



Usměrnění k postupu při provádění auditů/inspekcí za mimořádných okolností způsobených šířením koronaviru SARS-CoV-2 způsobujícího onemocnění COVID-19

Praha, 24. března 2020

1. Oblast působnosti usměrnění a jeho určení

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) vydává toto usměrnění ve věci provádění auditů/inspekcí v rámci příslušných postupů ověřování stálosti vlastností /postupů posuzování shody stanovených výrobků podle zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení s nimi a o změně některých zákonů (zákon o pyrotechnice), ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Toto usměrnění je určeno oznámeným subjektům, uznaným nezávislým organizacím a autorizovaným/notifikovaným osobám (dále jen „subjekty posuzování shody“) podle všech uvedených zákonů a subjektům, u kterých provádějí audity/inspekce v rámci výše uvedených postupů.

Toto usměrnění se týká auditů v rámci dohledů podle výše uvedených postupů. V případě, že se v době plánovaného provedení auditu nevyrobí, se doporučuje požádat výrobce o oznámení přerušení a obnovení výroby. Po obnovení výroby je třeba domluvit náhradní termín auditu. V rámci počátečního posouzení systému řízení kvality u nového žadatele se doporučuje toto usměrnění použít v případě, že krizová opatření nebo jejich prodloužení přesáhnou dobu 6 měsíců od podání žádosti o posouzení. Do té doby se doporučuje odložit počáteční audit ve výrobním závodě do odvolání nouzového stavu (osvědčení/certifikáty vystavit až po provedené počáteční prověrce v místě výroby). Toto usměrnění popisuje postup při provádění auditů a je přiměřeným způsobem využitelné i pro inspekce prováděné podle konkrétních postupů posuzování shody.

Usměrnění má doporučující charakter.

2. Situace v oblasti posuzování shody:

V souvislosti s pandemickou situací, která vznikla rozšířením koronaviru SARS-CoV-2 (COVID-19)(dále jen „koronavirus“), a opatřeními, která přijaly jednotlivé státy včetně České republiky, došlo k omezení možnosti provádět audity subjektů posuzování shody standardním způsobem; v případě zahraničních klientů došlo v případech, kdy subjekt posuzování shody nemůže využít externí auditory nebo subdodavatele, k téměř úplnému zabránění možnosti provedení auditu za fyzické přítomnosti auditora subjektu posuzování shody v místě výroby.

Bezpečnostní opatření, která brání standardnímu provádění auditů v místě výroby, byla realizována zákonnou formou, a to na základě Usnesení vlády České republiky č. 194 ze dne 12. března 2020, přijatého v souladu s čl. 5 a 6 ústavního zákona č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky. Tímto usnesením byl pro území ČR vyhlášen, z důvodu ohrožení zdraví v souvislosti s prokázáním

výskytu koronaviru na území České republiky, **Nouzový stav** na dobu 30 dnů počínaje dnem 12. března 2020 od 14.00 hodin.

Následně přijala vláda Usnesení vlády ČR č. 211 ze dne 14. března 2020, jímž se ve smyslu § 5 písm. a) až e) a § 6 zákona č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon), ve znění pozdějších předpisů, rozhodla řešit vzniklou krizovou situaci přijetím **krizových opatření** minimalizujících možnosti přenosu koronaviru mezi českými občany na únosnou míru cestou zamezení nebo minimalizace možností kontaktu s lidmi dotčenými atakem koronaviru. V rámci nouzového stavu a veškerých následně přijatých krizových opatření (společně jen nouzový stav) byl pro české občany vyhlášen také zákaz vycestování do zahraničí, který znemožňuje provádění auditů v místě výroby klientů sídlících mimo území ČR (zákaz zahrnuje klienty v zemích EU i ve třetích zemích). Vláda v této souvislosti deklarovala dva základní cíle, kterými jsou ochrana veřejného zdraví cestou omezení možnosti šíření koronaviru a udržení chodu ekonomiky Českého státu. Povoleny byly výjimky, mezi které však nepatří pracovní cesty posuzovatelů subjektů posuzování shody - viz <https://www.mvcr.cz/clanek/vyjimky-z-omezeni-cestovani.aspx>

Současně s celonárodními opatřeními vlády ČR přijala řada českých firem a institucí interní opatření za účelem ochrany vlastních pracovníků nebo zabezpečení procesů prováděných v čistých prostorech, znemožňující vstup cizích osob do výrobních, provozních nebo kancelářských prostor. Tato restriktivní opatření se dotýkají v řadě případů i auditorů, techniků a odborníků provádějících činnosti posuzování shody.

Řada aktivit subjektů posuzování shody vyžaduje na základě ustanovení sektorových právních předpisů, technických norem nebo akreditačních pravidel realizaci činností při posuzování shody, jejichž součástí jsou i audity prováděné v místě výroby dokumentovaným postupem.

Nastalou situací v oblasti posuzování shody se zabývají nejen národní, ale i mezinárodní instituce, které v řadě případů poskytují pro subjekty posuzování shody kvalifikovaná doporučení:

- Především je nutno zmínit aktivitu Evropské komise, která ve svém dokumentu „*Doporučení Komise (EU) 2020/403 ze dne 13. března 2020 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19*“ (viz <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=OJ:L:2020:079I:TOC> a opravu [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403R\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403R(01)&from=EN) nebo Přílohy A a A1 tohoto usměrnění) oslovila členské státy, všechny hospodářské subjekty v dodavatelském řetězci, notifikované osoby a orgány dozoru nad trhem, aby zavedly **veškerá opatření, která mají k dispozici**, k zajištění dodávání osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků na trh, ovšem **za předpokladu, že nebudou mít škodlivý účinek na celkovou úroveň zdraví a bezpečnosti**.
- Mezinárodní akreditační fórum IAF vydalo své stanovisko *IAF Statement on COVID-19* (viz https://www.iaf.nu/articles/IAF_Statement_on_COVID19/636 nebo Přílohu B tohoto usměrnění), ve kterém se vrací k postupu použitému za podobné (i když ne tak závažné) situace v minulosti v informačním dokumentu ID3:2011 *IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations*. Podle tohoto dokumentu mají akreditační orgány a jimi akreditované certifikační orgány zavést **alternativní způsoby realizace procesů posouzení**, které zahrnují provádění auditů distančním způsobem („conducts assessments remotely“, „dálkové hodnocení“). Subjekty posuzování shody mohou nalézt požadavky pro zajištění objektivitu procesu posuzování při použití prostředků informačních a komunikačních technologií (dále „ICT“) v závazném dokumentu IAF MD4:2018 *Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes*
- (viz <https://www.iaf.nu/upFiles/IAF%20MD4%20Issue%202%2003072018.pdf> a Přílohu C tohoto usměrnění, obsahující český překlad). Podle stanoviska IAF v Příloze B mají být tato opatření přijata za účelem ochrany zdraví pracovníků akreditačních a certifikačních orgánů, udržení robustních certifikací a zajištění poskytování služeb certifikovaným organizacím nejlepší možnou cestou.

- Konkrétnější doporučení k postupu akreditačních orgánů a jimi akreditovaných certifikačních orgánů za specifické situace způsobené koronavirem rozvádí dále International Accreditation Forum IAF na specializované webové stránce „IAF Frequently Asked Questions COVID-19 Outbreak“ (viz URL <https://iaffa.com/>, text relevantních otázek a odpovědí v anglickém originále i v českém překladu je obsahem Přílohy D tohoto usměrnění). Za zásadní lze v tomto dokumentu považovat odpověď na otázku č. 2, podle které **je přípustné provádět dálková hodnocení a distanční audity** v souladu s výše uvedeným IAF stanoviskem a dokumentem MD4:2018. Odpověď na otázku č. 5 uvádí, že je možno provést úplný certifikační audit na dálku, včetně pozorování činností. Otázka č. 6 se zabývá situací, kdy norma ISO/IEC 27006 připouští, aby bylo distanční formou provedeno maximálně 30 % posouzení. Nicméně IAF se vyjadřuje v tom smyslu, že dokument IAF MD4:2018 je aktuálnější než uvedená norma a je možno překročit limit 30 % a povolit až 100 % auditu distančním způsobem po dobu ohrožení nákazou COVID-19.
- Podobnou strategii volí i americká vládní organizace US FDA, která audity u výrobců obecně přísně sledovaných zdravotnických prostředků a léčiv nahrazuje jinými způsoby, mezi které patří:
 - přezkum historických dat z posuzování shody u výrobce daného prostředku,
 - požadavky na předložení záznamů a dokumentů v předstihu před budoucím auditem nebo místo něj.
 (Viz dokument nazvaný *Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Update: Foreign Inspections* ze dne 10. 3. 2020 (viz <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-disease-2019-covid-19-update-foreign-inspections>, jehož kopie je v Příloze F tohoto usměrnění.)
- Český národní akreditační orgán ČIA zveřejnil na svých stránkách přijatá opatření (viz <https://www.cai.cz/?p=12836> nebo Přílohu E tohoto usměrnění *Informace ČIA k opatřením souvisejícím s koronavirem*). Opatření zastavuje na omezenou dobu posuzování na místě s fyzickou přítomností posuzovatelů, a toto posuzování bude realizováno formou posuzování na dálku s využitím telefonu, e-mailu, datové schránky a software pro on-line komunikaci.

Poznámka: v celém textu usměrnění je distančním auditem považováno i posuzování na dálku podle norem řady ČSN EN ISO/IEC 17000.

3. Analýza možných postupů posuzování shody:

Nastalou situaci a možnosti jejího řešení je nezbytné hodnotit ve vztahu ke čtyřem obecným rizikům, která zahrnují

- ohrožení veřejného zdraví přenosem nákazy a ohrožení zdraví a životů auditorů,
- nesplnění legislativních nebo normativních požadavků na proces provádění auditů v rámci posuzování shody,
- ohrožení robustnosti a objektivity procesu posuzování shody formou distančního auditu,
- narušení chodu českého hospodářství.

Přístup k auditům nabízí v podstatě tři možnosti:

1. Provést audit standardním dokumentovaným způsobem.
2. Provést audit nestandardním způsobem.
3. Neprovádět audity po dobu trvání nouzového stavu.

U každé z možností lze identifikovat rizika, která je nutno zvažovat zejména z hlediska výše uvedených aspektů, tj. ochrany veřejného zdraví a ochrany auditorů subjektů posuzování shody i pracovníků dozorovaných firem před nákazou, z hlediska splnění legislativních požadavků, hlediska robustnosti procesu a hledisek hospodářských. Níže jsou tato rizika související s uvedenými možnostmi diskutována podrobněji:

ad 1. Provedení auditu standardním způsobem není ve většině případů možné bez pregnantního porušení aktuálně platných právních předpisů u klientů sídlících v zahraničí, neboť klíčovým opatřením nouzového stavu je uzavření státních hranic a zákaz výjezdu českých občanů a rezidentů do zahraničí. V případě dozoru českých klientů lze standardní audit provést za cenu zvýšeného rizika šíření viru (ignorování principů ochrany veřejného zdraví) a ohrožení auditorů a následně dalších pracovníků subjektů posuzování shody nákazou, případně možnosti zavlečení infekce mezi pracovníky auditovaného výrobního provozu klienta. Tato rizika se zvyšují při přepravě auditorů prostředky veřejné hromadné dopravy. Pozitivním aspektem tohoto řešení je pouze formální i technický soulad provedeného dozoru se stanovenými postupy a umožnění bezproblémové výroby (hospodářský efekt) v případě kladných výsledků auditu tuzemských klientů.

V případě auditů v zahraničí, pokud to situace v dané zemi umožňuje, by však přednostně měl subjekt posuzování shody zajistit provádění auditů svými externí auditory, má-li takové, nebo subdodavatelé.

ad 2. Rizikem provedení auditu nestandardním způsobem (distanční audit bez fyzické účasti auditora v místě výroby za použití prostředků ICT v souladu s IAF MD4:2018) je především formální odchýlení od předepsaných dokumentovaných postupů. Při řádném zohlednění rizik lze využít techniku posuzování na dálku a dosáhnout stejného cíle jako technikou posuzování na místě. Pozitivem řešení je maximální dosažitelná úroveň ochrany veřejného zdraví, zahrnující i ochranu pracovníků subjektu posuzování shody i auditovaného klienta před nákazou koronavirem. Z hlediska hospodářského je v případě prokázání funkčnosti systému umožněno pokračování posuzované výroby podobně, jako u standardního dozorového auditu. Řešení je plně v souladu s cíli nouzového stavu proklamovanými vládou – tedy udržet výrobu a chod ekonomiky za současné minimalizace možností šíření koronaviru, s doporučeními mezinárodní organizace IAF i s doporučením Komise, aby oznámené subjekty zavedly veškerá opatření, která mají k dispozici.

ad 3. Neprovedením auditu jsou respektována pravidla nouzového stavu, avšak vzniká riziko související s porušením legislativních předpisů a/nebo požadavků norem na dodržování intervalů mezi plánovanými audity. Neprovedení auditu by za standardní situace mělo vést minimálně k pozastavení platnosti certifikátů, osvědčení a dokumentů podobného významu, jehož důsledkem je ukončení dodávání daného výrobku na trh. Tím by byl na jedné straně významně dotčen klient (který tuto situaci nezavinil – jedná se o zásah vyšší moci), na druhé straně i odběratelé daného klienta. V případě, kdy je výrobek osobním ochranným prostředkem nebo zdravotnickým prostředkem jiným, než na které se vztahuje výše uvedené doporučení Komise, lze jeho absenci na trhu považovat za riziko týkající se ochrany veřejného zdraví. V případě, že by stejně postupovaly všechny organizace provádějící audity, nebylo by možné nahradit chybějící výrobky dodávkami z jiných států, neboť drtivá většina z nich provedla analogická nebo ještě drastičtější opatření. Touto skutečností se rovněž zabývala i Evropská komise a ve svém Doporučení (viz Příloha A tohoto usměrnění) pobídla členské státy, všechny hospodářské subjekty v dodavatelském řetězci, subjekty posuzování shody a orgány dozoru nad trhem, aby zavedly veškerá opatření, která mají k dispozici k zajištění dodávání osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků na trh, a to i tehdy, nesplňují-li zcela požadavky harmonizačních předpisů a norem, ovšem za předpokladu, že nebudou mít škodlivý účinek na celkovou úroveň zdraví a bezpečnosti.

Jediným pozitivem neprovedení auditu je ochrana auditorů a pracovníků klienta před možností vzájemného přenosu infekce, ovšem za cenu nesplnění legislativy, poškození ekonomiky státu a výše uvedených problémů souvisejících s absencí výrobků na trhu.

4. Postup pro provádění auditů za mimořádných okolností:

Za účelem ochrany pracovníků subjektů posuzování shody před nákazou koronavirem, zamezení případnému zavlečení nákazy mezi pracovní týmy subjektů a jejich klientů, a minimalizace negativních dopadů na ochranu veřejného zdraví a chod ekonomiky státu a k zajištění provádění adekvátních postupů posouzení shody Úřad doporučuje uplatnění následujících opatření:

- a) Opatření přijímaná vládou ČR i dalších států za účelem omezení šíření koronaviru prakticky znemožňují provedení auditů systému řízení kvality, systému řízení výroby, případně jiných systémů managementu standardními dokumentovanými a schválenými postupy. K této situaci, kterou subjekty posuzování shody ani jejich klienti neovlivnili a nemají možnost ovlivnit, je nutno přistupovat jako k zásahu vyšší moci - „vis maior“ - a po dobu jejího trvání využívat dostupné prostředky, které se od standardních procedur liší, avšak vedou ke stejnému cíli.
- b) Na základě analýzy rizik souvisejících s jednotlivými možnostmi řešení situace popsány v kapitole 2. tohoto dokumentu Úřad doporučuje realizovat postup č. 2, totiž provedení dozorového auditu distančním způsobem, který zaručuje nejvyšší úroveň ochrany veřejného zdraví a nejnižší dopady na chod ekonomiky českého státu, při současném zachování objektivitu posuzování. V případě auditů v zahraničí, pokud to situace v dané zemi umožňuje, by však přednostně měl subjekt posuzování shody zajistit provádění auditů svými externí auditory, nebo subdodavateli.
- c) Při realizaci auditu distančním způsobem je nutno přihlídnout k ustanovením dokumentu *IAF MD 4:2018 pro použití informačních a komunikačních technologií (ICT) pro účely auditování/posuzování* (viz Příloha C tohoto usměrnění). Tento dokument v části 0.3 uvádí příklady použití informačních a komunikačních technologií, mezi které patří
- jednání prostřednictvím telekonferenčních zařízení, včetně sdílení audia, videa a dat,
 - audit/posouzení dokumentu a záznamu prostřednictvím vzdáleného přístupu, a to buď synchronně (v reálném case), nebo asynchronně (na základě požadavku),
 - záznam informací a důkazů prostřednictvím statického videa, videonahrávek nebo audionahrávek, případně dronů (s ohledem na nové nařízení Komise (EU) 2019/945),
 - poskytnutí video/audio přístupu do vzdálených nebo potenciálně nebezpečných míst.

Přitom je třeba uplatnit opatření bránící zneužití, aby nedocházelo k narušení integrity a robustnosti procesu auditu/posouzení. Současně je nutno zdůraznit, že vzhledem k existujícímu nouzovému stavu a požadavku na okamžité řešení problému nemusí být některé z požadavků mandatorního dokumentu IAF MD 4:2018 případ od případu splněny.

- d) Zásady provedení distančního dozoru, minimalizující mj. možnost utajení nedostatků auditovaným subjektem, jsou stanoveny v kapitole 5 tohoto dokumentu.

5. Zásady provedení distančního auditu:

- a) Po dobu platnosti nouzového stavu a/nebo krizových opatření vyhlášených usnesením vlády České republiky nebo obecně závazným předpisem analogického významu se veškeré audity u klientů subjektů posuzování shody konají výhradně distančním způsobem za účelem naplnění záměru vlády minimalizovat šíření virové nákazy, s výjimkou případů, kdy subjekt posuzování shody může zajistit provádění auditů v zahraničí externími auditory nebo subdodavateli, pokud to situace v dané zemi umožňuje.
- b) Pracovníci subjektů posuzování shody jsou při výměně informací s klienty povinni dodržovat stanovené zásady zabezpečení ochrany důvěrných dat k zajištění bezpečnosti informací, zejména využívat zabezpečené způsoby telekomunikace.
- c) Nemění se formuláře záznamů a zpráv z auditů, záznamů o neshodách ani certifikačních a podobných zpráv informujících klienta o rozhodnutí subjektů posuzování shody ve věci provedení dozoru. Zprávy z auditu a souhrnné dokumenty je nutno opatřit komentářem, informujícím o důvodu provedení auditu distančním způsobem s odkazem na tento návrh postupu.
- d) Pracovník pověřený vedením dozoru zajistí, aby se distanční audit zabýval všemi aspekty, které se podle daného postupu prověřují při auditu provedeném na místě, a aby se postup použitý při dozoru co nejméně odchyloval od postupu standardního auditu. Při plánování a volbě nástrojů distančního auditu vezme v úvahu aplikovatelná ustanovení dokumentu IAF MD 4:2018, která však vzhledem k naléhavosti situace nemusí být splněna ve všech bodech. Při sestavení plánu auditu bere tento pracovník v úvahu i historické zkušenosti s daným klientem, zejména z předchozích auditů.

- e) Dokumentace auditu musí obsahovat všechny záznamy a formuláře, používané při standardním dozorovém auditu, zejména stanovení doby trvání auditu (kterou je v některých případech vhodné vzhledem k časovým prodlevám při použití informačních a komunikačních technologií ICT prodloužit až o 20 %), jmenování týmu auditorů včetně akceptace ze strany klienta formou podpisu na dokumentu a jeho odeslání ve formě skenu nebo fotografického snímku, záznamu o zjištěných neshodách včetně vyjádření a podpisů zástupce klienta apod. Zpráva z auditu musí obsahovat doporučení týkající se rozhodnutí subjektů posuzování shody. Závěrečné výstupní dokumenty musí být odeslány spolu s formulářem potvrzení o doručení, který je klient povinen verifikovat svým podpisem a odeslat zpět na adresu subjektu posuzování shody.
- f) Vlastní distanční audit má tři fáze:
- V první fázi si pracovník subjektu posuzování shody vyžádá od klienta obecnou dokumentaci, seznamy výrobků, které jsou předmětem dozoru, a v případě dozorových nebo recertifikačních auditů také řádně vyplněnou tabulku nápravných opatření přijatých ke zjištěním z minulého dozoru. Členové auditního týmu v rozsahu jim přidělených úkolů předložené dokumenty přezkoumají a sdělí vedoucímu auditorovi nebo pracovníkovi řídicímu postup posuzování z titulu přidělené funkce svá zjištění a požadavky na dokumenty pro druhou fázi, které by měly obsahovat mj. i dokumenty ke konkrétním šaržím výrobků, konkrétním výrobním procesům nebo konkrétním zkušebním zařízením.
 - Výrobci jsou povinni dodat dokumenty pro druhou fázi přezkumu nejpozději do 2 pracovních dní po obdržení žádosti o jejich předložení, aby neměli čas zásadně změnit procesy systému nebo procesy zopakovat za přísnějších monitorovacích podmínek. Součástí této fáze může být přímá audiovizuální prezentace vybraných částí procesu, skladovacích prostor nebo prostor se speciálním režimem (čisté prostory, zkušební laboratoře) prostřednictvím ICT komunikačních nástrojů, zejména mobilních telefonů, tabletů, záznamu obrazovky při synchronním sdílení videosouborů. Alternativně nebo jako doplněk k uvedenému lze vyžádat zaslání audiovizuálního záznamu (videosoubor) klíčových fází výroby. Pomocí nástrojů ICT lze rovněž vybrat vzorek ke zkouškám, který výrobce odešle na adresu subjektu posuzování shody nebo jím určené laboratoře za účelem verifikace dodržování stálosti vlastností zkouškami.
 - Třetí fáze se prakticky neliší od auditu v místě výroby a zahrnuje sestavení a podepsání záznamů a zpráv či protokolů. Signované dokumenty je nutno zasílat ve formě skenů nebo digitálních fotografií, nikoliv textových souborů konvertovaných do formátu Adobe Acrobat (.pdf). Tam, kde je to proveditelné, použijí obě strany potvrzení autentičnosti dokumentů elektronickým podpisem, ověřeným uznanou certifikační autoritou. V ostatních případech lze potvrzení autentičnosti řešit e-mailovou komunikací, nezávislým potvrzením prostřednictvím telefonního hovoru nebo SMS zprávy, případně listovní zásilkou.
- g) Z hlediska schválení systému řízení kvality se přikládá závěrečnému rozhodnutí subjektu posuzování shody identický význam jako standardnímu schválení. V těchto případech musí být do jednoho roka po ukončení nouzového stavu proveden audit za fyzické přítomnosti auditora subjektu posuzování shody v místě výroby, který potvrdí rozhodnutí subjektu posuzování shody provedené na základě distančního auditu.

6. Seznamy dokumentů požadovaných pro distanční audit

Výběr dokumentů požadovaných pro první a druhou fázi přezkumu vychází vždy z plánu a postupu provádění standardního auditu realizovaného podle daného certifikačního schémata, a pro jednotlivé sektory posuzování shody se liší.

V některých sektorech (např. stavební výrobky) je postup při dozorech a seznam kontrolovaných aspektů stanoven nejen legislativou, ale také příslušnými ustanoveními harmonizovaných norem vztahujících se ke konkrétnímu výrobku. V těchto případech je nutno dbát na to, aby veškeré aspekty uvedené v harmonizované normě byly distančním dozorem pokryty, a upravit obecný seznam dokumentů o dokumenty potvrzující splnění požadavků na systém podle dané harmonizované normy.

V sektorech poskytujících alternativu k dozorování auditem v místě výroby je žádoucí zvolit alternativní způsob. Například v sektoru osobních ochranných prostředků lze při dozoru nad OOP kategorie

III využít odběr a testování vzorků podle Přílohy VII Nařízení (EU) 2016/425, a rozhodnutí o funkčnosti systému a stejnorodosti výroby vykonat na základě výsledku zkoušek výrobku, který prošel standardním výrobním procesem. V tomto případě lze případně, a to zejména, pokud se odběr neprovádí na území ČR, použít multimediální nástroje ICT k zabezpečení výběru prostředků podle přímých pokynů pracovníka oznámeného subjektu, s podmínkou zajištění nezaměnitelnosti vzorků, navíc nemusí být výrobky odebrány přímo ve výrobních prostorách, ale např. i v provozovnách maloobchodu. V případech, kdy se odběry konají v náhodných intervalech, lze doporučit posunutí data odběru na pozdější dobu, přičemž za nejzazší možnou hranici lze označit termín 12 měsíců od data vydání certifikátu, případně od ukončení předchozího dozoru.

7. Informování Úřadu

Subjekty posuzování shody budou písemně informovat Úřad o všech distančních auditech/inspekcích a jejich závěrech, které byly na základě tohoto usměrnění provedeny, a to do dvou týdnů po jejich dokončení.

Subjekty posuzování shody budou písemně informovat Úřad o všech subdodávkách, které se týkají příslušných auditů/inspekcí.

8. Platnost a účinnost

Toto usměrnění postupu se vydává na dobu určitou, která počíná dnem jeho vydání a končí dnem ukončení nouzového stavu, které bylo usnesením vlády stanoveno na 11. dubna 2020. Dojde-li však ke zkrácení nebo prodloužení této lhůty zákonným postupem, adekvátně se změní i doba platnosti tohoto usměrnění postupu.

Schválil: Mgr. Viktor Pokorný, předseda ÚNMZ

Seznam příloh:

Příloha A.: *Doporučení Komise (EU) 2020/403 ze dne 13. března 2020 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19*

Příloha A1: *Oprava doporučení Komise (EU) 2020/403*

Příloha B.: *Stanovisko IAF „Statement on COVID-19“*

Příloha C.: *Závazný dokument IAF MD 4:2018 (2. vydání) pro použití informačních a komunikačních technologií (ICT) pro účely auditování/posuzování*

Příloha D.: *Překlad IAF dokumentu „IAF Frequently Asked Questions COVID-19 Outbreak“*

Příloha E.: *Informace ČIA k opatřením souvisejícím s koronavirem*

Příloha F.: *US FDA Statement - Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Update: Foreign Inspections*