

Příloha 8 - Podmínky ověřování kvality, požadavky na systém kvality dodavatele

1. Dodavatel, který má zájem dodávat výrobky pro použití v tratích železničních drah ČR, musí s využitím procesního přístupu uplatňovat účinný systém kvality např. podle normy ČSN EN ISO 9001 nebo obdobné systémové normy. Certifikát systému kvality je výhodou dodavatele, ale není podmínkou ani zárukou, že systém kvality je dostatečně účinný.

2. Vstupní (počáteční) zákaznický audit prověření způsobilosti dodavatele spočívá v prověření systému kvality dodavatele, prověření úplnosti a účinnosti procesu kontrol dodavatele a dále je provedeno vzorkové ověření kvality výrobku (popř. ověření kvality dodávky výrobku) podle OTP nebo jinak stanovených požadavků SŽDC (popř. podle předjednaného návrhu TPD). Cílem auditu je prověřit, zda má dodavatel předpoklady trvale dodržovat stanovené požadavky na kvalitu výrobku a popř. zjistit úroveň kvality budoucích dodávek výrobků a podle toho stanovit (dohodnout) budoucí režim ověřování kvality uživatelem. Ve všech částech auditu je použit procesní přístup ve smyslu ČSN EN ISO 9001.

2.1 Podstatou auditu systému kvality dodavatele je zjištění, zda systém dodavatele zahrnuje všechny prvky, které jsou důležité pro kvalitu budoucích dodávek a zda je dokumentovaný systém trvale uplatňován v praxi. Systém kvality dodavatele musí zejména obsahovat následující prvky:

- prvky vyžadované obecně závaznými právními předpisy nebo technickými normami;
- příručku kvality s popisem systému;
- řízení dokumentace a záznamů;
- stanovení odpovědností a zastupitelností z hlediska kvality;
- přezkoumání smlouvy;
- průběžné hodnocení dodavatelů z pohledu kvality;
- identifikace a sledovatelnost výrobku;
- zásady manipulace a skladování;
- řízení metrologie;
- řízení neshodného výrobku;
- interní audit;
- monitorování a měření vlastních procesů.

Konkrétní požadavky vyplývají z příslušného aplikovaného systému (systémové normy).

2.2 Podstatou auditu procesu kontrol je zjištění, zda dodavatel kontroluje vše, co je třeba, a zda jsou tyto kontroly prokazatelné a účinné. Prověření úplnosti a účinnosti procesu kontrol dodavatele je zaměřeno na kritické znaky a kritické vady výrobku. Je nezbytné, aby tyto kontroly zahrnovaly všechna kritická místa procesu, aby byly přesně popsány postupy (popř. odkazy na zkušební normy) a četnost

kontrol, aby o kontrolách existovaly a byly archivovány odpovídající záznamy a aby dodavatel výsledky těchto kontrol dále využil pro stabilizaci procesu a další zlepšování. Dodavatel musí podle výsledku svých kontrol vystavovat doklad o kvalitě a kompletnosti svých dodávek.

2.3 Výrobní audit je proveden jako detailní ověření kvality vzorku výrobků na základě požadavků OTP či příslušné výrobní normy. Případné ověření kvality dodávky výrobku je provedeno v rozsahu dle návrhu TPD. Cílem auditu výrobku je na několika skutečných výrobcích prověřit stabilitu výrobního procesu a ověřit reálnost a účinnost budoucího režimu ověřování kvality.

3. Nejzákladnější kvantifikované požadavky SŽDC na kvalitu výrobků a dodávek jsou uváděny v OTP pro jednotlivé součásti železnice, a to např. stanovením přípustné úrovně kvality dodávek (AQL) nebo vyšší přijatelného rizika podílu neshodných výrobků v dodávce (ppm), popř. stanovením mezních ukazatelů způsobilosti konkrétních procesů, resp. parametrů výrobku (cp, cpk). Kde je to smysluplné, je požadována statistická regulace určitých procesů (SPC). V souvislosti s tím jsou navrženy postupy ověřování kvality budoucích dodávek pověřeným útvarem pro ověřování kvality výrobků v závislosti na spolehlivosti dodavatele. Tyto postupy jsou zakotveny v TPD a v návaznosti na výsledky ověřování kvality mohou být po dohodě smluvních stran upravovány.

4. Standardním režimem ověřování kvality dodávek pověřeným útvarem pro ověřování kvality výrobků je „statistická přejímka postupným výběrem“ podle Waldových diagramů doplněná o průběžné ověření souladu celého výrobního procesu s technickou dokumentací. V tomto případě je kontrolory ověřována kvalita každé dodávky expedované od dodavatele s předpokladem konečného užití v tratích železničních drah ČR. Výsledkem ověření kvality konkrétní dodávky výrobků je „Protokol o ověření jakosti“, jehož originál nebo „řízená kopie“ je součástí dokladů nutných k převzetí dodávky odběratelem.

5. Podmínkou provedení ověření kvality dodávky je předložení ucelené dodávky po všech kontrolách dodavatele, umožnění neomezeného náhodného výběru vzorku produktu a předložení dokumentu nebo záznamu vystaveného dodavatelem na základě vlastní kontroly (např. prohlášení o shodě s objednávkou, prohlášení o kvalitě a kompletnosti dodávky apod.). Pro konkrétní výrobek musí být tyto podmínky s využitím procesního přístupu specifikovány v TPD.

6. V případě, že dodavatel dlouhodobě splňuje požadavky SŽDC a má zaveden systém kvality zajišťující trvalou kvalitu dodávek (ověřeno vždy na základě komplexního auditu) je možné dohodnout v TPD (buď při jejich uzavírání nebo po určitém čase změnou TPD) režim ověřování kvality formou pravidelných nebo nepravidelných auditů u dodavatele. V tomto případě není ověřována každá dodávka výrobků a výsledkem auditu je „Protokol z auditu“, který se zakládá u dodavatele a není součástí dokladů nutných k převzetí dodávky odběratelem.

7. Podmínkou ověřování kvality v režimu auditů u dodavatele je přikládání dokumentu vystaveného dodavatelem na základě specifikované kontroly (např. Inspekční certifikát „3.1“) ke každé dodávce. Dodavatel musí pověřený útvar pro ověřování kvality výrobků v předstihu informovat o každé konkrétní dodávce

s předpokladem konečného užití v tratích železničních drah ČR s uvedením data expedice, odběratele a místa určení a velikosti dodávky.

8. Dodavatel usilující o ověřování kvality v režimu auditů musí prokázat způsobilost základních výrobních procesů a jednotlivých parametrů (C_p a $C_{pk} > 1$ nebo dle dohody) a měl by být schopen kvantifikovat záruky na dodávky svých výrobků (ppm). Je-li to účelné, měl by mít zavedenu funkční statistickou regulaci výrobních procesů pro kritické znaky (SPC) s dohodnutými regulačními mezemi a případně provádět statistickou přejímku kritických vad na dohodnutou úroveň AQL. Tyto kritické znaky a vady by měly vycházet z podrobné analýzy rizik (FMEA) nebo jiné analýzy požadavků zákazníka (např. QFD). Tam, kde je to možné, by měl dodavatel důležité kontrolované parametry měřit a výsledky vyhodnocovat (nahrazovat kontroly porovnáváním s kalibry měřením). Dodavatel v režimu auditů musí pověřenému útvaru pro ověřování kvality výrobků umožnit nahlížení do všech svých záznamů týkajících se kvality výrobků (např. analýza rizik, informace o výsledcích svých kontrol, zmetkovitost, informace o počtu, důvodech a výsledcích reklamací, hodnocení dodavatelů, výpočty způsobilosti měřidel, zprávy z interních auditů a výsledky vlastního zlepšování), k čemuž se musí zavázat v TPD.