



GUIDANCE PAPER B
DOKUMENT INFORMACYJNY B
(dotyczący Dyrektywy 89/106/EWG)

**OKREŚLENIE ZAKŁADOWEJ KONTROLI PRODUKCJI W SPECYFIKACJACH
TECHNICZNYCH WYROBÓW BUDOWLANYCH**
(nowelizacja – wrzesień 2002 r.)

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

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 sposobu funkcjonowania dyrektywy, 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.

Wprowadzenie

Artykuł 13, punkt 3 (a) Dyrektywy Rady 89/106/EWG z 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustaw i aktów wykonawczych Państw Członkowskich, dotyczących wyrobów budowlanych (dalej nazywaną dyrektywą) stanowi, że producenci mogą umieścić na swoich wyrobach budowlanych oznakowanie CE, jedynie wówczas, gdy posiadają „system zakładowej kontroli produkcji, zapewniający zgodność produkcji z odpowiednimi specyfikacjami technicznymi”.

Niniejszy Dokument informacyjny koncentruje się na systemie zakładowej kontroli produkcji, traktowanej jako sposób zapewnienia, że wyroby wprowadzone na rynek są zgodne ze specyfikacjami technicznymi. Specyfikacjami technicznymi są specyfikacje określone w art. 4 pkt 1 dyrektywy.

Jest on skierowany głównie do autorów zharmonizowanych specyfikacji technicznych (zharmonizowanych norm i europejskich aprobat technicznych) oraz Wytycznych do europejskich aprobat technicznych. Ma on zastosowanie niezależnie od przyjętego systemu oceny zgodności. Może być także istotny dla producentów wystawiających deklaracje zgodności oraz władz wykonawczych.

Autorzy specyfikacji technicznych oraz Wytycznych do europejskich aprobat technicznych powinni uwzględnić, że zgodność systemu jakości producentów z wymaganiami normy serii EN ISO 9000 nie jest obowiązkowa w ramach dyrektywy i nie powinny być one włączane do zharmonizowanych specyfikacji technicznych lub wytycznych do europejskich aprobat technicznych.

1. Cel i zakres

Niniejszy dokument ma na celu zapewnienie wspólnej podstawy dla zrozumienia systemów zakładowej kontroli produkcji wymaganych przez dyrektywę, w zakresie jej wymagań prawnych.

Sam dokument nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania. Jednak jego postanowienia mogą być stosowane po wprowadzeniu do zharmonizowanych specyfikacji technicznych.

2. Uwarunkowania

Zakładowa kontrola produkcji

Cel zakładowej kontroli produkcji został zdefiniowany w dyrektywie. Oceny zgodności nie można przeprowadzić przy braku takiej kontroli.

„Zakładowa kontrola produkcji” została zdefiniowana w Załączniku 3 do dyrektywy jako „stała wewnętrzna kontrola produkcji prowadzona przez producenta. Wszystkie jej elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być w sposób systematyczny dokumentowane poprzez zapisywanie zasad i procedur postępowania. Taka dokumentacja systemu kontroli produkcji powinna zapewnić jednolitą interpretację zapewnienia jakości i umożliwić osiągnięcie wymaganych cech wyrobu oraz efektywne działanie systemu kontroli produkcji, który będzie sprawdzany”.

Stąd, zakładowa kontrola produkcji łączy sposoby działania oraz środki umożliwiające utrzymanie i kontrolę zgodności wyrobu ze specyfikacjami technicznymi. Jej wprowadzenie można osiągnąć przez kontrole i badania urządzeń pomiarowych, surowców i materiałów składowych, procesów, maszyn i urządzeń produkcyjnych oraz wyrobów gotowych, w tym ich właściwości materiałowych, jak i przez wykorzystanie uzyskanych w ten sposób wyników.

3. Wymagania wobec zakładowej kontroli produkcji

3.1. Uwagi ogólne

3.1.1 Producent jest odpowiedzialny za zorganizowanie efektywnego wprowadzenia systemu zakładowej kontroli produkcji. Zadania i zakresy odpowiedzialności w organizacji kontroli produkcji powinny być udokumentowane, a sama dokumentacja uaktualniana. W każdym zakładzie produkcyjnym, producent może powierzyć takie działania osobie posiadającej niezbędne uprawnienia do:

- (a) określania procedur prowadzących do wykazania zgodności wyrobu na właściwych etapach produkcji,
- (b) określania i ewidencjonowania przypadków niezgodności,
- (c) określania procedur korygujących przypadki niezgodności.

3.1.2 Producent powinien sporządzić i przechowywać uaktualniane dokumenty określające jego zakładową kontrolę produkcji. Dokumentacja i procedury powinny być właściwe dla wyrobu i procesu produkcyjnego. Wszystkie systemy oceny zgodności powinny osiągać właściwy poziom pewności, w zakresie zgodności wyrobu. Składa się na to:

- (a) przygotowanie udokumentowanych procedur i instrukcji, związanych z działaniem zakładowej kontroli produkcji, zgodnie z wymaganiami odpowiedniej specyfikacji technicznej (patrz pkt 3.1.3);
- (b) efektywne wprowadzenie tych procedur i instrukcji;
- (c) prowadzenie zapisów w zakresie tych działań i ich wyników;
- (d) wykorzystanie tych wyników do korygowania ewentualnych odchyłek, naprawy ich skutków, rozpatrzenia przypadków niezgodności i w razie konieczności, dokonanie przeglądu zakładowej kontroli produkcji w celu skorygowania przyczyny niezgodności.

3.1.3 Działania zakładowej kontroli obejmują pewne lub wszystkie z poniższych czynności:

- (a) wyszczególnienie i weryfikację surowców i materiałów składowych;
- (b) kontrole i badania, które należy przeprowadzić podczas procesu produkcji zgodnie z ustaloną częstotliwością;
- (c) weryfikacje i badania gotowego wyrobu, które należy przeprowadzić zgodnie z częstotliwością ewentualnie ustaloną w specyfikacjach technicznych oraz przystosowane do wyrobu i warunków jego produkcji.

Uwaga: W zależności od konkretnego przypadku może wystąpić konieczność wykonania:

- (i) czynności wymienionych w punkcie (b) i (c),
- (ii) jedynie czynności wymienionych w punkcie (b), lub

(iii) jedynie tych wymienionych w punkcie (c)

- Czynności wymienione w punkcie (b) dotyczą zarówno etapów produkcji wyrobu, jak również maszyn i urządzeń produkcyjnych oraz ich regulacji, itp. Kontrole i badania oraz ich częstotliwość są dobrane w zależności od rodzaju i składu wyrobu, złożoności procesu produkcji oraz podatności cech wyrobu na zmiany parametrów produkcji, itp.

- W odniesieniu do czynności wymienionych w punkcie (c) gdzie nie ma kontroli gotowych wyrobów w momencie wprowadzania ich na rynek, producent musi zapewnić, aby pakowanie oraz odpowiednie warunki postępowania z wyrobami i ich składowania nie prowadziły do uszkodzenia wyrobów oraz że wyroby pozostaną w zgodności ze specyfikacją techniczną.

- Należy przeprowadzić odpowiednie wzorcowanie konkretnych urządzeń pomiarowych i badawczych.

3.2 Weryfikacje i badania

3.2.1. Uwagi ogólne

Producent musi posiadać lub mieć dostęp do urządzeń, wyposażenia i personelu, które umożliwią mu przeprowadzenie niezbędnych weryfikacji i badań. Producent, jak również jego przedstawiciel, może spełnić to wymaganie poprzez zawarcie umowy z podwykonawcą, z jedną lub wieloma jednostkami posiadającymi niezbędne umiejętności i wyposażenie.

Z punktu widzenia wykazywania zgodności wyrobu z jego specyfikacją techniczną, producent musi wzorcować lub weryfikować i utrzymywać kontrolę nad dobrym stanem urządzenia pomiarowego i badawczego, niezależnie od tego, czy należy do niego. Urządzenie musi być wykorzystywane zgodnie ze specyfikacją lub systemem badań określonym w specyfikacji.

3.2.2. Monitorowanie zgodności

W przypadku, gdy jest to konieczne, prowadzony jest monitoring zgodności wyrobu na głównych etapach jego produkcji.

Ewentualne monitorowanie zgodności jest skoncentrowane na wyrobie przez cały proces produkcji, tak więc, jedynie wyroby, które przeszły zaplanowane kontrole i badania mogą być ekspediowane.

3.3.3. Badania

Badania powinny być zgodne z planem badań i prowadzone zgodnie z metodami wskazanymi w specyfikacji technicznej.

Zazwyczaj metody te powinny być metodami bezpośrednimi.

Jednak w przypadku pewnych cech jest możliwe, że specyfikacja umożliwi wykorzystanie pośrednich metod badawczych, jeżeli jest możliwe ustalenie korelacji i jej weryfikacji pomiędzy właściwością X, która ma być sprawdzana i inną właściwością Y, która jest łatwiejsza lub bezpieczniejsza do zmierzenia niż X. Pośrednie metody badawcze mogą być utrzymane, jeżeli są dostępne i odpowiednie.

W zależności od systemu oceny zgodności przyjętego dla wyrobu lub grupy wyrobów, wstępne badanie typu wyrobu może być prowadzone przez samego producenta lub musi być prowadzone lub walidowane przez jednostkę notyfikowaną.

W tym ostatnim przypadku, obowiązek ten jedynie dotyczy badań mających na celu określenie cech, dla których system oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej lub notyfikowanego laboratorium. Te cechy są podawane w załączniku 3 mandatów.

Te same zasady obowiązują w badaniach sondażowych, na próbkach pobieranych z zakładu produkcyjnego, rynku lub placu budowy, w przypadku, gdy przyjęty system oceny zgodności zakłada certyfikację wyrobu, w tym prowadzenie lub walidowanie tych badań przez zaangażowaną jednostkę notyfikowaną.

Zapisy z badań

Producent powinien ustanowić i przechowywać zapisy stanowiące dowód, że wyrób został poddany badaniu. Zapisy te powinny wyraźnie pokazywać, czy wyrób osiągnął określone kryteria. W przypadku, gdy wyrób nie zdoła spełnić tych kryteriów, stosuje się postanowienia dla wyrobów niezgodnych.

3.2.4. Postępowanie z wyrobami niezgodnymi

Jeżeli wyniki kontroli lub badania wykażą, że wyrób nie spełnia wymagań, np. jeżeli zmienność statystyczna przekracza granice dopuszczane w specyfikacji technicznej, należy niezwłocznie podjąć czynności korygujące. Wyroby lub partie niezgodne muszą być odseparowane i właściwie oznakowane. Jak tylko wada zostanie skorygowana, to właściwe badanie lub weryfikacja musi być powtórzona.

Jeżeli wyroby zostały wysłane przed otrzymaniem wyników, to procedura i zapisy powinny być zachowane, aby powiadomić klientów.

3.2.5. Zapisy z weryfikacji i badań (rejestr producenta).

Wyniki zakładowej kontroli produkcji muszą być właściwie dokumentowane w rejestrze producenta. Opis wyrobu, data produkcji, przyjęta metoda badawcza, wyniki badania oraz określone kryteria jego przyjęcia muszą być wprowadzone do rejestru i podpisane przez osobę odpowiedzialną za kontrolę, która przeprowadziła weryfikację.

W odniesieniu do wyników kontroli nie spełniających wymagań specyfikacji technicznej, w rejestrze muszą być oznaczone czynności korygujące, podjęte w celu naprawy sytuacji (np. przeprowadzenie dalszych badań, modyfikację procesu produkcji, odrzucenie lub naprawa wyrobu).

3.3. Odtwarzalność (Identyfikacja)

Producent lub jego przedstawiciel jest odpowiedzialny za przechowywanie kompletnych zapisów dotyczących konkretnych wyrobów lub partii, w tym związanych z nimi szczegółowych informacji i właściwości dotyczących produkcji oraz przechowywania zapisów o osobach którym te wyroby lub partie wyrobów zostały sprzedane po raz pierwszy.

Konkretne wyroby lub partie wyrobów i związane z nimi szczegółowe informacje dotyczące produkcji muszą być w pełni możliwe do zidentyfikowania i odtworzenia. W pewnych przypadkach, np. wyrobów transportowanych luzem, rygorystyczna odtwarzalność nie jest możliwa. Wyrażenie wymagania w odpowiedniej specyfikacji technicznej powinno być przystosowane realistycznie, z założeniem jak najpełniejszej odtwarzalności informacji.

4. Zawartość specyfikacji technicznych wyrobów

Specyfikacje techniczne wyszczególniają w odpowiednich rozdziałach elementy i wymagania zarówno obowiązkowe jak i informacyjne, określone powyżej w Rozdziale 3.

Wszystko, co dotyczy podjęcia niezbędnych środków do prowadzenia zakładowej kontroli produkcji i oceny zgodności przyjętej w odpowiedniej dla wyrobu specyfikacji, ma charakter obowiązkowy.

W przypadkach, gdy jest to możliwe wspomniane elementy i ustanowione wymagania muszą być dostosowane lub możliwe do dostosowania.:

- do specyfikacji procesu produkcji. W szczególności, gdy kontrola produkcji powinna być możliwa do dostosowania do stopnia zautomatyzowania linii produkcyjnej, urządzeń nastawczych, samoregulacji, które mogą składać się na proces produkcyjny.
- do poziomu właściwości użytkowych, które wyrób ma osiągnąć, w przypadku gdy specyfikacja techniczna wyrobu przewiduje różne poziomy właściwości użytkowych oraz gdy ryzyko wynikające z niezyskania zamierzonych właściwości użytkowych zmienia się wraz z poziomem.

Procedury dostosowawcze muszą być dobierane w taki sposób, aby zapewnić, że poziom ufności uzyskany przez kontrolę produkcji jest tak samo efektywny dla wszystkich mogących mieć miejsce sytuacjach przy produkcji wyrobu.