

POKYN B
DEFINOVÁNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY U VÝROBCE
V TECHNICKÝCH SPECIFIKACÍCH
PRO STAVEBNÍ VÝROBKY

(Revize září 2002)



EVROPSKÁ KOMISE
GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO PODNIKÁNÍ

Jednotný trh: regulovaná oblast, normalizace a nový přístup
Stavebnictví

Brusel,
září 2002
ENTR/G5 Fy

POKYN B

(ke směrnici o stavebních výrobcích 89/106/EHS)

DEFINOVÁNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY U VÝROBCE V TECHNICKÝCH SPECIFIKACÍCH PRO STAVEBNÍ VÝROBKY

(Revize září 2002)

(Původně vydaný po projednání na 29. zasedání Stálého výboru pro stavebnictví konaném dne 29. května 1995 jako dokument CONSTRUCT 95/135 rev. 1.

Aktualizovaný po projednání Stálým výborem pro stavebnictví v září 2002)

Předmluva

V článku 20 směrnice o stavebních výrobcích (89/106/EHS) se stanoví, že Stálý výbor může „na žádost svého předsedy nebo členského státu přezkoumat jakoukoliv otázku vyplývající z provádění a praktického používání této směrnice“.

*Aby se pokud možno zajistilo společné porozumění mezi Komisí a členskými státy i mezi členskými státy navzájem v tom, jak bude směrnice působit, mohou příslušné služby Komise, které zastávají předsednictví a sekretariát Stálého výboru, vydávat řadu **pokynů** zabývajících se specifickými záležitostmi ve vztahu k provádění, praktickému uplatňování a používání směrnice.*

Tyto pokyny nejsou právními výklady směrnice.

Nejsou právně závazné a žádným způsobem neupravují nebo nemění směrnici.

Pokud obsahují postupy, nevylučuje to zpravidla jiné postupy, které mohou stejnou měrou vyhovovat směrnici.

Budou se o ně v první řadě zajímat a používat je ti, kteří jsou zapojeni do provádění směrnice z právního, technického a administrativního hlediska.

Mohou být dále rozpracovány, měněny nebo rušeny postupem stejným jako postupem, který vedl k jejich vydání.

Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussel - Belgium - Office: SC15;
Telephone: Switchboard 299.11.11. Fax: 296.10.65.

construction@cec.eu.int

http://europa.eu.int/comm/enterprise/construction/index.htm



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE DIRECTORATE-GENERAL

Single Market: regulatory environment, standardisation and New Approach
Construction

Brussels,
September 2002
ENTR/G5 Fy

GUIDANCE PAPER B

(concerning the Construction Products Directive 89/106/EC)

THE DEFINITION OF FACTORY PRODUCTION CONTROL IN TECHNICAL SPECIFICATIONS FOR CONSTRUCTION PRODUCTS

(Revision Sep 2002)

*(originally issued following consultation of the Standing Committee on Construction at the
29th meeting on 29 May 1995, as document CONSTRUCT 95/135 Rev.1.*

Updated following consultation of SCC Sep 02)

Preface

Article 20 of the Construction Products Directive (89/106/EC) states that the Standing Committee may, „at the request of its Chairman or a Member State, examine any question posed by the implementation and the practical application of this Directive“.

*In order to ensure as far as possible a common understanding between the Commission and the Member States as well as among the Member States themselves as to how the Directive will operate, the competent services of the Commission, assuming the chair and secretariat of the Standing Committee, may issue a series of **Guidance Papers** dealing with specific matters related to the implementation, practical implementation and application of the Directive.*

These papers are not legal interpretations of the Directive.

They are not judicially binding and they do not modify or amend the Directive in any way. Where procedures are dealt with, this does not in principle exclude other procedures that may equally satisfy the Directive.

They will be primarily of interest and use to those involved in giving effect to the Directive, from a legal, technical and administrative standpoint.

They may be further elaborated, amended or withdrawn by the same procedure leading to their issue.

Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussel - Belgium - Office: SC15;
Telephone: Switchboard 299.11.11. Fax: 296.10.65.

DEFINOVÁNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY U VÝROBCE V TECHNICKÝCH SPECIFIKACÍCH PRO STAVEBNÍ VÝROBKY

Úvod

V čl. 13 odst. 3 písm. a) směrnice Rady 89/106/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se stavebních výrobků (dále jen „směrnice“) se stanoví, že výrobci smejí umístit označení shody CE na své výrobky pouze tehdy, jestliže mají „systém řízení výroby, který zajišťuje, že výroba je v souladu s příslušnými technickými specifikacemi“.

Pokyn (GP) se soustřeďuje na systém řízení výroby považovaný za prostředek zabezpečení toho, že výrobky uváděné na trh jsou v souladu s technickými specifikacemi. Technické specifikace jsou vysvětleny v čl. 4 odst. 1 směrnice.

Je zamýšlen hlavně pro vypracovávání těchto harmonizovaných technických specifikací (harmonizované normy a ETAs [evropská technická schválení] a pro vypracovávání těchto řídicích pokynů pro ETAs. Vztahuje se na každý přijatý systém prokazování shody. Může být však také důležitý pro výrobce při vypracovávání prohlášení a pro výkonné orgány.

Zpracovatelé technických specifikací a řídicích pokynů pro evropská technická schválení mají vzít rovněž v úvahu, že soulad výrobců s řadou norem EN ISO 9000 není závazným požadavkem směrnice o stavebních výrobcích a nemá být jako takový zahrnován do technických specifikací nebo do řídicích pokynů pro ETAs¹⁾.

1. Cíl a předmět

Tento pokyn má poskytnout společný základ pro vymezení systémů řízení výroby vyžadovaných ve směrnici na podporu jejích právních požadavků.

Pokyn není sám o sobě přímo použitelný. Jeho ustanovení by se však mohla uplatnit zavedením do harmonizovaných technických specifikací.

2. Podstata

Řízení výroby u výrobce

Účel řízení výroby u výrobce je definován ve směrnici. Bez tohoto řízení nemůže být dosaženo prokázání shody.

„Řízení výroby u výrobce“ je definováno v příloze III ke směrnici jako „stálé vnitřní řízení výroby prováděné výrobcem. Všechny základní podklady, požadavky a opatření přijaté výrobcem musí být systematicky dokumentovány formou písemných instrukcí a postupů. Dokumentace systému řízení výroby musí zajistit jednoznačné vymezení zabezpečení jakosti a umožnit dosažení požadovaných charakteristik výrobků a efektivního fungování prověřovaného systému řízení výroby“.

¹⁾ Výrobci mající systém řízení výroby (FPC), který vyhovuje EN ISO 9001/2 a který je zaměřen na požadavky příslušné harmonizované normy, se považují za výrobce, kteří splňují požadavky směrnice na FPC.

THE DEFINITION OF FACTORY PRODUCTION CONTROL IN TECHNICAL SPECIFICATIONS FOR CONSTRUCTION PRODUCTS

Introduction

Article 13 3(a) of Council Directive 89/106/EC of 21 December 1988 on the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States relating to Construction Products (referred to below as „the Directive“) lays down that manufacturers may only affix the EC conformity marking on their construction products if they have „a factory production control system to ensure that production conforms with the relevant technical specifications“.

This Guidance Paper (GP) centres on the factory production control system considered as a means of ensuring that products placed on the market conform with the technical specifications. Technical specifications are those set out in Article 4.1 of the Directive.

It is mainly intended for those drafting harmonised technical specifications (harmonised standards and ETAs [European Technical Approvals]) and those drafting ETA guidelines. It applies whatever system of attestation of conformity is adopted. It may also be relevant, however, to manufacturers making declarations and enforcement authorities.

The writers of technical specifications and guidelines for European technical approvals should also take into account that the manufacturer's compliance with the EN ISO 9000 series of standards is not a mandatory requirement in the framework of the Construction Products Directive and should not be included as such in harmonised technical specifications or guidelines for ETAs¹⁾.

1. Objective and scope

This GP is intended to provide a common basis for understanding factory production control systems required by the Directive in support of its legal requirements.

The GP is not itself directly applicable. But its provisions could apply following their introduction in harmonised technical specifications.

2. Background

Factory production control

The purpose of factory production control is defined in the Directive. Attestation of conformity cannot be achieved in the absence of such a control.

„Factory production control“ is defined by Annex III of the Directive as „the permanent internal control of production exercised by the manufacturer. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer shall be documented in a systematic manner in the form of written policies and procedures. This production control system documentation shall ensure a common understanding of quality assurance and enable the achievement of the required product characteristics and the effective operation of the production control system to be checked“.

¹⁾ Manufacturers having an FPC system which complies with EN ISO 9001/2 and which addresses the requirements of the appropriate harmonised standard are recognised as satisfying the FPC requirements of the Directive.

Řízení výroby tak spojuje pracovní postupy a všechna opatření umožňující dodržení a kontrolu shody výrobku s technickými specifikacemi. Té může být dosaženo kontrolami surovin a složek, procesů, strojního zařízení a výrobních prostředků a hotových výrobků, včetně vlastností materiálů ve výrobcích, a jejich zkouškami na měřicích zařízeních, a využitím takto získaných výsledků.

3. Požadavky na řízení výroby

3.1 Všeobecné poznámky

3.1.1 Výrobce je odpovědný za organizaci efektivního zavedení systému řízení výroby. Úkoly a odpovědnosti v organizaci řízení výroby mají být dokumentovány a tato dokumentace udržována v aktuálním stavu. V každém provozu může výrobce delegovat tuto činnost na subjekt mající nezbytné oprávnění k:

- a) určení postupů pro prokázání shody výrobku v příslušných etapách,
- b) určení a zaznamenání každého případu neshody,
- c) určení postupů k nápravě případů neshody.

3.1.2 Výrobce má vypracovat dokumentaci o řízení výroby, které uplatňuje, a udržovat ji v aktuálním stavu. Dokumentace a postupy výrobce mají být přiměřené výrobku a výrobnímu procesu. Všechny systémy FPC mají dosáhnout přiměřené úrovně důvěry ve shodu výrobku. To zahrnuje:

- a) přípravu dokumentovaných postupů a instrukcí týkajících se operací řízení výroby v souladu s požadavky příslušné technické specifikace (viz odstavec 3.1.3),
- b) efektivní zavedení těchto postupů a instrukcí,
- c) zaznamenávání těchto operací a jejich výsledků,
- d) využití těchto výsledků k nápravě všech odchýlení a jejich důsledků, řešení všech z toho vyplývajících situací neshody a popřípadě revize FPC, aby se příčina neshody odstranila.

3.1.3 Operace řízení výroby zahrnují některé nebo všechny tyto operace:

- a) specifikování a ověřování surovin a složek,
- b) kontroly a zkoušky, které se mají se stanovenou četností provádět během výroby,
- c) ověřování a zkoušky, které se mají provádět na hotových výrobcích s četností, která může být stanovena v technických specifikacích a přizpůsobena výrobku a jeho výrobním podmínkám.

Poznámka: Podle specifického případu může být nezbytné provést

- i) operace uvedené v písm. b) a c),
- ii) pouze operace uvedené v písm. b) nebo
- iii) pouze operace uvedené v písm. c).

Factory production control therefore brings together operational techniques and all measures allowing maintenance and control of the conformity of the product with technical specifications. Its implementation may be achieved by controls and tests on measuring equipment, raw materials and constituents, processes, machines and manufacturing equipment and finished products, including material properties in products, and by making use of the results thus obtained.

3. Requirements for factory production control

3.1 General comments

3.1.1. The manufacturer is responsible for organising the effective implementation of the factory production control system. Tasks and responsibilities in the production control organisation should be documented and this documentation should be kept up-to-date. In each factory the manufacturer may delegate the action to a person having the necessary authority to:

- (a) identify procedures to demonstrate conformity of the product at appropriate stages;
- (b) identify and record any instance of non-conformity;
- (c) identify procedures to correct instances of non conformity.

3.1.2. The manufacturer should draw up and keep up-to-date documents defining the factory production control which he applies. The manufacturer's documentation and procedures should be appropriate to the product and manufacturing process. All FPC systems should achieve an appropriate level of confidence in the conformity of the product. This involves:

- (a) the preparation of documented procedures and instructions relating to factory production control operations, in accordance with the requirements of the reference technical specification (see paragraph 3.1.3);
- (b) the effective implementation of these procedures and instructions;
- (c) the recording of these operations and their results;
- (d) the use of these results to correct any deviations, repair the effects of such deviations, treat any resulting instances of non-conformity and, if necessary, revise the FPC to rectify the cause of non-conformity.

3.1.3. Production control operations include some or all of the following operations:

- (a) the specification and verification of raw materials and constituents;
- (b) the controls and tests to be carried out during manufacture according to a frequency laid down;
- (c) the verifications and tests to be carried out on finished products according to a frequency which may be laid down in the technical specifications and adapted to the product and its conditions of manufacture.

N.B.- Depending on the specific case, it may be necessary to carry out

- i) the operations referred to under (b) and (c),
- ii) only the operations under (b) or
- iii) only those under (c).

- Operace uvedené v písm. b) jsou zaměřeny na výrobek ve stádiu polotovaru i na výrobní strojní zařízení a jejich seřízení a vybavení apod. Volba těchto kontrol a zkoušek a jejich četnost se opírá o druh a složení výrobku, výrobní proces a jeho složitost, citlivost charakteristických znaků výrobku na změny výrobních parametrů apod.
- Pokud jde o operace uvedené v písm. c), neexistuje-li žádná kontrola hotových výrobků v době jejich uvádění na trh, musí výrobce zajistit, aby balení a přiměřené podmínky zacházení a skladování nepoškodily výrobky a aby výrobek zůstal ve shodě s technickou specifikací.
- Na stanovených měřicích a zkušebních přístrojích se musí provádět příslušné kalibrace.

3.2 Ověřování a zkoušky

3.2.1 Všeobecné poznámky

Výrobce musí vlastnit nebo mít dostupná zařízení, vybavení a pracovníky, které mu umožní provádět nezbytná ověření a zkoušky. Tento požadavek může on nebo jeho zástupce splnit uzavřením subdodavatelské dohody s jednou nebo více organizacemi nebo subjekty, které potřebný personál a vybavení mají.

Výrobce musí kalibrovat nebo ověřovat a udržovat kontrolní, měřicí nebo zkušební zařízení pro prokazování shody výrobku s jeho technickou specifikací v dobrém provozním stavu, ať mu patří či nikoliv. Zařízení se musí používat ve shodě se specifikací nebo referenčním systémem zkoušení, na který se specifikace odkazuje.

3.2.2 Sledování shody

Pokud je to nezbytné, provádí se sledování shody výrobku ve stádiu polotovaru a v hlavních etapách jeho výroby.

Sledování shody se soustřeďuje, pokud to je nezbytné, na výrobek v procesu výroby tak, aby byly odbavovány pouze výrobky, které prošly plánovanými mezikontrolami a zkouškami.

3.2.3 Zkoušky

Zkoušky se mají provádět v souladu s plánem zkoušek a v souladu s metodami uvedenými v technické specifikaci.

Tyto metody mají být zpravidla přímými metodami.

V případě určitých charakteristik je však možné, aby předepsaná specifikace poskytovala možnost použít nepřímé zkušební metody, pokud může být stanovena určitá korelace nebo vztah a pokud možno ověřený mezi stanovenou charakteristikou X – charakteristikou, která se má ověřit – a jinou charakteristikou Y, kterou lze měřit snadněji a spolehlivěji nežli charakteristiku X. Nepřímé zkušební metody se mohou použít, jsou-li použitelné a vhodné.

- The operations under (b) centre as much on the intermediate states of the product as on manufacturing machines and their adjustment, and equipment etc. These controls and tests and their frequency are chosen based on product type and composition, the manufacturing process and its complexity, the sensitivity of product features to variations in manufacturing parameters etc.
- With regard to operations under (c), where there is no control of finished products at the time that they are placed on the market, the manufacturer must ensure that packaging, and reasonable conditions of handling and storage, do not damage products and that the product remains in conformity with the technical specification.
- The appropriate calibrations must be carried out on defined measuring and test instruments.

3.2 Verifications and tests

3.2.1. General comments

The manufacturer must have or have available the installations, equipment and personnel which enable him to carry out the necessary verifications and tests. He may, as may his agent, meet this requirement by concluding a sub-contracting agreement with one or more organisations or persons having the necessary skills and equipment.

The manufacturer must calibrate or verify and maintain the control, measuring or test equipment in good operating condition, whether or not it belongs to him, with a view to demonstrating conformity of the product with its technical specification. The equipment must be used in conformity with the specification or the test reference system to which the specification refers.

3.2.2. Monitoring of conformity

If necessary, monitoring is carried out of the conformity of intermediate states of the product and at the main stages of its production.

This monitoring of conformity focuses where necessary on the product throughout the process of manufacture, so that only products having passed the scheduled intermediate controls and tests are dispatched.

3.2.3. Tests

Tests should be in accordance with the test plan and be carried out in accordance with the methods indicated in the technical specification.

These methods should generally be direct methods.

It is however possible, in the case of certain characteristics, that the prescribed specification gives the possibility of using indirect test methods if a definite correlation or relationship can be established and if possible verified between specified characteristic X - the characteristic to be verified - and another characteristic Y which is easier or safer to measure than characteristic X. Indirect test methods may be retained when available and appropriate.

V závislosti na systému prokazování shody přijatém pro výrobek nebo skupinu výrobků mohou být počáteční zkoušky typu na výrobku prováděny samotným výrobcem nebo prováděny nebo potvrzovány notifikovaným subjektem.

V druhém případě se tato povinnost vztahuje pouze na zkoušky pro stanovení charakteristik, pro které zvolený systém prokazování shody vyžaduje zapojení notifikovaného subjektu nebo laboratoře. Tyto charakteristiky jsou uvedeny v příloze 3 mandátů.

To samé platí pro auditní zkoušky vzorků odebraných ve výrobě, na trhu nebo na staveništi, když přijatý systém prokazování shody je certifikace výrobku a zahrnuje provedení nebo potvrzení těchto zkoušek dotyčným notifikovaným subjektem.

Protokoly o zkouškách

Výrobce má vypracovávat a udržovat protokoly, které poskytují důkaz o tom, že výrobek byl zkoušen. Tyto protokoly mají jasně ukázat, zda výrobek splnil stanovená přijímací kritéria. Pokud výrobek rozsah přejímky nesplňuje, mají se použít opatření pro neshodu výrobků.

3.2.4 Zacházení s výrobky, které nejsou ve shodě

Jestliže výsledky kontrol nebo zkoušek ukáží, že výrobek nesplňuje požadavky, například jestliže statistická odchylka výsledků zkoušek přesáhne meze dovolené technickou specifikací, musí se neprodleně přijmout nezbytné 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 postup a protokol uchovány pro informování zákazníků.

3.2.5 Záznamy o ověřování a zkouškách (registr výrobce)

Výsledky výrobních kontrol musejí být řádně zaznamenány v registru výrobce. Do registru musejí být s podpisem osoby odpovědné za kontrolu, která ověření provedla, zaznamenány popis výrobku, datum výroby, použitá zkušební metoda, výsledky zkoušky a přijímací kritéria.

Pokud jde o jakýkoliv výsledek kontroly, který nesplňuje požadavky technické specifikace, musejí být v registru uvedena všechna opatření přijatá k nápravě situace (např. další provedená zkouška, úprava výrobního procesu, vyřazení nebo opravení výrobku).

3.3 Sledovatelnost

Odpovědností výrobce nebo jeho zástupce je uchovávat úplné záznamy o jednotlivých výrobcích nebo výrobních dávkách, včetně jejich příslušných výrobních podrobností a charakteristik, a uchovávat záznamy o tom, komu byly tyto výrobky nebo dávky **poprvé** prodány. Jednotlivé výrobky nebo dávky výrobků a odpovídající výrobní podrobnosti musí být zcela identifikovatelné a vysledovatelné. V některých případech, například u sypkých výrobků, není přesná sledovatelnost možná. Vyjádření požadavku v příslušných technických specifikacích má být reálné s ohledem na pokud možno nejúplnější sledovatelnost.

Depending on the system of attestation of conformity adopted for the product or the product family, initial type tests on the product may be carried out by the manufacturer himself or must be carried out or validated by an notified body.

In the latter case, this obligation only applies to tests to determine characteristics for which the choice of attestation of conformity system requires the intervention of an notified body or laboratory. These characteristics are given in Annex 3 of the mandates.

The same is true for audit tests on samples taken from the factory, market or site when the system of attestation of conformity adopted is the certification of the product and includes the carrying out or validation of these tests by the notified body concerned.

Test Records

The manufacturer should establish and maintain records which provide evidence that the product has been tested. These records should show clearly whether the product has satisfied the defined acceptance criteria. Where the product fails to satisfy the acceptance measures, the provisions for non-conforming products should apply.

3.2.4. Treatment of products which do not conform.

If control or test results show that the product does not meet the requirements, for example if the statistical variation of test results exceeds the limits allowed by the technical specification, the necessary corrective action must immediately be taken. Products or batches not conforming must be isolated and properly identified. Once the fault has been corrected, the test or verification in question must be repeated.

If products have been delivered before the results are available, a procedure and record should be maintained for notifying customers.

3.2.5. Recording of verifications and tests (manufacturer's register).

The results of factory production controls must be properly recorded in the manufacturer's register. The product description, date of manufacture, test method adopted, test results and acceptance criteria must be entered in the register under the signature of the person responsible for control who carried out the verification.

With regard to any control result not meeting the requirements of the technical specification, the corrective measures taken to rectify the situation (e.g. a further test carried out, modification of manufacturing process, throwing away or putting right of product) must be indicated in the register.

3.3. Traceability

It is the manufacturer's, or his agent's, responsibility to keep full records of individual products or product batches, including their related manufacturing details and characteristics, and to keep records of to whom these products or batches were **first** sold. Individual products or batches of products and the related manufacturing details must be completely identifiable and retraceable. In certain cases, for example for bulk products, a rigorous traceability is not possible. The expression of the requirement in the relevant technical specifications should be realistically adapted keeping in view a traceability as complete as possible.

4. Obsah technických specifikací pro výrobky

Technické specifikace stanovují v příslušné kapitole (v příslušných kapitolách) závazné nebo informativní prvky a požadavky uvedené výše v kapitole 3.

Všechna nezbytná ustanovení o řízení výroby a prokazování shody přijatá pro výrobek, na který se specifikace vztahuje, mají závazný charakter.

Zmíněné prvky nebo stanovené požadavky musí být, pokud je to možné, přizpůsobené nebo přizpůsobitelné pro:

- konkrétní znaky výrobních procesů. Zejména musí být řízení výroby schopné se přizpůsobit podle stupně automatizace výrobního řetězce, seřizovacích přístrojů, samoregulace, které výroba může obsahovat.
- zamýšlenou úroveň ukazatelů funkčních vlastností výrobku, pokud technická specifikace výrobku poskytuje řadu úrovní ukazatelů funkčních vlastností a pokud se riziko vyplývající z nedosažení určených ukazatelů mění s úrovní.

Postupy přizpůsobení se musí volit tak, aby se zajistilo, že úroveň důvěry získaná řízením výroby je pro všechny případné výrobní situace stejná.

4. Contents of the technical specifications on products

Technical specifications specify in the appropriate chapter(s) the elements and requirements either mandatory or informative referred to in Chapter 3 above.

Everything comprising the necessary provisions of factory production control and the attestation of conformity adopted for the product to which the specification relates has a mandatory character.

Where possible, the elements mentioned and the requirements set out must be adapted or adaptable:

- to the particular features of the manufacturing processes. In particular, production control must be able to be adapted depending on the degree of automation of the manufacturing chain, adjustment devices, self adjustment, which manufacture may comprise.
- to the performance level the product is intended to have where the technical specification of the product provides for a range of performance levels and where the risk resulting from not achieving the intended performance varies with the level.

The adaptation procedures must be chosen in the interests of ensuring that the level of confidence obtained by the production control is effectively the same for all conceivable situations of manufacture.
