

ČÁST DRUHÁ

SYSTÉM PÉČE O KVALITU VÝROBKŮ V OBLASTI TRAŤOVÉHO HOSPODÁŘSTVÍ

Článek 4

Předmět systému péče o kvalitu

4.1 Systém péče o kvalitu pro výrobky v oblasti traťového hospodářství (dále jen „Systém péče o kvalitu“) zahrnuje

- pravidla pro proces nákupu;
- popis informací požadovaných pro nákup;
- zásady ověřování nakupovaného produktu.

4.2 Tato směrnice se ve smyslu normy ČSN EN ISO 9001:2008 vztahuje na nakupovaný produkt **výrobek** a obsahuje procesní pravidla pro s tím související:

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

Článek 5

Postupy systému péče o kvalitu

5.1 Při schvalování přípustnosti použití výrobků 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 při zahájení sériové výroby;
- g) **případné úpravy a podpis technické specifikace budoucích kupních smluv** nebo smluv o dílo (technické podmínky dodací, dále jen „TPD“).

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

5.3 Ověřování kvality sériové výroby se provádí, pokud je to vhodné a účelné, na základě hodnocení způsobilosti a stability procesů, závažnosti kritických znaků a pravděpodobnosti výskytu kritických vad.

Pověřený útvar SŽDC stanoví způsob, předmět a četnost ověřování kvality při využití některého z následujících postupů:

- a) pravidelný nebo občasný, popř. mimořádný, zákaznický audit;
- b) statistické ověřování kvality dodávek výrobků;
- c) 100% ověřování kvality dodávek výrobků;
- d) soustavný dohled nad výrobním či technologickým procesem.

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).

5.4 Při schvalování přípustnosti použití výrobků se využívá postup uvedený v čl. 6 až 9 této směrnice. Případné odlišnosti a upřesnění jsou stanoveny v příslušných OTP.

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

Článek 6

Přípustnost použití

6.1 Pokud výrobky podléhají systému podle této směrnice (patří do některé ze skupin zveřejněných podle čl. 3.1 této směrnice), mohou být používány pouze, pokud jejich přípustnost použití byla schválena pověřeným útvarem.

6.2 Vlastnosti a kvalita výrobků podle čl. 6.1 této směrnice musí odpovídat:

- požadavkům bezpečnosti a ochrany veřejného zájmu stanoveným zákonem č. 22/1997 Sb., Nařízením vlády č. 190/2002 Sb. nebo Nařízením vlády č. 163/2002 Sb.;
- požadavkům bezpečnosti staveb podle zákona č. 183/2006 Sb.;
- požadavkům bezpečnosti a provozuschopnosti ŽDC podle zákona č. 266/1994 Sb., Vyhlášky č. 177/1995 Sb. a Vyhlášky č. 376/2006 Sb.;
- požadavkům technické a provozní propojenosti drah (interoperability) evropského železničního systému podle Vyhlášky č. 352/2004 Sb. a Nařízení vlády č. 133/2005 Sb., a to při použití na tratích zařazených do evropského železničního systému podle Sdělení MD č. 111/2004 Sb.;
- požadavkům zabezpečujícím užívání staveb osobami s omezenou schopností pohybu a orientace podle vyhlášky č. 398/2009 Sb.,
- požadavkům SŽDC jako zákazníka (uživatele);

- podmínkám ekonomické výhodnosti a hospodárnosti použití.

Pro případ poškození nebo pokud je předpokládána efektivní životnost výrobku kratší než životnost stavby, musí být zajištěn i bezpečný a hospodárný technologický proces opravy nebo výměny poškozeného výrobku nebo jeho části.

6.3 Požadavky podle čl. 6.2 této směrnice na vybrané výrobky stanovuje a zveřejňuje pověřený útvar formou Obecných technických podmínek (OTP). OTP obsahují zejména:

- a) všeobecný popis výrobku, jeho funkce a použití;
- b) technické požadavky:
 - odkaz na ustanovení obecně závazných právních předpisů, technických norem a technických dokumentů, jejichž dodržení je požadováno;
 - údaje, které má podle příslušné ČSN nebo TSI stanovit uživatel/zákazník;
 - výběr volitelných parametrů/kategorií uvedených v příslušných ČSN nebo jiných technických normách, které jsou pro použití v železničních drahách ČR požadovány;
 - specifikace případných dalších požadavků jinde neuvedených;
 - technické parametry a tolerance;
 - provozní charakteristiky (např. odolnost, vliv prostředí, podmínky použití, spolehlivost a efektivní životnost);
 - požadavky na sestavení, uspořádání pro uvedení do provozu, instalaci do stavby;
 - značení výrobku a označování kvality;
- c) požadavky ekologie a hygieny práce;
- d) požadavky na zkoušení, zabezpečování, prokazování a ověřování kvality, s použitím procesního přístupu ve smyslu ČSN EN ISO 9001 včetně požadovaných opatření při zjištění neshody;
- e) požadavky na počáteční zkoušky typu, zkoušky výrobního zařízení a výrobního procesu, kontrolní a výrobní zkoušky a provozní ověřování;
- f) požadavky na ochranu, balení, skladování, manipulaci a dopravu;
- g) předmět záruky a minimální záruční lhůty;
- h) přehled souvisejících předpisů a norem.

Vzor titulního listu a obvyklé členění OTP jsou uvedeny v příloze č. 5 této směrnice.

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

6.5 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 vlastností nebo kvality ověřovaného výrobku.

6.6 SŽDC se může podílet na vývoji a ověřování nových výrobků, 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 7

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

Požadované podklady

7.1 Pověřený útvar schvaluje přípustnost použití nových výrobků na základě žádosti dodavatele, která musí obsahovat:

- a) obchodní název dodavatele, adresu, jméno a kontaktní údaje odpovědného zástupce;
- b) údaje o výrobním závodu, není-li totožný s dodavatelem;
- c) název výrobku, výrobní kapacitu a dlouhodobý výrobní záměr;
- d) předběžnou cenovou nabídku;
- e) základní technické a technologické údaje;
- f) doklady o systému kvality;
- g) dodací podmínky;
- h) doklady o splnění požadavků obecně závazných právních předpisů:
 - u stanovených výrobků podle zákona č. 22/1997 Sb.
 - Prohlášení o shodě podle Nař. vlády č. 163/2002 Sb., nebo
 - ES prohlášení o shodě podle Nař. vlády č. 190/2002 Sb., včetně případného Stavebního technického osvědčení (STO), resp. Evropského technického schválení (ETS);
 - u výrobků, které jsou podle příslušných Technických specifikací interoperability (TSI) prvkem interoperability a jsou určeny do železničních drah zařazených do evropského železničního systému podle Sdělení MD č. 111/2004 Sb.
 - ES prohlášení o shodě podle NV č. 133/2005 Sb.,
 - u ostatních výrobků doložení splnění požadavků podle zákona č. 102/2001 Sb.
 - ostatní certifikáty včetně protokolů o zkouškách, na základě kterých byly vydány, a dokumenty předepsané obecně závaznými právními předpisy (certifikát výrobku, certifikát systému);
- i) je-li to možné, osvědčení provozovatele dráhy v EU o provozování ve srovnatelných podmínkách;
- j) doklady o vlastnictví autorských práv a prohlášení o nezatížení právy třetích osob;
- 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) informace, podle kterých předpisů a technických norem byly posuzovány parametry výrobku a životnost (trvanlivost), po kterou jsou tyto parametry zaručeny;
- o) možnost opravy výrobku a technologický proces opravy. Případné schvalování přípustnosti a provozní ověřování technologického procesu opravy se provádí samostatně;
- p) podmínky použití v sestavě a ve stavbě (v montovaném systému), a to i v případě, že ostatní součásti vyrábí a uvádí na trh jiný výrobce (návod k použití);
- q) informace o způsobu zajišťování trvalé kvality (způsobilost základních výrobních procesů a způsob jejich regulace na požadovanou úroveň kvality dodávek (viz příloha č. 8 této směrnice);
- r) případné další informace a podklady.

7.2 Výrobek musí být dohodnutým způsobem označen. V označení se zpravidla uvádí značka výrobce, označení typu, identifikace výrobku (výrobní závod, šarže, rok výroby, výrobní číslo apod.), označení kvality, případně značka shody a značka o provedeném ověření kvality uživatelem. Způsob značení se uvede v dokumentaci. V rámci dodávky pak musí být výrobek vybaven doklady nezbytnými k jeho řádnému předání a převzetí a použití (viz příloha č. 9 této směrnice).

Posuzování výrobku

7.3 Pověřený útvar nabídku posuzuje z pohledu:

- splnění podmínek a požadavků stanovených obecně závaznými právními předpisy ČR a předpisy EU;
- splnění podmínek a požadavků daných platnými českými technickými normami;
- splnění podmínek a požadavků vyhlášených SŽDC (např. formou OTP);
- rozsahu nutné údržby výrobku;
- životnosti výrobku a možnosti jeho výměny nebo oprav;
- kompatibility s používanými konstrukcemi železniční dopravní cesty v síti železničních drah ČR;
- kompatibility s technologickými procesy, mechanizačními prostředky, nástroji a nářadím používanými pro stavbu, údržbu a opravy železniční dopravní cesty v síti železničních drah ČR;
- ekonomické efektivity nejen jeho pořízení, ale i dlouhodobého provozování.

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

- a) vyžádá od dodavatele případné doplňující informace nebo prokázání deklarovaných vlastností a kvality;
- b) prověří existenci souhlasu orgánů státní správy a pověřených osob s použitím a označením výrobku tam, kde to ukládají obecně závazné právní předpisy;

- c) v případě potřeby si vyžádá stanovisko zainteresovaných složek SŽDC, případně provozovatele dráhy a dalších dotčených subjektů;
- d) zhodnotí vhodnost výrobku pro použití do železničních drah ČR;
- e) zhodnotí ekonomickou výhodnost a hospodárnost použití nabízeného výrobku;
- f) předběžně posoudí systém kvality dodavatele, resp. výrobce;
- g) posoudí dodací podmínky.

7.5 V případě pozitivního výsledku posouzení podle čl. 7.4 této směrnice rozhodne pověřený útvar o provedení počátečního auditu ve výrobním závodě a o případném provozním ověření výrobku.

Předmětem počátečního auditu je ověření podkladů poskytnutých dodavatelem podle čl. 7.1 této směrnice a prověření jeho způsobilosti realizovat deklarované skutečnosti.

7.6 Pověřený útvar rozhodne o případném provozním ověření výrobku. Provozní ověření výrobku je požadováno v případě, že je účelné ověřit funkčnost, chování, účinnost, případně životnost nabízeného výrobku v provozních podmínkách železničních drah ČR a prakticky odzkoušet způsob manipulace, jeho sestavení, montáže, údržby a oprav. 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, případně stavby nebo objektu, ve kterém bude výrobek 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 výrobku a provozuschopnost ŽDC (viz příloha č. 3 této směrnice).

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

7.7 V případě, že pověřený útvar posoudí některý z bodů uvedených v čl. 7.3 a 7.4 této směrnice jako nevyhovující, odmítne nabídku dodavatele s uvedením důvodů svého rozhodnutí. Použití nabízeného výrobku je možno odmítnout z technických, technologických, ekonomických či obchodních důvodů.

7.8 V případě, že pověřený útvar na základě zjištění provedených podle čl. 7.3 a 7.4 této směrnice shledá použití nabízeného výrobku účelným, vyzve dodavatele k předložení výsledné dokumentace výrobku včetně TPD a tuto dokumentaci posoudí a projedná. Rozsah a obsah požadované dokumentace a způsob odsouhlasování je uveden v příloze č. 4 této směrnice.

7.9 Před podpisem TPD, konečným odsouhlasením dokumentace výrobku a zahájením jeho dodávek zpravidla provede útvar pověřený podle čl. 8.2 této směrnice pro ověřování kvality výrobků vstupní audit. Cílem tohoto auditu je prověření způsobilosti výrobce a dodavatele dlouhodobě zajišťovat dohodnutou a stabilní kvalitu dodávek.

7.10 Součástí vstupního auditu je zpravidla ověření kvality první dodávky. Při vstupním auditu se ověřuje průběh výroby, systém kvality výrobce a připravená

dodávka podle projednaného návrhu dokumentace výrobku a návrhu TPD. Ověřuje a posuzuje se splnění dohodnutých podmínek, výrobních i kontrolních postupů, měření a výsledků, dokumentace, podmínky pro vstupy, způsobilost a stabilita procesů, kvalita výstupů a jejich dokumentace.

Schválení přípustnosti použití

7.11 Pověřený útvar výsledky vstupního auditu s dodavatelem projedná, dohodne případné úpravy dokumentace výrobku a TPD a v případě kladného výsledku projednání podepíše TPD a potvrdí dokumentaci výrobku.

7.12 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).

7.13 Po oboustranném podpisu TPD a odsouhlasení dokumentace zpravidla vydá pověřený útvar informaci o schválení přípustnosti používání výrobku v železničních drahách ČR. V této informaci uvede podmínky a způsob používání výrobku a v případě potřeby vydá vlastní uživatelskou dokumentaci podle předpisu SŽDC N1 (Prozatímní).

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

7.15 Smluvní závazek používat při realizaci díla pouze výrobky splňující požadavky této směrnice je zakotven v TKP, které jsou jako technická specifikace nedílnou součástí smluv o dílo.

Vydávání Osvědčení

7.16 V případě, že v dokumentaci není možno předem jednoznačně specifikovat výrobní závod (provozovnu) nebo konkrétní podmínky výroby, vydává pověřený útvar po prověření způsobilosti konkrétní provozovny Osvědčení. Toto Osvědčení slouží pro informování zákazníků (obchodní organizace, zhotovitele, správce dopravní cesty apod.), že přípustnost použití výrobku z konkrétní provozovny dodavatele byla schválena. Ustanovení o vydávání Osvědčení musí být zakotveno v TPD. Pokud se na daný výrobek vydává Osvědčení, je tato zásada včetně podmínek vydání uvedena v OTP.

Stanovují-li OTP vydávání Osvědčení, pak podpis TPD není postačující podmínkou pro přípustnost používání výrobku v železničních drahách ČR. Po podpisu TPD musí dodavatel požádat o vydání příslušného Osvědčení a přípustnost použití výrobku dokladuje tímto Osvědčením.

Řešení nedostatků

7.17 Pokud se v průběhu používání výrobku v provozních podmínkách zjistí nedostatky, příp. nevhodné vlastnosti, které se při schvalování přípustnosti použití neprojevíly nebo nepředpokládaly, 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 výrobku,
 - zlepšil systém kvality,
 - prokázal specifické požadavky;
- c) obnoví provozní ověřování nebo
- d) zruší nebo omezí souhlas s použitím výrobku.

Článek 8

Ověřování nakupovaného produktu (výrobku)

8.1 V zájmu zajištění bezpečnosti provozování dráhy ve smyslu zákona č. 266/1994 Sb. a Vyhlášky MD č. 376/2006 Sb. provádí SŽDC průběžné ověřování plnění podmínek stanovených v odsouhlasené dokumentaci (dále jen „ověřování kvality“). Toto ověřování kvality se provádí jednou z forem uvedených v čl. 5.3. této směrnice. O vhodné formě ověřování kvality pro konkrétní výrobek rozhodne pověřený útvar na základě posouzení vlivu příslušného výrobku na provozuschopnost dráhy a na základě posouzení spolehlivosti systému kvality dodavatele (viz příloha č. 8 této směrnice).

8.2 Útvarem pro ověřování kvality výrobků podle této směrnice je TÚDC (OJM), pokud pověřený útvar nestanoví jinak.

8.3 Dodavatel musí vytvořit a udržovat dokumentovaný systém kvality (viz příloha č. 8 této směrnice) jako prostředek pro zajištění trvalé shody výrobku se stanovenými požadavky.

8.4 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 vlastností výrobku u dodavatele nebo subdodavatele, pak toto ověření nesmí být použito dodavatelem/subdodavatelem jako důkaz účinné kontroly kvality.

Článek 9

Dokladování kvality nakupovaného produktu (výrobku)

9.1 Dodavatel je povinen každou dodávku opatřit předepsanými průvodními doklady nutnými k řádnému převzetí a užívání výrobku. Tyto doklady zahrnují i doklad výrobce o kvalitě a kompletnosti dodávky a její shodě s objednávkou a v případě ověřování kvality každé dodávky ze strany uživatele také originál „Protokolu o ověření jakosti“ nebo jeho řízenou kopii podle přílohy č. 9 této směrnice.

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