

I 1

**Informace ke kontrole
autorizovaných/notifikovaných osob,
oznámených subjektů a uznaných
nezávislých organizací**

únor 2015

OBSAH

PŘEDMLUVA	3
ČETNOST KONTROL.....	4
KONTROLUJÍCÍ.....	4
ZAHÁJENÍ KONTROLY	4
PRŮBĚH KONTROLY	5
PROTOKOL O KONTROLE.....	8
NÁMITKY	8
UKONČENÍ KONTROLY	9
SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ.....	9
LIMITNÍ VÝŠE NAVRHOVANÝCH POKUT	10

Označení dokumentu	Informace odboru státního zkušebnictví ÚNMZ I 1/únor 2015 Informace ke kontrole AO/OS/NO/UNO
Datum vydání	2015-02-16

PŘEDMLUVA

Tato informace je určena autorizovaným osobám (AO), notifikovaným osobám (NO), oznámeným subjektům (OS) a uznaným nezávislým organizacím (UNO) (dále jen „kontrolovaným osobám“) s cílem vyjasnit způsob zahájení, provádění a ukončení kontrol podle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) a konkretizovat rozsah kontrol prováděných Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen Úřad“) podle §11 odst. 4 a §11b odst. 5 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Dále uvedený text této informace ke kontrole zahrnuje ustanovení týkající se všech výrobních sektorů, navíc jsou uvedena ustanovení týkající se stavebních výrobků a zdravotnických prostředků, pokud se liší.

ČETNOST KONTROL

Plánované kontroly jsou prováděny zpravidla jednou za 2 roky. V případě zdravotnických prostředků se kontrola bude konat nejméně jednou za 12 měsíců, pokud má autorizovaná osoba více než 100 klientů, nebo nejméně jednou za 18 měsíců, pokud má autorizovaná osoba 100 nebo méně klientů. Před zahájením kontroly může Úřad využít ustanovení § 3 odst. 1 kontrolního řádu, dle kterého může provádět před zahájením kontroly úkony, jejichž účelem je opatření podkladů pro posouzení, zda zahájit kontrolu.

Úřad může provést neplánovanou kontrolu. Neplánované kontroly vykonávané na základě vnějších podnětů jsou prováděny operativně v nejbližším možném termínu.

KONTROLUJÍCÍ

Kontrolu vykonávají zaměstnanci Úřadu (dále „kontrolující“) na základě písemného pověření vystaveného předsedou Úřadu. V pověření je určen vedoucí kontrolní skupiny. Úřad může k účasti na kontrole v zájmu dosažení jejího účelu přizvat fyzickou osobu v souladu s § 6 kontrolního řádu. Kontrolovaná osoba je oprávněna dle § 10 odst. 1 písm. c) kontrolního řádu požadovat po kontrolujícím předložení pověření ke kontrole a dalšího dokumentu, který dokládá, že se jedná o osobu uvedenou v pověření ke kontrole a dle § 10 odst. 1 písm. b) kontrolního řádu je oprávněna namítat podjatost kontrolujícího nebo přizvané osoby.

ZAHÁJENÍ KONTROLY

Kontrola bude zahájena jednou z těchto variant:

- a) Předložením pověření ke kontrole při první fyzické návštěvě v sídle kontrolované osoby. V tomto případě kontrolovaná osoba obdrží „informaci o plánované kontrole“, ve které je mj. uvedeno datum první fyzické návštěvy u kontrolované osoby.
- b) Doručením oznámení o zahájení kontroly. V tomto případě je kontrola zahájena již datem doručení „oznámení o zahájení kontroly“. Součástí tohoto oznámení je mj. pověření ke kontrole nebo seznam kontrolujících, datum první fyzické návštěvy u kontrolované osoby a seznam dokumentů, které mají být kontrolovanou osobou předloženy před fyzickou návštěvou v místě kontrolované osoby.

PRŮBĚH KONTROLY

Úřad provádí kontrolu na základě ustanovení § 11 odst. 4 zákona a kontroluje, zda autorizovaná osoba/notifikovaná osoba nebo uznaná nezávislá organizace dodržuje ustanovení zákona, nařízení vlády, která byla vydána k provedení zákona a u autorizovaných osob dále podmínky pro dodržení jednotného postupu autorizovaných osob.

Podmínkami pro dodržení jednotného postupu autorizovaných osob se rozumí zejména ustanovení příloh k autorizacím.

Při kontrole osob autorizovaných pro oblast **zdravotnických prostředků** Úřad navíc využívá ustanovení prováděcího nařízení Komise (EU) č. 920/2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty (dále jen „nařízení 920/2013“)¹, které v příloze I stanoví rozsah použitelnosti přílohy 8 směrnice 90/385/EHS, přílohy XI směrnice 93/42/EHS. Při kontrole se dále přihlíží k ustanovením doporučení 2013/473/EU o auditech a posouzeních prováděných oznámenými subjekty v oblasti zdravotnických prostředků (dále jen „doporučení 2013/473/EU“)¹ a dalších doporučujících dokumentů. Tyto dokumenty (MEDDEV a NBOG) ÚNMZ považuje také za dokumenty pro dodržení jednotného postupu autorizovaných osob, neboť jsou projednávány a schvalovány v koordinační skupině notifikovaných osob. Ve smyslu § 11 odst. 1 zákona také tímto Úřad zajišťuje dodržování jednotného postupu autorizovaných osob při jejich činnosti.

V oblasti **stavebních výrobků**, pro které byly vydány hEN nebo ETA, Úřad kontroluje na základě ustanovení § 11b odst. 5 zákona, zda kontrolovaná osoba dodržuje povinnosti a splňuje požadavky na oznámený subjekt stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění **stavebních výrobků** na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS, ve znění opravy.

Kontrolní pracovníci prověřují zejména následující oblasti, v případech a rozsahu stanoveném relevantními právními předpisy a dokumenty (dokumenty správné praxe – RfU – Recommendation for Use, MEDDEV, ...):

1. Organizační a obecné požadavky:

- právní status, organizační struktura, poradenská činnost, propagační materiály, webové stránky
- nestrannost a nezávislost, mj. identifikace a prověření každého případu možného střetu zájmu, včetně poradenství, management nestrannosti a vyloučení střetu zájmu
- důvěrnost
- pojištění - rozsah pojistného krytí

¹ Sdělení ÚNMZ ve Věstníku ÚNMZ č. 1/2014.

- finanční zdraví
 - plnění oznamovací povinnosti vůči Úřadu o změnách údajů, na jejichž základě byla udělena autorizace nebo uděleno oprávnění. Plnění povinnosti sdělovat ÚNMZ a ČOI skutečnosti o porušení zákona.
2. Zavedený funkční systém managementu kvality kontrolované osoby: rozhodovací proces, úloha a odpovědnost vedení i jednotlivých posuzovatelů, preventivní a nápravná opatření a stížnosti a odvolání, postup kontrolované osoby při případných námitkách proti negativnímu zjištění, postup v případě pozastavení a rušení výstupních dokumentů. Povinnosti týkající se činnosti notifikovaných osob (odpovídající způsob posouzení shody ve vztahu k zákazníkovi a výrobku, postup po zjištění, že např. hračka již nesplňuje základní požadavky).
 3. Technická a personální způsobilost: akreditace, potřební pracovníci a vybavení (popř. PPI), smlouvy s externisty (přezkoumání kvalifikace a monitorování výkonu externích odborníků), kvalifikační kritéria, zkušenosti a znalosti, postup výběru a prověřování pracovníků, posuzování a monitorování odborné způsobilosti, aktivity v normotvorné činnosti v předmětné oblasti, účast na koordinačních poradách, používání rozhodnutí a dokumentů koordinační skupiny notifikovaných osob či oznámených subjektů, u zdravotnických prostředků dále kvalifikační matice a technické, auditní a klinické kompetence pro každou výrobkovou oblast.
 4. Subdodávky. V případě, že kontrolovaná osoba využívá smluvní subdodavatele, Úřad kontroluje, zda jsou dodrženy stanovené podmínky. Subdodávky jsou omezeny na specifické úkoly. Činnosti lze zadat subdodavateli pouze se souhlasem klienta kontrolované osoby. Kontrolovaná osoba nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli. Kontrolovaná osoba odpovídá za přidělování specifických úkolů a za závěrečné přezkoumání (ověření, přezkoumání a potvrzení výstupů od subdodavatele) a za rozhodovací funkce. Kontrolovaná osoba vždy interně zajistí zejména posouzení kvalifikace subdodavatele a práce provedené subdodavatelem. Jakékoli zadání úkolů subdodavateli musí být řádně dokumentováno a smluvně ošetřeno. Pokud kontrolovaná osoba zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli, zajistí, že subdodavatel splňuje stejné požadavky, které jsou kladeny na samotnou kontrolovanou osobu. Úřad má právo kontrolovat i činnost subdodavatele jako povinné osoby kontrolované osoby.
 5. Procesy (v oblasti zdravotnických prostředků): dokumentovaný proces a postupy pro posuzování shody v rozsahu přílohy II 41 a 42 nařízení 920/2013 za účelem splnění požadavků přílohy I bod 3.1 a 3.5 nařízení 920/2013.
 6. Kontrola spisových materiálů:
 - vymezení posuzovaného stanoveného výrobku (zda se skutečně jedná o stanovený výrobek), u zdravotnických prostředků vymezení a klasifikace zdravotnického prostředku
 - způsob posouzení splnění základních požadavků, posouzení dokumentace návrhu, u zdravotnických prostředků dále posouzení biokompatibility, sterilizace, analýzy rizik, klinického hodnocení
 - postup dle norem a dalších technických specifikací

- činnost kontrolovaných osob dle jednotlivých postupů posuzování shody
- postup podle doporučujících dokumentů RfU, metodik pro jednotný postup, u zdravotnických prostředků NBOG, MEDDEV, doporučení Komise 2013/473/EU
- u zdravotnických prostředků: vypracovaný postup pro vigilanční případy, vedení záznamů výrobku po uvedení na trh a klinického sledování po uvedení výrobku na trh
- výstupní dokumenty kontrolované osoby (vystupovat jako kontrolovaná osoba pouze v rámci činností, ke kterým byla udělena autorizace či uděleno oprávnění).

Při kontrole bude vyžadována relevantní technická dokumentace výrobce, která má být součástí žádosti a která byla posouzena kontrolovanou osobou před vydáním certifikátu. Současně budou vyžadovány záznamy kontrolované osoby, které umožní kontrolujícím provést šetření, zda technická dokumentace byla ze strany kontrolované osoby dostatečně přezkoumána. Upozorňujeme, že držitelé certifikátů či osvědčení, vydaných kontrolovanými osobami, jsou povinnými osobami ve smyslu § 5 odst. 2 písm. a) kontrolního řádu a v souladu s § 10 odst. 3 kontrolního řádu. Povinná osoba je povinna poskytnout kontrolujícímu součinnost potřebnou k výkonu kontroly, nelze-li tuto součinnost zajistit prostřednictvím kontrolované osoby.

Úřad má právo kontrolovat i činnost subdodavatele jako povinné osoby příslušné kontrolované osoby.

Rozsah kontroly může být upraven podle konkrétního případu.

Úřad spolupracuje s ČIA, o.p.s., a po dohodě s tímto národním akreditačním orgánem a se souhlasem posuzované osoby se může účastnit posuzování, dozorů včetně witness auditů, které ČIA, o.p.s. provádí.

PROTOKOL O KONTROLE

O kontrolním zjištění pořizují kontrolující protokol, který obsahuje skutečnosti vztahující se k vykonané kontrole. Kontrolní zjištění obsahuje popis zjištěného stavu věci (včetně případných poznámek) s uvedením nedostatků a označením právních předpisů, které byly porušeny, včetně uvedení podkladů, z nichž tato kontrolní zjištění vycházejí. Protokol o kontrole se vyhotoví ve lhůtě do 30 dnů ode dne provedení posledního kontrolního úkonu, nemusí přitom jít vždy o fyzickou návštěvu v sídle kontrolované osoby. V případě, že byly zjištěny nedostatky, je v protokolu stanovena lhůta, v níž musí v souladu s § 10 odst. 2 kontrolního řádu podat kontrolovaná osoba písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků zjištěných kontrolou k rukám ředitele odboru státního zkušebnictví. Kontrolovaná osoba je povinna tuto lhůtu dodržet, jejím případným nedodržením se dopustí správního deliktu podle § 16 kontrolního řádu. Dopisem ředitele odboru státního zkušebnictví bude kontrolovaná osoba informována, zda byla písemná zpráva o odstranění nebo prevenci nedostatků vzata na vědomí (s tím, že implementace navrhaných nápravných kroků bude kontrolována během následné kontroly), nebo zda je vrácena k dopracování. V případě, že kontrolní zjištění jsou značná a písemná zpráva neřeší uspokojivě všechny zjištěné hlavní nedostatky, Úřad na tuto zprávu vůči kontrolované osobě nereaguje a využije ji pro zahájení správního řízení.

Podle charakteru kontroly, kontrolních zjištění a jiných okolností je protokol o kontrole doručen jedním z těchto způsobů:

- Osobním předáním (po vzájemné domluvě) pověřeným členem kontrolní skupiny pověřenému zástupci kontrolované osoby, který potvrdí jeho převzetí.
- Odesláním na doručenkou na adresu kontrolované osoby.
- Odesláním protokolu do datové schránky kontrolované osoby.

NÁMITKY

Námitky proti kontrolnímu zjištění uvedenému v protokolu o kontrole může podle § 13 a § 14 kontrolního řádu kontrolovaná osoba podat ve lhůtě do 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Námitky se podávají písemně řediteli odboru státního zkušebnictví; musí z nich být zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují, a musí obsahovat odůvodnění nesouhlasu s tímto kontrolním zjištěním. Námitky, u nichž není zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují, nebo námitky, u nichž chybí odůvodnění, ředitel odboru státního zkušebnictví Úřadu zamítne jako nedůvodné. Zamítne také námitky podané opožděně nebo neoprávněnou osobou. Námitky lze také vyřídit dle § 14 odst. 3 kontrolního řádu zahájením správního řízení o uložení sankce.

Vedoucí kontrolní skupiny může námitkám v plném rozsahu vyhovět. V opačném případě námitkám může vyhovět, částečně vyhovět nebo je zamítnout ředitelka odboru státního zkušebnictví Úřadu.

V případě, že se námitkám vyhoví nebo částečně vyhoví, provede kontrolující došetření věci dle § 21 odst. 2 kontrolního řádu. Výsledek došetření věci se zaznamená v dodatku k protokolu o kontrole, jehož stejnopis se doručí kontrolované osobě a přiloží se k protokolu o kontrole.

UKONČENÍ KONTROLY

Kontrola je ukončena:

- marným uplynutím lhůty pro podání námitek nebo vzdáním se práva podat námitky, nebo
- dnem doručení vyřízení námitek kontrolované osobě, nebo
- dnem, ve kterém byly námitky předány k vyřízení správnímu orgánu (§ 14 odst. 3 kontrolního řádu).

Ukončení kontroly se neváže v žádném případě na podání písemné zprávy o odstranění nebo prevenci nedostatků zjištěných kontrolou.

SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ

Vyplyne-li z kontroly, že kontrolovaná osoba neplní povinnosti nebo podmínky stanovené v zákoně a písemnou zprávou kontrolované osoby nebude doloženo, že nedostatky jsou odstraněny nebo že jsou přijata opatření k tomu, aby se nedostatky v činnosti nadále nevyskytovaly, rozhodne Úřad o zahájení správního řízení o změně, pozastavení nebo zrušení příslušného pověření nebo oprávnění k činnosti.

Pokud se kontrolovaná osoba dopustila správního deliktu dle § 19a odst. 2 a odst. 6 písm. b), c) nebo d) zákona, v tomto případě rozhodne Úřad o zahájení správního řízení o uložení pokuty dle § 19a odst. 7 písm. c) zákona, anebo § 19a odst. 7 písmeno b) zákona v případě, že se kontrolovaná osoba dopustila správního deliktu dle § 19a odst. 1 písm. d) a odst. 6 písm. a) zákona.

Nepodá-li kontrolovaná osoba v určené lhůtě požadovanou písemnou zprávu o odstranění a prevenci nedostatků nebo nesplní-li jinou z povinností týkající se průběhu kontroly uvedených v § 10 odst. 2 a 3 kontrolního řádu, dopustí se správního deliktu ve smyslu § 16 odst. 1 písm. a) a b) kontrolního řádu. Dle § 16 odst. 1 písm. a) a b) kontrolního řádu. V tomto

případě rozhodne Úřad o zahájení správního řízení o uložení pokuty podle § 16 odst. 2 kontrolního řádu.

LIMITNÍ VÝŠE NAVRHOVANÝCH POKUT

Výše navrhopovaných pokut uvedená v tabulce má pouze limitní charakter. Každý správní delikt bude posouzen individuálně.

a. Pokuta za správní delikt ve smyslu zákona

Zákon	Nejvyšší pokuta v procentech z maximální výše pokuty dle zákona					Maximální výše pokuty v Kč
	Ojedinéle porušení	Porušení ve více případech	Opakované porušení	Úmyslné opakované porušení	Porušení vedoucí ke značným ztrátám	
§ 11 odst. 7	až 10%	-	-	50-100%	-	1 000 000
§ 11a odst. 2	až 10%	11-20%	21-35%	36-70%	71-100%	1 000 000
Správní delikt dle § 19a odst. 6 písm. b), c) nebo d)	až 10%	11-20%	21-35%	36-70%	71-100%	1 000 000
Správní delikt dle § 19a odst. 1 písm. d) nebo odst. 6 písm. a)	až 5%	6-20%	21-50%	51-75%	76-100%	20 000 000

Polehčující okolnosti: např. novost postupů a předpisů, vliv cizích okolností

Přitěžující okolnosti: např. nespolupráce kontrolované osoby, rizikovost výrobku

Ve zvláště odůvodněných případech lze pokutu prominout.

b. Pokuta za porušení kontrolního řádu

Kontrolní řád	Pokuta v % z maximální výše pokuty dle kontrolního řádu			Maximální výše pokuty v Kč
	Nesplnění povinnosti v jednom případě	Nesplnění povinnosti ve více případech	Úmyslné a opakované porušení	
§ 10 odst. 2	25%	50%	100%	500 000
§ 10 odst. 3	25%	50%	100%	200 000

Legenda k tabulce:

Ojediné porušení – týká se jednoho případu, jednorázového pochybení.

Porušení ve více případech – týká se více případů, v nichž nedostatek má stejný nebo podobný charakter.

Opakované porušení – jedná se o porušení, k němuž již nejméně jednou u téhož subjektu došlo a bylo to zjištěno během některé z předchozí kontroly.

Úmyslné porušení – vědomé porušení, o jehož existenci kontrolovaná osoba prokazatelně věděla a získala vlastní výhodu nebo prospěch.

Porušení vedoucí ke značným ztrátám – porušení vedoucí k ohrožení zdraví, bezpečnosti, životního prostředí, značným finančním ztrátám, nebo mající souvislost s trestným činem.