



CNBOP-PIB

JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA


WYMAGANIA DOTYCZĄCE WARUNKÓW TECHNICZNO-ORGANIZACYJNYCH PRODUCENTA WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH DOPUSZCZENIU DO UŻYTKOWANIA W OCHRONIE PRZECIWPOŻAROWEJ

(wydanie: czwarte; data wydania: 24.04.2018 r.)



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



 CNBOP-PIB	Centrum Naukowo-Badawcze Ochrony Przeciwpożarowej im. Józefa Tuliszkowskiego Państwowy Instytut Badawczy		
	JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA		
	WYMAGANIA DOTYCZĄCE WARUNKÓW TECHNICZNO-ORGANIZACYJNYCH PRODUCENTA WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH DOPUSZCZENIU DO UŻYTKOWANIA W OCHRONIE PRZECIWOŻAROWEJ		
	Wydanie: czwarte	Data wydania: 24.04.2018 r.	Zmiana nr 1 z dnia 27.07.2020 r.

1. Zakres stosowania

Niniejszy dokument stosowany jest na potrzeby oceny warunków techniczno-organizacyjnych (zwanymi dalej WTO) producenta wyrobów podlegających dopuszczeniu do użytkowania o którym mowa w art. 7 ustawy o ochronie przeciwpożarowej.

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, (aktualne na dzień wykonywania oceny WTO opublikowane na stronie internetowej Instytutu www.cnbop.pl).

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 mogą być stosowane wyłącznie po uprzednim uzyskaniu dopuszczenia do użytkowania.

Celem ustanowienia i utrzymania odpowiednich warunków techniczno-organizacyjnych produkcji jest zapewnienie stabilnej i powtarzalnej produkcji wyrobów spełniających wymagania mających zastosowanie technicznych dokumentów odniesienia (tj. Polskich Norm i/lub wymagań techniczno-użytkowych)¹, stanowiących podstawę procesu dopuszczenia.

Niniejsze wytyczne są stosowane jako kryteria oceny WTO w procesach dopuszczenia prowadzonych przez CNBOP-PIB.

3. Organizacja produkcji

Producent powinien ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać warunki techniczno-organizacyjne produkcji odpowiednie do zapewnienia, że wyroby wprowadzane do użytkowania w jednostkach ochrony przeciwpożarowej oraz wykorzystywane przez te jednostki do alarmowania o pożarze lub innym zagrożeniu oraz do prowadzenia działań ratowniczych, a także wyroby stanowiące podręczny sprzęt gaśniczy są zgodne z wymaganiami technicznych dokumentów odniesienia stanowiących podstawę dopuszczenia do użytkowania.

Warunki techniczno-organizacyjne 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 techniczno-organizacyjnych 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 (Polskich Normach, wymaganiach techniczno-użytkowych);
- 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;
- 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 (poufne oraz specjalnie wykonane lub dostosowane);

¹ 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.

	Centrum Naukowo-Badawcze Ochrony Przeciwopozarowej im. Józefa Tuliszkowskiego Państwowy Instytut Badawczy		
	JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA		
	WYMAGANIA DOTYCZĄCE WARUNKÓW TECHNICZNO-ORGANIZACYJNYCH PRODUCENTA WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH DOPUSZCZENIU DO UŻYTKOWANIA W OCHRONIE PRZECIWOŻAROWEJ		
	Wydanie: czwarte	Data wydania: 24.04.2018 r.	Zmiana nr z dnia

- 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 WTO powinna określać odpowiedzialność i uprawnienia całego personelu odpowiedzialnego za projektowanie wyrobu, wzorcowanie przyrządów pomiarowych, weryfikację dostaw, kontrole i badanie wyrobów w odniesieniu do wymagań technicznych dokumentów odniesienia oraz za prowadzenie zapisów z kontroli i badań wyrobu.

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

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 (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 dopuszczającej o zamierzonych zmianach materiałowych, konstrukcyjnych lub technologicznych dotyczących wyrobu stanowiącego przedmiot dopuszczenia.

7. Zakupy i kontrola dostaw

W przypadku posiadania przez producenta systemu zarządzania jakością wg ISO 9001 warunki techniczno-organizacyjne produkcji powinny spełniać wymagania rozdziału dotyczącego zakupów 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, ewentualnie kontrole i badania).

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 udzielonego dopuszczenia.

8. Kontrola i badania w trakcie produkcji i wyrobu gotowego

W przypadku posiadania przez producenta systemu zarządzania jakością wg ISO 9001 warunki techniczno-organizacyjne produkcji powinny spełniać wymagania rozdziałów dotyczących monitorowania i pomiarów wyrobów oraz nadzoru nad wyrobem niezgodnym przedmiotowej normy z uwzględnieniem wymagań mających zastosowanie technicznych dokumentów odniesienia.

	Centrum Naukowo-Badawcze Ochrony Przeciwożarowej im. Józefa Tuliszkowskiego Państwowy Instytut Badawczy		
	JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA		
	WYMAGANIA DOTYCZĄCE WARUNKÓW TECHNICZNO-ORGANIZACYJNYCH PRODUCENTA WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH DOPUSZCZENIU DO UŻYTKOWANIA W OCHRONIE PRZECIWOŻAROWEJ		
	Wydanie: czwarte	Data wydania: 24.04.2018 r.	Zmiana nr 1 z dnia 27.07.2020 r.

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

- a) szczegóły kontroli weryfikacyjnych w odniesieniu do dostarczanych materiałów i elementów składowych, monitorowania i pomiarów 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).

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 udzielonego dopuszczenia.

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

Należy zapewnić usuwanie znaku jednostki dopuszczającej z wyrobów z naniesionym znakiem, które nie spełniają wymagań odpowiednich technicznych dokumentów odniesienia lub nie są objęte zakresem udzielonego świadectwa dopuszczenia, przed ich wysyłką.

9. Nadzorowanie wyposażenia kontrolno-pomiarowego

W przypadku posiadania przez producenta systemu zarządzania jakością wg ISO 9001 warunki techniczno-organizacyjne produkcji powinny spełniać wymagania rozdziału dotyczącego nadzorowania wyposażenia do monitorowania i pomiarów 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”), czyli potwierdzenie, 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 na **co najmniej** termin **kolejnego/następnego** wzorcowania/sprawdzenia **oraz zawierający symbol identyfikujący z wykazu wyposażenia kontrolno-pomiarowego**.

Warunki wzorcowania 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.

 CNBOP-PIB	Centrum Naukowo-Badawcze Ochrony Przeciwpożarowej im. Józefa Tuliszkowskiego Państwowy Instytut Badawczy		
	JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA		
	WYMAGANIA DOTYCZĄCE WARUNKÓW TECHNICZNO-ORGANIZACYJNYCH PRODUCENTA WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH DOPUSZCZENIU DO UŻYTKOWANIA W OCHRONIE PRZECIWOŻAROWEJ		
	Wydanie: czwarte	Data wydania: 24.04.2018 r.	Zmiana nr z dnia

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 właściwości. Jeżeli 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 udzielonego przez CNBOP-PIB dopuszczenia, powinny zostać oznakowane zgodnie z wymaganiami technicznych dokumentów odniesienia oraz przepisami prawa.

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 świadectwa dopuszczenia.

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 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 udzielonego dopuszczenia.

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);
- wymagania dla zapisów dotyczących kompetencji personelu (wykształcenia i/lub wykształcenia i/lub doświadczenia i/lub umiejętności);
- metody zapewnienia podnoszenia kompetencji personelu.