianie jedynie wymiarów nie może być uznany za wyrób nieseryjny oraz, natomiast stanowi kategorię opisaną w punkcie 4.11.2 Produkcja seryjna wyrobów o zróżnicowanych właściwościach użytkowych.

²² Jako wkład do dalszego zmniejszania kosztów badań, autorzy specyfikacji powinni także zaproponować wyroby, które odgrywają niewielką rolę ze względu na zdrowie i bezpieczeństwo stosownie do art. 4 (5) CPD

4.11 Komitety Techniczne CEN i Grupy Robocze EOTA powinny również rozważyć wprowadzenie do specyfikacji technicznych zasad umożliwiających „bezpośrednie” i „rozszerzone” wykorzystanie wyników badań.²³ Zasady te w specyfikacjach technicznych są znane w przypadku właściwości ogniowych²⁴, ale mogą również znaleźć zastosowanie przy innych właściwościach użytkowych. Jest bardziej prawdopodobne, że zasady wykorzystania bezpośredniego i rozszerzonego zostaną włączone do rozdziałów dotyczących badań (lub do specyfikacji technicznych dotyczących samych badań) niż do postanowień dotyczących oceny zgodności.

4.12 W przypadku kiedy producent wytwarza ten sam wyrób na więcej niż jednej linii lub wydziale produkcyjnym, albo w więcej niż jednym zakładzie produkcyjnym, może nie być konieczności powtarzania wstępnego badania typu (ITT) (producent bierze odpowiedzialność za zapewnienie identyczności wyrobów).

Potrzeba powtarzania wstępnego badania typu (ITT) zależy od tego, czy wyposażenie produkcyjne, linia produkcyjna lub wydział mogą mieć wpływ na deklarowane właściwości użytkowe, stanowiące część oznakowania CE. Może to zależeć od wyrobu, a nawet sposobu wytwarzania. Gdyby taki wpływ miał miejsce, w specyfikacjach technicznych może być konieczne ustalenie wykonywania wstępnego badania typu (ITT) dla każdego zakładu, linii produkcyjnej lub wydziału odrębnie. W pozostałych przypadkach każdy producent może podjąć odpowiednie decyzje, będąc ostatecznie odpowiedzialnym za deklaracje towarzyszące oznakowaniu CE. Producenci powinni zdawać sobie sprawę, że jeżeli badania ITT były wykonane na próbkach pochodzących z różnych wydziałów, linii a nawet zakładów, to muszą zagwarantować, że deklaracje oparte na wynikach ITT są ważne dla wszystkich wyrobów.

4.13 Aby uniknąć powtarzania badań, należy wziąć pod uwagę dające się przenieść wyniki badań już wykonanych, w sposób podany poniżej.

Autorzy specyfikacji technicznych mogą opracować, jako nieformalną część zharmonizowanych specyfikacji technicznych, dalsze szczegóły i wytyczne w tym zakresie, np. parametry określające czy wyroby mają takie same cechy, istotne dla konkretnego zastosowania, i stąd mogą być przedmiotem wspólnych wyników wstępnego badania typu (patrz poniżej).

4.13.1 *Współwłasność wyników wstępnych badań typu (z zasady obowiązujących we wszystkich systemach AoC)*

Producent może skorzystać z wyników ITT uzyskanych przez kogoś innego (np. przez innego producenta, w ramach zwykłej usługi dla producentów lub przez projektanta wyrobu), odtąd nazywanych „wynikami ITT trzeciej strony” w celu uzasadnienia swojej własnej deklaracji zgodności, przy założeniu, że rozpatrywany wyrób jest wytwarzany wg tego samego projektu (np. wymiary) oraz surowców do produkcji oraz tego samego typu składniki i metod produkcji, przy założeniu, że:

- wyniki są ważne w odniesieniu do wyrobów o tych samych cechach istotnych ze względu na ich zastosowania;
- dodatkowo do każdej informacji kluczowej w celu potwierdzenia identyczności cech wyrobu, należy dołączyć wyraźną akceptację²⁵ strony, która przeprowadziła lub zleciła ITT, co do

²³ Zasady wykorzystania bezpośredniego mogą ustalać jak bardzo wyroby/zestawy mogą się różnić od badanych, aby wciąż miały zastosowanie te same wyniki badań (np. „Wyniki badań odnoszą się do wyrobów o tym samym składzie i gęstości max. 10% większej, niż próbka badana”). Zasady te skutecznie definiują „grupy” wyrobów. Zasady wykorzystania rozszerzonego (które mogą obejmować procedury obliczeń) prognozują wyniki badań na podstawie jednego lub więcej wyników uzyskanych tą samą metodą (np. „jeżeli gęstość różni się bardziej, niż 10%, ale jej zależność nie jest znana do określenia jej, potrzebna jest odpowiednia ilość badań. Gdy tylko ta relacja zostanie określona, może być wykorzystana do obliczenia wyników badań wyrobów o pośredniej gęstości.” (należy zwrócić uwagę, że rozszerzone wykorzystanie jest często stosowane do uzasadniania zasad wykorzystania bezpośredniego).

²⁴ Komitety Techniczne CEN i Grupy Robocze EOTA powinny korzystać z prac pochodzących z tego obszaru.

²⁵ Sformułowanie takiego porozumienia może nastąpić poprzez licencję, umowę lub pisemną zgodę każdego innego typu.

przekazywania innym producentom wyników wraz z raportem z badań na potrzeby ich wstępnego badania typu, jak również informacje dotyczące urządzeń produkcyjnych lub procesów kontroli produkcji, które powinny być uwzględnione w zakładowej kontroli produkcji;

- producent korzystający z wyników ITT trzeciej strony akceptuje odpowiedzialność za zgodność wyrobu ze wszystkimi postanowieniami CPD, w tym projektowanie²⁶ i wytworzenie wyrobu;
- zapewnia, że wyrób ma identyczne cechy istotne ze względu na jego zastosowania, jak ten poddany ITT oraz, że nie ma istotnych różnic dotyczących urządzeń produkcyjnych lub procesów kontroli produkcji, w stosunku do zastosowanych wobec wyrobu poddanego ITT;
- przechowuje i udostępnia kopię raportu z ITT zgodnie z Dokumentem informacyjnym K p. 6.2, który także zawiera informację niezbędną do weryfikacji czy wyrób jest wytwarzany wg identycznego projektu oraz z tych samych surowców do produkcji, składników i metod wytwarzania tego samego typu.

Zakładając, że producent posiada niezbędną dokumentację w tym zakresie i notyfikowana jednostka certyfikująca lub notyfikowane laboratorium badawcze, które przeprowadziły wstępne badanie typu w systemach oceny zgodności 1, 1+ lub 3, zweryfikowały przy zastosowaniu właściwych metod spełnienie tych warunków (patrz wyżej), to na wniosek producenta, jednostki te mogą zaakceptować – na swoją odpowiedzialność – wykorzystanie wyników ITT trzeciej strony²⁷. Ponadto w systemie oceny zgodności 1 i 1+, niezbędna weryfikacja obejmuje sprawdzenie czy nie pojawiły się istotne różnice w urządzeniach produkcyjnych lub procesach kontroli produkcji w stosunku do tych zastosowanych wobec wyrobu poddanego ITT²⁸.

Uwaga: Nie oznacza to „współwłasności wstępnego badania typu”. ITT dotyczy oceny określonego asortymentu danego producenta. W deklaracji zgodności sporządzonej przez producenta, która jest dokumentem mającym prawne konsekwencje, wyrób jest zidentyfikowany i podana jest nazwa jego producenta. Dlatego wstępne badanie typu (ITT) nie może stanowić współwłasności lecz, tylko wyniki badań.

4.13.2 Kaskadowe wstępne badanie typu (obowiązujące jedynie w systemach 1, 1+ i 3²⁹)

W przypadku niektórych wyrobów budowlanych występują firmy (systemodawcy), które dostarczają lub zapewniają zgodnie z porozumieniem³⁰, część lub wszystkie komponenty (np. kształtowniki, uszczelki, listwy przyszybowe do okien)³¹, które następnie są dostarczane firmie montującej(określonej dalej jako „montujący”), która wytwarza produkt finalny we własnym zakładzie.

Zakładając, że systemodawca posiada osobowość prawną umożliwiającą podejmowanie działań, w tym wytwarzania lub montowania wyrobów takich jak późniejsze „wyroby zmontowane”, to będzie mógł przyjąć odpowiedzialność za wstępne badanie typu odnośnie jednej lub kilku cech mandatowych wyrobu finalnego, który będzie później wytwarzany i/lub montowany przez inne firmy we własnych

²⁶ Dla niektórych wyrobów (w szczególności dla tych których właściwości użytkowe są obliczane przy wykorzystaniu Eurokodów) mogą obowiązywać specjalne postanowienia.

²⁷ Niezależnie od faktu, że w systemie oceny zgodności 3 producent jest odpowiedzialny za pobieranie próbek.

²⁸ Może to wymagać sprawdzenia tych urządzeń przez jednostkę notyfikowaną.

²⁹ W przeciwieństwie do współwłasności wyników ITT, która aby zapewnić wystarczającą identyfikację i przejrzystość odpowiedzialności, podlega surowym zasadom formalnym (patrz p. 4.13.1) mniej sformalizowane kaskadowe ITT powinno być jedynie stosowane w systemach oceny zgodności przewidujących przeprowadzenie ITT przez jednostki notyfikowane.

³⁰ Może to być np. umowa, licencja lub jakiegokolwiek inne porozumienie na piśmie, które powinno zawierać także jasne zapisy dotyczące odpowiedzialności i zobowiązań producenta komponentów (systemodawca z jednej strony oraz montujący końcowy wyrób, z drugiej strony).

³¹ Firmy te mogą również produkować komponenty, ale nie wymaga się aby to robiły.

zakładach. Postępując w ten sposób, systemodawca powinien przedłożyć „wyrób zmontowany” z komponentów wytworzonych przez niego lub innych do przeprowadzenia wstępnego badania typu, a następnie udostępnić ich wyniki montującym tj. właściwemu producentowi wyrobu umieszczanego na rynku.

Niezależnie od systemów oceny zgodności, w których ITT należy do zadań jednostki notyfikowanej (tzn. system 1 i 1+, w którym notyfikowana jednostka certyfikująca jest odpowiedzialna za pobieranie próbek lub system 3, w którym jest to zadanie producenta), próbki do badania „wyrobu zmontowanego” przedłożone przez systemodawcę powinny być pobrane u niego.

Specyfikacje techniczne mogłyby wziąć pod uwagę koncepcję kaskadowego wstępnego badania typu (ITT) w celu uwzględnienia omawianej sytuacji, pod warunkiem, że dotyczy to cech, w których działają jednostka certyfikująca wyroby albo notyfikowane laboratorium badawcze, jak pokazano poniżej.

Raport ze wstępnego badania typu (ITT) z uwzględnieniem badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną, otrzymany przez systemodawcę i dostarczany montującym, mógłby być wykorzystany jako podstawa do oznakowania CE, bez konieczności ponownego angażowania jednostki notyfikowanej do przeprowadzenia ITT dla cech wyrobu już zbadanych, pod warunkiem, że:

- montujący wytwarza produkt z zastosowaniem identycznego układu komponentów (mających te same właściwości) i w ten sam sposób, jak w przypadku wyrobu, dla którego systemodawca otrzymał raport z ITT. W przypadku kiedy raport ten uzyskano na podstawie badań wyrobu z układem komponentów nie odpowiadającym wyrobowi końcowemu, jaki jest wprowadzany na rynek, oraz nie jest zmontowany zgodnie z instrukcją instalacyjną systemodawcy, montujący powinien poddać swój wyrób końcowy ITT³²;
- systemodawca powinien powiadomić producenta o instrukcjach wytwarzania/ montowania wyrobu i instrukcji instalacyjnej;
- montujący (producent) uznaje swą odpowiedzialność za wprowadzanie wyrobu na rynek Europejskiego Obszaru Gospodarczego i przyjmuje odpowiedzialność za właściwy montaż wyrobu wg instrukcji wytwarzania/montowania wyrobu i instrukcji instalacyjnej, o których został powiadomiony przez systemodawcę;
- instrukcje wytwarzania/montowania wyrobu i instrukcje instalacyjne, o których został powiadomiony przez systemodawcę stanowią integralną część systemu zakładowej kontroli produkcji montującego i są opisane w raporcie z ITT³³;
- montujący powinien dostarczyć jednostce notyfikowanej przeprowadzającej ITT informacje dotyczące pozostałych cech mandatowych lub każdemu innemu zadaniu wymaganemu przez procedurę oceny zgodności, a na potrzeby kontroli i nadzoru, udokumentowane dowody, że stosowany przez niego układ komponentów oraz sposób wytwarzania, odpowiadają temu wyrobowi, dla którego systemodawca otrzymał raport z ITT (powinien przechowywać kopię raportu systemodawcy z ITT);
- niezależnie od możliwości określenia odpowiedzialności i zobowiązań systemodawcy na podstawie podpisanego z nim porozumienia wg prawa cywilnego, montujący pozostaje odpowiedzialny za zgodność wyrobu z wszystkimi postanowieniami CPD, w tym projektowania³⁴ i wytworzenia wyrobu, przyjmowanej wraz z umieszczeniem oznakowania CE na wyrobie³⁵.

³² W przypadku ETA, zgodnie ze wskazówkami jednostki aprobowanej.

³³ lub w ewentualnej ETA systemodawcy

³⁴ dla pewnych wyrobów (tzn. stosowania Eurokodów na potrzeby projektowania)

³⁵ Jednak, w przypadku usterki spowodowanej nieprawidłową lub niewystarczającą instrukcją instalacyjną, władze powinny być zdolne do powołania się na zobowiązania systemodawcy lub osób działających w jego imieniu.

4.14 Pojęcie wykorzystania „danych już istniejących” jest w sposób ogólny wprowadzone poprzez sformułowanie „Badania wykonane wcześniej zgodnie z postanowieniami niniejszej normy (ten sam wyrób, właściwości, ta sama lub bardziej rygorystyczna, odpowiednia metoda badań, pobieranie próbek i system atestacji zgodności) mogą być wzięte pod uwagę.” Wprowadzenie tego pojęcia może wymagać od Komitetów Technicznych CEN lub Grup Roboczych EOTA ograniczeń w korzystaniu z danych uzyskanych z wcześniej wykonanych badań. Ograniczenia takie mogą zależeć od właściwości wyrobu, wersji metody badawczej, sposobu pobierania próbek, ich wymiarów itd. Ograniczenia wymienione w normie lub europejskich aprobaty technicznych (ETA) nie mogą dotyczyć statusu laboratorium, które wykonało badania służące uzyskaniu danych już istniejących (notyfikowane, czy nie).

4.15 Pojęcie „grupy” może mieć także zastosowanie w przypadku kiedy dane już istniejące dotyczą raczej jednej lub więcej różnych cech wyrobów z tej samej grupy, niż do takich samych wyrobów.

4.16 Jeśli producent wyrobu lub zestawu stosuje komponenty, których zgodność z jednym lub więcej wymaganiami określonymi w specyfikacji technicznej tego wyrobu/zestawu wykazano wcześniej (np. poprzez oznakowanie CE), nie potrzeba powtarzać wstępnego badania typu pozwalających na ustalenie tej zgodności (o ile właściwości komponentów lub metody ich określania nie zmieniają się). Specyfikacje techniczne powinny na to pozwalać, ale mogą też wymagać, aby poziomy lub klasy właściwości użytkowych komponentu pozwalały na spełnienie wymagań przez wyrób końcowy lub zestaw, uwzględniając jego zamierzone zastosowanie.

Dozwolone możliwości wyboru

4.17 Wykorzystanie badań producenta przez notyfikowane laboratoria badawcze.

4.17.1 Zazwyczaj laboratoria badawcze upoważnione do wykonywania wstępnego badania typu w systemach 1, 1+ i 3 oraz do badań sondażowych (1+) powinny prowadzić badania wykorzystując *własną* aparaturę i personel.

Jednak, badania w ramach oceny zgodności mogłyby być również przeprowadzone przy wykorzystaniu urządzeń badawczych producenta³⁶ tzn. wyposażenia i obsługującego go lub nie personelu, pod warunkiem, że:

- wyposażenie badawcze producenta jest kalibrowane,
- jednostka notyfikowana zgodzi się na wykorzystanie urządzeń producenta wiedząc, że sama pozostaje odpowiedzialna za przeprowadzenie badań i ich wyniki,
- jednostka notyfikowana przeprowadza badanie i asystuje przy nim w przypadku, gdy są przeprowadzane przez personel producenta,
- badania przy wykorzystaniu urządzeń producenta są przeprowadzane ściśle wg procedury badawczej wymaganej przez daną specyfikację techniczną, w tym kwestii pobierania i przygotowania próbek do badania, oraz
- jednostka notyfikowana decyduje czy brać pod uwagę wyniki badań.

4.17.2 O ile jednostki notyfikowane korzystają z urządzeń badawczych producenta, należy zapewnić, że są one i pozostaną trzecią stroną niezależną od swoich klientów i innych zainteresowanych stron³⁷.

Wykorzystanie urządzenia badawczego producenta nie oznacza podwykonawstwa (p. 3.4 Dokumentu informacyjnego A). Nie nadaje to producentowi statusu jednostki notyfikowanej.

³⁶ Na przykład, gdyby przeprowadzenie badań na terenie jednostki notyfikowanej było zbyt kłopotliwe (np. z powodu trudności z transportem próbek wielkich rozmiarów) lub ekonomicznie nieuzasadnione.

³⁷ Patrz Dokument informacyjny A, punkt 3.5, w szczególności punkt 3.5 (b)

4.17.3 Jeśli urządzenie badawcze producenta jest wykorzystane przez jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszystkich, lub części badania powinno to być odnotowane w raporcie z badań.

4.18 W systemach oceny zgodności 2+, 2 i 4, które przewidują, że ITT przeprowadza producent, może on powierzyć przeprowadzenie tego zadania lub jego części każdej jednostce wyposażonej i posiadającej kwalifikacje do właściwego przeprowadzania ITT dla danego wyrobu, pod warunkiem, że wszystkie zasady istotne dla systemów oceny zgodności o których mowa będą właściwie zastosowane.

4.19 W przypadku ustalania przydatności wyrobów do stosowania, gdy nie są wykorzystywane istniejące specyfikacje techniczne wyrobu lub są wykorzystywane jedynie częściowo, to należy zwrócić uwagę na Dokument informacyjny I „Stosowanie artykułu 4, ust. 4 dyrektywy dotyczącej wyrobów budowlanych”.

5. Zakładowa Kontrola Produkcji (ZKP)

5.1 W dyrektywie 89/106/EWG Zakładowa Kontrola Produkcji (ZKP) oznacza stałą wewnętrzną kontrolę produkcji prowadzoną przez producenta. ZKP jest środkiem, za pomocą którego producent zapewnia, że deklarowane przez niego właściwości użytkowe (określone na podstawie wstępnego badania typu – ITT) pozostają ważne dla wszystkich kolejnych wyrobów. To z reguły pociąga konieczność zapewnienia, że następne wyprodukowane wyroby są faktycznie takie same jak te, które poddano wstępnemu badaniu typu – ITT (tj. że mają takie same cechy), przy czym pojęcie grupy może mieć również zastosowanie do ZKP. W przypadku gdy producent angażuje pośrednika (np. swojego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego na terenie UE) przy wprowadzaniu wyrobu na rynek, to ta kontrola mogłaby dotyczyć także jego urządzeń, tzn. poprzez kontrolę tych cech na etapie, w którym mogłoby to wpłynąć na cechy wyrobu.

5.2 Zasadniczo ZKP dotyczy wszystkich właściwości wyrobu. Nie oznacza to jednak, że wszystkie cechy muszą być weryfikowane i/lub oceniane, ani tego, że te same metody, co w ITT, muszą występować w ZKP. Kontrola może być prowadzona poprzez metody pośrednie (np. kontrola dostarczanych surowców i procesu produkcji) lub może korzystać z innych niż ITT metod³⁸ (zwykle prostszych i tańszych), dla których jednak ustalono zależność pomiędzy metodami stosowanymi w ZKP i ITT, przynajmniej w stosunku do konkretnego wyrobu lub szeregu wyrobów u każdego producenta. Specyfikacja techniczna powinna wymagać ustalenia takiej zależności oraz wskazania jak została ustalona i udokumentowana, lecz sama nie musi być w niej podana. Nawet jeśli producent korzysta z CWFT lub tradycyjnie uznanych właściwości użytkowych i zgodność z nimi jest określana poprzez badania pośrednie (patrz p. 3.5), system ZKP może wymagać sprawdzenia, czy wyroby nadal są zgodne z wymaganiami przy korzystaniu z takich rozwiązań (np. jeżeli przewodzenie ciepła przyjęte jako wartość stabelaryzowana, oparta na gęstości, to ZKP może wymagać kontroli gęstości).

5.3 W przypadku kiedy poszczególni producenci mogą stosować różne metody kontroli (np. część kontroluje proces produkcji, podczas gdy inni – prowadzą kontrolę wyrobu końcowego), hEN lub ETAG/CUAP powinny wprowadzać postanowienia traktujące ich jednakowo, nie faworyzując żadnego rozwiązania. W dodatku specyfikacje techniczne nie powinny preferować producentów, którzy wdrożyli system jakości wg EN ISO 9001, bez względu na to, czy byli certyfikowani przez trzecią stronę, czy też nie (patrz punkt 5.4 poniżej dotyczącego stosowania EN ISO 9001). Zazwyczaj ZKP stanowi kombinację obydwu podejść, tzn. częste kontrole procesu produkcji i rzadkie kontrole wyrobu finalnego, ale takie podejście nie zawsze ma miejsce. Szczególną ostrożność należy zachować

³⁸ Metody badań powinny pozwalać na weryfikację cech wyrobu, zapewniając, że deklarowane przez producenta właściwości użytkowe pozostają w mocy w odniesieniu do wszystkich kolejnych wyrobów, lecz stosować urządzenia i warunki dostosowane do środków producenta i jego warunków produkcji. Odnośnie ZKP związanej z obliczeniami oraz zadań wykonywanych przez jednostki notyfikowane, patrz załącznik 3 do Dokumentu informacyjnego K, w szczególności punkty (11), (14), (18) i (22).

podczas przygotowania rozdziałów poświęconych kontroli procesu. Należy to zrobić w taki sposób, aby niczego bezpośrednio lub pośrednio nie sugerować, ani nie wymagać wprowadzenia specyficznej metody wytwarzania, gdyż takie podejście jest zabronione.

5.4 Zasadniczo ZKP powinna być zawarta w części normatywnej specyfikacji technicznej, ale może być też przedmiotem odrębnego załącznika, a nawet odrębnej specyfikacji technicznej. Wszystkie postanowienia dotyczące ZKP wymaganej do oznakowania CE należy opracować uwzględniając Dokument informacyjny B, i powołać w Załączniku ZA. Niedozwolone jest wprowadzenie jako normatywnego wymagania zgodności z całą normą EN ISO 9001 (lub z wcześniejszymi wersjami norm serii EN ISO 9000), ale specyfikacje techniczne mogą wymagać zgodności z tymi rozdziałami wymienionej normy, które odpowiadają wymaganiom Dokumentu informacyjnego B i stanowią część całego systemu ZKP. Co więcej producenci, którzy dobrowolnie wprowadzili system zarządzania jakością zgodny z normą EN ISO 9001 korzystają z założenia dokonanego przez jednostkę notyfikowaną (na jej odpowiedzialność), pod warunkiem, że wymagania specyfikacji technicznej są objęte przez system opisany w tej normie EN ISO.

5.5 Autorzy specyfikacji technicznych powinni rozważyć, jak bardzo uszczegółowić wymagania ZKP³⁹. Powinny oni zdawać sobie sprawę, że wymagania dotyczące ZKP są wiążące zarówno dla producentów, jak i jednostek notyfikowanych, dlatego należy je uważnie formułować, aby nie spowodować zaburzenia rynku faworyzowaniem lub utrudnieniami dotyczącymi określonego producenta, metod wytwarzania, skali produkcji, rodzaju kontroli produkcji lub jednostki notyfikowanej. Jednym ze sposobów zapobiegania temu jest ustalanie wymagań dotyczących ZKP raczej w kategoriach właściwości użytkowych niż w sposób opisowy. Oczywiście możliwe jest łączenie obu podejść, w kategoriach właściwości użytkowych i opisowego, stosując sformułowania takie, jak „Wymaganie użytkowe wynosi... System pobierania próbek, który odpowiada wymaganej częstotliwości badań i kryteriom zgodności podanym w Tabelicy X uznaje się za spełniający wymagania”.

W przypadku specyfikacji technicznych przygotowanych przez EOTA patrz p. 2.2.

5.6 Jeżeli ZKP wymaga spełnienia określonych kryteriów statystycznych i potrzeba czasu, aby je ustanowić, specyfikacja techniczna powinna wskazać, w jaki sposób producent może udokumentować zadowalającą ZKP przed wykonaniem dużej ilości badań, niezbędnych do uzyskania długoterminowych kryteriów statystycznych. Należy również pamiętać, że podejście statystyczne ma zastosowanie jedynie do tych właściwości, które są często badane. W przypadku właściwości badanych rzadko (np. raz w roku) lub w ogóle nie badanych bezpośrednio na potrzeby ZKP, należy ustalić alternatywne wymagania.

5.7 W przypadku wyrobów objętych systemami atestacji zgodności 1, 1+, 2+ lub 2, jeżeli specyfikacja techniczna nie zawiera wystarczających szczegółów, lub prace nad nią są już zbyt zaawansowane, Grupa Jednostek Notyfikowanych (GNB) opracuje te postanowienia i następnie przedłoży Komitetom Technicznym CEN lub EOTA do późniejszego włączenia do dokumentów hEN lub ETAG/CUAP/ETA, nadając im status normatywny aby umożliwić spójne podejście jednostkom notyfikowanym (art. 18 dyrektywy 89/106/EWG)⁴⁰. Będą one wykorzystywane przez jednostki notyfikowane do czasu zmiany odpowiednich dokumentów normatywnych. Wymaga się, aby Komitety Techniczne CEN lub Grupy Robocze EOTA nawiązywały kontakty z odpowiednimi Grupami Sektorowymi GNB.

³⁹ W przypadku norm "minimalne" wymagania podane w Modelu Normy Wyrobu CEN (dokument CEN BT N888 z załącznikiem 2) nie są już uważane za wystarczające.

⁴⁰ W przypadku norm zharmonizowanych przewidujących system oceny zgodności 3 i 4, gdzie ZKP nie podlega ocenie trzeciej strony, autorzy specyfikacji nie mogą liczyć na pomoc GNB przy ustalaniu wystarczająco szczegółowych wymagań.

5.8 Dopuszcza się ustalenie w specyfikacjach technicznych minimalnej częstotliwości ocen w ramach ZKP (ewentualnie ustalając wyższą lub niższą częstotliwość, zależnie od wyników), metod oceny oraz szczegółowych danych dotyczących innych aspektów ZKP, jak np. wyroby wadliwe czy kontrola dostaw surowców. Podanie częstotliwości badań (która nie powinna w zasadzie być funkcją czasu, ale wielkości produkcji, np. co każde 1000 m², lub funkcją czasu wytwarzania, np. raz na dzień roboczy) nie może jednakże działać na niekorzyść producentów, którzy inwestują w bardziej wyrafinowane metody kontroli ZKP. W przypadku niektórych cech może być wskazane zastosowanie metod statystycznych do kontroli produkcji (np. kart kontrolnych)⁴¹. Decyzję czy włączyć wszystkie te techniczne uwagi do zharmonizowanych norm lub ETAG/CUAP oraz planu badań, który stanowi poufną część ETA, podejmują Komitety Techniczne CEN lub Grupy Robocze EOTA.

5.9 Przy stosowaniu Załącznika III do dyrektywy 89/106/EWG, systemy oceny zgodności 1+, 1 i 2+ zawierają „dalsze badanie wyrobów zgodnie z planem badań”. Zwykle obejmuje to również badania wyrobów gotowych w ramach ZKP⁴². Komitety Techniczne CEN lub Grupy Robocze EOTA powinny kontaktować się z Grupą Jednostek Notyfikowanych w celu ustalenia sposobu wypełnienia tego wymagania, które stanowi odrębny podrozdział lub część badań wyrobów gotowych w ramach ZKP. W przypadku kiedy charakter wyrobu lub stosowana metoda nie pozwala na wykonywanie badań wyrobu gotowego, ten warunek można wyłączyć (i dostosować odpowiadający mu wiersz Tablicy ZA 3 w Załączniku ZA specyfikacji technicznej, lub podobnej informacji w ETAG/CUAP).

5.10 Jeśli producent dysponuje kilkoma liniami lub urządzeniami produkcyjnymi w jednym lub kilku zakładach, i wszystkie są objęte wspólnym systemem ZKP, wciąż jest obowiązany prowadzić zapisy dla każdej linii produkcyjnej i urządzenia (i to wymaganie powinno znaleźć się w specyfikacji technicznej). Mimo tego, że zawsze wymagana jest ocena aspektów specyficznych dla danego wyrobu, to jednostka notyfikowana podczas inspekcji nie musi powtarzać sprawdzenia ogólnych wymagań ZKP odnoszących się do każdej linii czy urządzenia.

5.11 W pewnych przypadkach producent może potrzebować oznakowania CE wyrobów, gdy jego system ZKP nie został jeszcze w pełni wprowadzony⁴³. W takich przypadkach, aby umożliwić producentowi deklarowanie zgodności, specyfikacja techniczna powinna sprecyzować wymagania obowiązujące przed pełnym wdrożeniem ZKP oraz te, które powinny być spełnione, jak tylko cały system zostanie w pełni wdrożony.

5.12 W przypadku wyrobów przeznaczonego do jednostkowego zastosowania (patrz p. 4.11.3), nie mają zastosowania pewne aspekty ZKP, odpowiednie dla produkcji seryjnej (np. pobieranie próbek wyrobu gotowego). Producent jednak nadal jest zobowiązany utrzymywać system ZKP, np. kontrolując surowce, i prowadzić zapisy. W przypadku produkcji jednostkowej wyrobów objętych hEN lub ETA, zapisy postanowień dotyczących ZKP powinny być opracowane w sposób umożliwiający odstępstwa od tych wymagań, które stosują się wyłącznie do produkcji seryjnej; autorzy specyfikacji jednak powinni być świadomi, że wymagania w stosunku do wszystkich wyrobów objętych jedną zharmonizowaną specyfikacją techniczną powinny być równoważne.

5.13 W przypadku zestawów mogą wystąpić następujące opcje (przypadki).

5.13.1 Producent zestawu wytwarza wszystkie jego komponenty i w tej sytuacji ponosi pełną odpowiedzialność za system ZKP, obejmujący zarówno komponenty jak i zestaw (może on w

⁴¹ Informacje dotyczące kart kontrolnych mogą się znajdować w normie ISO 7870:1993 „Karty kontrolne – Ogólny przewodnik i instrukcje”, ISO 7966:1993 „Uznane karty kontrolne” oraz ISO 8258:1991 „Karty kontrolne Shewart’a”

⁴² Odnośnie ZKP związanej z obliczeniami patrz załącznik 3 Dokumentu informacyjnego K.

⁴³ Zazwyczaj wyroby nie objęte hEN, które mają być oznakowane CE wymagają specyfikacji technicznej w formie ETA. W przypadku, gdy produkcja i w konsekwencji ZKP jeszcze nie zostały w pełni uruchomione, wykazanie zgodności wyrobu powinno nastąpić głównie poprzez przeprowadzenie kontroli/ badań wyrobu gotowego (kontrola/ badanie końcowe).

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).

5.13.2 Producent zestawu umieszcza na rynku zestaw, na potrzeby którego wytwarza kilka komponentów, a pozostałe sam zakupuje⁴⁴. W tym przypadku producent jest odpowiedzialny za ZKP zestawu jako całości, w tym komponentów, które sam wytwarza (patrz 5.13.1 powyżej), także jeżeli jest to wymagane przez inne odpowiednie specyfikacje techniczne komponentów. Ponadto, w odniesieniu do komponentów, które producent nabywa, jest on odpowiedzialny za określenie niezbędnych wymagań ZKP wykraczających poza te, które mają do nich zastosowanie jako do pojedynczych wyrobów budowlanych.

W przypadku komponentów kupowanych obowiązują następujące zasady:

- Producent zestawu zawiera z producentem danego komponentu umowę, zobowiązującą go do prowadzenia ZKP zgodnej z wymaganiami specyfikacji technicznej dotyczącej zestawu, poddawania ocenie trzeciej strony wg stosowanych zasad, o ile jest to wymagane przez stosowany system oceny zgodności, oraz do udostępniania zapisów swojej ZKP 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 ZKP, który zgodność tę będzie zapewniał w pełni. Ponieważ w tym przypadku producent zestawu nie wytwarza wszystkich komponentów, ZKP nie może opierać się na kontroli procesu produkcyjnego w jego siedzibie, tylko musi polegać na badaniach wyrobu gotowego. Jeśli takie przypadki mają miejsce, może zająć potrzeba włączenia ich do specyfikacji technicznej i wprowadzenia odrębnych wymagań dotyczących ZKP, innych niż obowiązujące tych producentów, którzy sami wytwarzają wszystkie komponenty⁴⁵.

5.13.3 Producent korzystając tylko z zakupionych komponentów zestawu, odpowiada za ZKP zestawu jako całości, a do kupowanych komponentów stosuje się warunki wymienione w p. 5.13.2

Uwaga: Powyższe zalecenia stosuje się tylko do komponentów mających istotne znaczenie w odniesieniu do właściwości użytkowych zestawu, zgodnie z ustaleniami w odpowiednich specyfikacjach technicznych. Specyfikacje techniczne zestawu powinny wymieniać komponenty mające istotne znaczenie oraz powinny określać odpowiednie wymagania ZKP. W przypadku komponentów mało istotnych, ZKP może poprzestać na sprawdzeniu, czy dany komponent odpowiada specyfikacji producenta zestawu.

5.14 W sytuacji gdy producent pojedynczego wyrobu lub zestawu, zwanego dalej „wyrobem podstawowym” jednoznacznie do końcowego zamierzonego zastosowania (tzn. mocowania lub wykończenia w obiekcie) planuje lub wymaga zastosowania specjalnego dodatkowego wyrobu, który odgrywa kluczową rolę w końcowym zamierzonym zastosowaniu wyrobu podstawowego, zdefiniowanego we właściwej specyfikacji technicznej, to mimo że wyrób ten nie jest częścią wyrobu podstawowego, to składa się na „wirtualny zestaw”. Producent tego wyrobu nie musi posiadać systemu zakładowej kontroli produkcji zgodnej z zapisami specyfikacji technicznej wyrobu podstawowego.

W takiej sytuacji producent wyrobu podstawowego ewentualnie powinien określić niezbędne wymagania ZKP, dotyczące dodatkowego wyrobu wykraczające poza odgrywające kluczową rolę w odniesieniu do pojedynczego wyrobu budowlanego oraz zapewnić, że są one spełnione. Ponadto można wymagać od producenta dołączenia do swojej ZKP wskaźników niezbędnych do weryfikacji, czy możliwa zmiana cech wyrobu dodatkowego wywołuje ryzyko zmniejszenia końcowych

⁴⁴ w rozumieniu „materiały/ wyroby z zewnątrz”

⁴⁵ ISO 3951 i ISO 2859, które definiują inspekcje zewnętrzne, mogą stanowić fragment procesu kontrolnego określonego w normie

właściwości użytkowych związanych z zastosowaniem tego pojedynczego wyrobu lub zestawu. Jeżeli obowiązują systemy oceny zgodności 1, 1+ lub 2+, to do specyfikacji takiego jednostkowego wyrobu lub zestawu można dołączyć ustalenia dotyczące takiego sprawdzenia w ramach ciągłego nadzoru nad ZKP prowadzonego przez jednostkę notyfikowaną.

Uwaga: Specyfikacje techniczne wyrobu podstawowego powinny określać, które dodatkowe wyroby odgrywają taką kluczową rolę oraz określić odpowiednie wymagania ZKP.

5.15 Podczas opracowywania rozdziałów poświęconych ZKP praktyczny może się okazać ich podział na „wymagania w zakresie systemu ZKP obowiązujące wszystkich producentów” (np. dotyczące częstotliwości badań ZKP) i „wymagania w zakresie systemu ZKP zależne od producenta” (np. dotyczące personelu i wyposażenia). Ponieważ te ostatnie postanowienia są zależne od specyfiki producenta, być może najlepiej będzie, jeśli tekst normy EN nie będzie się nimi zajmował zbyt szczegółowo⁴⁶.

6. Uwagi dodatkowe

W przypadku potrzeby sprecyzowania odpowiedzialności producenta, jednostki notyfikowanej i jakiegokolwiek innej jednostki uczestniczącej w systemach atestacji zgodności, informacji należy poszukiwać w *Przewodniku do wprowadzania dyrektyw opartych na nowym podejściu i globalnym podejściu* dostępnym za pośrednictwem Komisji Europejskiej.

Ze względu na takie kwestie jak wielkość partii, z której pobierane są próbki (np. wskutek zmniejszania się partii podczas jej przechodzenia przez łańcuch dostaw), autorzy specyfikacji mogą dodać – jako nieformalną część zharmonizowanych specyfikacji technicznych – dodatkowy rozdział poświęcony oddzielnie pobieraniu próbek, badaniom i kryteriom zgodności, wykraczającym poza postanowienia istotne dla oceny zgodności⁴⁷.

⁴⁶ W przypadku wyrobów objętych ETA, szczegółowe informacje podane są w planie kontroli stanowiącym poufną część dokumentu ETA, na podstawie podstawowych zaleceń zawartych w ETAG/CUAP

⁴⁷ Tego typu postanowienia mogą być także użyteczne dla innych celów, które nie obejmują specyfikacje techniczne np. na potrzeby nadzoru nad rynkiem przez władze publiczne. Może się okazać, że np. ilość badań wymaganych w nadzorze nad rynkiem będzie znacznie mniejsza, od wymaganej w ramach ITT lub ZKP.