

Informace

o principech spolupráce ÚNMZ a ČIA

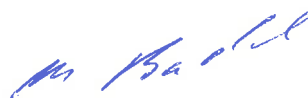
**při posuzování žadatelů o udělení autorizace podle
zákona č. 22/1997 Sb. nebo o oznámení podle zákona
o posuzování shody stanovených výrobků při jejich
dodávání na trh a platných právních předpisů**

*Tato informace je určena žadatelům o akreditaci pro účely
autorizace/oznámení*



Mgr. Zdeněk Veselý

náměstek předsedy ÚNMZ



Ing. Milan Badal

náměstek ředitele ČIA

Praha, 4. března 2016

ÚVOD

V souvislosti s nabýváním účinnosti právních předpisů (přímo použitelné evropské předpisy, zákon o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh [dále jen „zákon o posuzování shody“], nařízení vlády apod.) vydávají:

- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „ÚNMZ“) jako orgán udělující autorizaci podle § 11 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.“) a jako oznamující orgán podle hlavy IV zákona o posuzování shody a
- Český institut pro akreditaci, o. p. s., (dále jen „ČIA“) jako akreditační orgán podle § 15 zákona č. 22/1997 Sb., který představuje, ve smyslu článku 4 odstavce 1 opravy nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (dále jen „nařízení 765“), vnitrostátní akreditační orgán,

tuto informaci o vzájemné spolupráci při posuzování žadatelů o udělení autorizace podle § 11 zákona č. 22/1997 Sb. a žadatelů o oznámení podle § 18 zákona o posuzování shody.

Tento dokument obsahuje základní principy spolupráce ÚNMZ a ČIA při posuzování způsobilosti subjektů posuzování shody pro účely oznámení dle zákona o posuzování shody.

Dále konkretizuje ustanovení § 11 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., který mj. stanoví, že při rozhodování o autorizaci lze využít zjištění prokázaných při akreditaci.

Tento dokument vychází z právních předpisů, zejména ze zákona č. 22/1997 Sb. a zákona o posuzování shody, z „Modré příručky k provádění pravidel EU pro výrobky 2014“, z dokumentů Evropské Akreditace (EA), např. EA-INF/07:2011 a dokumentu CERTIF 2015-01 REV2 z 29. října 2015¹.

¹ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12661>
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13464?locale=cs>

ZÁKLADNÍ PRINCIPY SPOLUPRÁCE ÚNMZ A ČIA PŘI POSUZOVÁNÍ ŽADATELŮ

1. ÚNMZ posuzuje způsobilost subjektů posuzování shody pro účely jejich oznamování podle zákona o posuzování shody. ÚNMZ dále posuzuje splnění podmínek autorizace dle § 11 zákona č. 22/1997 Sb. nebo požadavků, které musí být vzaty v úvahu při autorizaci podle jednotlivých nařízení vlády vydaných k provedení zákona č. 22/1997 Sb.
2. ČIA posuzuje plnění požadavků pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody dle § 16 zákona č. 22/1997 Sb., které stanovují harmonizované normy, případně jiné dokumenty platné pro oblast posuzování shody (dále jen „akreditační požadavky“) a podle článku 5 odst. 1 nařízení 765 hodnotí, zda je subjekt posuzování shody způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody.
3. Za účelem autorizace/oznámení bude i nadále brán ohled na akreditaci podle harmonizovaných norem, a pokud je to relevantní, také veškerých dalších požadavků, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových systémech, pro vykonávání konkrétní činnosti posuzování shody.
 - ÚNMZ bude při rozhodování o autorizaci dle § 11 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. využívat zjištění prokázaná při akreditaci pro účely autorizace. V osvědčení o akreditaci pro účely autorizace budou uvedena příslušná nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb.²
 - Při oznamování subjektů dle § 17 odst. 2 zákona o posuzování shody bude ÚNMZ při posouzení způsobilosti subjektů posuzování shody pro účely jejich oznamování Evropské komisi a ostatním členským státům využívat zjištění prokázaná při akreditaci pro účely oznámení. V osvědčení o akreditaci pro účely oznámení budou uvedena přímo použitelná evropská nařízení zákon o posuzování shody nebo nařízení vlády vydaná k provedení tohoto zákona.

Pozn.: Akreditace podle norem řady ISO/IEC 17000 bez posouzení odborných/technických požadavků vymezených právním předpisem ČR/EU či jinými přímo použitelnými právními předpisy EU u stávajících autorizovaných/oznámených subjektů, které dosud o akreditaci pro postupy posuzování shody vymezené příslušnými právními předpisy nepožádaly a nejsou

² Vzhledem k ustanovení dokumentu CERTIF 2015-01 REV2, který v bodě 3 stanoví, že sektor zdravotnických prostředků není sjednocen s požadavky rozhodnutí 768/2008, protože je uplatňováno implementační nařízení 920/2013/EU, se tento princip neuplatní v sektoru zdravotnických prostředků, resp. u nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

takto akreditovány, může být ÚNMZ v této podobě přechodně zohledněna, a to v období nejdéle do skončení platnosti takto udělené akreditace.

4. Proto, aby nedocházelo ke zvyšování administrativní zátěže účastníků posuzování shody, a proto, aby nedocházelo k nedorozumění a k nesprávnému vyjádření rozsahu akreditace pro účely autorizace/oznámení, informuje žadatel o akreditaci pro účely autorizace/oznámení o podání takové žádosti, včetně uvedení požadovaného rozsahu akreditace a také předpokládaného rozsahu autorizace/oznámení, ředitele odboru státního zkušebnictví ÚNMZ.
5. Během akreditace pro účely autorizace/oznámení bude zajištěna vzájemná komunikace mezi ÚNMZ a ČIA a budou konzultovány otázky, které souvisí s posuzováním shody stanovených výrobků podle právních předpisů. Předmětem výměny informací budou také otázky rozsahu akreditace pro účely autorizace/oznámení.
6. Zástupce ÚNMZ se může se souhlasem posuzovaného subjektu zúčastnit posuzování, které provádí ČIA, v roli pozorovatele. Zástupce ČIA se může v roli přizvané osoby zúčastnit kontroly prováděné ÚNMZ.
7. ČIA nepřebírá odpovědnost ÚNMZ ani nikterak nezasahuje do jeho působnosti. Akreditace a autorizace/oznámení jsou dvě rozdílné činnosti, které se obecně provádějí odděleně.
8. ÚNMZ a ČIA při posuzování žadatelů budou postupovat tak, aby nebyla zvyšována administrativní zátěž účastníků procesu posuzování.
9. Podrobnosti aktivní spolupráce ÚNMZ a ČIA stanoví dohoda o spolupráci, uzavřená mezi oběma orgány, a případné další pracovní dokumenty.

ŽÁDOST A POSUZOVÁNÍ V PŘÍPADĚ AKREDITACE PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ

Posuzování žadatele o akreditaci pro účely autorizace/oznámení vždy obsahuje posouzení způsobilosti subjektů v rozsahu požadavků § 23 zákona o posuzování shody, nejsou-li stanoveny požadavky právním předpisem ČR či přímo použitelným předpisem EU jinak, nebo posouzení splnění podmínek autorizace dle § 11 čl. 2 zákona č. 22/1997 Sb. nebo požadavků, které musí být vzaty v úvahu při autorizaci podle jednotlivých nařízení vlády vydaných k provedení zákona č. 22/1997 Sb. Posuzování žadatele zohlední také konkrétní postupy posuzování shody, popřípadě jejich kombinaci, jejichž použití pro příslušný stanovený výrobek stanoví konkrétní právní předpis ČR nebo EU a které jsou předmětem žádosti žadatele.

ČIA při akreditaci pro účely autorizace/oznámení posuzuje odbornou způsobilost žadatele podle

- 1) příslušné harmonizované normy řady ISO/IEC 17000, která je podle „Modré příručky k provádění pravidel EU pro výrobky“ vhodná pro posouzení modulu/postupu posuzování shody v rozsahu akreditace a
- 2) dalších odborných požadavků pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které jsou stanoveny v příslušných harmonizačních právních předpisech EU a v harmonizovaných normách pro požadovaný rozsah akreditace.

Vzhledem k tomu, že je vhodné, aby rozsah akreditace byl minimálně ve stejném rozsahu, v jakém je žádáno o autorizaci/oznámení, jsou do rozsahu akreditace pro účely autorizace/oznámení zahrnuty následující prvky:

- a) Stanovené výrobky nebo skupiny výrobků – homogenní skupiny výrobků (specifikované konkrétním právním předpisem).
- b) Postup posuzování shody (vyjádřený např. jako modul/ postup posuzování shody s odkazem na konkrétní právní předpis EU/ČR, tj. nařízení EU / směrnice / zákony / nařízení vlády).
- c) Harmonizované normy / normativní dokumenty k příslušným právním předpisům EU/ČR, tj. k nařízením EU / směrnicím / zákonům / nařízením vlády, které jsou používány pro posuzování shody.

Příklad přílohy k osvědčení o akreditaci v případě posuzování pro účely autorizace/oznámení:

Pořadové číslo ¹⁾	Název produktu / skupiny produktů vycházející z právního předpisu	Modul/postup posuzování shody vycházející z právního předpisu	Normy / normativní dokumenty
1.	Konstrukční kovové výrobky a doplňky Kód skupiny 20 podle přílohy IV z CPR	Nařízení EP a Rady (EU) č. 305/2011, příl. V, čl. 1.3 (postup posuzování a ověřování stálosti vlastností 2+)	ČSN EN 1090-1+A1:2012 ČSN EN 10025-1:2005 ČSN EN 10088-4:2010 ČSN EN 10088-5:2010 ČSN EN 10210-1:2006 ČSN EN 10219-1:2006 ČSN EN 10340:2008 ČSN EN 10343:2009 ČSN EN 13479:2005 ČSN EN 14399-1:2005 ČSN EN 15048-1:2007 ČSN EN 15088:2008

Vysvětlivky a zkratky:

Nařízení EP a Rady (EU) č. 305/2011 – (*Construction products regulation - CPR*) 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.

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tento dokument nabývá účinnosti dnem nabytí účinnosti zákona o posuzování shody, s tím, že se bude vztahovat na nové žadatele o akreditaci, popř. stávající akreditované subjekty žádající o změnu v rozsahu akreditace.

K tomuto dni se ruší Informace Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) a Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. (ČIA), k posuzování autorizovaných osob a žadatelů o autorizaci, vydaná dne 11. dubna 2014.