

5.2. Ocena właściwości użytkowych

W przypadku zmian surowców, składników, linii produkcyjnej lub zakładu produkcyjnego, które mogą wpłynąć na właściwości użytkowe ocenione w pkt 3, producent powinien dokonać ponownej oceny.

5.3. Zakładowa kontrola produkcji

Producent powinien mieć wdrożony system zakładowej kontroli produkcji w zakładzie produkcyjnym. Wszystkie elementy tego systemu, wymagania i postanowienia, przyjęte przez producenta, powinny być dokumentowane w sposób systematyczny, w formie zasad i procedur, włącznie z zapisami z prowadzonych badań. Zakładowa kontrola produkcji powinna być dostosowana do technologii produkcji i zapewniać utrzymanie w produkcji seryjnej deklarowanych właściwości użytkowych wyrobu.

Zakładowa kontrola produkcji obejmuje specyfikację i sprawdzanie surowców i składników, kontrolę i badania w procesie wytwarzania oraz badania kontrolne (według pkt 5.4), prowadzone przez producenta zgodnie z ustalonym planem badań oraz według zasad i procedur określonych w dokumentacji zakładowej kontroli produkcji.

Wyniki kontroli produkcji powinny być systematycznie rejestrowane. Zapisy rejestru powinny potwierdzać, że wyroby spełniają kryteria oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych. Poszczególne wyroby lub partie wyrobów i związane z nimi szczegóły produkcyjne muszą być w pełni możliwe do identyfikacji i odtworzenia.