

## ČÁST TŘETÍ

# SYSTÉM PÉČE O KVALITU TECHNOLOGICKÝCH PROCESŮ V OBLASTI TRAŤOVÉHO HOSPODÁŘSTVÍ

### Článek 10

#### Předmět systému péče o kvalitu

**10.1** Systém péče o kvalitu pro technologické procesy v oblasti traťového hospodářství (dále jen „Systém péče o kvalitu“) zahrnuje

- požadavky na vybrané technologické procesy pro stavební činnost, udržovací a opravné nebo specifické výrobní procesy a na jejich aplikaci,
- popis informací požadovaných pro objednávání;
- zásady ověřování technologických procesů zejména z hlediska jejich použitelnosti a účinnosti.

**10.2** Tato směrnice se ve smyslu normy ČSN EN ISO 9001:2008 vztahuje na **technologický proces určený k použití** při stavební činnosti, udržovacích a opravných pracích nebo specifických výrobních procesech a obsahuje procesní pravidla pro s tím související:

- a) schvalování přípustnosti použití **technologických procesů**;
- b) posuzování přípustnosti použití **měřidel a šablon** určených pro ověřování technologického procesu;
- c) ověřování způsobilosti **určených osob** podílejících se na realizaci technologického procesu;
- d) ověřování způsobilosti dodavatelů;
- e) následné ověřování podmínek definovaných v rámci schvalovacího procesu.

### Článek 11

#### Postupy systému péče o kvalitu

**11.1** Při schvalování přípustnosti použití technologických procesů se použije následující postup:

- a) **přezkoumání nabídky**, zda její využití splňuje podmínky hospodárného provozování ŽDC, její provozuschopnosti a modernizace a rozvoje ve veřejném zájmu;
- b) **přezkoumání předložené dokumentace a posouzení, zda není v rozporu s obecně závaznými právními předpisy, technickými normami a DAP**;
- c) **prověření způsobilosti dodavatele** (počáteční audit);
- d) **provozní ověření** podle rozhodnutí pověřeného útvaru SŽDC (prototyp, počáteční série v provozních podmínkách, první použití technologického procesu);

- e) projednání výrobní/technologické dokumentace;
- f) vstupní zákaznický audit zpravidla při první aplikaci;
- g) **případné úpravy a podpis technické specifikace budoucích kupních smluv** nebo smluv o dílo (technické podmínky dodací, dále jen „TPD“).

**11.2** Pověřený útvar SŽDC si vyhrazuje právo k posuzování přizvat nezávislé odborníky a specialisty a konzultovat podmínky s příslušnými orgány státní správy nebo způsobilými osobami.

**11.3** Ověřování kvality používání technologických procesů se provádí, pokud je to vhodné a účelné, na základě hodnocení způsobilosti a stability procesů, závažnosti kritických znaků a pravděpodobnosti výskytu kritických vad díla.

Pověřený útvar SŽDC stanoví způsob, předmět a četnost ověřování kvality.

Součástí ověřování mohou být prověření vstupů, procesů a výstupů a další prvky kvality (kalibrace měřidel, seřízení strojů, registračních zařízení, vedení dokumentace apod.) u dodavatele i jeho subdodavatelů (viz příloha č. 8 této směrnice).

**11.4** Při schvalování přípustnosti použití technologických procesů se využívá postup uvedený v čl. 12 - 14. Případné odlišnosti a upřesnění jsou stanoveny v příslušných OTP.

**11.5** Na základě praktických zkušeností SŽDC uplatňuje a dodavatel zajišťuje zlepšování systému kvality.

## Článek 12

### Přípustnost použití

**12.1** Pokud technologické procesy podléhají systému podle této směrnice (patří do některé ze skupin zveřejněných podle čl. 3.1 této směrnice), mohou být použity pouze ty, jejichž přípustnost použití byla schválena pověřeným útvarem.

U stanovených/určených specifických technologických procesů v oblasti staveb železničního spodku, jako např. provádění ocelových konstrukcí, provádění izolací apod., kde tato pravomoc přísluší SŽDC OTH, se dále uvedené zásady použijí v rozsahu přiměřeném povaze věci, např. podle podmínek stanovených v příslušných OTP.

**12.2** Jednotlivé technologické procesy musí splňovat požadavky:

- bezpečnosti, účinnosti a výkonu;
- na provádění speciálních činností při stavbě a udržování ŽDC;
- pro použití na železničních drahách ČR podle zákona č. 266/1994 Sb. a příslušných prováděcích předpisů (schválení typu drážního vozidla nebo vydání průkazu způsobilosti drážního vozidla apod.);
- SŽDC jako zákazníka (uživatele).

Dále musí splňovat podmínky ekonomické výhodnosti a hospodárnosti provozu.

**12.3** Požadavky podle čl. 13.2 této směrnice na vybrané technologické procesy se stanovují a zveřejňují formou OTP. OTP obsahují zejména:

- a) všeobecný popis technologického procesu, jeho funkce a použití;
- b) technické požadavky
  - technické parametry;
  - provozní charakteristiky;
  - systém kvality definující podmínky následnosti technologických kroků v procesu k zajištění kvality;
  - podmínky pro technologickou sestavu a pracovní postupy;
  - identifikace technologického postupu;
  - ekologie a hygiena práce;
- c) požadavky na zkoušení, zabezpečování a ověřování kvality, tedy procesní pravidla pro řízení kvality ve smyslu ČSN EN ISO 9001 včetně požadovaných opatření při zjištění neshody;
- d) požadavky na počáteční zkoušky typu, zkoušky technologického zařízení a procesu, kontrolní a výrobní zkoušky a provozní ověřování;
- e) požadavky na personál a jeho způsobilost;
- f) požadavky na kvalitu vstupů;
- g) požadavky na manipulaci a dopravu;
- h) požadavky na kontrolní systém včetně definování potřebných měřidel, způsobu zkoušení a kalibrace a regulace strojů a zařízení;
- i) podmínky pro uvedení díla do provozu (rychlost jízdy, řešení přechodových oblastí apod.);
- j) předmět záruky a minimální záruční lhůty;
- k) přehled souvisejících předpisů a norem.

Vzor titulního listu a obvyklé členění OTP je uvedeno v příloze č. 5 této směrnice.

**12.4** SŽDC poskytuje jednotlivé OTP zájemcům na vyžádání podle předem zveřejněných podmínek.

**12.5** Dodavatel na vlastní náklady provádí průzkum trhu, hradí náklady spojené s vývojem, zpracováním výrobní a technické dokumentace, zpracováním technických podmínek dodacích (TPD), výrobou a zkouškami prototypu, požadovanými expertními posudky, apod.

Dále uhradí případné náklady provozního ověřování, vícenáklady na zřízení zkušebního úseku, na jeho případnou likvidaci a uvedení do původního bezpečného stavu, uhradí případné škody vzniklé v důsledku použití ověřovaného technologického procesu.

**12.6** SŽDC se může podílet na vývoji a ověřování nových technologických procesů, pokud se taková součinnost smluvně zajistí. Zároveň se smluvně určí vlastnická práva, podmínky pro užívání, výrobu, rozšíření, následné úpravy a vývoj včetně důsledků za porušení takového smluvního vztahu.

## **Článek 13**

### **Postup schvalování přípustnosti použití (Informace pro nákup ve smyslu ČSN EN ISO 9001)**

#### **Požadované podklady**

**13.1** Pověřený útvar schvaluje přípustnost použití technologických procesů na základě žádosti dodavatele, která musí obsahovat:

- a) obchodní název dodavatele, adresu a jméno odpovědného zástupce;
- b) údaje o výrobci technologického vybavení, není-li totožný s dodavatelem;
- c) název technologického procesu, výkonnost a dlouhodobý obchodní záměr;
- d) předběžnou cenovou nabídku;
- e) základní technické a technologické údaje;
- f) doklady o systému kvality;
- g) dodací a servisní podmínky;
- h) certifikáty a dokumenty předepsané obecně závaznými právními předpisy;
- i) je-li to možné, případné osvědčení provozovatele dráhy o provozování ve srovnatelných podmínkách;
- j) doklady o vlastnictví autorských práv;
- k) doklady o zdravotní nezávadnosti a vlivu na životní prostředí;
- l) výkresovou dokumentaci a technickou zprávu s případnými výpočty;
- m) výsledky zkoušek provedených akreditovanou zkušebnou nebo zkušebnou odsouhlasenou SŽDC, expertní posudky apod.;
- n) podmínky použití na ŽDC;
- o) případné další informace a podklady.

#### **Posuzování technologického procesu**

**13.2** Pověřený útvar posuzuje nabídku z pohledu:

- splnění podmínek a požadavků stanovených obecně závaznými právními předpisy ČR a EU;
- splnění podmínek a požadavků daných platnými českými technickými normami;
- splnění podmínek a požadavků vyhlášených SŽDC (např. formou OTP);
- vlivu technologického procesu na jednotlivé součásti železniční dopravní cesty a její konstrukci;
- kompatibility s dalšími procesy pro výrobu, stavbu, údržbu a opravy železniční dopravní cesty železničních drah ČR;
- ekonomické efektivity nejen při provádění prací příslušným technologickým procesem, ale zároveň z pohledu životnosti technologickým procesem dosaženého výsledku.

**13.3** Pověřený útvar posoudí všechny podmínky podstatné pro bezpečnost, účinnost, optimální výkon a vhodnost při práci na dráze zejména:

- a) bezpečnost, účinnost a výkon **stavebních strojů a technologických zařízení**;
- b) podmínky pro **technologickou sestavu a pracovní postupy**;
- c) požadavky na **personál** a jeho způsobilost;
- d) **kvalitu vstupních produktů**;
- e) **kontrolní systém kvality** včetně měřidel a zkoušení, kalibrace a nastavení strojů a zařízení, včetně podmínek, kterých má být dosahováno;
- f) dokumentovaný **technologický postup** obsahující závazný postup technologických kroků, popis dílčích procesů, systém kvality, podmínky použití, výkonnost a kvalitu prací.

**13.4** Pověřený útvar posoudí předloženou dokumentaci, výsledky zkoušek, expertní posudky, osvědčení a další předložené materiály a následně pak:

- a) vyžádá od dodavatele případné doplňující informace nebo prokázání deklarovaných vlastností;
- b) ověří souhlas orgánů státní správy a pověřených osob s použitím a označením technologického procesu tam, kde to ukládají obecně závazné právní předpisy;
- c) v případě potřeby si vyžádá stanovisko zainteresovaných složek, případně provozovatele dráhy a dalších dotčených subjektů;
- d) zhodnotí vhodnost technologického procesu pro použití při stavbě, údržbě a opravách železniční dopravní cesty železničních drah ČR;
- e) zhodnotí ekonomickou výhodnost a hospodárnost použití nabízeného technologického procesu;
- f) posoudí systém kvality;
- g) posoudí dodací podmínky.

**13.5** V případě pozitivního výsledku posouzení podle čl. 13.4 této směrnice pověřený útvar rozhodne o ověření technologického procesu při praktickém použití v železničních drahách ČR nebo v jim odpovídajících podmínkách (počáteční audit v rámci provozního ověření).

Provozní ověření technologického procesu je požadováno v případě, že je účelné ověřit jeho bezpečnost, spolehlivost a deklarovanou účinnost v provozních podmínkách železničních drah ČR a prakticky odzkoušet jeho realizaci. Proces provozního ověřování je specifikován v příloze č. 2 této směrnice.

V případě rozhodnutí o provozním ověřování stanoví pověřený útvar místo a podmínky zřízení zkušebního úseku, stavby nebo objektu, ve kterém bude technologický proces ověřován. Dále stanoví podmínky provozování a kontroly, dobu provozního ověřování a způsob sledování a vyhodnocování a uzavře s dodavatelem smlouvu o podílu jednotlivých stran na tomto procesu a zárukách dodavatele za bezpečnost použití technologického procesu a provozuschopnost ŽDC (viz příloha č. 3 této směrnice).

Rozhodnutí o přípustnosti použití technologického procesu může být učiněno až po vyhodnocení tohoto provozního ověřování.

**13.6** V případě, že pověřený útvar posoudí některý z bodů uvedených v čl. 13.2, 13.3 a 13.4 této směrnice jako nevyhovující, odmítne nabídku dodavatele s uvedením důvodů svého rozhodnutí.

### **Schválení přípustnosti použití**

**13.7** V případě, že pověřený útvar na základě zjištění provedených podle čl. 13.2, 13.3 a 13.4 této směrnice shledá použití nabízeného technologického procesu účelným, vyzve dodavatele k předložení výsledné dokumentace včetně TPD, popřípadě ZTKP a tuto dokumentaci projedná a odsouhlasí. V případě, že je požadováno zpracování ZTKP, pověřený útvar se k jejich obsahu vyjadřuje a jejich schvalování se provádí postupem stanoveným v TKP. TPD/ZTKP slouží jako technická specifikace budoucích smluv o dílo, ve které jsou podrobně popsány údaje o konkrétním technologickém procesu, systému kvality a jejím ověřování a podmínkách provedení díla. Rozsah a obsah požadované dokumentace a způsob odsouhlasování se provede obdobně, jak je popsáno v příloze č. 4 této směrnice.

**13.8** Pokud je to účelné, pověřený útvar s dodavatelem projedná a zajistí uzavření smlouvy o vzájemném poskytování technické dokumentace a ochraně duševního vlastnictví (viz příloha č. 7 této směrnice).

**13.9** Po podpisu TPD/ZTKP a odsouhlasení dokumentace pověřený útvar vydá informaci o schválení přípustnosti používání technologického procesu v železničních drahách ČR. V této informaci uvede podmínky a způsob používání technologického procesu.

**13.10** Pověřený útvar uveřejňuje informace o schválení přípustnosti použití technologických procesů v železničních drahách ČR ve Věstníku dopravy a na internetových stránkách SŽDC. Vede rovněž seznam technologických procesů odsouhlasených k použití a zveřejňuje ho na internetových stránkách.

**13.11** Smluvní závazek používat při zhotovení díla pouze technologické procesy, které odpovídají této směrnici, je zakotven v TKP, které jsou jako technické specifikace nedílnou součástí smluv o dílo.

### **Vydávání osvědčení**

**13.12** Po podpisu TPD vždy vydá pověřený útvar Osvědčení. Tímto Osvědčením dodavatel prokazuje zákazníkům (obchodní organizaci, zhotoviteli nebo správci dopravní cesty apod.), že přípustnost použití technologického postupu byla schválena podle této směrnice. Vzor Osvědčení je uveden v příloze č. 10 této směrnice.

### **Řešení nedostatků**

**13.13** Pokud se v průběhu používání technologického procesu v provozních podmínkách zjistí nedostatky, příp. nevhodné vlastnosti, které se při schvalování přípustnosti použití neprojeví nebo nepředpokládaly a mají vliv na vlastnosti díla, provozuschopnost ŽDC, popř. hospodárnost použití technologického procesu, pověřený útvar:

- a) vyzve dodavatele k vyřešení nedostatků;

- b) pozastaví platnost rozhodnutí o přípustnosti použití, doplní specifické požadavky a vyzve dodavatele aby:
  - provedl potřebnou úpravu technologického procesu;
  - zlepšil systém kvality;
  - prokázal specifické požadavky;
- c) obnoví provozní ověřování nebo
- d) zruší nebo omezí souhlas s použitím technologického procesu.

## **Článek 14**

### **Ověřování řízení kvality technologického procesu**

**14.1** V zájmu zajištění bezpečnosti provozování dráhy ve smyslu zákona č. 266/1994 Sb. pověřený útvar pravidelně nebo namátkově ověřuje, zda zhotovitel a dodavatel plní původní podmínky, za kterých byla ověřena jeho způsobilost a podmínky stanovené v TPD. O vhodné formě ověřování rozhodne pověřený útvar na základě posouzení vlivu příslušného technologického procesu na bezpečnost provozování dráhy a spolehlivosti systému kvality dodavatele. Základní požadavky na ověřování kvality jsou uvedeny v OTP. Způsob ověřování kvality je specifikován v TPD.

**14.2** Při prvním použití technologického procesu po ukončení případného provozního ověřování se zpravidla provede vstupní audit, při kterém se ověřuje a posuzuje splnění v TPD dohodnutých podmínek, postupů, měření a výsledků, dokumentace a podmínek pro vstupy, způsobilost a stabilitu procesů, kvalita výstupů a jejich dokumentace.

**14.3** Dodavatel musí vytvořit a udržovat dokumentovaný systém kvality (viz příloha č. 8 této směrnice) jako prostředek pro zajištění shody technologického procesu se stanovenými požadavky.

**14.4** Ověřování kvality uživatelem nezbavuje dodavatele odpovědnosti za kvalitní plnění dodávek a poskytnuté záruky. Toto ověření rovněž nenahrazuje přejímku odběratelem.

Jestliže se uživatel nebo odběratel rozhodl provést ověření způsobilosti technologického procesu u dodavatele/subdodavatele, pak toto ověření nesmí být použito dodavatelem/subdodavatelem jako důkaz účinné kontroly kvality.

**14.5** Zhotovitel je povinen dílo řádně předat včetně dokumentace nezbytné k jeho převzetí a řádnému užívání.

Veškerá tato dokumentace musí být po kolaudaci stavby archivována u příslušné správcovské jednotky provozovatele dráhy minimálně po dobu záruční lhůty na příslušný výrobek nebo po dobu záruky díla, je-li tato doba delší. Dokumentace nezbytná pro užívání díla musí být archivována po celou dobu užívání díla.

**14.6** U zvláštních procesů pověřený útvar stanoví podmínky pro odbornou způsobilost a ověřování zhotovitelů.

Vlastník práv k technologickému procesu odsouhlasenému k používání má mít právo ověřovat u zhotovitelů, zda dodržují podmínky a případně vyhlásit zhotovitele za nezpůsobilého technologický proces používat. Vlastník práv k technologickému procesu tato zjištění oznámí neprodleně pověřenému útvaru.

Za způsobilost osoby odpovídá subjekt, který pověřil tuto osobu odpovídající činností nebo jí tuto činnost v rámci svého smluveného plnění umožnil.

## **Článek 15**

### **Dokladování kvality nakupovaného produktu (technologického procesu)**

**15.1** Dodavatel je povinen dílo zhotovené technologickým procesem doložit předepsanými doklady nutnými k jeho řádnému převzetí a užívání. Tyto doklady zahrnují i doklad o vlastnostech, které byly ověřovány v průběhu provádění technologického procesu a při dokončení jeho aplikace a jsou předepsány v OTP, respektive TPD.

**15.2** Veškeré tyto doklady musejí být po kolaudaci stavby archivovány u příslušné správcovské jednotky provozovatele dráhy minimálně po dobu záruční lhůty na provedené práce nebo po dobu záruky díla, je-li tato doba delší. Doklady nezbytné pro užívání díla musejí být archivovány po celou dobu jeho užívání.