



TECHNICKÝ A ZKUŠEBNÍ ÚSTAV STAVEBNÍ PRAHA, s.p.

Pro Vaši důvěryhodnost.

Maintaining CPR certificates in extraordinary situations

NB-CPR 23/938r2

Issued: 19 February 2024

Approved Guidance

Definice

- *Mimořádná situace*: Situace, události nebo okolnosti, které strany nemohou ovlivnit a které ovlivňují činnost výrobce a/nebo notifikované osoby; například přírodní katastrofy, zdravotní krize/pandemie nebo vypuknutí nepřátelství.
- *POZNÁMKA*: Výše uvedená definice mimořádné situace se vztahuje pouze na situace oficiálně uznané členskými státy, např. oficiálně vyhlášená zdravotní krize, oficiální cestovní omezení, vyhlášení stanného práva. Oznámené subjekty nemohou samy rozhodnout, zda daná situace bude či nebude kvalifikována jako „mimořádná situace“.

Obecné scénáře

Notifikované certifikační orgány mohou čelit následujícím situacím (neúplný seznam):

- 1) Výrobní a/nebo SŘV procesy byly upraveny, např. z důvodu nedostatku personálu / změn (včetně změn outsourcovaných procesů);
- 2) Suroviny a vstupní materiály se změnily kvůli problémům s dodávkami;
- 3) Návštěvy ve výrobním závodě jsou pro pracovníky oznámeného subjektu pro posuzování nemožné nebo nebezpečné;
- 4) Oznámený subjekt není schopen poskytovat (obvyklé) služby, např. způsobené nedostatkem personálu nebo nedostatečnou IT infrastrukturou.

Výše uvedené a další situace mohou nastat v různých formách a kombinacích.

POZNÁMKA: Pro posouzení bezpečnosti hodnotícího personálu v souvislosti s návštěvou výrobního závodu členské státy zveřejňují cestovní doporučení, obvykle na webových stránkách ministerstev zahraničí.

Obecně se předpokládá, že oznámené subjekty se musí řídit doporučeními svých členských států.

Posouzení rizika

Oznámené subjekty provedou posouzení rizik, která mimořádná situace představuje, pokud jde o:

- 1) Účinky na výrobní operace;
- 2) Účinky na vlastní činnost oznámeného subjektu;
- 3) Zkušenosti s výrobcem;
- 4) Aktuální fáze dozorování.

Dopady na činnost oznámeného subjektu

V rámci posouzení rizik rovněž oznámené subjekty zváží svou vlastní schopnost pro svá rozhodnutí buď zachovat nebo omezit, pozastavit nebo odebrat certifikáty. Je třeba zvážit následující:

- 1) Omezení volného pohybu osob, které brání auditorům v návštěvě výrobních závodů a/nebo ve vzorkování pro auditní zkoušky;
- 2) Zásady/opatření společnosti se stejným účinkem jako výše;
- 3) Dostupnost pracovníků provádějících posouzení;
- 4) Laboratoře mohly přerušit nebo omezit svou činnost (relevantní pouze v systému 1+).

Možná opatření

Níže je uvedena řada možných opatření, o kterých mohou OS rozhodnout na základě posouzení rizik. Uvedený seznam možných opatření není považován za vyčerpávající.

- 1) Činnost jako obvykle
- 2) Posunutí auditu
- 3) Dodateční aktivity POSV
- 4) Mimořádné audity
- 5) Omezení, pozastavení nebo odebrání osvědčení

Možná opatření

- **Činnost jako obvykle**

Pokud se zjistí, že mimořádná situace nemá významný dopad na stabilitu a efektivitu provozu výrobce, je k dispozici posuzující personál OS a v případě nutnosti dozorového auditu/inspekce je možná návštěva výrobního závodu, není důvod podnikat nějaké jiné konkrétní kroky.

- **Posunutí auditu/inspekce**

Pokud se má za to, že provoz výrobce není mimořádnou situací vážně ovlivněn, ale OS nemá možnost navštívit výrobní závod, může být audit odložen. Je to nejrozumnější a nejméně zatěžující opatření.

Odkládání auditů/inspekcí lze kombinovat s jednou nebo více z „dodatečných činností POSV“. Na základě posouzení rizik rozhodne OS, která opatření použije.

Možná opatření

Odkládání auditů/inspekce by nemělo vést k obecnému snížení frekvence návštěv. Proto by měl být zachován program/harmonogram následných auditů/inspekcí.

Plánované odklady by neměly přesáhnout 6 měsíců.

U některých produktů/norem/odvětví s vysokou frekvencí auditů/inspekcí a/nebo auditních zkoušek však v závislosti na délce trvání omezení nemusí být možné nebo rozumné zachovat program/plán bez úprav.

Možná opatření

- **Dodatečné aktivity POSV**
- V závislosti na okolnostech mohou OS rozhodnout o opatřeních, která by neměla nahrazovat inspekce na místě, ale mohou tvořit (část) základ pro rozhodnutí zachovat certifikát při odložení auditů na místě.
- OS se schopností provádět audit na dálku podle IAF MD 4 může použít techniky vzdáleného auditu jako (součást) dalších činností POSV. Fyzický audit/inspekce na místě se však provede, jakmile to bude možné.

Možná opatření

- Předkládání informací a důkazů

OS mohou požádat výrobce, aby předložili informace a/nebo důkazy relevantní pro posouzení stability a účinnosti SŘV.

- Telefonické rozhovory
- Videokonference

Bez ohledu na to, že současné pokyny GNB vyžadují, aby byl průběžný dozor prováděn jako audit na místě, předpokládá se, že posouzení a ověření, která oznámený certifikační orgán považuje za adekvátně provedená níže uvedenými dodatečnými činnostmi POSV, nebude nutné opakovat.

Možná opatření

- Testovací vzorky odebrané z trhu

Žádný ze systémů POSV nezahrnuje testování vzorků odebraných na trhu. Nicméně takové zkoušení může posloužit jako základ pro posouzení OS, zda výrobce zajistil stálost vlastností či nikoli. Zdůrazňuje se, že testování vzorků odebraných na trhu lze provádět pouze s výslovným souhlasem výrobce.

- Mimořádná kontrola

Jsou-li činnosti výrobce považovány za vážně ovlivněné, může být důležité, aby OS provedl mimořádnou kontrolu. Pokyny pro mimořádné audity jsou uvedeny v NB-CPR 17/722.

Mimořádná kontrola je však možná pouze v případě, že výrobce má k dispozici potřebné pracovníky, pokud je možné navštívit výrobní závod a pokud je k dispozici personál pro posuzování

Možná opatření

Omezení, pozastavení nebo odebrání certifikátů

Pokud se zjistí, že stabilita a/nebo účinnost operací výrobce je natolik ovlivněna, že OS dojde k závěru, že výrobce nezajistil stálost vlastností, může být relevantní omezit, pozastavit nebo odebrat certifikát. Tato opatření by měla být uplatňována pouze jako zcela poslední možnost a s ohledem na stanoviska výrobce.

Pokud výrobce zjistí nebo uzná, že za mimořádné situace nebude schopen zajistit stálost vlastností, může ho OS informovat o možnosti požádat o dobrovolné pozastavení. Pokyny k omezení, pozastavení nebo odebrání certifikátů jsou uvedeny v NB-CPR 17/722.

Možná opatření

Pravidelný přezkum

- V pravidelných intervalech nepřesahujících 6 měsíců by mělo být přezkoumáno a podle potřeby revidováno hodnocení rizik a plánovaná opatření.
- Pokud mimořádná situace trvá delší dobu tak, že je nadále nemožné nebo nebezpečné navštívit výrobní závod, může pravidelné přezkoumání dojít k závěru, že bude nutné fyzické návštěvy dále odložit.
- Je však třeba si uvědomit, že opakované odkládání fyzických návštěv může významně snížit jistotu ověření stálosti vlastností oznámeným subjektem. OS proto obvykle nesmějí udržovat osvědčení déle než 2 roky od poslední fyzické návštěvy výrobního podniku.

Možná opatření

Návrat k normální situaci

OS by měly zvážit možná rizika v souvislosti s „návratem k normálu“ a zvážit, zda je ještě potřeba provádět dodatečné činnosti POSV.

- Je třeba vzít v úvahu, že u některých produktů a výrobních procesů může být fáze restartu citlivá z hlediska stálosti vlastností.
- Oznámené subjekty by také měly vzít v úvahu, že dohánění odložených dozorových auditů/inspekcí může způsobit další pracovní zátěž – vytvořit si plán auditů.

Informace oznamujícímu orgánu

- Pravidelné hlášení o distančních auditech
- Informační povinnost OS podle čl. 53 CPR



Děkuji za pozornost.



Technický a zkušební ústav stavební Praha, s.p.

Prosecká 811/76a, Prosek, 190 00 Praha 9

www.tzus.cz

Kontakt: Ing. Jozef Pôbiš

E-mail: pobis@tzus.cz

Mobil: 734 432 075