

## Systémy kvality v regulované sféře výroby stavebních výrobků

Luboš Hausner

**Tzv. regulovaná sféra zahrnuje výrobky, které mohou potenciálně ohrozit zájem společnosti v ochraně zdraví a bezpečnosti osob, majetku, životního prostředí, příp. jiných veřejných zájmů. Jedním z příkladů tohoto přístupu jsou i stavební výrobky, které musí před uvedením na trh splňovat platné zákonné předpisy.**

*Pojem kvalita je v normách systémů managementu kvality definován jako schopnost výrobku plnit požadavky zákazníka, příp. dalších zainteresovaných stran. Kvalita je samozřejmou a běžnou součástí našeho života a přenáší se do obchodních a marketingových strategií výrobců. V moderním řízení výroby se pak často hovoří o systémech kvality nebo systémech řízení/managementu kvality. Tímto se míní nejen průběžná kontrola výrobků při jejich výrobě, ale také mj. kontinuální odstraňování zjištěných výrobních nedostatků, neustálé zlepšování procesu výroby a také motivace zaměstnanců, aby si kvality výrobků hleděli. Hlavním důvodem je skutečnost, že pro stále více zákazníků je důležitější kvalita výrobku než jeho cena. To je bezesporu příznivý trend. Jenže ne všechny výrobky jsou skutečně té nejvyšší kvality, kterou očekáváme a kterou nám výrobci okázale slibují.*

Tuto skutečnost by za normálních okolností měla vyřešit Smithova „neviditelná ruka trhu“, což je mechanismus, kdy výrobci ve snaze dosáhnout co nejlepších obchodních výsledků mezi sebou postupně vyeliminují producenty, jejichž výrobky při stejné ceně mají výrazně horší kvalitativní parametry. Tím uvedený proces mimoděk napomáhá i veřejnému zájmu. Bohužel u některých výrobků by takovýto přístup mohl způsobit katastrofu. Z tohoto důvodu se výrobky uváděné na jednotný trh EU rozdělují do tzv. regulované a neregulované sféry. **Regulovaná sféra** zahrnuje výrobky, které mohou potenciálně ohrozit zájem společnosti v ochraně zdraví a bezpečnosti osob, majetku, životního prostředí, příp. jiných veřejných zájmů. Mezi takové výrobky patří např. hračky, výtahy, stavební výrobky, ale také zbraně, výbušniny, osobní ochranné prostředky apod.

Jedním z příkladů tohoto přístupu jsou právě i stavební výrobky, které musí před uvedením na trh splňovat platné zákonné předpisy.

### Legislativní rámec pro uvedení stavebních výrobků na trh

Mezi právní předpisy, které vytvářejí legislativní rámec pro uvedení stavebních výrobků na trh, patří nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 (tzv. CPR). Toto nařízení se uplatní u všech stavebních výrobků, pro které byla harmonizována příslušná evropská norma, příp. technická specifikace (tzv. EAD). Přehled harmonizovaných předpisů je pravidelně uváděn ve *Věstníku EU (Official Journal of the European Union)* a je dostupný v databázi NANDO na internetových stránkách. Pro ostatní stavební výrobky patřící do regulované sféry platí požadavky zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění a nařízení vlády č. 163/2002 Sb. ve znění nařízení vlády č. 312/2005 Sb. a č. 215/2016 Sb.

V obou případech se na výrobce vztahují některé povinnosti, mezi které patří mimo zkoušení vlastního výrobku i *zavedení a udržování vnitřního systému řízení výroby*.

### Vnitřní systém řízení výroby

Požadavky na rozsah systému řízení výroby jsou pro konkrétní stavební výrobek uvedeny v příslušné evropské normě nebo specifikaci anebo jsou souhrnně uvedeny v příloze č. 3 nařízení vlády č. 163/2002 Sb. Přestože úroveň a míra podrobnosti zpracování požadavků se tím pádem pro jednotlivé výrobky liší, lze vysledovat stěžejní oblasti, na které by měl systém řízení výroby dát odpovědi.

#### 1. Odpovědnost

Obecně platí, že výrobce je odpovědný za organizaci a zavedení systému řízení výroby. Konkrétní odpovědnosti a pravomoci uvnitř organizace mají být dokumentovány a tato dokumentace udržována v aktuálním stavu. Na základě písemného zmocnění a tam, kde je to vhodné, lze vybrané odpovědnosti a pravomoci delegovat na působivé externí organizace. Jako příklad je možné uvést zajištění kontrol a zkoušek prostřednictvím zkušební laboratoře.

#### 2. Dokumentace

Dále by měl výrobce vypracovat dokumentaci vlastního systému řízení výroby. Způsob zpracování dokumentace by měl odpovídat velikosti organizace, jejímu technickému vybavení, vyráběným produktům a kvalifikaci zaměstnanců.

Cílem je poskytnout dostatečnou důvěru a garantovat opakovanou shodu vyráběných produktů. Dokumentace by mimo již zmíněné odpovědnosti a pravomoci měla obsahovat aktuální pracovní postupy, technické specifikace, předepsané kontroly a zkoušky, postupy v případě zjištění neshody a přijímání nápravných opatření. Současně by měla určit záznamy, které je nutné v průběhu výroby udržovat.

### **3. Kontroly a zkoušky**

Velmi důležitou součástí systému řízení výroby jsou kontroly a zkoušky. Výrobce by měl vytvořit vlastní kontrolní a zkušební plán podle požadavků uvedených v technické specifikaci výrobku. Rozsah a podrobnost kontrolních a zkušebních plánů se může lišit, ale zpravidla obsahují vstupní kontroly pro ověřování surovin a nakupovaných produktů, kontroly a zkoušky, které se mají provádět během výroby, a ověřování a zkoušky, které se mají provádět na hotových výrobcích. K jejich zajištění se používají nejčastěji přímé metody zkoušení, je však možné využití i nepřímých zkušebních metod, pokud lze prokázat příslušnou korelaci mezi stanovenou charakteristikou a měřenou veličinou. Současně kontrolní a zkušební plán předepisuje četnosti vlastního provádění jednotlivých kontrol a zkoušek. Ta odpovídá buď požadavkům technické specifikace, nebo může být přizpůsobena výrobku a jeho výrobním podmínkám. Není-li možná žádná kontrola hotových výrobků v době jejich uvedení na trh, musí výrobce zajistit, aby balení a přiměřené podmínky zacházení a skladování nepoškodily výrobky a aby výrobek zůstal ve shodě s technickou specifikací.

Samostatnou kapitolou jsou počáteční zkoušky typu výrobku. V závislosti na systému prokazování shody přijatém pro výrobek nebo skupinu výrobků mohou být počáteční zkoušky typu na výrobku prováděny samotným výrobcem nebo potvrzovány autorizovanou nebo notifikovanou osobou. Příslušný systém prokazování shody je uveden v příloze ZA harmonizované specifikace vyráběného výrobku nebo je výrobek přiřazen k odpovídajícímu paragrafu nařízení vlády č. 163/2002 Sb.

### **4. Neshoda a nápravná opatření**

Další důležitou součástí systému řízení výroby je zacházení s neshodnými výrobky a přijímání účinných nápravných opatření. Jestliže výsledky kontrol nebo zkoušek ukáží, že výrobek nespĺňuje požadavky harmonizované specifikace, musí se neprodleně přijmout nezbytná opatření k nápravě. Neshodné výrobky nebo dávky se musí izolovat a řádně identifikovat. Jakmile je vada napravena, příslušná zkouška nebo ověření se musí opakovat. Pokud výrobky byly distribuovány dříve, než byly výsledky k dispozici, mají být postupy a protokoly uchovány pro informování zákazníků.

### **5. Výrobní a kontrolní zařízení**

Sledování shody se nezaměřuje pouze na výrobek ve stádiu polotovaru a v procesu výroby, ale také na výrobní strojní zařízení, jeho správné seřízení a nastavení. Stejnou měrou se systém řízení výroby věnuje měřicím a zkušebním přístrojům, včetně provádění příslušných kalibrací nebo ověření. Výrobce musí tato zařízení udržovat v dobrém technickém a provozuschopném stavu, ať mu patří, či nikoliv. Zařízení se musí používat ve shodě se specifikací nebo referenčním systémem zkoušení, na který specifikace odkazuje.

### **6. Záznamy**

Veškeré relevantní informace dokládající průběh výroby, včetně výsledků výrobních kontrol, musí výrobce řádně zaznamenat. Záznamy musí být udržovány s podpisem odpovědné osoby, datem pořízení záznamu a výsledkem porovnání dané informace se specifikovaným požadavkem nebo přejímacím kritériem. Pokud jde o jakýkoliv výsledek kontroly, který nespĺňuje požadavky technické specifikace, musí být v záznamech uvedena všechna opatření přijatá k nápravě situace.

### **7. Sledovatelnost**

Odpovědností výrobce je uchovávat úplné záznamy o jednotlivých výrobcích nebo výrobních dávkách, včetně příslušných výrobních informací a kvalitativních parametrů. Současně musí výrobce uchovávat záznamy o tom, komu byly výrobky poprvé dodány. Jednotlivé výrobky nebo dávky výrobků a odpovídající záznamy musí být zcela identifikovatelné a vysledovatelné.

V některých případech, například u drobného kameniva a jiných výrobků, kde není přesná sledovatelnost možná, je nutné zvolit takový postup, aby sledovatelnost byla co možná nejúplnější s ohledem na reálné provozní možnosti.

**System řízení výroby zavedený v rozsahu požadavků harmonizované specifikace může poskytovat velice dobrý základ pro vnitřní řízení celé výrobní organizace.**

Kořeny systémů řízení výroby lze vysledovat k tzv. Taylorovým principům, které byly publikovány v roce 1911 v knize *Principles of Scientific Management*, nebo k britské normě BS 5750 z roku 1979, která byla předchůdkyní dnešních norm pro systémy managementu kvality ISO 9001. Není tedy překvapením, že v některých evropských normách odpovídá rozsah systému řízení výroby až ze 60 % požadavkům normy ISO 9001.

Lze proto velice dobře kombinovat požadavky jednotlivých norem a vzájemně je doplňovat. Výhodou takového přístupu je na straně jedné obohacení obecných požadavků normy ISO 9001 o konkrétní výrobní a kontrolní požadavky harmonizované specifikace. Na straně druhé je možné využít silnějších zpětnovazebných nástrojů normy ISO 9001 pro lepší fungování systému řízení výroby. Jako příklad lze uvést nástroje interního auditu, přezkoumání systému řízení vedením organizace, pravidelné zjišťování spokojenosti zákazníků, monitorování výkonnosti dílčích výrobních procesů apod.

**Využití poradenských organizací a certifikačních orgánů**

Další nemalou výhodou, především pro menší výrobce, je i možnost využití fungující infrastruktury poradenských organizací a certifikačních orgánů, která se kolem certifikací ISO 9001 historicky vytvořila. Pochopitelně je nutné, aby se poradenské organizace dokázaly vymanit ze zaběhnutých standardů zavádění ISO 9001 a doplnily svou mnohdy prefabrikovanou dokumentaci o specifické požadavky systémů řízení výroby.

U certifikačního orgánu by měl být správný výběr jednodušší, protože ty organizace, které se odborně zaměřují na danou výrobní oblast, jsou zpravidla i autorizovanými a notifikovanými osobami pro posuzování příslušných systémů řízení výroby. Tuto informaci může výrobce snadno ověřit v databázi NANDO na internetových stránkách. Vlastní prověřování systému řízení výroby je tedy možné provádět současně s certifikací systému managementu kvality. Integrované posuzování přináší řadu výhod, mezi které lze zařadit synergii požadavků norem, časovou úsporu při prověřování a pochopitelně i cenovou optimalizaci. Jistě neopomenutelným benefitem je vedle komplexního posouzení vnitřního systému řízení také získání mezinárodní certifikace, která usnadňuje jednání s obchodními partnery a investory a napomáhá v získávání nových kontraktů a zakázek.

**Autor:**

**Bc. Luboš Hausner** pracuje jako vedoucí auditor integrovaných systémů řízení a vedoucí posuzovatel se zaměřením na výrobu ocelových konstrukcí v Technickém a zkušebním ústavu stavebním Praha, s. p., pobočka Plzeň.

**Kontakt:** [hausner@tzus.cz](mailto:hausner@tzus.cz)