

Informace odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

I7



ÚŘAD PRO TECHNICKOU
NORMALIZACI, METROLOGII
A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

Informace k postupu při provádění auditů/inspekcí za mimořádných okolností

březen 2022



www.unmz.cz

Informace k postupu při provádění auditů/inspekcí za mimořádných okolností

OBSAH

PŘEDMLUVA A POŽADAVKY PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ	3
INFORMACE K POSTUPU PŘI PROVÁDĚNÍ AUDITŮ/INSPEKČÍ ZA MIMOŘÁDNÝCH OKOLNOSTÍ.....	3

Označení dokumentu	Informace odboru státního zkušebnictví ÚNMZ I 7 / březen 2022 Informace k postupu při provádění auditů/inspekcí za mimořádných okolností
Datum vydání	2022-03-31

PŘEDMLUVA

Tato informace je určena autorizovaným/notifikovaným osobám, oznámeným subjektům (dále jen „subjektům posuzování shody“) 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.

INFORMACE K POSTUPU PŘI PROVÁDĚNÍ AUDITŮ/INSPEKČÍ ZA MIMOŘÁDNÝCH OKOLNOSTÍ

Odbor státního zkušebnictví Úřadu vydává tuto informaci týkající se auditů v rámci dohledů a inspekcí¹ podle výše uvedených postupů jako reakci na stávající situaci v oblasti posuzování shody stanovených výrobků.

S ohledem na restriktce v oblasti cestování nebo vstupu do prostor, kde mají být audit/inspekce vykonány, vyvolané mimořádnými událostmi (pandemie onemocnění Covid-19, válka na Ukrajině apod.), nelze v současné době ani v budoucnu vyloučit situace, kdy dojde k omezení možnosti provádět audity/inspekce ze strany subjektů posuzování shody standardním způsobem.

Subjekty posuzování shody musí provádět veškeré činnosti posuzování shody v souladu s požadavky stanovenými právními předpisy a provádět technická zjištění objektivně, s vynaložením odborné péče na úrovni aktuálních poznatků vědy a techniky. Tyto subjekty musí provádět posouzení shody tak, aby bylo zajištěno, že výrobek je v souladu se požadavky stanovenými příslušnými právními předpisy. V případech, kdy nelze provést ze strany subjektu posuzování shody audit/inspekci na místě (v místě výroby), je podle názoru Úřadu nezbytné, aby subjekty posuzování shody sledovaly povinnosti stanovené příslušnými právními předpisy a závěry přijaté v rámci evropských koordinačních skupin oznámených subjektů nebo notifikovaných osob pro konkrétní výrobové oblasti, kterými jsou povinny se řídit. Je žádoucí, aby subjekty posuzování shody vyhodnocovaly každou situaci mající vliv na posuzování shody individuálně a s přihlédnutím ke všem nezbytným skutečnostem. Subjekty posuzování shody by měly při rozhodování o provedení auditu/inspekce nestandardním způsobem využít i posouzení rizik a eliminovat jakákoliv (tedy i potenciální) rizika spojená se zvolenou metodou provedení auditu/inspekce. Provedení distančního auditu/inspekce by mělo zůstat krajním řešením po vyčerpání všech ostatních alternativ. Zodpovědnost za posouzení shody a vydaný certifikát, resp. osvědčení, nese vždy subjekt posuzování shody, bez ohledu na to, jakou metodu

¹ Uvedená informace se vztahuje pouze na průběžné či následné dohledy/dozory a inspekce a nelze ji aplikovat na počáteční audity posuzování shody.

Informace k postupu při provádění auditů/inspekcí za mimořádných okolností

pro získání objektivního důkazu a jeho objektivní hodnocení si zvolil. Subjekty posuzování shody mají povinnost se řídit závěry a dokumenty, které byly přijaty v rámci koordinačních skupin oznámených subjektů zřízených podle harmonizačních předpisů Evropské unie. Pokud tedy byla zveřejněna na této úrovni usměrňující k provádění distančních auditů/inspekcí, je nutné postupovat podle nich.

Vzhledem k tomu, že se nejedná o standardní postupy, které lze provádět za běžných okolností, je vhodné a žádoucí, aby subjekty posuzování shody informovaly o provedeném distančním auditu Úřad jakožto jejich oznamující orgán nebo orgán udělující autorizaci a provádějící notifikaci.