

Informace odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

I 6



ÚŘAD PRO TECHNICKOU
NORMALIZACI, METROLOGII
A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

**Dohled nad řádným fungováním
systému řízení výroby podle § 5, § 5a a
§ 6 nařízení vlády č. 163/2002 Sb.**

**Průběžný dozor, posouzení a hodnocení
řízení výroby v systémech 1+, 1 a 2+
nařízení EPaR (EU) č. 305/2011**

březen 2022

www.unmz.cz

OBSAH

PŘEDMLUVA	3
POŽADAVEK PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ	3
USMĚRNĚNÍ.....	4

Označení dokumentu	Informace odboru státního zkušebnictví ÚNMZ I 6 / březen 2022 Dohled podle § 5, § 5a a § 6 nařízení vlády č. 163/2002 Sb. Dozor podle systémů 1+, 1 a 2+ nařízení CPR
Datum vydání	2022-03-31

PŘEDMLUVA

Tato informace je určena:

- **autorizovaným osobám** (dále jen „AO“), kterým bylo vydáno rozhodnutí o autorizaci pro činnosti při posuzování shody stavebních výrobků podle nařízení vlády č. 163/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „NV 163/2002“),
- **oznameným subjektům** (dále jen „OS“), které byly oznámeny pro činnosti při posuzování a ověřování stálosti vlastností výrobků podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 (dále jen „CPR“).

Na základě zmocnění, daného ustanovením § 11 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, **odbor státního zkušebnictví ÚNMZ vydává metodické usměrnění na základě poznatků z kontrol činnosti autorizovaných osob k NV 163/2002 a oznamených subjektů k CPR.**

POŽADAVEK PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

NV 163/2002

V souladu s § 11 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“), *Úřad zajišťuje dodržování jednotného postupu autorizovaných osob při jejich činnosti.*

Ustanovení § 5 odst. 4 NV 163/2002 stanoví: *„Autorizovaná osoba provádí nejméně jedenkrát za 12 měsíců dohled nad řádným fungováním systému řízení výroby u výrobce, odebírá vzorky výrobků v místě výroby, provádí jejich zkoušky a posuzuje, zda vlastnosti výrobku odpovídají určeným normám, technickým předpisům nebo stavebnímu technickému osvědčení. O vyhodnocení dohledu vydá autorizovaná osoba zprávu, kterou předá výrobci. Pokud autorizovaná osoba zjistí nedostatky ve fungování systému řízení výroby u výrobce nebo ve vlastnostech výrobku, je oprávněna zrušit nebo změnit jí vydaný certifikát.“*

CPR

Ustanovení čl. 55 CPR: *„Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím pověřených zástupců, nebo zajistí, aby byli zástupci oznámených subjektů o této práci informováni.“*

Kapitola 4 platné verze pozičního dokumentu Skupiny oznámených subjektů k CPR č. NB-CPR/13/568: *„Postupy oznámeného certifikačního orgánu pro systémy řízení výroby by měly zahrnovat „princip čtyř očí“ nebo „pravidlo dvou osob“, aby bylo zajištěno, že všechna rozhodnutí týkající se vydávání certifikátů jsou prováděna osobou, která nebyla zapojena do procesu certifikace (viz EN ISO IEC 17065 články 7.5.1 a 7.5.2).“*

Kapitola 9 platné verze pozičního dokumentu Skupiny oznámených subjektů k CPR č. NB-CPR/17/722: *„Jako základ pro rozhodnutí o certifikaci musí oznámený certifikační orgán provést přezkum v souladu s EN ISO/IEC 17065, článek 7.5. ... V systémech AVCP 1+ a 1*

kontrola navíc potvrdí, že posouzení vlastností bylo správně provedeno, a doloží všechny výkony uvedené ve vystavovaném osvědčení o stálosti vlastností.“

DEFINICE POJMŮ

Pro účely této informace se rozumí, že:

- **Dohled nad řádným fungováním systému řízení výroby (dále jen „dohled“)** znamená naplnění požadavku § 5, § 5a a § 6 NV 163/2002.
- Průběžný dozor, posouzení a hodnocení řízení výroby (dále jen „**dozor**“) znamená naplnění požadavku přílohy V nařízení CPR, bod 1.1 b), bod 1.2 b) a bod 1.3 b).
- **Audit** je systematický, nezávislý a dokumentovaný proces pro získání objektivního důkazu a pro jeho objektivní hodnocení, s cílem stanovit rozsah, v němž jsou splněna kritéria auditu (definice dle ČSN EN ISO 19011 čl. 3.1). Formy auditu mohou být např. posuzování na místě, vzdálené posouzení, witness audit, posouzení dodané dokumentace. Obvykle je vyplňován kontrolní list (checklist). Jde o fázi zjišťovací, sbírání objektivních důkazů.
- **Zpráva o auditu** znamená písemné zaznamenání zjištění, učiněných během auditu, např. formou vyplněného checklistu.
- **Zpráva o dohledu** je výstup AO, ve kterém je uveden výrok, zda výrobek (včetně systému řízení jeho výroby) splňuje nebo nesplňuje požadavky právního předpisu; na jeho základě se rozhoduje o tom, zda certifikát, vydaný podle § 5, § 5a nebo § 6 NV 163/2002, bude ponechán v platnosti, změněn, pozastaven či zrušen.
- **Zpráva o dozoru** je výstup OS, ve kterém je uveden výrok, zda výrobek (včetně systému řízení jeho výroby) splňuje nebo nesplňuje požadavky právního předpisu; na jeho základě se rozhoduje o tom, zda osvědčení, vydané podle přílohy V nařízení CPR, bod 1.1 b), bod 1.2 b) a bod 1.3 b), bude ponecháno v platnosti, změněno, pozastaveno či zrušeno.

Část I.

Při provádění dohledu podle § 5 NV 163/2002 a průběžného dozoru, posouzení a hodnocení řízení výroby podle přílohy V nařízení CPR, bod 1.1 b), bod 1.2 b) a bod 1.3 b)

Audit provádí a zprávu z auditu (vyplnění kontrolního listu) provádí jedna a tatáž osoba.

Nezávisle se provádí přezkum zprávy o dohledu/dozoru a rozhodnutí o ponechání/odnětí/omezení/pozastavení certifikátu/osvědčení. To musí provést kvalifikovaný pracovník certifikačního orgánu, který nebyl zapojen do posuzování (zjišťování) a hodnocení.

Pro zajištění jednotného postupu při výkonu činnosti třetí nezávislé strany při posuzování shody musí autorizované osoby a oznámené subjekty, které prokázaly svoji způsobilost prostřednictvím osvědčení o akreditaci pro účely autorizace, resp. oznámení, respektovat ustanovení akreditační normy ČSN EN ISO/IEC 17065 čl. 7.5 a 7.6.

Část II.

Při vydání zprávy o dohledu podle § 5 NV 163/2002 je nutné respektovat ustanovení § 5 odst. 4 NV 163/2002 v jeho úplnosti.

Ustanovení § 5 odst. 4 NV 163/2002 stanoví povinnost provedení dohledu včetně odběru vzorků a posouzení vlastností. Dohled nad řádným fungováním systému řízení výroby u výrobce nelze oddělit od posouzení vlastností certifikovaného výrobku. Zpráva o dohledu nesmí být vystavena bez ukončení všech náležitostí, tj. posouzení systému řízení výroby, odběru vzorků výrobků v místě výroby, provedení jejich zkoušek a posouzení, zda vlastnosti výrobku odpovídají určeným normám, technickým předpisům nebo stavebnímu technickému osvědčení. Posouzení vlastností musí být součástí zprávy o dohledu. Není přípustné vydat zprávu o dohledu, která neobsahuje informaci o výsledku provedených zkoušek, a to ani z důvodu delšího času nutného pro provedení zkoušek a snahy nepřekročit 12měsíční interval mezi dohledy. Výjimku tvoří výrobky, které nebyly prokazatelně v době od posledního dohledu vyrobeny, tudíž nemohly být odebrány.

Při vydání zprávy o dozoru podle přílohy V nařízení CPR, bod 1.1 b) se postupuje v souladu s ustanovením platné verze pozičního dokumentu Skupiny oznámených subjektů k CPR č. NB-CPR/17/722, které požaduje, aby rozhodnutí o certifikaci bylo založeno na přezkumu, zahrnujícím i doložení všech výkonů uvedených ve vystavovaném osvědčení o stálosti vlastností.