

Informace odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

**I 2**

# **Subdodavatelé a externí odborníci AO/NO/OS**

červen 2015

**ÚNMZ**

ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

## Obsah

Předmluva: .....	3
1. Legislativní základ .....	3
1.1 Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon).....	3
1.2 Nařízení 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 .....	4
1.3 Nařízení vlády č. 86/2011 Sb., o technických požadavcích na hračky, ve znění nařízení vlády č. 24/2013 Sb., a nařízení vlády č. 339/2013 Sb. ....	4
1.4 Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 920/2013.....	4
1.5 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES .....	5
2. Základní principy subdodávek .....	6
3. Možné příklady vztahů mezi pověřeným subjektem a spolupracujícím subjektem a postupy kontrolních pracovníků Úřadu .....	9

Tato informace nahrazuje dokument „Subdodávky AO/NO od subjektů v zahraničí“ z 10. října 2011

<b>Označení dokumentu</b>	Informace odboru státního zkušebnictví ÚNMZ: <b>I 2/červenec 2015</b> <b>Subdodavatelé a externí odborníci AO/NO/OS</b>
<b>Datum vydání</b>	<b>2015-07-01</b>

## Předmluva:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) se při kontrolách autorizovaných/notifikovaných osob a oznámených subjektů (dále jen „pověřený subjekt“) zaměřených na jejich způsobilost setkává s využíváním subdodavatelů, externích odborníků, poboček<sup>1</sup>, ale i s akceptací výsledků zkoušek, které výrobce provedl nebo nechal provést. S cílem zajištění jednotného a odpovědného přístupu pověřených subjektů a jednotného přístupu kontrolních pracovníků Úřadu je odborem státního zkušebnictví Úřadu vydáván tento informativní dokument.

Subdodávkou je míněna konkrétní činnost v oblasti posuzování shody, kterou pověřený subjekt zadá jinému subjektu na základě smlouvy zajišťující průhlednost a spolehlivost plnění úkolů pověřeného subjektu. Jde o výkon třetí nezávislé osoby, která pro potřeby pověřeného subjektu provádí na smluvním základě část výkonů, které přísluší tomuto subjektu. Pověřený subjekt může nechat část své práce provést jiným subjektem na základě jeho prokázané a pravidelně sledované způsobilosti.

Tento dokument pojednává o subdodávkách, externích odbornících a využívání výsledků zkoušek. Za subdodávku nelze považovat převzetí výsledků jakéhokoliv subjektu bez takové předchozí smlouvy či dohody, z které by vyplývaly vztahy obou subjektů.

## 1. Legislativní základ

Oblast subdodávek je řešena v následujících právních předpisech.

### **1.1 Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon)**

Uvedený zákon nestanoví přímo požadavky na oblast subdodávek. Na jeho základě však byly právnické osoby autorizovány. Součástí rozhodnutí o autorizaci je i příloha, jako nástroj Úřadu pro zajištění jednotného postupu autorizovaných osob. Tato příloha jim obecně ukládá:

- subdodávky zadávat pouze s předchozím souhlasem zákazníka a s vědomím, že autorizovaná osoba nese plnou odpovědnost za činnosti provedené subdodavatelem,
- vést evidenci subdodávek, subdodavatelských smluv a informací o způsobilosti smluvních subdodavatelů, přičemž subdodavatelské smlouvy v nezbytném rozsahu uzavírat vždy s přesnou technickou specifikací a v přímém smluvním vztahu se subdodavatelem,
- subdodávky nad rámec subdodávek uvedených v žádosti o autorizaci zadávat jen výjimečně, prověřovat při tom technickou způsobilost, nestrannost a nezávislost subdodavatele; o těchto subdodávkách informovat Úřad.

---

<sup>1</sup> *Pojem pobočka, užívaný v této informaci, se netýká těch poboček pověřených subjektů, které nejsou samostatnými právními osobami.*

## **1.2 Nařízení 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**

### *Článek 45*

#### *Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů*

- 1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se úkolů třetí strany v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností subdodavatelů nebo poboček, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku 43, a odpovídajícím způsobem informuje oznamující orgán.*
- 2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelů nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.*
- 3. Činnosti lze zadat subdodavatelů nebo pobočkám pouze se souhlasem zákazníka.*
- 4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a úkolů jimi provedených podle přílohy V.*

## **1.3 Nařízení vlády č. 86/2011 Sb., o technických požadavcích na hračky, ve znění nařízení vlády č. 24/2013 Sb., a nařízení vlády č. 339/2013 Sb.**

### *§ 22*

#### *Pobočky a subdodavatelé notifikovaných osob*

- (1) Notifikovaná osoba může zadat konkrétní speciální úkoly týkající se posuzování shody pouze subdodavatelů nebo pobočkám splňujícími požadavky stanovené v § 20. O zadání těchto úkolů informuje Úřad.*
- (2) Notifikovaná osoba nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelů nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.*
- (3) Činnosti při posuzování shody lze zadat subdodavatelů nebo pobočkám pouze se souhlasem zákazníka.*
- (4) Notifikovaná osoba uchovává pro potřebu Úřadu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle § 17.*

## **1.4 Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 920/2013**

V oblasti zdravotnických prostředků jsou požadavky na subdodávky a externí odborníky stanoveny v příloze I 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“) následujícím způsobem:

bod 1.6: „Subjekt posuzování shody zajistí a dokumentuje, že činnosti jeho poboček, subdodavatelů nebo jakéhokoli přidruženého subjektu neovlivní jeho nezávislost, nestrannost nebo objektivitu jeho činností posuzování shody“

bod 2.1: „Subdodávky jsou omezeny na specifické úkoly. Zadávání celého auditování systémů řízení kvality nebo celého přezkoumání týkajícího se výrobků subdodavatelům není dovoleno.

*Subjekt posuzování shody vždy interně zajistí zejména přezkoumání kvalifikace a monitorování výkonu externích odborníků, přidělování specifických úkolů spojených s posuzováním shody odborníkům a závěrečné přezkoumání a rozhodovací funkce.“*

bod 2.2: *„Zadáva-li subjekt posuzování shody subdodavatelům specifické úkoly nebo konzultuje-li externí odborníky spojené s posuzováním shody, musí stanovit postup popisující podmínky, za nichž se může zadání úkolů subdodavateli nebo konzultace externích odborníků uskutečnit. Jakékoli zadání úkolů subdodavateli nebo konzultace externích odborníků musí být řádně dokumentovány a musí být předmětem písemné dohody, která se týká mimo jiné důvěrnosti a střetu zájmů.“*

bod 2.3: *„Subjekt posuzování shody musí zavést postupy pro posuzování a monitorování odborné způsobilosti všech využívaných subdodavatelů a externích odborníků.“*

bod 3.6: *„Subjekt posuzování shody zavede a dokumentuje kvalifikační kritéria a postupy výběru a pověřování osob zapojených do činností posuzování shody (znalosti, zkušenosti a další požadovaná odborná způsobilost) a požadovanou odbornou přípravu (počáteční a průběžnou odbornou přípravu). Kvalifikační kritéria se musí týkat různých funkcí v rámci procesu posuzování shody (např. auditování, hodnocení/zkoušení výrobků, přezkoumání návrhové dokumentace/spisu, rozhodování) a rovněž prostředků, technologií a oblastí (např. biologická kompatibilita, sterilizace, tkáně a buňky zvířecího původu, klinické hodnocení), na které se vztahuje rozsah jeho jmenování.“*

bod 3.7: *„Subjekt posuzování shody musí disponovat postupy k zajištění toho, aby jeho pobočky pracovaly na základě stejných provozních postupů a se stejnou mírou přísnosti jako jeho hlavní sídlo.“*

bod 3.8: *„Pokud jsou v souvislosti s posuzováním shody využívány služby subdodavatelů nebo externích odborníků, zejména pokud jde o nové, invazivní a implantabilní zdravotnické prostředky nebo technologie, subjekt posuzování shody musí mít odpovídající interní odbornou způsobilost v každé oblasti výrobků, pro niž je jmenován, aby vedl posouzení shody, ověřil vhodnost a platnost odborných stanovisek a rozhodl o certifikaci. Požadovaná interní odborná způsobilost se týká technických, klinických a auditních hledisek.“*

## **1.5 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES**

Toto rozhodnutí je základem pro tvorbu příslušných „evropských“ směrnic a nařízení. Jeho referenční ustanovení slouží za základ pro příslušné pasáže již platných nebo připravovaných směrnic a nařízení, které respektují principy nového legislativního rámce.

Požadavky Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (dále jen „R 768“) stanoví v preambuli v odstavci (42): *„Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo pobočce. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro výrobky, které mají být uvedeny na trh Společenství, je nezbytné, aby subdodavatelé a pobočky provádějící posuzování shody splňovali stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkala rovněž činností, které provádí subdodavatelé a pobočky.“*

Článek R17 bod 4 odstavce 3 R 768 stanoví:

*„Subjekt posuzování shody musí zaručit, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností posuzování shody.“*

Článek R20 z R 768 stanoví:

*„1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelí nebo pobočce, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku R17, a informuje o tom oznamující orgán.*

*2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelí nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.*

*3. Činnosti lze zadat subdodavatelí nebo pobočce pouze se souhlasem zákazníka.*

*4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou ...“*

Článek R28 z R 768 stanoví

Informační povinnost oznámených subjektů:

v odst. 1 písm. d): *„Oznámené subjekty informují oznamující orgán na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci v působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.“*

Požadavky směrnic nového legislativního rámce vycházejí z požadavků R 768. Příslušná ustanovení se v některých předpisech, které vycházejí z R 768, mohou lišit, a je proto zapotřebí se v příslušných sektorech orientovat podle ustanovení konkrétních předpisů. Právní předpisy nového legislativního rámce místo pojmu pobočka používají pojem dceřiná společnost.

## 2. Základní principy subdodávek

Základní principy subdodávek vycházejí vždy z konkrétních ustanovení daného právního předpisu. Pro konkretizaci požadavků lze využít základní principy z příručky o implementaci EU pravidel na výrobky (Blue Guide on the implementation of EU product rules – 2014). Podobné požadavky se vztahují na externí odborníky.

**Pověřené subjekty mohou zadávat subdodavatelům pouze takové úkoly, pro které mají vlastní způsobilost.** Není možné, aby pověřený subjekt zadával část činností z důvodu toho, že nemá požadovanou způsobilost a znalosti, s výjimkou zadávání konkrétních zkoušek. Subjekty, které pracují jako smluvní subdodavatelé pro pověřený subjekt, nemusí být jako takové notifikovány. Pověřený subjekt však musí informovat Úřad o zadání určité práce. Informace musí obsahovat identifikaci subdodavatele, rozsah subdodávky a informace o prověření smluvního subdodavatele. Pověřený subjekt musí vést záznamy o všech svých činnostech zadaných formou subdodávky.

**Subdodavatel nebo pobočka musí splňovat stejné požadavky jako pověřený subjekt.**

Požadavky R 768, směrnic nového legislativního rámce i CPR staví subdodavatele a pobočky pověřeného subjektu do stejné roviny, a tak je na ně nutno nahlížet jak při pověřovací, tak i kontrolní činnosti Úřadu. Vysvětlení poskytuje i text Blue Guide, který uvádí, že

subdodavatelé musí být technicky způsobilí a musí prokázat nezávislost a objektivitu podle stejných kritérií a za stejných podmínek jako notifikovaná osoba. Úřad vyžaduje účinné sledování způsobilosti subdodavatele ze strany pověřeného subjektu. Stejně požadavky se týkají externích odborníků, pokud jde o kvalifikaci, nestrannost, nezávislost a povinnost sledování způsobilosti externího odborníka.

Pověřený subjekt musí zajistit, aby subdodavatelé byli dostatečně způsobilí a způsobilost si udržovali např. pomocí pravidelných hodnocení a udržováním vlastní informovanosti o podrobnostech týkajících se vykonávání jejich pracovních úkonů. Pověřený subjekt musí být schopen doložit, že jeho subdodavatel vyhovuje požadavkům uvedeným v příslušném právním předpise.

Informace o činnostech řešených subdodavately a o způsobilosti subdodavatelů musí být na vyžádání kdykoli k dispozici Úřadu, aby mohl případně učinit nezbytná opatření. Soulad subdodavatele s normami řady EN ISO/IEC 17000 poskytuje předpoklad shody s většinou požadavků, stejně jako je tomu v případě samotného pověřeného subjektu.

**Pověřený subjekt nese odpovědnost za přezkum přidělených konkrétních úkolů spojených s posuzováním shody.** Subdodavatelé pouze podávají objektivní zprávu a pověřený subjekt musí provést posouzení a rozhodnutí ve vztahu k požadavkům předpisu.

Pověřený subjekt zůstává odpovědný za všechny činnosti, pro které je oznámen. Zadání subdodávky neznámá přenesení pravomocí a odpovědností. Certifikáty a jiné výstupní dokumenty se vždy vydávají jménem pověřeného subjektu a na jeho odpovědnost. Z tohoto důvodu musí pověřený subjekt být způsobilý přezkoumat činnost subdodavatele.

V případě zahraničních poboček nebo subdodavatelů musí pověřený subjekt mít náležité vybavení a dostatek pracovníků, aby byl schopen ověřit výsledky zahraničních nálezů. Akreditace těchto subjektů je zohledňována, a to podle pravidel multilaterálních dohod akreditačních orgánů. V případě, že zahraniční subdodávající subjekt akreditován není, pak informace poskytnuté Úřadu musí dokládat, že si pověřený subjekt posoudil způsobilost subdodavatele. Na žádost Úřadu musí poskytnout odpovídající důkazy o způsobilosti subdodavatele, jako jsou například záznamy z posuzování prováděného podle příslušných postupů kvalifikovanými pracovníky (požadavky části 14.2 b) a c) a 14.3 dokumentu IAF/ILAC k ISO/IEC 17020).

Subdodávkou se rozumí, v návaznosti na bod 1 článku R20 z R 768, konkrétní úkol (případně úkoly) při posuzování shody, který je zadán subdodavateli nebo pobočce. **Subdodávky musí být omezeny na konkrétní úkoly.** Subdodavatelem se rozumí osoba, která je ve smyslu odst. 2 článku R17 z R 768 zřízena podle vnitrostátních právních předpisů konkrétního státu a má právní subjektivitu.

Postup posuzování shody má být rozdělen na technické činnosti a činnosti samotného posuzování. Metodologie použitá při provádění technických úkonů musí být dostatečně přesná. Pověřený subjekt může zadat přesně vymezené technické úkoly (např. zkoušky a přezkoušení), pokud mohou být definovány jako podstatná a nedílná část technické činnosti. Zaměstnanec pověřeného subjektu pověřený přejímáním výstupů subdodavatele musí být technicky kvalifikovaný k posouzení zjištění, které provedl subdodavatel. Pověřený subjekt nesmí své aktivity omezit na čistě administrativní úkony.

Pověřený subjekt například může zadat provádění zkoušek, přičemž bude pokračovat posuzováním jejich výsledků. Nezbytné je prokazatelné potvrzování protokolů o zkouškách, např. formou podpisu odpovědného pracovníka na výstupním dokumentu subdodavatele, s cílem vyhodnotit, zda jsou požadavky směrnic splněny. Subdodávky jsou také možné v oblasti certifikace systémů kvality za předpokladu, že pověřený subjekt provede hodnocení výsledků auditu. Pověřený subjekt nesmí za žádných okolností smluvně zadat vykonání všech svých činností, neboť by notifikace ztratila svůj význam.

Má-li být zaručena celková průhlednost, musí být činnost subdodavatele vykonávána podle předem stanovených technických specifikací, které stanoví podrobný postup založený na objektivních kritériích. Jestliže se subdodavatel pověřeného subjektu podílí na posuzování shody s normami, musí být tyto normy použity, pokud stanoví postupy.

V případě externích odborníků, kteří se podílejí na posuzování shody se základními požadavky, se musí uplatnit postup, který používá pověřený subjekt, nebo postup považovaný jím za ekvivalentní. Z tohoto důvodu je nezbytné, aby interní postupy pro posuzování byly dostupné v jazyce externímu odborníkovi srozumitelném.

**Mezi pověřeným subjektem a subdodavatelem musí být uzavřena soukromoprávní subdodavatelská smlouva,** tedy smluvní vztah, na základě kterého je subdodávka realizována. Smlouva musí obsahovat všechny požadavky pro zajištění toho, aby vybrané činnosti při posuzování prováděl subdodavatel a jeho zaměstnanci v souladu s relevantními požadavky předpisů, norem a případně s poznatky vědy a techniky. Touto smlouvou musí být alespoň ošetřeno, že:

- jsou plněny požadavky na nestrannost, nezávislost a důvěrnost,
- není možné zadávat subdodavatelské činnosti dalším právnickým osobám (řetězení subdodávek),
- subdodavatelské činnosti jsou prováděny v souladu s dokumentovanými postupy, které odpovídají postupům zavedeným pověřeným subjektem.

**Pověřený subjekt musí uchovávat pro Úřad seznam všech smluvních subdodavatelů a externích odborníků a relevantní dokumenty týkající se posuzování kvalifikace subdodavatelů a externích odborníků i činností, které vykonali a dalších požadavků, které odpovídají požadavkům kladených na pověřený subjekt.**

V oblasti zdravotnických prostředků musí pověřený subjekt na vyžádání předložit v souladu s nařízením 920/2013:

1. *Seznam všech subdodavatelů využívaných pro účely posuzování shody, název, právní status.*
2. *Opatření a postupy týkající se subdodavatelů.*
3. *Jména zaměstnanců subdodavatele, kteří jsou zapojeni do provádění subdodavatelských činností a důkazy o tom, že jsou k tomu kompetentní.*
4. *Dokumentaci, která se týká postupů používaných při provádění konkrétního úkolu, který je předmětem subdodávky.*



5. Dokumentaci prokazující, že subjekt posuzování shody disponuje odpovídající klíčovou odbornou způsobilostí posuzovat a vybírat subdodavatele, uzavírat s nimi smlouvy a ověřovat náležitost a správnost jejich činností.
6. Příklady standardní vzorové smlouvy, která zakazuje další zadávání činností právníky osobami a konkrétně zahrnuje ustanovení k zajištění důvěrnosti a řízení střetu zájmu se subdodavateli.

### 3. Možné příklady vztahů mezi pověřeným subjektem a spolupracujícím subjektem a postupy kontrolních pracovníků Úřadu

**1) Pověřený subjekt má pobočku (organizační složku) v zahraničí, která je nedílnou součástí pověřeného subjektu, tj. spadá plně pod vedení pověřeného subjektu, je součástí organizační struktury pověřeného subjektu a je zahrnuta do akreditace v rámci pověřeného subjektu.**

#### Možné využití

V těchto případech je pobočka (organizační složka) srovnatelná s pobočkami pověřeného subjektu v tuzemsku a její výstupy jsou obdobně plně využitelné. Nejedná se o subdodávku.

#### Kontroly

*Kontrolní pracovníci přistupují k pobočce (organizační složce) v zahraničí v podstatě stejně jako k pobočkám v ČR, pouze se více zaměří na dokumentaci, neboť jejich návštěva připadá v úvahu zcela výjimečně. Je nezbytné ověřit status zahraniční organizační složky jako součásti pověřeného subjektu a její zahrnutí do systému řízení a do osvědčení o akreditaci. Je třeba ověřit, zda je zajištěno dodržování relevantních právních předpisů včetně dokumentace.*

**2) Pověřený subjekt má v zahraničí pobočku, která je sama o sobě akreditována, ať už ČIA nebo zahraničním akreditačním orgánem.**

#### Možné využití

Úkolem pověřeného subjektu je zajistit u tohoto subjektu splnění a trvalé plnění požadavků předpisů, které tvoří legislativní základ příslušných subdodávek (např. čl. R17 z R 768 a dodržovat čl. R20 z R 768, resp. konkrétního právního předpisu), tj. mimo jiné převzít odpovědnost za jeho výkony, vyžadovat souhlas zákazníka pro jednotlivé případy a uchovávat výstupy použité pro posouzení shody.

Pověřený subjekt **může využívat** výstupy tohoto subjektu jako podklady pro posouzení shody a své finální výstupy.

#### Kontroly

*Kontrolní pracovníci přistupují k pobočce (organizační složce) v zahraničí v podstatě stejně jako k pobočkám v ČR, pouze se více zaměří na dokumentaci, neboť návštěva takových pracovišť připadá v úvahu zcela výjimečně. Je nutno ověřit status zahraniční pobočky a její zahrnutí do postupů pro činnost pověřeného subjektu. Samostatně jsou ověřena osvědčení*

*o akreditaci. Také je třeba ověřit zajištění dodržování ustanovení relevantních právních předpisů včetně dokumentace.*

### **3) Pověřený subjekt má uzavřenu subdodavatelskou smlouvu se zahraničním subjektem**

#### **Možné využití**

Úkolem pověřeného subjektu je prověřovat u subdodavatele splnění a trvalé plnění konkrétních ustanovení příslušného právního předpisu. Pokud je subdodavatel akreditován zahraničním akreditačním orgánem, představuje to pouze zvýšenou záruku technické způsobilosti, nicméně tato akreditace nesnímá z pověřeného subjektu zodpovědnost za plnění shora uvedených úkolů.

Pověřený subjekt **může využívat výstupy** tohoto subdodavatele jako podklady pro posouzení shody a pro své finální výstupy obdobně jako u subdodavatelů z ČR.

#### **Kontroly**

*Kontrolní pracovníci přistupují k subdodavatelům v zahraničí v podstatě stejně jako k subdodavatelům v ČR, pouze se více zaměří na dokumentaci. Přednostně kontrolují ověření způsobilosti. Zde je nutno vycházet ze skutečnosti, že některé pověřené subjekty si v průběhu své (autorizované) činnosti potřebují určitou činnost zajistit v zahraničí subdodávkou s tím, že odpovídají za prověření subdodavatele, získání souhlasu výrobce a informování Úřadu.*

### **4) Pověřený subjekt má se zahraničním subjektem uzavřenu smlouvu, která se týká pouze zprostředkovatelské činnosti nebo jiné činnosti obchodního charakteru.**

#### **Možné využití**

Taková smlouva **neumožňuje zapojit zahraniční subjekt** do posuzování shody.

#### **Kontroly**

*Kontrolní pracovníci ověří, zda pověřený subjekt nevyužil výstup předmětného subjektu jako subdodávku pro svůj výstupní dokument (pokud by jim byla v rámci kontroly taková smlouva předložena).*

### **5) Pověřený subjekt má uzavřenu smlouvu se zahraničním subjektem, a to smlouvu o zprostředkovatelské či jiné činnosti obchodního charakteru, která se týká i poskytování subdodávek (nebo na tyto činnosti má uzavřeny samostatné smlouvy).**

V těchto případech je nutno zajistit, aby nemohlo dojít ke střetu zájmů. Jde především o následující možné případy:

- a) **Pověřený subjekt je zastupován zahraničním subjektem rovněž při získávání zakázek a zprostředkovatelské činnosti.**

#### **Možné využití**

Zprostředkovatelská činnost zahraničního subjektu pro pověřený subjekt nevytváří rozpor se zásadami nezávislosti a nestrannosti pro subdodávky, **výstupy jsou využitelné** a platí vše, co je uvedeno v bodu 3.

### **Kontroly**

*Kontrolní pracovníci postupují stejně jako u bodu 3. V některých případech jsou využíváni externí auditori, kteří jsou zároveň zaměstnanci zprostředkovatelů. V tomto případě není možné, aby dohled nad činností takových auditorů byl delegován na zprostředkovatele. Zároveň musí být splněny podmínky v zájmu zachování nestrannosti, nezávislosti a objektivity. Odměna a její výše nesmí záviset na výsledku posouzení a počtu kladných nebo záporných posouzení. V případě, že není externí odborník odměňován přímo pověřeným subjektem, ale prostřednictvím zprostředkovatele, pak zprostředkovatele je nutné považovat za subdodavatele.*

- b) Zahraniční subjekt zastupuje také předmětného výrobce nebo s ním má jinou vazbu ovlivňující nestrannost.**

### **Možné využití**

V těchto případech zřejmě není splněno základní ustanovení o nestrannosti. Obecně lze uvést, že **spolupráce s takovými subjekty jako poskytovateli subdodávek není možná**, neboť je logické, že mají zájem na tom, aby u výrobků jimi zastupovaných výrobců byla posouzena shoda (s kladným výsledkem). Lze též dovodit, že opačný přístup mohou mít k hodnocení výrobků těch výrobců, které nezastupují. Přijetí subdodávky od takového subjektu by bylo v rozporu se zásadami nezávislosti a nestrannosti.

### **Kontroly**

*Kontrolní pracovníci ve všech případech, kdy má pověřený subjekt smlouvu se zahraničním subjektem ještě na jiné činnosti než pouze na subdodávku pro postup posouzení shody věnují zvýšenou pozornost smlouvám s takovým subjektem, zda z nich nevyplývá, že předmětný subjekt může být napojen na výrobce. Budou prověřovány mimo jiné i internetové stránky.*

*Pozn.: Pokud by takové závady zjištěné v rámci kontroly chtěl pověřený subjekt řešit změnou textu smlouvy, je třeba zdůraznit, že pouhá změna textu smlouvy není řešením, pokud se zásadně nezmění charakter činnosti zahraničního subjektu. Je nepřípustné, aby pověřený subjekt dostal provizi za vydaný certifikát nebo za posouzení shody.*

- c) Zahraniční subjekt patří k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícím podniky, jež se podílejí na projektování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě výrobků, které tento subjekt posuzuje.**

### **Možné využití**

Podle textu R 768 lze působení takového subjektu jako nezávislé třetí strany **za určitých okolností připustit**. Podmínkou je, že pověřený subjekt ověří doložitelným způsobem jeho nezávislost a neexistenci jakéhokoli střetu zájmů v konkrétním případě.

### **Kontroly**

*Kontrolní pracovníci v takovém případě věnují zvýšenou pozornost doložení nestrannosti zahraničního subjektu, ačkoli jinak je v dané oblasti profesně zapojen. Jinak platí úkoly uvedené u bodu 3 obdobně. V některých případech jsou využíváni externí auditori, kteří jsou zároveň zaměstnanci zprostředkovatelů. V tomto případě je nepřipustné, aby dohled nad činností takových auditorů byl delegován na zprostředkovatele. Zároveň musí být splněny podmínky v zájmu zachování nestrannosti, nezávislosti a objektivity. Odměna a její výše nesmí záviset na výsledku posouzení a počtu kladných nebo záporných posouzení. V případě, že není externí odborník odměňován přímo pověřeným subjektem, ale prostřednictvím zprostředkovatele, pak zprostředkovatele je nutné považovat za subdodavatele.*

**6) Pověřený subjekt má uzavřenu smlouvu, pojednávající také o subdodávkách, se zahraničním subjektem, který nebyl zřízen podle vnitrostátních právních předpisů nebo nemá právní subjektivitu.**

Tento příklad se netýká externích odborníků.

### **Možné využití**

Článek R20 z R 768 uvádí, že subdodavatel musí splňovat požadavky uvedené v článku R17, a článek R17 z R 768 v odstavci 2 uvádí, že „subjekt posuzování shody je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu“. Z této dikce vyplývá, že stejně jako samotný pověřený subjekt, tak i jeho subdodavatel musí splňovat uvedené požadavky.

Takovýto subjekt **nelze k poskytování subdodávek využít.**

### **Kontroly**

*Kontrolní pracovníci vytknou tento nedostatek jako zásadní, pokud obdobně jako R 768 stanoví konkrétní právní předpis.*

**7) Pověřený subjekt využívá spolupráci s jednotlivými externími odborníky**

### **Možné využití**

Tyto osoby by měly být zahrnuty do procesu akreditace pověřeného subjektu. Ověřování a garanci jejich způsobilosti zajišťuje pověřený subjekt, který využívá výstupů jejich výkonů. Ustanovení se týká jednotlivých externích odborníků, s kterými je nezbytné uzavřít řádný smluvní vztah. Ze smlouvy musí být patrné, že se jedná o externí odborníky (i když využívané dočasně či částečně) s přímým vztahem k pověřenému subjektu (tzn. nepůsobící jako samostatné subjekty).

Pokud takovéto osoby budou vlastnit osobní certifikáty osvědčující způsobilost pro vyžadovanou činnost, má pověřený subjekt možnost k těmto podkladům přihlédnout. Pověřený subjekt pečlivě ověřuje jejich nestrannost a nezávislost, např. evidencí jejich činností pro jiné zákazníky, přehledem o poradenské činnosti, pravidelně monitoruje činnost

externích odborníků, sestavuje plán jejich kontrol a stanoví kritéria, co bude monitorováno. Provádí vnitřní audity činností externích odborníků a vede záznamy o jejich monitorování.

### **Kontroly**

*Kontrolní pracovníci se zaměří na kvalifikaci a způsobilost externích odborníků, školení, praxi, jejich nezávislost a nestrannost, způsob monitorování jejich výkonů a jejich výstupy. Kontrolní pracovníci kontrolují smlouvy i pověření externího odborníka k výkonům. Zvýšenou pozornost věnují kontrole úrovně a bezchybnosti výstupů z činnosti externích odborníků.*

### **8) Pověřený subjekt chce využít výsledky zkoušek, které provedl výrobce nebo jiná zkušební laboratoř včetně použití zařízení mimo zkušební laboratoř pověřeného subjektu**

#### **Možné využití:**

#### **Varianta A)**

**V případě postupů posuzování shody, kdy příslušný předpis stanoví, že zkoušky provádí pověřený subjekt, pak tyto zkoušky musí fyzicky provést pověřený subjekt.** V tomto případě zkušební protokoly z laboratoře výrobce nemohou být použity pro účely posouzení shody pověřeným subjektem. Mohou být využity pouze jako „podklady předložené výrobcem“, tady jako informace o technických parametrech, kterými výrobce dokládá parametry svého výrobku.

Pověřený subjekt nesmí uzavřít s laboratoří výrobce smlouvu o subdodávce, zejména pokud se tato má týkat přímo výrobků daného výrobce. Využití subdodávek je při činnosti pověřeného subjektu obecně možné pouze za podmínek, že subdodavatel splňuje stejné požadavky na nestrannost jako samotný pověřený subjekt. Je tedy zřejmé, že při certifikaci konkrétního výrobku nemůže laboratoř výrobce uspokojivě prokázat svoji nezávislost na výsledcích zkoušek vlastního výrobku. Problematické je z tohoto hlediska však i posuzování výrobku konkurenčního.

Článek 46 CPR stanoví podmínky použití zařízení mimo zkušební laboratoř oznámeného subjektu takto:

1. Na žádost výrobce a z technických, ekonomických nebo logistických důvodů mohou oznámené subjekty rozhodnout o provedení zkoušek uvedených v příloze V pro systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností 1+, 1 a 3 nebo provedení takových zkoušek pod svým dohledem buď ve výrobních závodech za použití zkušebního vybavení vnitropodnikové laboratoře výrobce, nebo po předchozím souhlasu výrobce v externí laboratoři za použití vybavení této laboratoře. Oznámené subjekty provádějící takové zkoušky by měly být výslovně určeny jako způsobilé k práci mimo svá vlastní akreditovaná zkušební zařízení.
2. Před provedením těchto zkoušek oznámený subjekt ověří, zda jsou splněny požadavky zkušební metody a vyhodnotí, zda:
  - a) zkušební vybavení má odpovídající kalibrační systém, a zda je zajištěna zpětná vysledovatelnost měření;
  - b) je zajištěna kvalita výsledků zkoušek.

### **Varianta B)**

**V případě, že technická specifikace stanoví, že pověřený subjekt provede nebo nechá provést zkoušky,** lze aplikovat principy pro externí zkoušky, které bývají popsány v doporučujících dokumentech. V případě, že se jedná o použití zařízení mimo zkušební laboratoř pověřeného subjektu, je výjimečně přípustné provedení zkoušek u výrobce za předpokladu, že zkušební zařízení výrobce je přímo prověřeno pověřeným subjektem a příslušné zkoušky jsou provedeny za přítomnosti pověřeného subjektu. Není akceptovatelné pouhé prověření zkušebního zařízení a zkušebních postupů včetně postupů, které by měly zajistit nezávislost na výrobcí, bez zajištění toho, aby pověřený subjekt byl přímým svědkem provedených zkoušek a zjištění. Dle některých právních předpisů, např. v oblasti strojních zařízení, výrobce provede nebo nechá provést zkoušky a výsledky těchto zkoušek jsou součástí technické dokumentace. Tyto zkoušky jsou provedeny, zadávány a prováděny bez vědomí pověřeného subjektu, a proto je na jeho odpovědnosti, zda výsledky těchto zkoušek uzná. Pověřený subjekt má za všech okolností odpovědnost při přijímání výsledků zkoušek. Je všeobecně doporučeno používat jen výsledků zkoušek od akreditovaných zkušebních laboratoří. Pokud to nebude možné, měly by být využity jiné zdroje zkoušení. Spolupracující laboratoře by měly splňovat požadavky ISO/IEC 17025, a pokud tomu tak není, pověřený subjekt musí zajistit jinými prostředky, aby výsledky zkoušek byly spolehlivé. Pověřený subjekt sám stanoví podmínky přijatelnosti jiných zkušebních laboratoří pro provádění zkoušek.

### **Varianta C)**

**V případě postupů, kdy pověřený subjekt provádí posouzení a schválení systému řízení výroby a provádí pravidelný dohled nad řádným fungováním systému řízení výroby v místě výroby,** k posouzení systému řízení výroby pověřený subjekt nevyužívá zkušební protokoly z akreditované laboratoře výrobce, pouze ověřuje, zda výrobce provedl nebo nechal provést zkoušky typu výrobku. V některých případech právní předpis stanoví, že v rámci neohlášených auditů pověřený subjekt provádí nebo nechá provést zkoušky. V tomto případě pak platí varianta B) tohoto bodu.

### **Kontroly**

*Kontrolní pracovníci se zaměří na dodržování výše uvedených zásad s tím, že je vždy postupováno v souladu se sektorovým předpisem.*

### **Závěr**

Uvedené zásady nejsou nové z pohledu uplatňování nového legislativního rámce ani nelogické z hlediska zajištění nezávislosti a nestrannosti posuzovatelů a jistě nebude obtížné jim vyhovět. Přitom se nevylučují i jiné případy a kombinace, nicméně způsobilost, nezávislost a nestrannost musí být zajištěny a jejich ověření při kontrolách dokladováno.