



CNBOP-PIB

JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA


# WYMAGANIA DOTYCZĄCE WARUNKÓW PRODUKCJI WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH OCENIE ZGODNOŚCI

(wydanie: drugie; data wydania: 20.06.2022 r.)



CENTRUM NAUKOWO-BADAWCZE  
OCHRONY PRZECIWOŻAROWEJ  
*im. Józefa Tuliszkowskiego*  
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY  
ul. Nadwiślańska 213, 05-420 Józefów



 <b>CNBOP-PIB</b>	<b>Centrum Naukowo-Badawcze Ochrony Przeciwpowozarowej im. Józefa Tuliszkowskiego</b> <b>Państwowy Instytut Badawczy</b>		
	<b>JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA</b>		
	<b>WYMAGANIA DOTYCZĄCE WARUNKÓW PRODUKCJI WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH OCENIE ZGODNOŚCI</b>		
	<b>Wydanie: drugie</b>	<b>Data wydania: 20.06.2022 r.</b>	<b>Zmiana nr ----- z dnia ----- r.</b>

## 1. Zakres stosowania

Niniejszy dokument stosowany jest na potrzeby prowadzenia oceny warunków techniczno-organizacyjnych (WTO) produkcji:

- wyrobów, które nie są wyrobami budowlanymi, a podlegają dobrowolnej ocenie zgodności na potrzeby wydania certyfikatu zgodności uznawanego w Zjednoczonych Emiratach Arabskich,
- wyrobów służących do ochrony przeciwpożarowej, które podlegają ocenie zgodności wg programu certyfikacji PC-DO<sup>1</sup>, w przypadku gdy proces oceny zgodności prowadzony jest w oparciu o Polskie Normy wyrobu niezawierające wymagań dotyczących warunków techniczno-organizacyjnych produkcji wyrobów, w sytuacji gdy wymagania dotyczące warunków techniczno-organizacyjnych produkcji wyrobów nie zostały określone w innym dokumencie odniesienia, w oparciu o który prowadzony jest proces oceny zgodności, bądź w sytuacji w której producent zgłosi bezpośrednio przed lub w trakcie trwania oceny WTO zainteresowanie objęcia zakresem oceny dodatkowych wyrobów, dla których w dniu oceny nie będzie dostępna specyfikacja techniczna (np. Wymagania, Badania i Kryteria Oceny (WBO) opracowywane przez CNBOP-PIB).

Niniejszy dokument opracowano na podstawie:

- ISO/IEC TR 17026:2015 *Conformity assessment – Example of a certification scheme for tangible products*;
- Wymagania CNBOP-PIB dotyczące zapewnienia spójności pomiarowej, wydanie 4 z dnia 02.06.2020 r.;

z uwzględnieniem mających zastosowanie wymagań:

- Polskiej Normy PN-EN ISO 9001:2015-10 *Systemy zarządzania jakością – Wymagania*.

## 2. Postanowienia ogólne

Wymagania przeznaczone są dla producentów wyrobów służących zapewnieniu bezpieczeństwa publicznego lub ochronie zdrowia i życia oraz mienia, które nie są klasyfikowane jako wyroby budowlane a podlegają dobrowolnej ocenie zgodności na potrzeby wydania certyfikatu zgodności uznawanego w Zjednoczonych Emiratach Arabskich oraz wyrobów służących do ochrony przeciwpożarowej, które podlegają ocenie zgodności wg programu PC-DO.

Celem ustanowienia i utrzymania odpowiednich warunków produkcji jest zapewnienie stabilnej i powtarzalnej produkcji wyrobów, spełniających wymagania mających zastosowanie technicznych dokumentów odniesienia (tj. Polskich Norm i/lub wymagań techniczno-użytkowych<sup>2</sup> i/lub kryteriów technicznych CNBOP-PIB<sup>3</sup>), stanowiących podstawę procesu oceny zgodności.

Niniejsze wytyczne są stosowane jako kryteria oceny warunków techniczno-organizacyjnych produkcji w procesach dobrowolnej oceny zgodności prowadzonych przez CNBOP-PIB.

## 3. Organizacja produkcji

Producent powinien ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać warunki produkcji odpowiednie do zapewnienia, że wyroby są zgodne z wymaganiami technicznych dokumentów odniesienia, stanowiących podstawę dobrowolnej oceny zgodności.

Warunki produkcji powinny być opisane w dokumentacji dostosowanej do poziomu wymagań użytkowych dla wyrobu, specyfiki procesu produkcyjnego i stopnia jego automatyzacji, kompetencji personelu oraz wielkości organizacji i zakresu jej działania.


Dokumentacja warunków produkcji, powinna zawierać w szczególności informacje o:

- a) strukturze organizacji, odpowiedzialności i uprawnieniach;
- b) planach kontroli, badań;
- c) stosowanych udokumentowanych procedurach, wytycznych lub instrukcjach;
- d) wymaganych dokumentach zewnętrznych (np. Polskich Normach, wymaganiach techniczno-użytkowych, kryteriach technicznych CNBOP-PIB, itp.);
- e) specyficznych dokumentach ustanowionych przez organizację (np. specyfikacjach technicznych, rysunkach, instrukcjach roboczych i formularzach niezbędnych do skutecznego wdrożenia warunków zarządzania jakością oraz nadzorowania produkcji i oceny zgodności wyrobu);
- f) zapisach;

<sup>1</sup> PC-DO Program certyfikacji zgodności wyrobów służących do ochrony przeciwpożarowej

<sup>2</sup> określonych w załączniku do rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20 czerwca 2007 r. w sprawie wykazu wyrobów służących zapewnieniu bezpieczeństwa publicznego lub ochronie zdrowia i życia oraz mienia, a także zasad wydawania dopuszczenia tych wyrobów do użytkowania

<sup>3</sup> m.in. Wymagania, Badania i Kryteria Oceny (WBO)

 <b>CNBOP-PIB</b>	<b>Centrum Naukowo-Badawcze Ochrony Przeciwpożarowej im. Józefa Tuliszkowskiego</b> <b>Państwowy Instytut Badawczy</b>		
	<b>JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA</b>		
	<b>WYMAGANIA DOTYCZĄCE WARUNKÓW PRODUKCJI WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH OCENIE ZGODNOŚCI</b>		
	<b>Wydanie: drugie</b>	<b>Data wydania: 20.06.2022 r.</b>	<b>Zmiana nr ----- z dnia ----- r.</b>

g) działaniach podejmowanych w przypadku nie spełnienia przez wyroby wymagań technicznych dokumentów odniesienia.

#### 4. Produkcja:

Dokumentacja warunków techniczno-organizacyjnych w zakresie produkcji powinna zawierać:

- a) opis procesu produkcyjnego;
- b) opis współpracy z podwykonawcami (opis zakresu działań, nazwa i adres podwykonawcy, szczegóły umowy istotne dla spełnienia przez wyroby wymagań technicznych dokumentów odniesienia);
- c) opis głównych elementów zasobów produkcyjnych i urządzeń;
- d) opis nadzorowania zasobów;
- e) opis nadzorowania procesu produkcji;
- f) opis nadzorowania i kontroli wyrobów gotowych;
- g) opis postępowania przy niezgodnościach dla: surowców, komponentów, podzespołów i wyrobów gotowych.

#### 5. Struktura organizacyjna, odpowiedzialność i uprawnienia

Producent powinien określić organizację działań związanych z produkcją (np. schemat organizacyjny). Powinien również określić jaki zakres działalności, związanej z produkcją wyrobu, realizowany jest poza jego organizacją (tj. przez podwykonawców, personel zewnętrzny – jeżeli ma to zastosowanie). W przypadku zlecenia na zewnątrz realizacji jakiegokolwiek procesu, który ma wpływ na właściwości wyrobu, producent powinien ustalić zasady nadzoru nad tymi procesami.

Dokumentacja warunków produkcji powinna określać odpowiedzialność i uprawnienia całego personelu odpowiedzialnego za projektowanie wyrobu, wzorcowanie/sprawdzanie przyrządów pomiarowych, weryfikację dostaw, kontrole i badania wyrobów w odniesieniu do wymagań technicznych dokumentów odniesienia oraz za prowadzenie zapisów z kontroli i badań wyrobów.

Organizacja powinna wyznaczyć osobę odpowiedzialną za nadzór nad dokumentacją systemową / dokumentacją warunków produkcji.

#### 6. Dokumentacja konstrukcyjna wyrobów

Producent powinien określić wymagania dla wyrobu na podstawie technicznego dokumentu odniesienia oraz określić formę wzorcowej specyfikacji technicznej produkowanych wyrobów (np. rysunki, wykaz części wyrobu, próbki odniesienia, inne dostępne zapisy).

Wymagania te powinny być udokumentowane w formie zapisów i nadzorowane.

Posiadane przez producenta techniczne dokumenty odniesienia (np. Polskie Normy, normy europejskie, międzynarodowe), stanowiące podstawę określenia wymagań dla produkowanego wyrobu, powinny być oryginalne.

Producent powinien określić sposób postępowania podczas zmiany specyfikacji technicznej produkowanych wyrobów, w tym sposób informowania jednostki certyfikującej o zamierzonych zmianach materiałowych, konstrukcyjnych lub technologicznych dotyczących wyrobu stanowiącego przedmiot certyfikacji.

#### 7. Zakupy i kontrola dostaw

W przypadku posiadania przez producenta systemu zarządzania jakością wg ISO 9001 warunki produkcji powinny spełniać wymagania w tym zakresie przedmiotowej normy, z uwzględnieniem wymagań mających zastosowanie technicznych dokumentów odniesienia.


Producent powinien określić i udokumentować wymagania dla materiałów i elementów składowych oraz kryteria potwierdzania ich zgodności. Powinien sprawdzać, na podstawie przyjętych kryteriów, zgodność dostaw z zamówieniem (dokumenty, wyniki prowadzonych kontroli i badań – jeżeli dotyczy).

Należy utrzymywać zapisy o wszystkich weryfikowanych materiałach i elementach składowych, zawierające następujące informacje:

- a) opis elementu;
- b) nazwa dostawcy;
- c) oznaczenie katalogowe lub model, wystarczające do zapewnienia identyfikacji;
- d) właściwości techniczne, parametry;
- e) zapis wymagań używanych do określania zgodności;
- f) wyniki badań/sprawdzeń.

Należy określić sposób, formę i czas utrzymywania zapisów dotyczących zakupów i kontroli dostaw.

Zapisy powinny być przechowywane co najmniej przez okres ważności certyfikatu.

	<b>Centrum Naukowo-Badawcze Ochrony Przeciwpowazarowej im. Jozefa Tuliszowskiego</b> <b>Państwowy Instytut Badawczy</b>		
	<b>JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA</b>		
	<b>WYMAGANIA DOTYCZĄCE WARUNKÓW PRODUKCJI WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH OCENIE ZGODNOŚCI</b>		
	<b>Wydanie: drugie</b>	<b>Data wydania: 20.06.2022 r.</b>	<b>Zmiana nr ----- z dnia ----- r.</b>

## 8. Kontrola i badania w trakcie produkcji i wyrobu gotowego

W przypadku posiadania przez producenta systemu zarządzania jakością wg ISO 9001 warunki produkcji powinny spełniać wymagania w tym zakresie przedmiotowej normy, z uwzględnieniem wymagań mających zastosowanie technicznych dokumentów odniesienia.

Producent powinien opracować udokumentowany plan kontroli, który opisuje monitorowanie i pomiary w trakcie produkcji niezbędne do zapewnienia, że każdy wyrób objęty certyfikacją zgodności spełnia określone wymagania przed dostawą do odbiorcy. Plan ten powinien zawierać:

- a) szczegóły dotyczące kontroli weryfikacyjnych w odniesieniu do dostarczanych materiałów i elementów składowych, monitorowania i pomiarów prowadzonych w trakcie produkcji i w wyrobie gotowym;
- b) system zapisywania wyników z monitorowania i pomiarów;
- c) szczegóły dotyczące metod używanych do nadzoru nad wyrobami niespełniającymi wymagań technicznych dokumentów odniesienia (tj. Polskich Norm i/lub wymagań techniczno-użytkowych i/lub kryteriów technicznych CNBOP-PIB).

W każdej lokalizacji, w której prowadzone są kontrole i/lub badania/sprawdzenia, powinien znajdować się wykaz właściwości, które są kontrolowane i/lub badane/sprawdzone oraz odpowiednich kryteriów akceptacji.

Zapisy z monitorowania i pomiarów, wykazujące zgodność wyrobu gotowego z wymaganiami, powinny zawierać co najmniej:

- identyfikację wyrobu;
- prowadzone monitorowanie i pomiary;
- wyniki monitorowania i pomiarów;
- kryteria przyjęcia;
- informację o niespełnieniu wymagania (niezgodności);
- datę monitorowania i/lub pomiaru;
- osobę autoryzującą przedmiotowe działania.

Zapisy te powinny być utrzymywane i przechowywane co najmniej przez okres ważności certyfikatu.

Organizacja powinna ustanowić procedurę postępowania z półproduktami i wyrobami gotowymi niespełniającymi wymagań. Elementy składowe i wyroby gotowe, które zostały przerobione lub naprawione w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami, powinny być ponownie zweryfikowane.

## 9. Nadzorowanie wyposażenia kontrolno-pomiarowego

W przypadku posiadania przez producenta systemu zarządzania jakością wg ISO 9001 warunki techniczno-organizacyjne produkcji powinny spełniać wymagania w tym zakresie przedmiotowej normy, z uwzględnieniem wymagań CNBOP-PIB dotyczących zapewnienia spójności pomiarowej (patrz pkt. 1).

**Uwaga!** Na potrzeby niniejszego dokumentu pojęcia „wzorcowanie” i „kalibracja” stosowane są wymiennie. „Wzorcowanie” dokonywane jest przez podmiot zewnętrzny, posiadający stosowne kompetencje, sprecyzowane w dokumencie CNBOP-PIB określającym wymagania dla zapewnienia spójności pomiarowej. Z kolei „sprawdzenie” wyposażenia pomiarowego (zwane również „weryfikacją”) jest potwierdzeniem, przez przedstawienie dowodu obiektywnego, że zostały spełnione wyspecyfikowane wymagania dotyczące spójności pomiarowej, dokonywane jest przez personel producenta wewnątrz zakładu – producent ponosi odpowiedzialność za zapewnienie odpowiednich kompetencji personelu do realizacji przedmiotowych czynności.


Producent powinien identyfikować wyposażenie używane do monitorowania i pomiarów. Powinny być określone czasokresy i procedury wzorcowania (dokonywanego zwykle na zewnątrz zakładu) lub sprawdzania (dokonywanego zwykle wewnątrz zakładu) każdego wyposażenia pomiarowego.

Dla każdego wyposażenia pomiarowego powinny być określone i dostępne:

- status wzorcowania/sprawdzenia;
- zapisy ze wzorcowania/sprawdzenia;
- sposób oznakowania przyrządu wskazujący co najmniej symbol identyfikujący z wykazu wyposażenia kontrolno-pomiarowego oraz termin kolejnego wzorcowania/sprawdzenia.

Warunki wzorcowania/sprawdzenia wyposażenia kontrolno-pomiarowego powinny uwzględniać wymagania CNBOP-PIB dotyczące zapewnienia spójności pomiarowej (patrz pkt. 1).

Producent powinien określić (o ile ma zastosowanie) sposób nadzorowania wymaganych warunków otoczenia, które zostały wyspecyfikowane do monitorowania i pomiarów.

 <b>CNBOP-PIB</b>	<b>Centrum Naukowo-Badawcze Ochrony Przeciwpożarowej im. Józefa Tuliszkowskiego</b> <b>Państwowy Instytut Badawczy</b>		
	<b>JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA</b>		
	<b>WYMAGANIA DOTYCZĄCE WARUNKÓW PRODUKCJI WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH OCENIE ZGODNOŚCI</b>		
	Wydanie: drugie	Data wydania: 20.06.2022 r.	Zmiana nr ----- z dnia ----- r.

### 10. Obsługa, przechowywanie, pakowanie i znakowanie wyrobów

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

Warunki przyjęcia wyrobu gotowego do magazynu powinny być określone, a z procesu przyjęcia wyrobu oraz jego wydania powinny powstawać odpowiednie zapisy. Jeśli jest to niezbędne i może mieć wpływ na jakość wyrobu, producent powinien zagwarantować właściwe warunki środowiskowe przechowywania wyrobu i w razie potrzeby monitorować je.

Jeśli wyroby wymagają zapewnienia szczególnych warunków transportu, producent powinien je zapewnić.

Gotowe wyroby, spełniające wymagania technicznych dokumentów odniesienia oraz objęte zakresem udzielonej przez CNBOP-PIB dobrowolnej certyfikacji zgodności, powinny zostać oznakowane zgodnie z wymaganiami technicznych dokumentów odniesienia oraz wymaganiami określonymi przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych Zjednoczonych Emiratów Arabskich – Kwaterę Główną Obrony Cywilnej (United Arab Emirates Ministry of Interior Civil Defense G.H.Q) – w przypadku dobrowolnych certyfikatów UAE.

### 11. Identyfikowalność wyrobów

Poszczególne wyroby i ich części lub partie wyrobów powinny być możliwe do zidentyfikowania.

Producent lub jego przedstawiciel powinni przechowywać zapisy dla poszczególnych wyrobów lub partii wyrobów, łącznie z informacjami dotyczącymi produkcji i badań. Na podstawie zapisów powinno być możliwe odtworzenie wszystkich istotnych informacji o wyrobie i procesie produkcji. Zapisy te powinny być przechowywane przez okres ważności certyfikatu.

### 12. Reklamacje

Producent powinien określić i udokumentować sposób postępowania z reklamacjami, zarówno zgłaszanymi przez odbiorców wyrobów, jak również składanymi przez producenta dostawcom materiałów i elementów składowych stosowanych w produkcji.

Producent zobowiązany jest do:

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

Producent powinien analizować przyczyny wystąpienia niezgodności wyrobu z wymaganiami technicznego dokumentu odniesienia (Polskiej Normy i/lub wymagań techniczno-użytkowych i/lub kryteriów technicznych CNBOP-PIB) i podejmować odpowiednie działania w celu ich eliminacji w przyszłości.

Producent powinien przechowywać wszelkie zapisy dotyczące reklamacji wyrobów oraz działań korygujących dotyczących tych reklamacji, co najmniej przez okres ważności certyfikatu.

### 13. Kompetencje i szkolenia personelu

Producent powinien określić:

- wymagane kompetencje personelu zaangażowanego w prace mające wpływ na spełnienie przez produkowane wyroby wymagań technicznych dokumentów odniesienia (Polskich Norm i/lub wymagań techniczno-użytkowych i/lub kryteriów technicznych CNBOP-PIB);
- wymagania dla zapisów dotyczących kompetencji personelu (wykształcenia i/lub wyszkolenia i/lub doświadczenia i/lub umiejętności);
- metody zapewnienia podnoszenia kompetencji personelu.

**KONIEC**