

BEDRIFTENS SYSTEM FOR PRODUKSJONSKONTROLL (PKS)

PKS 0: Orientering

Kontrollrådet tilbyr i dag sertifisering av produksjonskontrollsystem (PK-system) innen områder hvor sertifiseringen er frivillig. Blant annet vil dette være tilfelle for de produkter hvor standarden kun krever et attestasjonssystem fulgt opp av bedriften selv. Det er i disse standardene satt krav til at bedriften skal utarbeide og iverksette et produksjonskontrollsystem, men standardene tar ikke bestandig stilling til hvor omfattende et slikt system skal være.

Kontrollrådet har med bakgrunn i tidligere tekniske bestemmelser samt de retningslinjer som ligger nedfelt i europeiske Guidelines for produksjonskontrollsystemer, utarbeidet disse retningslinjer som beskriver omfanget av et PK-system. Ved frivillig produktsertifisering innen klasser som dekker en eller flere relevante produktspesifikasjoner og omfatter produksjon av betongprodukter, skal de etterfølgende krav til et produksjonskontrollsystem (PKS) legges til grunn i forbindelse med produktsertifiseringen.

Bedrifter som har etablert et kvalitetssystem iht. NS-EN ISO 9001:2015 og som har tatt hensyn til krav i aktuell(e) produktstandard(er), vil normalt også oppfylle etterfølgende krav. I et slikt tilfelle skal det foreligge en oversikt som viser hvilke punkter i bedriftens kvalitetssystem som dekker kravene i dette dokumentet.

Definisjoner:

a)	PKS:	Produksjonskontrollsystem. Det vil si bedriftens hele eller deler av et kvalitetssystem som dekker de krav som er gitt i dette dokument og de relevante produktstandarder.
b)	Bedriften:	Den enhet som produserer det eller de produkter som omfattes av sertifiseringen.
c)	Leverandøren:	Den bedrift eller organisasjon som leverer råmaterialer som inngår i bedriftens produkter.
d)	Registrering:	Resultat(er) etter en utført prosess, test eller annen aktivitet for å dokumentere overensstemmelse med spesifiserte krav.

PKS 1: Produksjonskontrollsystem

PKS 1.1 – Generelt

Bedriften skal utarbeide, iverksette og vedlikeholde et dokumentert produksjonskontrollsystem (PKS) som dekker kravene i dette dokument og de produktstandarder som omfatter produktene. "Dokumentert" benyttet i det etterfølgende, betyr at det skal foreligge skriftlig PKS inklusive prosedyrer, instruksjoner og rutiner.

Omfanget av de produkter som er underlagt sertifiseringen skal beskrives i PKS.

PKS 1.2 – Vedlikehold

Bedriftens produksjonsledelse skal gjennomføre en systematisk gjennomgang og vedlikehold av PKS. Dette skal utføres minst 1 gang pr. år og skal gjennomføres etter en fastlagt og dokumentert rutine som minimum omfatter om PKS

- a) fullt ut er dekkende i forhold til eksisterende, nye eller endrede krav i de tekniske spesifikasjoner for produktet (ene)
- b) er hensiktsmessig for bedriften og bedriftens produksjon
- c) gir den nødvendige effektivitet
- d) gir produkter som samsvarer med kravspesifikasjonen(e)
- e) gir tilstrekkelig grunnlag for bedriftens bruk av resultater fra PKS til forbedringer.
Kfr. pkt. PKS 8.

Registreringer fra slik gjennomgang/vedlikehold skal dokumenteres. Disse skal som et minimum inneholde resultatene fra de vurderinger og konklusjoner som er vedtatt.

PKS 1.3 – Styring av dokumenter

Det skal etableres en dokumentert rutine for hvordan styring av dokumenter gjennomføres for å sikre at alle dokumenter

- har gyldighetsstatus før de distribueres
- finnes tilgjengelig der hvor dette er nødvendig
- blir fjernet når de er utgått eller foreldet

Dokumenter i denne sammenheng omfatter tekniske spesifikasjoner, PKS-dokumenter, produksjonsunderlag eller andre dokumenter relevant for kvaliteten på produktet.

PKS 1.4 – Registreringer

Bedriften skal ta stilling til hvilke registreringer som skal gjennomføres og oppbevares. Minimum omfang skal være de registreringer som kreves i dette dokument eller i relevante produktstandarder. Rutinen for hvordan dette skal gjennomføres skal være dokumentert. Registreringer som omfatter PKS skal minimum oppbevares i 5 år.

Alle registreringer skal dokumenteres slik at tilgjengelighet eller lesbarhet ikke endres innenfor den oppbevaringsperiode som er fastsatt.

PKS 2: Organisasjon

PKS 2.1 - Ressurser

Bedriften skal sikre at det foreligger tilstrekkelig med ressurser til å gjennomføre de oppgaver som er gitt under de enkelte kralelementer i dette dokumentet og de øvrige tekniske spesifikasjoner som omfattes av sertifiseringen.

PKS 2.2 – Ansvar, myndighet og samarbeidsforhold.

Ansvar, arbeidsoppgaver, myndighet og samarbeidsforhold skal fastlegges og dokumenteres for alt personell som

- leder, utfører eller kontrollerer arbeider som påvirker produktets kvalitet
- følger opp de krav som stilles gjennom dette dokumentet

PKS 2.3 – Ledelsens representant

Bedriften skal utpeke en representant som er gitt nødvendig frihet, ansvar og myndighet til å iverksette og vedlikeholde produksjonskontrollsystemet. Denne skal være gitt tilstrekkelige ressurser til iverksettelse, oppfølging og vedlikehold av produksjonskontrollsystemet beskrevet i punkt PKS 1

PKS 2.4 – Opplæring

Bedriften skal ta stilling til, fastlegge og dokumentere kompetansenivå og opplæring for personell som leder, utfører eller kontrollerer arbeider som påvirker produktets kvalitet. Det skal foreligge ajourførte registreringer fra opplæring. Disse skal også inneholde opplysninger om relevant erfaring.

PKS 3: Tekniske spesifikasjoner

Bedriften skal sørge for at den til enhver tid har siste gyldige utgave av de tekniske spesifikasjoner som omfatter produktene. Eget dokumentert register skal foreligge i PKS over de nødvendige tekniske spesifikasjoner.

PKS 4: Råmaterialer

PKS 4.1 – Innkjøp

Det skal brukes råmaterialer som

- oppfyller kravene i relevant standard eller annen teknisk spesifikasjon eller
- er godkjent av bedriften basert på et dokumentert system for vurdering og oppfølging av leverandøren. Registreringer fra vurdering og oppfølging av leverandøren skal foreligge.

Dokumentert liste over godkjente råmaterialeleverandører skal foreligge i PKS. Såfremt spesifikasjon på råmaterialer ikke foreligger i en standard eller annen teknisk dokumentasjon, skal bedriften sette opp dokumenterte spesifikasjoner på de råmaterialer som inngår i produksjon

PKS 4.2 – Mottakskontroll

Bedriften skal etablere en dokumentert prosedyre som beskriver hvordan kontroll av mottatte råmaterialer skal gjennomføres med tanke på å sikre kvaliteten på det ferdige produkt. Denne prosedyren skal sørge for at

- råmaterialer kommer fra korrekt leverandør og at de tilfredsstiller de krav som er stilt under pkt. 4.1
- mottakskontrollen gjennomføres med hyppighet og omfang som beskrevet i PKS
- nødvendig dokumentasjon foreligger, for å sikre korrekt kvalitet før råmaterialer tas i bruk. Dette omfatter den dokumentasjon som råmaterialets tekniske spesifikasjon krever.
- avvikende råmaterialer utsorteres og merkes slik at forveksling med tilfredsstillende materialer unngås.

Mottakskontroll skal gjennomføres iht. prosedyre når det gjelder metode, omfang og hyppighet for

- alle råmaterialer som omfattes av pkt. PKS 4.1
- hver leveranse av råmaterialer. Denne hyppigheten kan reduseres etter avtale med sertifiseringsorganet såfremt det kan dokumenteres stabilitet i leveransene.

PKS 4.3 – Lagring av råmaterialer

Råmaterialer skal

- lagres iht. leverandørens anvisninger.
- merkes slik at de ikke kan forveksles med andre råmaterialer.
- lagres på en slik måte at de ikke utsettes for forhold som kan medføre at det forringes.

PKS 5: Produksjonsprosessen

PKS 5.1 – Utstyr

Det skal sikres at tilstrekkelige ressurser av produksjonsutstyr foreligger. Dette utstyret skal være underlagt et systematisk vedlikehold for å sikre en jevn produksjon og kvalitet på de ferdige produktene. Omfanget av dette vedlikeholdet skal være beskrevet og bedriften skal kunne dokumentere at slikt vedlikehold er utført.

PKS 5.2 – Prosessen

Bedriften skal identifisere og beskrive produksjonsprosessen i dokumentert prosedyre, flytskjema eller annen type dokumentasjon. Hovedprosessen skal splittes opp i relevante delprosesser fra mottak av råmaterialer til ferdig produkt.

Bedriften skal ta stilling til hvilke kontroller eller inspeksjoner som skal gjennomføres under produksjonsprosessen. Som et minimum skal dette omfatte de kontroller og inspeksjoner som er beskrevet i relevante tekniske spesifikasjoner. Det skal foreligge en dokumentert prosedyre hvor følgende skal være fastlagt og beskrevet:

- hyppighet på kontrollene eller inspeksjonene
- metoden som skal brukes eller henvisning til den tekniske spesifikasjonen hvor dette er beskrevet
- hvilke akseptkriterier som skal legges til grunn
- hvilke registreringer som skal dokumenteres
- forhold nevnt i PKS 2.1

Registreringer fra de kontroller eller inspeksjoner som er beskrevet skal foreligge.

PKS 6: Ferdig produkt

PKS 6.1 – Sluttkontroll

Det skal etableres en dokumentert prosedyre/kontrollplan som beskriver omfang og hyppighet på de kontroller eller prøver som bedriften har fastlagt skal gjennomføres på ferdig produkt. Prosedyren/kontrollplanen skal som et minimum omfatte

- alle de kontroller eller prøvinger som er beskrevet i den tekniske spesifikasjonen, eller som må gjennomføres basert på deklarererte verdier
- henvisning til relevante prøvingsmetoder. Såfremt slike metoder ikke foreligger, skal bedriften selv beskrive de eller den metode som skal brukes
- hvilke registreringer som skal dokumenteres
- rutinen for utskillelse og merking av avvikende produkter
- de forhold som er nevnt under PKS 2.1

Det skal foreligge registreringer fra kontrollene eller prøvingene som dekker de forhold som er beskrevet i prosedyre/kontrollplan. Registreringene må inneholde all den informasjon som er nødvendig for å ivareta krav gitt under PKS 6.3 og 7.

Den fortløpende vurdering av resultatene fra produksjonskontrollen skal utføres iht. de metoder som er beskrevet i spesifikasjonen. Såfremt spesifikasjonen ikke beskriver prinsippene for vurdering av disse resultatene, skal produsenten selv fastlegge og beskrive dette.

Kontrollrådet forbeholder seg retten til å kunne ta ut representative prøver av produkter fra lager eller under produksjon. Dette for å sikre at prøving blir gjennomført iht. krav eller for bruk i forbindelse med oppfølging innen produksjonskontrollsystemet.

PKS 6.2 – Kontroll av måle-, prøve- og kontrollutstyr

Bedriften skal fastlegge og beskrive det vedlikehold og de kontroller / kalibreringer som skal gjennomføres for alt måle-, prøve- og kontrollutstyr. Dette omfatter det utstyr som brukes til de kontroller, prøvinger eller inspeksjoner som er beskrevet i PKS 5.2 og PKS 6.1.

Det skal etableres og ajourføres et register over det måle-, prøve- og kontrollutstyr som er underlagt vedlikehold og/eller kontroll/kalibreringer. Dette registeret skal som et minimum gi informasjon om

- utstyrets identifikasjonsnummer
- hvor i organisasjonen dette befinner seg
- hyppighet av vedlikehold og/eller kontroll/kalibreringer. Vedlikehold, kontroll eller kalibrering skal minimum gjennomføres 1 gang pr. år såfremt denne ikke er angitt med hyppigere frekvens i relevante tekniske spesifikasjoner.
- hvilke akseptkriterier som skal legges til grunn
- relevante metoder for kontroll/kalibrering som er angitt i en standard eller annen teknisk spesifikasjon. Såfremt slike metoder ikke foreligger skal bedriften selv beskrive de eller den metode som skal brukes.
- hvordan utstyret merkes med tanke på informasjon om kontroll- / kalibreringsstatus.

Resultatene fra utført vedlikehold og/eller kontroll/kalibrering skal registreres.

Utstyr som ikke tilfredsstiller kravene eller de angitte akseptkriterier skal merkes, slik dette ikke brukes.

PKS 6.3 - Sporbarhet og merking

De ferdige produkter og produkter under produksjon skal merkes med tanke på å ivareta den nødvendige informasjon om sporbarhet. I den grad dette lar seg gjennomføre, omfatter dette sporing fra ferdig produkt og tilbake til benyttede råmaterialer. Merkingen skal være godt synlig og lesbar.

Ferdige produkter skal merkes iht. de krav til merking som relevant standard beskriver, men skal alltid inneholde følgende informasjon:

- a) produktets navn
- b) den tekniske spesifikasjon som ligger til grunn
- c) produsentens navn og produksjonssted
- d) produksjonsdato (dag/måned/år)
- e) sertifiseringsorganets registreringsmerke

PKS 6.4 - Lagring

Produktene skal lagres på en slik måte at skader ikke oppstår under lagring. Bedriften skal fastlegge og beskrive hvordan lager overvåkes med tanke på å hindre at produkter med skader bringes ut på markedet.

PKS 6.5 - Statistisk vurdering

Bedriften skal gjennomføre en statistisk vurdering iht. den hyppighet som er oppgitt i den eller de tekniske spesifikasjoner som ligger til grunn for produktet. Dette for å sikre et statistisk grunnlag for å kunne dokumentere at produktene ligger innenfor krav. Såfremt den tekniske spesifikasjon ikke beskriver noe krav til statistisk vurdering eller at denne er mangelfull skal bedriften selv fastlegge og beskrive:

- Hvor ofte en statistisk vurdering skal gjennomføres. Som et minimum skal den gjennomføres 1 gang pr. kalenderår.
- Hvilken statistisk metode som skal legges til grunn, samt henvisning til eller en beskrivelse av metoden.
- Akseptkriterier.
- Håndtering av avvikende verdier oppnådd i forbindelse med den statistiske vurderingen.

Resultatene fra gjennomgangen skal registreres, inkludert de vurderinger og konklusjoner som bedriften har trukket.

PKS 7: Avviksbehandling og korrigerende tiltak

Det skal iverksettes tiltak når bedriften avdekker avvik på produkter eller forhold som dekkes av PKS beskrevet i dette dokument.

Avviksbehandlingen skal gjennomføres iht. en dokumentert prosedyre. Prosedyren skal angi den eller de rutiner som skal følges ved utsortering og merking av avvikende produkter.

Reklamasjoner fra kunder skal være en del av avviksbehandlingen.

Med avviksbehandling menes her avdekking og registrering av avvik, analyse av årsak og en vurdering av behov for å gjennomføre tiltak som sikrer at tilsvarende avvik ikke oppstår igjen.

All avviksbehandling skal registreres.

Som en del av avviksbehandlingen skal også bedriften etablere rutiner for å avdekke behov for å gjennomføre forebyggende tiltak.

PKS 8: Forbedring

Bedriften skal bruke de resultater/registreringer som foreligger fra produksjonskontrollens punkter 5.2, 6.1, 6.5 og 7 med tanke på forbedringer av produkter eller prosesser. Det skal foreligge rapport fra denne gjennomgangen.