



**PROCEDURY KONTROLI I BADAŃ  
FABRYCZNYCH**

**– Wymagania dla Producentów –**

	<b>WSTĘP</b>	2
<b>1</b>	<b>WPROWADZENIE</b>	2
<b>2</b>	<b>DEFINICJE</b>	2
	2.1 Miejsce produkcji/siedziba producenta	2
	2.2 Producent	2
	2.3 Podwykonawca	2
	2.4 Pracownik zewnętrzny	2
	2.5 Posiadacz certyfikatu	2
	2.6 Procedura	2
	2.7 Wzorcowanie	2
	2.8 Weryfikacja wyposażenia badawczo-pomiarowego	3
<b>3</b>	<b>POSTANOWIENIA OGÓLNE</b>	3
<b>4</b>	<b>ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA</b>	3
	4.1 Uwagi ogólne	3
	4.2 Weryfikacja nabywanych komponentów i materiałów, które mają wpływ na bezpieczeństwo certyfikowanych wyrobów (Kontrola Dostaw)	3
	4.3 Kontrola produkcji, inspekcja wewnętrzna i badania rutynowe	4
	4.4 Sprawdzanie funkcjonowania wyposażenia badawczo-pomiarowego do oceny bezpieczeństwa (badanie pozorowane)	4
	4.5 Oznaczanie wyrobów znakiem certyfikacyjnym	5
	4.6 Wzorcowanie wyposażenia badawczo-pomiarowego do oceny bezpieczeństwa	5
	4.7 Składowanie i magazynowanie	5
	4.8 Badania weryfikacyjne wyrobu / badania okresowe (PVT)	5
	4.9 Samoocena producenta dotycząca produkcji i procesu kontroli certyfikowanych wyrobów	5
	4.10 Skargi/reklamacje klientów	6
	4.11 Zmiany w certyfikowanych wyrobach	6
<b>5</b>	<b>INSPEKCJE FABRYCZNE PRZEPROWADZANE PRZEZ BBJ</b>	6
	5.1 Wytyczne dotyczące wypełniania formularza PD CIG 022 Dział B	6
	5.2 Procedura inspekcyjna	7
	5.3 Wybór i wysyłka próbki(-ek) do ponownej oceny	7
	5.4 Działania korygujące w reakcji na ocenę inspektora	7

## WSTĘP

Niniejszy dokument został opracowany na podstawie PD CIG 021 oraz PD CIG 024<sup>1</sup>.

Przedstawiono w nim wymagania dotyczące kontroli i badań fabrycznych, które powinien spełniać producent wyrobów certyfikowanych przez Biuro Badawcze ds. Jakości (**BBJ**) w systemie 5. według Przewodnika PN-ISO/IEC 67.

## 1 WPROWADZENIE

Niniejszy dokument dotyczy fabrycznych procedur kontroli i badań, które producenci powinni stosować w celu zapewnienia, żeby wszystkie certyfikowane wyroby były identyczne, w ramach przyjętych tolerancji produkcyjnych, z próbką, w stosunku do której przeprowadzono proces certyfikacji wyrobu. Zaleca się, aby przedstawione w tym dokumencie wymagania traktować jako minima, które można zaakceptować. Zgodność z tymi wymaganiami będzie sprawdzana podczas inspekcji fabrycznych przeprowadzanych w imieniu **BBJ**.

**Inspekcje przedlicencyjne** są zapowiedziane i zaplanowane w uzgodnieniu z producentem w celu zapewnienia, że wszystkie osoby, których obecność jest wymagana podczas inspekcji, będą osiągalne.

**Inspekcje rutynowe** zasadniczo są niezapowiedziane. Jednak w pewnych przypadkach, gdy konieczne jest spotkanie z odpowiednią osobą do kontaktów, wstępne zapowiedzenie inspekcji może być potrzebne. Z drugiej strony, ze względu na specyficzną sytuację producenta, może być konieczne przeprowadzenie inspekcji bez zapowiedzenia.

Decyzje w tym względzie podejmuje Jednostka Certyfikująca **BBJ**.

W celu sprawdzenia, że ustalone warunki produkcji certyfikowanych wyrobów umożliwiają zapewnienie powtarzalności produkcji, w każdym przypadku konieczne jest przeprowadzenie inspekcji i wypełnienie raportu z inspekcji nawet wtedy, gdy w czasie inspekcji certyfikowane wyroby nie były produkowane.

Wszystkie szczegóły dotyczące badań, wyposażenia badawczego i wzorcowania są równie istotne nawet wtedy, gdy nie prowadzono produkcji lub w produkcji były inne wyroby.

## 2 DEFINICJE

Terminy stosowane w tym dokumencie mają znaczenia zdefiniowane w normie PN-EN ISO 9001:2009 z wyjątkiem:

### 2.1 Miejsce produkcji/siedziba producenta

Lokalizacja, gdzie następuje zasadniczo końcowy montaż i/lub badanie certyfikowanych wyrobów, oraz ich oznaczanie znakiem certyfikacji.

### 2.2 Producent

Dowolna organizacja produkcyjna lub osoba (włączając podwykonawców i pracowników zewnętrznych) odpowiedzialna za końcowy montaż, badania i/lub oznaczanie wyrobów certyfikowanych przez **BBJ**.

### 2.3 Podwykonawca

Dowolna organizacja produkcyjna, podejmująca produkcję dowolnego podzespołu, zgodnie z konkretnymi wymaganiami producenta certyfikowanego wyrobu.

### 2.4 Pracownik zewnętrzny

Dowolna osoba, która wykonuje pracę w miejscu innym niż lokalizacja zakładu, korzystając z części dostarczonych przez producenta certyfikowanego wyrobu.

### 2.5 Posiadacz certyfikatu

Dowolna organizacja lub osoba, która ma zawartą umowę z **BBJ** dotyczącą certyfikacji wyrobów, zgodnie z programem przewidującym znakowanie zastrzeżonym prawnie przez **BBJ** znakiem certyfikacyjnym.

*Uwaga: W przypadku certyfikacji prowadzonej przez **BBJ** w systemie 5. według Przewodnika PN-ISO/IEC 67 może nim być wyłącznie producent lub reprezentująca go osoba prawna.*

### 2.6 Procedura

Określony sposób wykonywania jakiejś czynności lub procesu. Procedura może być udokumentowana lub nie. Kiedy procedura jest udokumentowana, często stosowany jest termin „procedura udokumentowana”.

### 2.7 Wzorcowanie

Wzorcowanie jest procesem ustalenia zależności między wyposażeniem pomiarowo-badawczym i wyposażeniem odniesienia zgodnie z wymaganiami podanymi w PN-EN ISO/IEC 17025.

Wyposażenie odniesienia musi mieć powiązanie z międzynarodowymi lub narodowymi wzorcami i dokumentowane przez świadectwo wzorcowania.

*Uwaga: Zazwyczaj wzorcowanie jest wykonywane przez laboratoria akredytowane.*

<sup>1</sup> Dokumenty PD CIG są dokumentami wydanymi przez EEPKA w ramach Europejskiego Systemu Certyfikacji (ECS).

## 2.8 Weryfikacja wyposażenia badawczo-pomiarowego

Weryfikacja jest procesem ustalenia zależności między wyposażeniem badawczo-pomiarowym i wyposażeniem odniesienia, w przypadku kiedy wymagania podane w PN-EN ISO/IEC 17025 są spełniane jedynie częściowo.

Wyposażenie odniesienia musi mieć powiązanie z międzynarodowymi lub narodowymi wzorcami udokumentowane świadectwem wzorcowania.

*Uwaga: Zazwyczaj weryfikacja jest wykonywana wewnątrz firmy.*

## 3 **POSTANOWIENIA OGÓLNE**

Miejsca produkcji certyfikowanych wyrobów będą kontrolowane przez **BBJ** raz do roku<sup>2</sup> w celu sprawdzenia czy rutynowe działania i procedury są utrzymywane na możliwym do zaakceptowania poziomie. Jeżeli rezultaty inspekcji rutynowej okażą się niezadowalające, certyfikat może być zawieszony do czasu ponownego uznania, że cały proces produkcyjny jest satysfakcjonujący. Produkcja w niektórych przypadkach może być kontynuowana, podczas gdy podjęte zostały działania korygujące, pod warunkiem złożenia przez posiadacza certyfikatu odpowiedniego pisemnego zobowiązania.

Podczas inspekcji rutynowych miejsca produkcji/siedziby producenta mogą być pobrane próbki certyfikowanych wyrobów i/lub podzespołów oraz komponentów w celu przeprowadzenia badań kontrolnych w laboratorium **BBJ**, sprawdzających zgodność z odpowiednimi normami.

Może zostać uznane za niezbędne przeprowadzenie specjalnych inspekcji, jeżeli zostanie stwierdzona duża liczba niezgodności lub krytycznych spostrzeżeń w zakresie stwarzającym zagrożenie dla zgodności wyrobu z normą.

Do obowiązków posiadacza certyfikatu należy powiadomienie **BBJ** o jakiegokolwiek zmianie miejsca produkcji certyfikowanego wyrobu.

## 4 **ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA**

### 4.1 Uwagi ogólne

Na producencie spoczywa odpowiedzialność za zapewnienie, aby cały proces produkcji certyfikowanych wyrobów ciągle spełniał wymagania określone w niniejszym dokumencie.

Producent powinien sprawować odpowiedni nadzór (np. poprzez inspekcję wewnętrzną lub w inny sposób) nad podwykonawcami i pracownikami zewnętrznymi, przygotowującymi podze-

społy lub części, które mają wpływ na bezpieczeństwo.

Na wszystkich etapach produkcji i procesów kontroli materiały, części i/lub wyroby wadliwe powinny być w przejrzysty sposób identyfikowane i/lub oddzielone, aby zapobiec ich nieupoważnionemu użyciu. Procesy dotyczące postępowania z wyrobami wadliwymi powinny być opisane w procedurze.

Producent powinien prowadzić odpowiednie zapisy w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami **BBJ**. Zapisy te muszą być dostępne dla inspektora. Powinny one być czytelne, pozwalające na zidentyfikowanie wyrobu i/lub wyposażenia badawczo-pomiarowego, które było stosowane. Zapisy powinny być przechowywane przez czas nie krótszy niż okres między dwiema kolejnymi inspekcjami.

Powinny być prowadzone przynajmniej następujące zapisy dotyczące:

- kontroli dostaw (łącznie z certyfikatami zgodności);
- badań rutynowych;
- badań okresowych;
- sprawdzania funkcjonowania wyposażenia badawczo-pomiarowego;
- wzorcowania wyposażenia badawczo-pomiarowego;
- wyników samooceny;
- reklamacji klientów i działań korygujących.

*Uwaga: Dopuszcza się przechowywanie zapisów w komputerze lub na mikrofilmach.*

### 4.2 Weryfikacja nabywanych komponentów i materiałów, które mają wpływ na bezpieczeństwo certyfikowanego wyrobu (kontrola dostaw)

Producenci powinni zapewnić, że wszystkie nabywane materiały i usługi spełniają określone wymagania. Należy to uwzględnić podczas wybierania źródeł zaopatrzenia i może to prowadzić do ścisłych związków z dostawcami na uregulowanych zasadach, do takiego stopnia, że producent polega na procedurach kontroli dostawcy. Producent wykonujący montaż końcowy jest odpowiedzialny za zapewnienie, aby podzespoły wykonywane przez podwykonawców lub pracowników zewnętrznych były zgodne z planami jakości i/lub odpowiednimi wymaganiami bezpieczeństwa.

Materiały, elementy składowe i podzespoły, które mają wpływ na bezpieczeństwo wyrobu finalnego, a które są nabywane od zewnętrznego dostawcy, albo przez niego przygotowywane, powinny być zweryfikowane na zgodność z określonymi wymaganiami.

<sup>2</sup> Jeżeli nie ustalono inaczej w określonym programie certyfikacji.

*Uwaga: Inne materiały i komponenty mogą także być sprawdzane na etapie kontroli dostaw. Zakres tych dodatkowych kontroli będzie różny w zależności od charakteru materiału lub komponentu. Metody, dzięki którym producent osiąga te zamierzenia nie są określone. Mogą być wymagane procedury postępowania w celu zapewnienia zgodności z określonymi wymaganiami dla komponentów.*

Jeżeli producent polega na certyfikatach zgodności potwierdzających zgodność komponentów z ich specyfikacjami, to certyfikaty te powinny wyraźnie identyfikować produkty, których dotyczy, ilość pozycji nimi objętych, specyfikacje z którymi wyroby są zgodne, datę produkcji oraz być podpisane lub w inny systematyczny sposób wydane i datowane przez inspektora dostawcy lub upoważnioną osobę.

Każdy wadliwy produkt, odkryty podczas kontroli dostaw powinien być w widoczny sposób oznaczony i/lub oddzielony, aby nie można go było użyć bez zezwolenia.

#### **4.3 Kontrola produkcji, inspekcja wewnętrzna i badania rutynowe**

Produkcja powinna być kontrolowana na odpowiednich etapach wytwarzania w celu zapewnienia, że poszczególne części, komponenty, podzespoły, okablowanie, wykonawstwo, itp. odpowiadają próbce, na podstawie której przyznano certyfikat. Pracownicy odpowiedzialni za zapewnienie jakości i montaż powinni znać swoje obowiązki oraz posiadać łatwo dostępne, aktualne instrukcje, fotografie, rysunki lub próbki wszystkich tych części, od których zależy bezpieczeństwo wyrobu finalnego.

Metoda inspekcji wewnętrznej przyjęta przez producenta oczywiście zależeć będzie od lokalnych uwarunkowań oraz rodzaju wytwarzanego wyrobu. Szczególną uwagę należy zwrócić na te operacje, które same w sobie mają zasadniczy wpływ na bezpieczeństwo wyrobu, np.: konfiguracja i ułożenie przewodów, dokładne zamocowanie osłon, prawidłowość połączeń mechanicznych, odpowiedniość odstępów izolacyjnych powietrznych, właściwe dokręcenie nakrętek, wkrętów i innych połączeń gwintowych, brak ostrych krawędzi mogących uszkodzić oprzewodowanie lub skaleczyć użytkownika, oraz właściwość wszystkich połączeń ochronnych.

Oprócz powyższych inspekcji mogą być wymagane badania rutynowe. Są to badania w linii produkcyjnej wykonywane na 100 % wyrobów, z reguły na końcowym etapie produkcji. Badania te powinny zawierać takie sprawdzenia funkcjonalne, które są niezbędne dla zapewnienia bezpiecznego działania wyrobu finalnego. Po tych badaniach zazwyczaj nie są już wykonywane

żadne dalsze operacje za wyjątkiem oznakowania i pakowania.

*Uwaga: Jeśli brak jest właściwych norm określających zakres badań rutynowych, należy stosować odpowiednie specyfikacje opracowane przez BBJ<sup>3</sup>.*

Wymagane jest posiadanie dowodów, że system inspekcji wewnętrznych i badań rutynowych jest prowadzony planowo zapewniając, że wyrób finalny jest zgodny z normą, na podstawie której otrzymał certyfikat. Zapisy z przeprowadzanych badań i inspekcji wewnętrznych powinny być przechowywane.

Każdy wyrób wadliwy powinien być w widoczny sposób oznaczony i oddzielony, aby nie można go było użyć bez zezwolenia, włączyć do dostawy lub mieszać z wyrobami zgodnymi. Powinna istnieć metoda lub procedura zapewniająca, że naprawiony i przetworzony wyrób jest poddawany ponownej kontroli zgodnie z takimi samymi wymaganiami, jak stosowane w stosunku do nowo wyprodukowanych wyrobów.

#### **4.4 Sprawdzanie funkcjonowania wyposażenia badawczo-pomiarowego do oceny bezpieczeństwa (badanie pozorowane)**

Sprawdzanie działania lub funkcjonalności wyposażenia badawczo-pomiarowego stosowanego do prób bezpieczeństwa (rutynowych) powinno być przeprowadzane w takich okresach czasu, aby można było powtórnie zbadać wcześniejszą produkcję, jeżeli wykryto jego niewłaściwe funkcjonowanie.

Jako minimum zaleca się sprawdzanie codzienne po zakończeniu dziennej produkcji (przy produkcji partii trwającej krócej niż dzień, zaleca się sprawdzenie przed rozpoczęciem i po wyprodukowaniu partii). Sprawdzanie działania lub funkcjonalności może polegać na poddaniu aparatury próbie działania w warunkach wcześniej założonego błędu przez symulowane (pozorowane) uszkodzenie. Stosowane przez producenta podczas badania certyfikowanych wyrobów symulowane uszkodzenie powinno odpowiadać granicy samoczynnego wyłączenia. Wyniki wszystkich sprawdzeń powinny być zapisane. Osoby wykonujące badania powinny być poinstruowane, jakie działania należy podjąć, jeśli wyniki badania funkcjonowania są niezadowolające. We wszystkich takich przypadkach podjęte w następstwie działania korygujące powinny być zapisane.

<sup>3</sup> Dokumenty te mogą być okresowo aktualizowane przez BBJ. Ich wykaz przedstawiono w dokumencie DC 102-1.



#### 4.5 Oznaczenie wyrobów znakiem certyfikacyjnym

Znak certyfikacyjny powinien być stosowany zgodnie z wymaganiami **BBJ** określonymi w umowie z producentem.

Producent ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że znak certyfikacyjny jest stosowany tylko na wyrobach, które spełniają te wymagania.

#### 4.6 Wzorcowanie wyposażenia badawczo-pomiarowego do oceny bezpieczeństwa

Wyposażenie badawczo-pomiarowe stosowane do oceny bezpieczeństwa wyrobów powinno podlegać okresowemu wzorcowaniu lub weryfikacji, z zalecaną częstością raz w roku, zależnie od zastosowania oraz rezultatów poprzednich sprawdzeń. Zapisy z przeprowadzonego wzorcowania/weryfikacji wyposażenia badawczo-pomiarowego do oceny bezpieczeństwa oraz wyposażenia odniesienia należącego do producenta powinny być zachowywane. Zapisy powinny zawierać identyfikację wyposażenia, lokalizację, częstotliwość wzorcowania, wyposażenie odniesienia, wartości pomierzone, odchyłki, wyniki, podpis i datę. Wzorcowanie wyposażenia odniesienia stosowanego do wzorcowania/weryfikacji powinno być przeprowadzane z zachowaniem spójności z państwowymi lub międzynarodowymi wzorcami. Na wyposażeniu badawczo-pomiarowym powinna być umieszczona etykieta wskazująca datę następnego wzorcowania lub podobny sposób dający ten sam poziom informacji.

#### 4.7 Składowanie i magazynowanie

Komponenty, materiały i podzespoły, które zostały przyjęte podczas kontroli dostaw powinny być właściwie zidentyfikowane i powinny być magazynowane w taki sposób [warunki środowiskowe; bezpieczeństwo przy wyładowaniu elektrostatycznym (ESD); zasada Pierwszy na Wejściu Pierwszy na Wyjściu (FIFO)], że nie nastąpi żadne uszkodzenie i/lub pogorszenie właściwości.

Wyroby gotowe powinny być składowane i magazynowane w taki sposób, aby zapewnić utrzymanie ich zgodności z odpowiednimi normami.

#### 4.8 Badania weryfikacyjne wyrobu/badania okresowe (PVT)

*Uwaga: W programie certyfikacji ENEC, badania te są określone jako badania okresowe.*

Badania są przeprowadzane przez producenta, lub w jego imieniu, co najmniej ze wskazaną częstością, a wyniki badań powinny być zachowywane do dyspozycji inspektorów **BBJ**.

Badania weryfikacyjne wyrobu są uzupełnieniem inspekcji wewnętrznych linii produkcyjnej i ba-

dań rutynowych, i są wykonywane na próbkach pobieranych wyrywkowo z linii produkcyjnej.

Przy pobieraniu próbek do badań okresowych wybór powinien dotyczyć wyrobów, których charakterystyki są bliskie wartości granicznych dla odpowiednich badań zgodnie z odpowiednimi normami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Badania te są przeprowadzane zgodnie z zapisami normy, na podstawie której przyznano certyfikat dla wykazania ciągłej zgodności z tą normą. Badania mogą być wykonywane przez zewnętrzne laboratoria, najlepiej akredytowane, w innym miejscu niż miejsce produkcji, ale zapisy z wynikami muszą być dostępne u producenta i powinny zawierać także informacje o użytym wyposażeniu pomiarowym, łącznie z danymi dotyczącymi wzorcowania. Badania weryfikacyjne mogą być znormalizowane, lub dla niektórych grup wyrobów mogą nie być wymagane przez **BBJ**.

W przypadkach, gdy brak jest wymagań określonych przez **BBJ** i/lub program certyfikacji, producent sam określa potrzeby, przedmiot i częstotliwość tych badań oraz wielkość próbki, biorąc pod uwagę konstrukcję wyrobu, wymagania normy, wyniki badania typu, kontrole i badania rutynowe, kontrolę jakości oraz ilość wytwarzanych wyrobów. Odpowiedzialność za wybór właściwych metod spoczywa na producencie. Badania weryfikacyjne nie muszą pokrywać się z zakresem badań typu podanym w odpowiedniej normie.

Powinna być dostępna procedura dotycząca badań weryfikacyjnych wyrobu. Producent jest odpowiedzialny za przeprowadzenie odpowiednich działań korygujących w przypadku, gdy wynik badań weryfikacyjnych jest niezadowolający. Podjęte działania korygujące powinny być także częścią procedury.

Inspektor lub przedstawiciel **BBJ** sprawdzi, czy zobowiązania producenta zostały odpowiednio wypełnione.

#### 4.9 Samocena producenta dotycząca produkcji i procesu kontroli certyfikowanych wyrobów

Producent powinien regularnie nadzorować wszystkie udokumentowane procedury stosowane w procesie produkcji i kontroli certyfikowanych wyrobów. Ten nadzór powinien co najmniej obejmować weryfikację aktualności procedur, instrukcji i przewodników, oraz sprawdzenie właściwego ich stosowania przez personel (łącznie z zachowywaniem zapisów).

Procedury producenta powinny co najmniej spełniać wymagania podane w niniejszym dokumencie. Wyniki nadzoru powinny być zapisywane,

łącznie z podejmowanymi działaniami korygującymi. Osoby prowadzące nadzór powinny być raczej niezależne od procesu produkcji, który jest przez nie nadzorowany.

#### 4.10 Skargi/reklamacje klientów

Producent powinien zapisywać każdą techniczną skargę/reklamację dotyczącą certyfikowanego wyrobu. Powinny być przeprowadzane przez producenta regularne przeglądy, czy skargi/reklamacje związane są z jednostkowymi błędami, czy błędami systemowymi. Wszystkie decyzje i działania korygujące powinny być zapisywane.

Zgłaszający skargę/reklamację powinien być poinformowany o podjętych działaniach i ich wynikach.

#### 4.11 Zmiany w certyfikowanych wyrobach

Zmiany konstrukcyjne, które mogłyby wpłynąć na zgodność wyrobu z normą powinny być, przed ich wdrożeniem, uzgadniane i zatwierdzane (wstępnie) przez **BBJ**. Procesy dotyczące wprowadzania zmian w certyfikowanych wyrobach przez posiadacza certyfikatu powinny być określone w procedurze i/lub cały personel zaangażowany we wdrożenie zmian powinien być świadomym tego, na ile zmiany w certyfikowanych wyrobach są uzgodnione z **BBJ**.

Posiadacz certyfikatu jest także odpowiedzialny za poinformowanie każdego producenta certyfikowanych wyrobów o szczegółach dotyczących ich konstrukcji. Dokumentacja, w której jest wyspecyfikowana konstrukcja certyfikowanych wyrobów (np. wykaz części), powinna być dostępna w miejscu produkcji. Powinno być zapewnione, że producent nie będzie dokonywał zmian w konstrukcji certyfikowanego wyrobu (włącznie z wnioskiem o zastosowanie alternatywnych komponentów) bez uprzedniej zgody posiadacza certyfikatu.

## 5 **INSPEKCJE FABRYCZNE PRZEPROWADZANE PRZEZ BBJ**

### 5.1 Wytyczne dotyczące wypełniania formularza PD CIG 022 Dział B<sup>4</sup>

Przed planowaną inspekcją przedlicencyjną wypełniony kwestionariusz PD CIG 022 Dział B powinien być zwrócony do **BBJ**.

Sekcja B1 powinna być najpierw wypełniona przez posiadacza certyfikatu, a następnie formularz ten powinien być przesłany do producenta, u którego wyroby są produkowane.

Sekcję B2 wypełnia producent.

Podanie kompletnych i dokładnych informacji umożliwi przeprowadzenie właściwej oceny, a tym samym zapobiegnie potrzebie powtórzenia inspekcji przedlicencyjnej, dodatkowym kosztom oraz opóźnieniu w przyznaniu certyfikatu.

B.1.1 Patrz p. 2.5 niniejszego dokumentu.

B.1.2 Podać nazwy, wszystkie znaki towarowe/handlowe oraz typy wyrobów zgłaszanych do certyfikacji.

B.1.3 Podać na jaki znak certyfikacyjny złożono wniosek i inne żądane informacje, jeśli dostępne.

B.1.4 Komentarz zbędny.

Celem tego punktu jest wykazanie, w jaki sposób zapewni się, że zmiany konstrukcyjne certyfikowanego wyrobu będą dokonywane tylko po zaaprobowaniu ich przez **BBJ**.

B.1.5 Sekcja B1 niniejszego dokumentu powinna zostać sprawdzona i podpisana przez upoważnionego przedstawiciela kierownictwa posiadacza certyfikatu.

B.2.1 Aktualna nazwa i adres miejsca produkcji

Dołączyć lokalną mapę lub szkic. Podać najlepszy sposób dojazdu i dogodny parking.

B.2.2 Osoba do kontaktów powinna być obeznana z systemem jakości i wymaganiami stawianymi wyrobom certyfikowanym oraz powinna mieć także pełny dostęp do wszelkich niezbędnych informacji i udogodnień.

Niezbędne jest powołanie przynajmniej jednego zastępcy osoby z którą należy się kontaktować. Zastępca musi być dostępny w przypadku nieobecności osoby do kontaktów.

Przedstawicielem kierownictwa jest pracownik producenta, który odpowiada za certyfikowany wyrób. Może on być, lecz nie musi, osobą do kontaktowania się z inspektorem.

B.2.3 Komentarz zbędny.

B.2.4 Podać całkowitą liczbę pracowników, łącznie z zatrudnionymi czasowo w zakładzie.

Podać także liczbę pracowników zatrudnionych przy produkcji certyfikowanych wyrobów.

Podać liczby przybliżone.

*Uwaga: Informacja ta jest użyteczna dla umożliwienia wstępnego oszacowania czasu niezbędnego do przeprowadzenia inspekcji.*

B.2.5 Należy podać materiały, części i podzespoły mające wpływ na bezpieczeństwo wyrobu finalnego nabywane od dostawców zewnętrznych lub przez nich wyprodukowane.

Podać, które komponenty były certyfikowane i jakimi znakami certyfikacyjnymi są oznaczone.

<sup>4</sup> Patrz dokument DC 102-2.

B.2.6 Podać dokładne i kompletne informacje dotyczące wyrobów przewidzianych do certyfikacji. Pozwoli to inspektorowi zapoznać się z systemem jakości producenta, przy czym:

a) jeśli istnieją pisemne lub udokumentowane procedury, użytecznym byłoby dołączenie ich kopii;

b) jeśli brak jest pisemnych lub udokumentowanych procedur, albo nie mogą być udostępnione jednostce certyfikującej, należy opisać poszczególne etapy kontroli i badań w porządku chronologicznym.

Informacje powinny być uszczegółowione w następującym porządku:

- Kontrola dostaw i badania

Oględziny, badania, procedury próbkowania, kryteria przyjęcia i/lub inne metody weryfikacji (np. certyfikaty zgodności).

- Kontrola procesu produkcyjnego i badania

Jak wyżej, wskazując czy kontrole i badania są w 100 % wykonywane w linii produkcyjnej i/lub czy są to badania i kontrole wrywkowe.

- Badania rutynowe

(Patrz p. 4.3 niniejszego dokumentu)

- Badania weryfikacyjne wyrobu/badania okresowe

(Patrz p. 4.8 niniejszego dokumentu)

Podać w jaki sposób wymagania te będą spełnione. Jeżeli są wykonywane badania dodatkowe oprócz wymienionych wyżej, należy je opisać.

B.2.7 Wymienić znaki certyfikacyjne, jeśli są, które zostały przyznane tej kategorii wyrobu przez inne jednostki certyfikujące.

B.2.8 Szczegóły powinny obejmować normę, zakres, nazwę jednostki certyfikującej i termin ważności, albo powinna zostać załączona kopia właściwego certyfikatu.

B.2.9 Sekcja B2 niniejszego dokumentu powinna zostać sprawdzona i podpisana przez upoważnionego przedstawiciela kierownictwa zakładu, w którym wyroby są lub będą produkowane.

## 5.2 Procedura inspekcyjna

Inspekcje będą przeprowadzane w normalnych godzinach pracy.

Wyznaczony do kontaktów przedstawiciel producenta, albo jego zastępca, powinien być osiągalny, bez zbędnej zwłoki, po skontaktowaniu się inspektora z recepcją. Oczekuje się, że inspektorowi, jako reprezentantowi **BBJ**, zostanie zapewniony pełny dostęp do pomieszczeń producenta oraz że uzyska pełną współpracę przedsta-

wiciela producenta podczas inspekcji. Jakikolwiek nieusprawiedliwiony lub osobisty krytycyzm, brak współpracy ze strony producenta, będą zgłoszone przez inspektora do **BBJ**.

Na zakończenie inspekcji należy zapewnić inspektorowi odpowiednie miejsce, gdzie będzie mógł opracować raport, ponieważ wymaga się od niego sporządzenia kompletnego raportu i przekazania jego kopii przedstawicielowi producenta przed opuszczeniem zakładu.

## 5.3 Wybór i wysyłka próbki(-ek) do ponownej oceny

Jeżeli **BBJ** tego wymaga, producent powinien zapewnić możliwość pobrania przez inspektora **BBJ** do badań kontrolnych próbek certyfikowanego wyrobu z linii produkcyjnej lub z magazynu. Jeśli próbka(-i) nie jest(-są) zabrana(-e) przez inspektora, producent powinien zapewnić, aby żadne modyfikacje nie były dokonane na pobranych próbkach i powinien wysłać je do **BBJ** zgodnie z wymaganiami **BBJ**.

## 5.4 Działania korygujące w reakcji na ocenę inspektora

Producent jest odpowiedzialny za przeprowadzenie działań korygujących w stosunku do każdej niezgodności stwierdzonej podczas inspekcji fabrycznej. **BBJ** powinno zostać poinformowane o podjętych działaniach korygujących. W zależności od ilości i ważności zastrzeżeń, **BBJ** może zdecydować o weryfikacji wdrożenia działań korygujących podczas inspekcji specjalnej lub kolejnej inspekcji rutynowej.

**ZAUFAJ NAM**  
**...INNI ZAUFają TOBIE**