

Výskumný ústav dopravný, a.s.
Veľký Diel 3323, 010 08 Žilina

Inšpekčný orgán VÚD, a.s.

Inšpekčný postup č. IP-I038

Vypracoval: Ing. Michal Kais Dňa: 18.01.2018	Dátum vydania 19.01.2018
Kontroloval: Ing. Silvia Čerňanská Dňa: 19.01.2018	Vydanie: 1
Vydal: IO VUD, a.s.	Číslo výtlačku: 1
Schválil: Ing. Silvia Čerňanská, vedúca IO VÚD, a.s.	Počet strán: 6
Výtlačok uložený: IO VÚD, a.s.	Revízia: Počet mesiacov: 24

Inšpekčný orgán VÚD, a.s. (IO) uverejňuje postup počiatočnej inšpekcie výrobného závodu, systému riadenia výroby a priebežného dohľadu nad systémom riadenia výroby, aby poskytol informácie o procesoch IO ďalším zainteresovaným stranám. Postup je vytvorený na základe Príručky Kvality Inšpekčný orgán VÚD, a.s. (PK IO). Informácie sú uverejnené na www.vud.sk.

1 POJMY A POUŽITÉ SKRATKY

Zákon	Zákon NR SR č. 133/2013 Z. z. o stavebných výrobkoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 91/2016 Z. z.
Nariadenie CPR	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 305/2011 z 9. marca 2011, ktorým sa ustanovujú harmonizované podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje smernica Rady 89/106/EHS
Vyhláška	Vyhláška MDVRR SR č. 162/2013 Z. z. ktorou sa ustanovuje zoznam skupín stavebných výrobkov a systémy posudzovania parametrov v znení vyhlášky č. 177/2016 Z. z.
AO	Autorizovaná osoba
NO	Notifikovaná osoba
PK IO	Príručka kvality Inšpekčný orgán VÚD, a.s.
IO	Inšpekčný orgán
SL	Skúšobné laboratórium
COV	Certifikačný orgán na výrobky
MDV SR	Ministerstvo dopravy výstavby Slovenskej republiky
Počiatočná inšpekcia	Počiatočná inšpekcia miesta výroby a systému riadenia výroby
Priebežný dohľad	Priebežný dohľad nad systémom riadenia výroby a posudzovania a hodnotenia systému riadenia výroby
SRV	Systém riadenia výroby

Technické špecifikácie:

STN	Slovenská technická norma
EN	Európska norma
hEN	Harmonizovaná európska norma
STP	Slovenské technické posúdenie
ETP	Európske technické posúdenie
M	Metodický postup výkonu inšpekcie

Počiatočná inšpekcia – je zisťovanie, či je u výrobcu na všetkých miestach výroby zavedený systém riadenia výroby a či sú v organizačnej štruktúre výrobcu utvorené organizačné, personálne a technické predpoklady na trvalé udržiavanie kvality výroby. V rámci počiatočnej inšpekcie sa pred začatím výroby alebo po podstatnej zmene technológie výroby posudzuje výroba a podmienky uplatňovania vnútornej kontroly vo vzťahu k výrobe konkrétneho výrobku, všetkých jeho variantov a skupín výrobkov, ktoré sa vyrábajú rovnakou technológiou.

Priebežný dohľad – je overovanie nemennosti parametrov výrobku a sledovanie, či v priebehu výroby je uplatňovaný systém riadenia výroby v súlade s príslušným Metodickým postupom výkonu inšpekcie (M) vypracovaný IO a Zákonom/Nariadením CPR a či výrobca splnil opatrenia uložené AO/NO pri počiatočnej inšpekcii alebo pri predchádzajúcom priebežnom dohľade.

Inšpektor je osoba podľa PK IO, kompetentná vykonávať počiatočné inšpekcie a priebežné dohľady, spracovávať príslušné výstupné dokumenty; je osoba kompetentná prebrať vzorky na skúšku v SL.

Žiadateľ je zákazník – výrobca/dovozca/splnomocnený zástupca výrobcu/distribútor, ktorý si objedná počiatočnú inšpekciu, alebo priebežný dohľad (podľa Zákona, Nariadenia CPR).

2. Postup vykonávania počiatočných inšpekcií a priebežných dohľadov v systémoch 1, 1+, I, I+, 2+, II+.

2.1 Úvodné činnosti

Písomnú žiadosť o vykonanie počiatočnej inšpekcie/priebežný dohľad systému riadenia výroby podáva COV, výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor (ďalej len „žadateľ“) na predpísanom tlačive, pričom uvedie všetky v nej predpísané náležitosti a pripojí v nej predpísané prílohy.

Konanie o vykonanie počiatočnej inšpekcie/priebežného dohľadu systému riadenia výroby začína dňom doručenia písomnej žiadosti.

Ak žiadosť nie je úplná, IO písomne, telefonicky alebo mailom upozorní na nedostatky žiadosti a vyzve ho, aby v určenej lehote žiadosť doplnil alebo odstránil jej iný nedostatok.

Ak to žiadateľ v určenej lehote neurobí, IO v konaní nepokračuje a žiadosť vráti žiadateľovi. IO v konaní nepokračuje a žiadosť vráti žiadateľovi aj vtedy, ak žiadateľ vzal žiadosť späť pred uzavretím zmluvy alebo ak zistí, že nie je príslušná na inšpekciu v rozsahu podanej žiadosti, autorizácie/notifikácie jej bola odňatá po podaní žiadosti, neexistuje určená norma (STN, hEN) ani STP/ETP, podľa ktorých možno uskutočniť inšpekciu, výrobca zanikol bez právneho nástupcu po začatí konania, výrobok, ktorý je uvedený v žiadosti, sa prestal vyrábať, alebo jeho výroba bola zakázaná alebo zastavená, alebo v tej istej veci prebieha inšpekcia u inej AO/NO/IO.

Ak prípad vrátenia alebo späť vzatia žiadosti nenastane, IO do 10 pracovných dní odo dňa, keď je žiadosť úplná, odošle žiadateľovi návrh zmluvy o podmienkach vykonania počiatočnej inšpekcie/priebežného dohľadu systému riadenia výroby.

Ak žiadateľ návrh zmluvy odmietne alebo ak zmluva nevznikne z iného dôvodu, IO v konaní nepokračuje a žiadosť vráti žiadateľovi. Odstúpiť od zmluvy môže žiadateľ: ak žiadateľ, IO neplní zmluvu alebo je najmenej dva mesiace nečinný/á a bez súčinnosti zainteresovaných strán nemožno v plnení zmluvy pokračovať.

2.2 Postup overovania zhody systému riadenia výroby

2.2.1 Systém riadenia výroby

Systémom riadenia výroby je stála organizácia vnútornej kontroly výrobcu, ktorá zabezpečuje, aby proces výroby a vyrobený výrobok boli v súlade s požiadavkami Zákona/Nariadenia CPR na nemennosť parametrov podstatných vlastností výrobku podľa určenej normy (STN, hEN) alebo STP, ETP.

Systém riadenia výroby zahŕňa

- a) vydávanie prevádzkových predpisov upravujúcich kontrolné postupy,
- b) vykonávanie kontrolných postupov podľa prevádzkových predpisov,

- c) zaznamenávanie vykonaných kontrol a ich výsledkov,
- d) využívanie výsledkov kontrol a vykonaných skúšok na nápravu zistenej nezhody parametrov podstatných vlastností výrobku s požiadavkami podľa určenej normy (STN, hEN) alebo podľa STP/ETP a na úpravu kontrolných postupov s cieľom odstrániť príčinu tejto nezhody.

Podľa druhu a zloženia výrobku, technológie jeho výroby a citlivosti parametrov jeho podstatných vlastností na zmeny vo výrobe kontrolné postupy zahŕňajú všetky alebo len niektoré z týchto činností:

- a) opis a kontrolu vstupných surovín, polotovarov, komponentov alebo ich častí alebo zložiek,
- b) kontrolu používaného výrobného zariadenia v jednotlivých medzistupňoch výroby, najmä nastavenie strojov a ich vybavenie.

Uplatňovanie systému riadenia výroby musí výrobca organizovať tak, aby výrobu opustili len výrobky, ktoré prešli všetkými kontrolnými postupmi určenými v prevádzkových predpisoch. Ak výrobok opustil výrobu a bol expedovaný skôr, než výrobca zistil všetky výsledky kontrolných postupov, bezodkladne o tom upovedomí jeho odberateľa.

Výrobca je povinný vypracúvať správy o výsledkoch vykonaných kontrolných postupov a sledovať, či výrobok prešiel všetkými kontrolnými postupmi podľa prevádzkových predpisov. Zo správ musí jednoznačne vyplývať, že výrobok má všetky parametre podstatných vlastností podľa určenej normy (STN, hEN) alebo podľa STP/ETP. Pri vyhodnocovaní výsledkov kontrolných postupov sa prednostne uplatňujú štatistické metódy.

Ak sa kontrolnými postupmi v niektorej fáze alebo medzistupni výroby zistí, že vyrábaný výrobok nemá parametre podstatných vlastností podľa určenej normy (STN, hEN) alebo podľa STP/ETP, výrobca je povinný bezodkladne vykonať úkony na odstránenie príčin zistenej nezhody. Po odstránení nezhody výrobca zabezpečí opakovanie kontrolných postupov určených prevádzkovými predpismi. Výrobky, ktoré nie sú v zhode s parametrami podstatných vlastností podľa určenej normy (STN, hEN) alebo podľa STP/ETP, výrobca bezodkladne vyradí z dodávky určenej na sprístupnenie na trhu, vhodne ich označí a až do rozhodnutia o ich použití uskladní ich oddelene od ostatných výrobkov.

Výrobca je povinný pre každé miesto výroby, v ktorom sa vyrába výrobok, jeho časť alebo zložka, a pre každý stupeň výroby poveriť zamestnanca, aby zabezpečoval postupy posudzovania parametrov podstatných vlastností výrobku, zisťoval a zaznamenával všetky prípady nezhody s určenou normou (STN, hEN) alebo STP/ETP a určoval opatrenia na odstránenie zistenej nezhody. Poverený zamestnanec musí mať potrebné vedomosti o systéme riadenia výroby a o technológii výroby.

Výrobca je povinný zabezpečiť, aby sa na kontrolné postupy používali len zariadenia schopné prevádzky, overené a kalibrované. Na kontrolné postupy musí mať výrobca kontrolné, skúšobné a meracie zariadenia a ostatné potrebné vybavenie. Ak výrobca nemá také zariadenie alebo vybavenie, je povinný zabezpečiť, aby kontrolné postupy vykonala iná osoba, ktorá má potrebné zariadenie a vybavenie a zamestnancov spôsobilých na ich používanie.

Výrobca je povinný viesť dokumentáciu systému riadenia výroby, v ktorej zaznamenáva opis výroby, dátum výroby, použitý kontrolný postup, zistené výsledky a kritériá zhody parametrov podstatných vlastností výrobku.

Výrobca je povinný po celý čas výroby a 10 rokov odo dňa jej skončenia uchovávať úplnú dokumentáciu o výrobku a o jednotlivých šaržach vyrobeného výrobku vrátane výrobných detailov a údajov o parametroch podstatných vlastností výrobku, ako aj záznamy o tom, komu bol expedovaný výrobok alebo jeho šarže ako prvému odberateľovi. Výrobok a jeho šarže musia byť jednoznačne identifikovateľné a podrobnosti o jeho výrobe spätne vysledovateľné.

2.2.2 Inšpekcie

Inšpekciami na účely certifikácie sú počiatočná inšpekcia miesta výroby a systému riadenia výroby (ďalej len „počiatočná inšpekcia“) a priebežný dohľad nad systémom riadenia výroby a posudzovania a hodnotenia systému riadenia výroby (ďalej len „priebežný dohľad“). Počiatočnú inšpekciu a priebežný dohľad vykonáva IO.

2.2.3 Počiatočná inšpekcia

Účelom počiatočnej inšpekcie je zistiť, či je u výrobcu na všetkých miestach výroby zavedený systém riadenia výroby a či sú v organizačnej štruktúre výrobcu utvorené organizačné, personálne a technické predpoklady na trvalé udržiavanie kvality výroby. V rámci počiatočnej inšpekcie sa pred začatím výroby alebo po podstatnej zmene technológie výroby posudzuje výroba a podmienky uplatňovania vnútornej kontroly vo vzťahu k výrobe konkrétneho výrobku, všetkých jeho variantov a skupín výrobkov, ktoré sa vyrábajú rovnakou technológiou. Počiatočná inšpekcia sa vykonáva pri začatí výroby stavebného výrobku. Zistenia sú zaznamenávané do tlačiva Záznam z vykonania počiatočnej inšpekcie, ktorý je vypracovaný v súlade so Zákonom/Nariadením CPR a s technickými špecifikáciami (STN/hEN resp. STP/ETP). Postup výkonu počiatočnej inšpekcie je popísaný v príslušnom Metodickom postupe výkonu inšpekcie (M1) vypracovaný IO. Výsledok počiatočnej inšpekcie a posúdenie stálej účinnosti **systému riadenia výroby**, jeho dôveryhodnosť, súlad so Zákonom/Nariadením CPR a s technickými špecifikáciami (STN/hEN resp. STP/ETP) sa uvedie v písomnej Správe o výsledku počiatočnej inšpekcie nad systémom riadenia výroby a posudzovania a hodnotenia systému riadenia výroby.

2.2.4 Priebežný dohľad

Účelom priebežného dohľadu je sledovať v priebehu výroby, či uplatňovaný systém riadenia výroby je v súlade s požiadavkami určenej normy STN, hEN alebo ETP/STP a Zákonom/Nariadením CPR a či výrobca splnil opatrenia uložené AO/NO pri počiatočnej inšpekcii alebo pri ostatnom priebežnom dohľade. Plánovaný priebežný dohľad sa uskutočňuje na podklade písomnej správy z počiatočnej inšpekcie v lehotách podľa plánu vykonávania priebežného dohľadu vypracovaného IO na základe určenej normy (STN, hEN) alebo na základe STP/ETP. Neplánovaný priebežný dohľad sa vykoná:

- a) na základe oznámenia výrobcu o zmene technológie výroby alebo o zmene organizácie vnútornej kontroly výroby,
- b) na kontrolu odstránenia nedostatkov zistených predchádzajúcim priebežným dohľadom alebo kontrolou vykonanou orgánom určeným výkonom dozoru nad trhom
- c) pri obnovení výroby, ak prerušenie výroby trvalo dlhšie ako 12 mesiacov.

Čas medzi vykonaním priebežného dohľadu nesmie byť dlhší ako 12 mesiacov.

Vykonanie priebežného dohľadu zabezpečí inšpektor tak, že 1 mesiac pred plánovaným termínom výkonu nasledujúceho priebežného dohľadu zašle o tom výrobcovi oznam. Priebežný dohľad sa vykonáva na overenie SRV počas výroby. Zistenia sú zaznamenávané do tlačiva Záznam z vykonania priebežného dohľadu, ktorý je vypracovaný v súlade so Zákonom/Nariadením CPR a s technickými špecifikáciami (STN/hEN resp. STP/ETP). Postup výkonu priebežného dohľadu je popísaný v príslušnom Metodickom postupe výkonu inšpekcie (M1) vypracovaný IO. Výsledok priebežného dohľadu a posúdenie akýchkoľvek zmien, odstránenia nedostatkov, nezhôd ako aj posúdenie stálej účinnosti **systému riadenia výroby**, jeho dôveryhodnosť, súlad so Zákonom/Nariadením CPR a s technickými špecifikáciami (STN/hEN resp. STP/ETP) sa uvedie v písomnej Správe o výsledku priebežného dohľadu nad systémom riadenia výroby a posudzovania a hodnotenia systému riadenia výroby. Výrobca je povinný bezodkladne oznamovať AO/NO zmeny technológie výroby a použitých

surovín, polotovarov a komponentov, ktoré majú alebo môžu mať vplyv na vlastnosti výrobku, ako aj organizačné a personálne zmeny v systéme riadenia výroby, ktoré majú alebo môžu mať vplyv na vnútornú kontrolu.

2.3 Vzorky výrobkov

2.3.1 Prevzatie vzoriek

Prevzatie vzoriek vykonáva inšpektor podľa PK IO. Protokol o prevzatí vzorky (podľa PK IO) obsahuje názov a typ výrobku, výrobcu, číslo úlohy, miesto odberu a dátum odberu a vzorku označí (podľa PK IO).

2.3.2 Skúšanie vzoriek

Skúškami na účely SRV sú plánované skúšky a kontrolné skúšky. Výsledky skúšok sa dokumentujú protokolmi o skúškach a o výpočtoch.

3. Uznávanie dokladov

3.1 Podmienky uznania certifikátov systému kvality a správ o kontrolách systému kvality výrobcu

Ak výrobca má certifikovaný systém kvality podľa ISO 9001 a predloží notársky overenú kópiu certifikátu a správu z auditu, IO môže tento certifikát použiť v rámci počiatočnej inšpekcie alebo priebežného dohľadu.

3.2 Podmienky uznania plánovaných/kontrolných skúšok výrobcu

Ak je výrobca schopný preukázať, že výrobok má totožnú kombináciu komponentov ako aj spôsob výroby môže využiť plánované/kontrolné skúšky od iného výrobcu príp. dodávateľa. V takomto prípade výrobca musí uchovávať úplnú dokumentáciu na preukázanie zhody (t.j.: vyhlásenie od výrobcu príp. dodávateľa na využitie plánovaných/kontrolných skúšok, Inšpekčný certifikát, Skúšobný protokol z plánovaných/kontrolných skúšok atď.)