

EVROPSKÁ KOMISE
Generální ředitelství pro podnikání a průmysl
Chemické látky a stavby
Stavebnictví

CEN Evropský výbor pro normalizaci

TC 227 Silniční materiály

N 1175

Název:

Řídicí pokyn M
(vztahující se ke směrnici Rady - 89/106/EEC (CPD))
Posuzování shody* podle směrnice CPD:
Počáteční zkoušky typu a řízení výroby (u výrobce)
(konečné znění duben 2005)

Datum: 4.5.2005

Předmluva

Podle čl. 20 Směrnice o stavebních výrobcích (89/106/EEC) může Stálý výbor „prověřit na žádost předsedy nebo některého z členských států, jakoukoli záležitost, která vyvstane v souvislosti s prováděním a praktickou aplikací této směrnice“.

*V zájmu zajištění jednotného výkladu fungování Směrnice mezi Komisí a členskými státy, stejně jako mezi členskými státy navzájem, mohou příslušné služby Komise, pravděpodobně předseda a sekretariát Stálého výboru, vydávat sérii **řídicích pokynů** upravujících specifické otázky vztahující se k provádění a použití Směrnice.*

Tyto dokumenty nejsou právním výkladem Směrnice.

Nejsou právně závazné, a žádným způsobem nemění ani nedoplňují znění Směrnice. Pokud upravují procesní záležitosti, nevylučují v zásadě jiné postupy, které by rovnocenným způsobem splňovaly požadavky Směrnice.

Jsou primárně určeny těm subjektům, které budou ustanovení Směrnice provádět, a to z hlediska právního, technického a administrativního.

Tyto dokumenty mohou být dále doplňovány, měněny nebo rušeny stejným postupem jako při jejich vydání.

*) Tento pojem byl zaveden v Metodickém pokynu Evropské komise pro implementaci směrnic založených na tzv. Novém přístupu a Globálním přístupu (2000), v tzv. Modrém metodickém pokynu. Ostatní řídicí pokyny a mnoho technických specifikací (harmonizované evropské normy a evropská technická schválení) používají namísto toho termín „**hodnocení shody**“.

Řídící pokyn M

POSUZOVÁNÍ SHODY PODLE CPD:

Počáteční zkoušky typu a řízení výroby (u výrobce)

- Tento řídící pokyn byl vydán Útvarem pro stavebnictví Evropské komise, a to v návaznosti na konzultaci se Stálým výborem ve stavebnictví na 60. zasedání dne 26.10.2004, a to jako dokument CONSTRUCT 04/657, a na 61. zasedání dne 12.4.2005, jako dokument CONSTRUCT 04/657 rev.1.

Použité zkratky

AB:	Approval Bodies (schvalující autorizované osoby – orgány pověřené členskými státy podle čl. 10 směrnice CPD vydáváním evropských technických schválení)
AoC:	Attestation of conformity (prokazování shody podle kapitoly V a přílohy III CPD)
CEN:	European Committee of Standardisation (Comité Européen de Normalisation) – Evropský výbor pro normalizaci
CEN/TC:	Technical Committee of CEN – technická komise CEN
CENELEC:	European Committee for Electrotechnical Standardization (Comité Européen de Normalisation de l'Electricité) – Evropský výbor normalizaci v elektrotechnice
CPD:	Council Directive 89/106/EEC (Construction Products Directive) – směrnice Rady č. 89/106/EHS, o stavebních výrobcích
CUAP:	Common Understanding of Assessment Procedure for European Technical Approval without guideline (Společný výklad postupů posouzení shody pro evropské technické schválení - čl. 9.2 CPD)
CWFT:	Classified Without the need for Further Testing (klasifikováno bez potřeby dalšího zkoušení)
EC:	European Commission Services (služby Evropské komise)
EEA:	European Economic Area (Evropský hospodářský prostor)
EOTA:	European Organisation for Technical Approvals (Evropská organizace pro technická schvalování)
ETA:	European Technical Approval (evropské technické schválení – CPD kapitola III, druh „technické specifikace“)
ETAG:	Guideline for European Technical Approval (Řídící pokyny pro evropské technické schválení)
FPC:	Factory Production Control (řízení výroby u výrobce)

GNB:	Group of Notified Bodies (skupina notifikovaných osob)
GNB-SG	Sector Group of Notified Bodies (skupina notifikovaných osob pro určitý obor)
hEN:	harmonised European Standard (harmonizovaná evropská norma – CPD kapitola II, druh „technické specifikace“)
ITT:	Initial Type Testing (počáteční zkoušky typu)
NB:	Notified Body (také “Conformity Assessment Body“ podle ostatních směrnic nového přístupu) – notifikovaná osoba (orgán pro posuzování shody), která byla členským státem označena jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody. Podle CPD zahrnují notifikované osoby certifikační orgány, kontrolní orgány a zkušební laboratoře.
NPD:	No Performance Determined (žádný ukazatel není stanoven)
OJEU:	Official Journal of the European Union (Úřední věstník Evropské unie)
TC:	technical committee (technická komise)
WG:	working group (pracovní skupina)

1. Úvod

- 1.1 Tento Řídicí pokyn zařazuje otázku posuzování shody¹ do kontextu zavedení směrnice Rady 89/106/EHS² (v dalším textu označované jako Směrnice o stavebních výrobcích – CPD), v platném znění. Upraveny jsou pouze aspekty vztahující se bezprostředně ke tvorbě technických specifikací.
- 1.2 Řídicí pokyn je určen pro tvůrce technických specifikací (CEN/CENELEC a EOTA), kteří je zohlední současně s příslušnými mandáty a ustanoveními v nich obsaženými. Z důvodů informačních může Řídicí pokyn zajímat rovněž tvůrce právních předpisů a kontrolní orgány státní správy v rámci Evropského hospodářského prostoru (EHS), notifikované orgány a výrobce, jakkoli jednou vydané technické specifikace obsahují všechna podstatná detailní ustanovení vztahující se k příslušnému výrobku. Pokud není stanoveno jinak, nesmí být Řídicí pokyn v žádném případě aplikován v případech, které nejsou pokryty technickými specifikacemi. Bere v úvahu sdělení Evropské komise s ohledem na výkladové dokumenty směrnice 89/106/EHS³.
- 1.3 S ohledem na zkušenosti získané během příprav prvních harmonizovaných technických specifikací a jejich zavádění (hEN, ETA) je účelem tohoto dokumentu stanovit pro tvůrce specifikací určité zásady a strukturu, kterou by měli dodržovat při tvorbě ustanovení o posuzování shody v návrzích nových harmonizovaných technických specifikací.
- 1.4 V případech stávajících platných harmonizovaných norem (hEN) a Řídicích pokynů pro evropské technické schválení (ETAG), na které bylo odkázáno v Úředním věstníku EU (část C), musí autoři specifikací modifikovat příslušná ustanovení podle zde stanovených zásad, a to v okamžiku, kdy se provádí jejich pravidelná revize po pěti letech, popř. ještě

¹ Ostatní Řídicí pokyny a mnoho technických specifikací (harmonizované evropské normy a evropská technická schválení) také používají termín „hodnocení shody“.

² OJ L 40, 11.2.1989

³ OJ C 62, 28.2.1994

dříve při jejich změně. V případech již dokončených specifikací, na něž ještě nebyl publikován odkaz v Úředním věstníku EU, je nutné tak učinit bezodkladně ještě před zveřejněním odkazu v Úředním věstníku. V obou případech pak platí, že s cílem neoddalovat aplikaci nejlépe proveditelných technických specifikací musí autoři specifikací zvažovat, která ustanovení je nutné prioritně modifikovat.

2 Obecné principy

2.1. Všechny harmonizované technické specifikace podle CPD musí obsahovat úpravu „Posouzení shody“, tj. způsob, jakým se bude prokazovat shodu s požadavky technické specifikace. Toto může být upraveno buď přímo v harmonizované normě výrobku nebo evropském technickém schválení⁴, a nebo v jiné normě, na kterou odkazuje technická specifikace výrobku.

U **počátečních zkoušek typu** prokazuje posuzování shody, že výrobek splňuje požadavky technické specifikace a že deklarované funkční charakteristiky se opravdu shodují se skutečností; v případě **řízení výroby u výrobce**⁵ plní posouzení shody úlohu zajištění toho, že deklarace týkající se funkčních charakteristik výrobku dosažených při počátečních zkouškách typu platí i pro následné výrobky daného typu. Navíc musí také věrohodně zaručovat, že vlastnosti určitých ukazatelů deklarované různými výrobci jsou spolehlivé a porovnatelné, a že vyhovují požadovaným třídám a stupňům (např. podle národních předpisů).

Pokud rozhodnutí Komise určující systém prokazování shody, který bude použit, předpokládá, že jeho výběr je závislý na způsobu použití výrobku, musí harmonizovaná technická specifikace jasně vymezit, které vlastnosti se posuzují a jaký konkrétní postup má být použit.

2.2. Normy:

Ustanovení harmonizovaných norem o posuzování shody musí obsahovat článek s názvem „Všeobecně“ zabývající se obecnými otázkami a zavádějící základní metody hodnocení, dále článek nazvaný „Počáteční zkoušky typu (nebo hodnocení typu)“ určující způsob zkoušení nebo hodnocení vlastností výrobku⁶ (který může zahrnovat část nazvanou „odběr vzorků“, stanovující způsob výběru vzorků pro zkoušení nebo hodnocení, a to za předpokladu, že toto není stanoveno na jiném místě), a konečně článek „Řízení výroby u výrobce“.

Rozdělení úkolů mezi výrobce a autorizované notifikované osoby v rámci procesu posuzování shody za účelem připojení označení CE, musí být specifikováno v příloze ZA harmonizovaných norem, nikoli ve vlastním textu (např. „musí se provést počáteční zkoušky typu“, nikoli že „zkušební laboratoř třetí osoby provádí zkoušky typu“)⁷

2.3 Evropská technická schválení

Minimální požadavky vztahující se k posuzování shody ve smyslu úkolů výrobce a notifikovaných osob včetně požadavků na řízení výroby u výrobce jsou definovány Řídících pokynech pro evropské technické schválení (ETAG) a Společném výkladu postupů posouzení shody pro evropské technické schválení (CUAP). Tyto požadavky

⁴ V případě evropských technických schválení jsou detailní otázky posuzování shody specifikovány v Kontrolním plánu, který je součástí důvěrných dat připojených k ETA. To znamená, že počáteční zkoušky typu zohledňují schvalovací zkoušky, aniž by požadovaly opakování těchto zkoušek.

⁵ A tam, kde se to vyžaduje, dalšími zkouškami.

⁶ Ačkoliv se používá termín „počáteční zkoušky typu“, v úvahu připadají i jiné metody hodnocení, např. kalkulace a využití tabulkových údajů.

⁷ Ačkoliv je možné vyžadovat, aby „výrobce provozoval systém kontroly výroby u výrobce“, jak to požaduje CPD.

a úkoly by měly být na tomto místě, stejně jako ve veřejné části evropských technických schválení, dostatečně vysvětleny, neboť jsou dále rozpracovány pro potřeby konkrétního výrobce v Kontrolním plánu, který je důvěrným dokumentem, a na něž odkazuje konkrétní evropské technické schválení.

- 2.4 Všechna ustanovení harmonizovaných norem a Řídících pokynů pro evropské technické schválení upravující posouzení shody jsou stejným způsobem závazná pro výrobce i autorizované osoby. To např. znamená, že stanoví-li harmonizovaná norma minimální četnost provádění zkoušek, žádný výrobce provádějící zkoušky v menší četnosti nevyhoví požadavkům normy, a současně dodržuje-li výrobce tuto minimální četnost zkoušek, a jeho výrobky vyhovují normě, nesmí žádný z notifikovaných orgánů nařídit vyšší četnost provádění zkoušek. Z tohoto důvodu vyžadují ustanovení o posuzování shody důkladnost při jejich tvorbě, aby nebyli znevýhodněni někteří výrobci, kteří mají např. zavedený propracovaný systém řízení výroby u výrobce, a proto vystačí s minimální četností zkoušek nebo kontrol, a aby současně nedocházelo k omezení spolehlivosti do takové míry, která by mohla mít vážné dopady do sféry bezpečnosti. Při tvorbě ustanovení upravujících posouzení shody se kromě toho musí zvažovat i dopad na malé a střední podniky (viz. body 4.4, 4.5 a 4.6 – počáteční zkoušky typu a body 5.11 a 5.12 – řízení výroby u výrobce). Rovněž je možné určit minimální četnost v ETAG nebo CUAP, a skutečnou četnost definovat v ETA.

3 Termíny a definice

- 3.1. Počáteční zkoušky typu (ITT):** úplný soubor zkoušek nebo jiných postupů (např. výpočtem) popsané v technické specifikaci upravující provádění zkoušek typu výrobku na reprezentativních vzorcích, a to pro charakteristiky stanovené v mandátu (viz Řídící pokyn K).
- 3.2. Výrobová řada:** skupina výrobků jednoho výrobce, kde platí, že výsledky zkoušek jedné nebo více charakteristik kteréhokoli výrobku této řady jsou platné i pro všechny ostatní výrobky téže řady.
- 3.3 Dřívější data:** výsledky zkoušek podle technické specifikace výrobku získané před vstupem specifikace v platnost (tj. počátkem současné platnosti harmonizované normy výrobku nebo Řídících pokynů pro evropské technické schválení) a/nebo před formální notifikací třetí osoby (Evropskou komisí) provádějící prokazování shody významných otázek prokazování zahrnutých v harmonizované technické specifikaci⁸.
- 3.4 Klasifikováno bez potřeby dalšího zkoušení (CWFT):** postup, v rámci něhož jsou specifické požadavky na výrobek⁹ prokázány na začátku výroby zkouškami takovým způsobem, že výrobci se nadále na tyto výsledky mohou odvolávat bez potřeby dalšího zkoušení (jiné parametry, jako např. vyhovující objemová hmotnost, mohou vyžadovat zkoušky a kontroly). Aby mohly být úspěšné výrobky CWFT zohledněny v harmonizovaných výrobových specifikacích, vyžaduje se pro jejich používání rozhodnutí Evropské komise.

⁸ Jakýkoli jiný výsledek získaný podle kterékoli jiné technické specifikace (např. národních norem nebo národního schválení) dříve užívaný v konkrétních zemích není automaticky považován za dřívější data. Aby bylo možné výsledky zkoušek pokládat za dřívější data, musely by být v souladu s požadavky harmonizované technické specifikace, na kterou byl učiněn odkaz v Úředním věstníku, a která umožňuje připojit k výrobku označení CE.

⁹ V současné době se používá pro reakci na oheň, ohnivzdornost a/nebo venkovní protipožární funkční charakteristiky.

3.5 Obecně uznávané charakteristiky: ustanovení obsažená v technické specifikaci nebo ustanovení, na něž je odkazováno v technické specifikaci, která umožňují výrobcům deklarovat vlastnosti výrobků bez potřeby provedení počátečních zkoušek typu, výpočtů apod. Tato ustanovení mohou mít podobu tabulkových hodnot, slovních vysvětlení apod.

Poznámka: V mnoha případech představují požadavky na vlastnosti výrobku (např. objemová hmotnost) prostředek zakládající právo použít ustanovení, na která je odkázáno v bodech 3.4 a 3.5.

3.6 Schvalovací zkoušky: soubor zkoušek sloužících pro stanovení charakteristik výrobku, jak je uvedeno v ETAG nebo CUAP, které provádí schvalující autorizovaná osoba vydávající evropská technická schválení pro konkrétní výrobek, nebo které probíhají pod jeho odpovědností (prováděné notifikovanou osobou, subdodavatelem nebo výrobcem pod dohledem schvalující autorizované osoby).

3.7 Posouzení shody s evropským technickým schválením. V průběhu procesu prokazování shody vykonává autorizovaná osoba všechny nebo část (se zapojením dalšího orgánu, v souladu s plánem¹⁰, který je součástí důvěrných materiálů, na které ETA odkazuje) úkoly spojené s posouzením shody a vyžadovaných evropským technickým schválením. Zkoušky a posouzení provedená přímo schvalující autorizovanou osobou nebo pod jejím dohledem před vydáním evropského technického schválení jsou uznána bez nutnosti jejich opakování. Schvalovací zkoušky jsou většinou považovány za počáteční zkoušky typu, kdy Schvalovací orgán provede počáteční kontroly výrobního závodu za účelem certifikace nebo deklarace shody s ohledem na řízení výroby (u výrobce). V tomto případě obnášejí povinnosti autorizované osoby (nebo výrobce) obvykle pouze ověření platnosti a další aspekty posuzování shody (např. ověřovací zkoušky a nepřetržitý dohled nad řízením výroby u výrobce, pokud je to nutné).

4 Počáteční zkoušky typu (ITT)

Všeobecně

4.1. Podle směrnic nového přístupu je výrobce zodpovědný za navržení a výrobu výrobku¹¹

a musí tedy provést všechna nezbytná opatření k dosažení shody výrobku, opatřit výrobek označením CE, založit technickou dokumentaci a vydat ES prohlášení o shodě.

4.2. V případě stavebních výrobků, u nichž se prokazuje shoda s harmonizovanými technickými specifikacemi, předpokládá CPD v rámci úpravy postupů prokazování shody možnost využití ITT jako postupů prokazování shody¹². V praxi to znamená, že harmonizované charakteristiky, u kterých výrobce prohlašuje shodu (viz 4.3), jsou

¹⁰ Kontrolní plán/uznaný plán zkoušek nařízený schvalující autorizovanou osobou.

¹¹ Metodický pokyn Evropské komise pro implementaci směrnic založených na tzv. Novém přístupu a Globálním přístupu, čl. 3.1 „Výrobcem je fyzická nebo právnická osoba, která je odpovědná za navržení nebo výrobu výrobku s cílem uvést jej pod svým jménem na trh Společenství“; „Výrobce má výhradní odpovědnost za shodu výrobku s příslušnými směrnici, bez ohledu na to, zda výrobek sám navrhl a vyrobil nebo je považován za výrobce z titulu uvedení výrobku na trh pod svým jménem“. Pokud jde o CPD, je nutné k výše uvedenému přiřadit také případy, kdy konstrukční součást nebo sestava jako celek je vyroben podle detailů návrhu (výkresů, materiálových specifikací atd. vyhotovených projektantem v souladu s národními předpisy vyjma návrhů, za které odpovídá přímo výrobce.

¹² Čl. 13.3.b a příloha III CPD.

podrobeny ITT v okamžiku, kdy výrobce poprvé vydá prohlášení o shodě s hEN, a to i v případě, že výrobek již byl uveden na trh. Povinnost provést ITT se navíc týká všech charakteristik zahrnutých v technické specifikaci, pokud výrobce vydá prohlášení o shodě, ledaže stanoví pro konkrétní případy výjimku z povinnosti provést zkoušky (např. využití již dřívějších dat, CWFT a obecně uznávaných charakteristik).

- 4.3. S cílem zohlednit existující předpisy vztahující se k výrobkům, u kterých se nepožaduje prokázání shody u jedné nebo více charakteristik, a to vzhledem k danému účelu použití, kdy toto není předmětem úpravy národního předpisu, ve kterém byl výrobek uveden na trh, mohou vždy výrobci využít volbu NPD – „žádný ukazatel není stanoven“ (v souladu s ustanoveními Řídicího pokynu E „Úrovně a třídy“, čl. 4.11 a Řídicího pokynu D „Označení CE“, čl. 3.6). V těchto případech se nesmí používat formulace typu „pokud je toto vyžadováno“, a to vzhledem ke své zavádějící povaze¹³.
- 4.4. Pojem ITT je používán nikoli pouze pro fyzické zkoušky, ale i pro jiné způsoby prokazování shody, jako jsou výpočty¹⁴, obecně uznávané charakteristiky nebo tabulkové referenční údaje. I v případě využití CWFT nebo obecně uznávaných charakteristik může vzniknout potřeba výrobce provést některé zkoušky (např. objemové hmotnosti), a to za účelem prokázání skutečnosti, že jeho výrobek vyhovuje definici výrobku vyžadované těmito ustanoveními. Povinnost provedení těchto zkoušek, stejně jako uvedení vhodných zkušebních metod, musí být stanoveno v technické specifikaci.

Zkušební metody a postupy posuzování shody

- 4.5. Autoři specifikací musí zajistit, aby technická specifikace pro ITT stanovující postupy posuzování shody byla jednoznačná, tj. stanoví jasně způsob odebrání vzorků (buď přímo v technické specifikaci nebo odkazem na zkoušku nebo zatřídění uvedené v technické specifikaci), počet zkušebních vzorků, jejich rozměry a způsob jejich vložení do zkušebního zařízení.
- 4.6. Některé technické specifikace mohou poskytnout ještě více než harmonizovaný seznam zkušebních metod, a umožňují výrobcům deklarovat úroveň funkční charakteristiky, které výrobek dosáhl při zkoušení (nebo jinými postupy posouzení). Jiné technické specifikace mohou stanovit mezní hodnoty pro některé charakteristiky, nebo zavést třídy (buď v návaznosti na mandát nebo jako „třídy, kterým výrobek vyhovuje“). Jakákoli kombinace těchto tří opatření je přípustná, ačkoli technické komise CEN a pracovní skupiny EOTA musí při nastavení úrovně a tříd respektovat ustanovení Řídicího pokynu E.

Technické komise CEN a pracovní skupiny EOTA musí zajistit jednoznačné znění hEN nebo ETAG/CUAP, pokud jde o stanovení kritérií shody a způsob vyjádření výsledků zkoušek. Technické specifikace mohou vyžadovat jeden z následujících způsobů:

¹³ Místo toho by ustanovení stanovující požadavky harmonizovaných charakteristik mohla začínat následujícím způsobem: „Tato charakteristika se posuzuje za předpokladu, že se na ni vztahují požadavky stanovené předpisy členského státu, ve kterém se zamýšlí uvedení výrobku na trh. K hodnocení lze přistoupit rovněž v případě, kdy se zamýšlí uvedení výrobku na trh ve státě, který nemá na tuto charakteristiku předpis.“

¹⁴ Počáteční zkoušky typu výpočtem – viz Řídicí pokyn K, zejména bod 3.4 a jeho příloha 3.

- vyhověl/nehověl (v tomto případě se v zásadě předpokládá, že všechny zkoušené výrobky „vyhoví“¹⁵),
- výsledky zkoušek, které se využijí ke zřízení stupňů nebo tříd, které jsou deklarovány (např. třídy požární nebezpečnosti),
- výrobce sám oznámí výsledky zkoušek, průměrnou hodnotu, nebo průměrnou hodnotu plus deklarovanou toleranci, v závislosti na požadavcích technické specifikace,
- „výrobce stanovená mezní hodnota“ (hodnota, které musí být u všech výrobků dosaženo nebo která bude překročena),
- jiné statistické způsoby prohlášení (např. hodnoty charakteristiky/návrhu) přijatelná nebo mezní úrovně jakosti)¹⁶.

4.7. V některých případech zaberou zkušební metody počátečních zkoušek typu určitý čas, což má vliv na vydání prohlášení o shodě. Toto může mít za následek znemožnění označení výrobku označením shody CE před jeho uvedením na trh(y). Pokud je pravděpodobné, že nastane taková situace, technické komise CEN by měly zvážit použití jiných zkušebních metod nebo navrhnout ve svých odpovědích na mandáty Evropské komise zástupné charakteristiky.

Pokud lze předpokládat splnění požadavků shody výrobku s hEN, připadá v úvahu také možnost udělení jakéhosi předběžného povolení na dobu určitou, které umožní uvádění výrobků na trh za jistých definovaných omezených podmínek, zatímco ještě probíhá proces hodnocení shody. Pokud taková situace nastane, musí výrobci zahájit počáteční zkoušky typu s dostatečným předstihem před zamýšleným uvedením výrobku na trh (např. ve stádiu výzkumu a vývoje). S ohledem na konkrétní okolnosti případu by řešení podobných případů mohl představovat čl. 4 (4) CPD nebo ETA.

4.8. V některých případech může výrobce potřebovat výsledky počátečních zkoušek typu pro sériovou výrobu (viz čl. 4.9.1 a 4.9.2) ještě v době, kdy sice výrobu rozběhl, ale je k dispozici pouze velmi omezené množství výrobků. Pro případ vzniku podobných situací vyznačujících se nemožností provedení běžného odběru vzorků musí technická specifikace stanovit zvláštní pravidla upravující způsob výběru výrobků pro ITT, a způsob, jakým budou získané výsledky uplatněny ve vztahu k pozdější výrobě.

Různé kategorie výrobků

4.9. Návod pro počáteční zkoušky typu zohledňující různé kategorie výroby

4.9.1. Běžná sériová výroba:

Mnoho výrobků uváděných na trh se vyrábí ve velkých množstvích. Pokud zůstává výrobek nezměněn, není nutné opakovat ITT, a ani technické

¹⁵ Např. požadavky na mrazuvzdornost: „Výrobek musí splnit...“(vyžadující splnění požadavků např. devíti výrobky z deseti). Navíc platí, že v případě volby NPD varianty není nutné trvat na požadavku „vyhověl/nehověl“.

¹⁶ Za účelem nalezení vhodné statistické metody pro počáteční zkoušky typu nebo řízení výroby u výrobce zkoušky mohou autoři odkázat na ISO/TR 13425 „Průvodce pro výběr statistických metod v normalizaci a úpravě technických podmínek“ nebo na ISO 12491:1997 „Statistické metody kontroly jakosti stavebních materiálů a stavebních prvků“.

specifikace ani autorizované osoby neomezují platnost protokolů zkoušek ITT na určitou dobu.

4.9.2. *Sériová výroba výrobků s proměnnými vlastnostmi*¹⁷:

V případě těchto výrobků musí technické specifikace zohlednit pro provádění ITT skutečnost, že ačkoli se jedná o sériovou výrobu, může mít konečný výrobek rozdílné vlastnosti (např. kvůli různým rozměrům). Technická specifikace musí jasně stanovit, zda se považuje za odlišný výrobek jakýkoli výrobek odlišných rozměrů, tvaru, pevnosti atd., a je tudíž nutné provést ITT u všech charakteristik neshodujících se s výrobkovou řadou, nebo může omezit břemeno spojené s prováděním zkoušek (např. využitím konceptu výrobkové řady a/nebo přímého nebo rozšířeného použití výsledků zkoušek).

Pokud z oprávněných a uznatelných důvodů¹⁸ nejsou komise CEN nebo pracovní skupiny EOTA schopné nalézt odpovídající řešení, jak přiměřeně určit tyto kategorie výrobků v téže hEN nebo ETAG/CUAP, mohou tak komise CEN nebo pracovní skupiny EOTA učinit odděleně nebo později (vydáním změny publikované hEN nebo ETAG). V takovém případě musí hEN nebo ETAG/CUAP jasně definovat a vyloučit ze své působnosti kategorii výrobků, na kterou se nevztahují.

4.9.3. *Kusová výroba (čl. 13(5) CPD), pokud je vyžadováno evropské označení shody CE*¹⁹:

(Výrobek spadá do této kategorie, pokud splňuje obě kritéria, tedy kusové a nesériové výroby)

Jedná se o výrobky jedinečného provedení zabudované do jediného díla. Neměly by být ani součástí žádné řady stejných výrobků, která se vyrábí sériově kombinováním obvyklých komponentů stejným způsobem²⁰, ani by neměly být samotné nebo jejich aplikace (např. rozměry, váha) výrobcem nabízeny běžným způsobem (např. prostřednictvím katalogu a dalšími způsoby reklamy).

Vzhledem k výše uvedenému se za kusovou výrobu považuje:

- výroba individuálně navržených a vyrobených produktů, výroba na přání a pro zvláštní účely, vyžadující přenastavení výrobních zařízení²¹; nebo
- výrobek vyrobený na zakázku s cílem získat jednu nebo několik konečných vlastností odlišných od výrobků vyráběných sériově, a to

¹⁷ Příklady „sériových“ výrobků s proměnnými vlastnostmi jsou ocelové konstrukce, kdy každý výrobek/sestava má jinou velikost, tvar a pevnost, a dále okna vyráběná v celé šíři výrobků stejného provedení, ale různých rozměrů.

¹⁸ V takovém případě zašlou technické komise CEN a pracovní skupiny EOTA Evropské komisi dodatek ke své odpovědi na mandát, a Komise následně ve své písemné odpovědi tuto změnu akceptuje či nikoli.

¹⁹ Čl. 1 (2) CPD definuje stavební výrobky jako výrobky určené pro zabudování do stavby, a čl. 2 (1) hovoří o jejich „uvádění na trh“. Proto bez ohledu na odpovědnost členských států v této věci, nejsou členské státy povinny přijmout opatření upravující aplikaci ustanovení CPD a označení CE ve vztahu ke stavebním součástem zhotovených na výrobcích a těch stavebních výrobků, které jsou vyrobeny zvlášť, ale jsou následně zabudovány ještě před uvedením výrobku na trh, tj. jako součást služby poskytované výrobcem kromě vlastní výroby a dodání výrobku.

²⁰ Často u automaticky řízených procesů.

²¹ Výrobek vyráběný s využitím stejného výrobního zařízení, stejných součástí a stejného postupu výroby, u kterého dochází pouze ke změnám rozměrů, nemůže být obecně považován za kusový výrobek, a spadá pod kategorii 4.11.2 Sériová výroba výrobků s proměnlivými vlastnostmi.

i pokud jsou vyráběny stejným výrobním postupem podle téhož návrhu systému.

Poznámka: Podle Prohlášení č. 2 Protokolu Rady ze dne 21. prosince 1988 „Rada a Komise souhlasí s tím, že v případech, kdy je výrobek určen pro jednorázové použití, mohou členské státy schválit jeho použití i přesto, že nespĺňuje ustanovení Směrnice“ (ale bez označení CE). V tomto smyslu se za výrobky určené k jednorázovému použití považují výrobky vyrobené v kusové (a nesériové výrobě) splňující kritéria uvedená v první odrážce, a vyrobené s úmyslem jejich jednorázového nebo několikanásobného použití pro zvláštní účel.

S výjimkou uvedenou níže je pro prokázání shody s příslušnou technickou specifikací a pro možnost označit označením CE dostačující vydání prohlášení o shodě výrobcem, a to na základě a) počátečních zkoušek typu provedených s využitím obvykle akceptovaných metod pro zkoušení nebo stanovení funkčních charakteristik a b) řízení výroby u výrobce. Toto však nesmí mít za následek snížení hodnot funkčních charakteristik vzhledem k požadavkům stanoveným v technických specifikacích. Pro účely řízení a dohledu musí prohlášení uvést určený způsob použití a stavbu, do které bude výrobek zabudován.

Pokud dospějí autoři technických specifikací výrobků majících zvláště velký význam pro zdraví a bezpečnost k závěru, že takové prohlášení o shodě vydané výrobcem (posuzování shody, systém 4) není v tomto případě dostačující (kusová a nesériová výroba), musí toto výslovně zahrnout do znění příslušné specifikace. V takovém případě musí příslušné technické specifikace obsahovat zvláštní ustanovení o ITT výrobků z kusové a nesériové výroby, a to s ohledem na vlastnosti ovlivňující zdraví a bezpečnost, a to tak, aby bylo bez nepřiměřených nároků na zkoušení umožněno označení těchto výrobků označením CE (viz také 5.12 – řízení výroby u výrobce).

Pokud autoři specifikací považují za přípustnou situaci, kdy mohou členské státy umožnit jednorázové použití některých typů výrobku i v případě, že nebyla prokázána shoda (viz poznámka výše), nebo uznávají výrobky nespĺňající do působnosti Směrnice (viz poznámka pod čarou ¹⁸), musí toto zohlednit již při tvorbě specifikace.

Snížení nákladů na ITT²²

4.10. Tvůrci specifikací upraví v hEN nebo ETAG/CUAP definici „výrobní řady“, které mohou jednotliví výrobci vymezit. Rozsah se může měnit v závislosti na příslušných charakteristikách. Ačkoli to není vždy nezbytné, jeví se jako vhodná varianta definování pomocí minimálních hodnot.

4.11. Technické komise CEN a pracovní skupiny EOTA také v technických specifikacích upraví „přímá“ a „rozšířená“ pravidla použití výsledků zkoušek.²³ Známa jsou

²² S cílem snížit maximálním možným způsobem náklady na zkoušení by autoři specifikací měli označit ty výrobky, které nehrají zásadní úlohu ve vztahu ke zdraví a bezpečnosti, a na něž lze aplikovat čl. 4(5) CPD.

²³ Přímá aplikační pravidla jsou pravidla specifikující přípustné množství výrobků/sestav výrobků odlišných od těch zkoušených, aby ještě mohly zůstat v platnosti výsledky zkoušek (např. „Výsledky zkoušek platí pro výrobky stejného složení a o objemové hmotnosti max. o 10% vyšší v porovnání se zkoušenými výrobky“). Definují účelným způsobem výrobní řady.

taková pravidla např. u požárních charakteristik²⁴, ale mohou být využita i ve vztahu k jakýmkoli jiným funkčním charakteristikám. Pravděpodobněji budou zahrnuty do ustanovení o zkoušení (nebo přímo do vlastních zkušebních norem) než do ustanovení o posuzování shody.

- 4.12. Pokud výrobce vyrábí stejné výrobky na více než jedné výrobní lince nebo ve více provozech, není nutné opakovat ITT (výrobce odpovídá za shodnost výrobků).

Potřeba zopakovat ITT závisí na skutečnosti, zda výrobní zařízení užívané v místě výroby, a/nebo výrobní linka nebo provoz mohou mít vliv na funkční charakteristiky deklarované v označení CE. Mohlo by se to týkat výrobku nebo dokonce výrobní metody. Kde by mohlo dojít k ovlivnění stanoví technická specifikace povinnost provést ITT pro každé výrobní místo, výrobní linku nebo provoz samostatně. V opačném případě pouze výrobce neomezeně odpovídá za deklarace hodnot uvedených v označení CE. Výrobci si musí být vědomi své odpovědnosti za to, že deklarované hodnoty platí i v případech, kdy se ITT provádějí na vzorcích pocházejících z různých výrobních provozů, linek či dokonce výrobních míst, pro všechny vzorky.

- 4.13. S cílem vyhnout se opakování zkoušek je také možné využít jiných dostupných již existujících výsledků zkoušek, a to za předpokladu, že je vhodné tato data převést, jak bude uvedeno dále.

Za tímto účelem jsou autoři specifikací vyzýváni k formulování dalších detailů a návodů, a to ve formě neoficiální části harmonizovaných technických specifikací, např. parametrů sloužících ke stanovení toho, zda výrobky mají shodné základní charakteristiky vztažené na příslušné funkční charakteristiky, a tudíž je možné použít stávající výsledky zkoušek (viz dále).

4.13.1. Sdílené výsledky ITT (aplikovatelné v zásadě na všechny systémy AoC)

Výrobce může použít výsledky ITT provedené jiným subjektem (dále nazývané „výsledky ITT třetí strany), a to např. jiným výrobcem, ve formě obvyklého servisu výrobcům, nebo osobou, která výrobek vyvinula, pro účely vydání vlastního prohlášení o shodě vztahujícího se k výrobku vyráběnému podle stejného návrhu (např. rozměry) a za použití surovin, složek a výrobních metod stejného typu, za předpokladu že

- je známo, že výsledky platí pro výrobky se stejnými funkčními charakteristikami
- kromě základních údajů prokazujících stejné charakteristiky výrobku třetí osoba, která provedla nebo nechala provést ITT, výslovně souhlasila²⁵ s postoupením výsledků tomuto výrobcí a s využitím protokolu o zkoušce pro pozdější ITT, stejně jako údajů, které se

Rozšířená aplikační pravidla (která mohou obsahovat postupy výpočtů) předvídají výsledky zkoušek na základě jednoho či více výsledků zkoušek téže zkušební metody (např. „Liší-li se hodnoty objemové hmotnosti o více než 10%, ale není známa příčina této vazby, je nutné provést dostatečné množství zkoušek s cílem určit tuto vazbu. Po stanovení této vazby je možné využít získané hodnoty k výpočtu hodnot pro výrobky s průměrnou hodnotou objemové hmotnosti.“) (všimněte si, že rozšířená aplikace často slouží k odvození přímého aplikačního pravidla).

²⁴ Technické komise CEN a pracovní skupiny EOTA budou referovat o probíhajících pracích v této oblasti.

²⁵ Formulace takové dohody může být ve formě licence, smlouvy nebo jiného typu písemného vyjádření souhlasu.

- vztahují k výrobním zařízením a procesu řízení výroby, které mohou být zohledněny v rámci řízení výroby u výrobce;
- výrobce využívající výsledků ITT třetí osoby akceptuje skutečnost, že zůstává zodpovědným za to, že výrobek je v souladu se všemi ustanoveními CPD, včetně navrhování²⁶ a výroby výrobku;
 - odpovídá za to, že výrobek vykazuje stejné funkční charakteristiky jako výrobek, u kterého byly provedeny ITT, a že neexistují žádné podstatné rozdíly ve vztahu k výrobním zařízením a procesu řízení výroby ve srovnání s těmi, které se využívají u výrobku, který byl předmětem ITT;
 - a
 - uchovává u sebe exemplář zkušebního protokolu ITT, který respektuje Řídicí pokyn K bod 6.2, a který rovněž obsahuje informace potřebné k ověření toho, zda je výrobek vyráběn podle téhož návrhu a s využitím stejných surovin, složek a výrobních metod.

Za předpokladu, že výrobce za tímto účelem zajistí nezbytnou dokumentaci, a že ITT vyžadované notifikovaným certifikačním orgánem nebo notifikovanou zkušební laboratoří podle systému posuzování shody 1, 1+ nebo 3 ověřily odpovídajícím způsobem splnění výše uvedených podmínek, může akreditovaný orgán na žádost výrobce akceptovat využití výsledků ITT jiné osoby pod její odpovědností²⁷. Podle systému posuzování shody 1 a 1+ se ověřením rozumí, že neexistují žádné významné rozdíly, pokud jde o výrobní zařízení a proces řízení výroby, ve srovnání s tím, který byl využit u výrobku, jenž byl předmětem ITT²⁸.

Poznámka: Nelze hovořit o „sdílení ITT“. ITT zahrnuje hodnocení konkrétní výroby konkrétního výrobce. V prohlášení o shodě vydávaném výrobcem, což je dokument, který může vyvolat právní následky, je identifikován výrobek i jeho výrobce. Není proto možné sdílet ITT, nýbrž pouze výsledek ITT.

4.13.2 Navazující ITT (pouze pro použití podle systémů 1, 1+ a 3²⁹)

V případě některých stavebních výrobků některé společnosti pouze dodávají nebo zajišťují na smluvním základě³⁰ dodávku části nebo všech součástí (např. profilů, těsnění, okenních těsnících pásek)³¹, které následně smontuje (zkompletuje) ve svém závodě výrobce konečného výrobku (označovaný dále jako „montážník“).

²⁶ Na některé výrobky (zejména ty, u kterých se využívají pro výpočet funkčních charakteristik používají Eurokódy) se mohou vztahovat zvláštní ustanovení.

²⁷ Bez ohledu na skutečnost, že podle systému 3 zůstává odpovědnost za výběr vzorků na výrobcí.

²⁸ Zde může vyvstat potřeba, aby autorizovaná osoba prohlédla kromě zařízení výrobce i zařízení druhé strany.

²⁹ Na rozdíl od sdílení výsledků ITT, které je upraveno přísnými formálními pravidly (viz 4.13.1), v případě právně méně formalizovaného postupu navazování ITT by za účelem zajištění dostatečné sledovatelnosti a transparentnosti, pokud jde o nositele odpovědnosti, měl být tento způsob používán výlučně u těch systémů prokazování shody, u kterých zodpovídají za ITT autorizované (notifikované) osoby.

³⁰ Může se jednat např. o smlouvu, licenci nebo jakýkoli druh písemného ujednání, které by mělo rovněž obsahovat jasná ustanovení upravující odpovědnost jak výrobce jednotlivých součástí, tak i montážníka v postavení výrobce konečného výrobku.

³¹ Tyto společnosti mohou, ale nemusí vyrábět součásti.

Za předpokladu, že bylo takové montážní místo zřízeno legálně pro účely výroby/montáže výrobků, může dodavatel jednotlivých součástí převzít odpovědnost za ITT ve vztahu k jedné nebo několika charakteristikám konečného výrobku stanoveným v mandátu, které následně vyrábí a/nebo kompletují jiné firmy ve svých vlastních provozovnách. V takovém případě musí dodavatel jednotlivých součástí předložit „výrobek smontovaný“ ze součástí přímo jím vyrobených nebo vyrobených jiným výrobcem k ITT, a následně zpřístupnit protokol o zkoušce ITT montážníkovi, tj. skutečnému výrobcí uvádějícímu výrobek na trh.

Bez ohledu na systém prokazování shody, podle kterého je úkolem notifikované osoby provést ITT (např. u systému 1 a 1+, kde notifikovaný certifikační orgán je odpovědný za odběr vzorků nebo systému 3, kde je toto úkolem výrobce), se vzorky hotových (smontovaných) výrobků poskytnuté subdodavatelem odebírají u výrobce.

Koncept navazujících ITT může být zohledněn v technické specifikaci, za předpokladu že obsahuje charakteristiky, u kterých zasáhne příslušný orgán certifikující výrobek nebo akreditovaná notifikovaná zkušební laboratoř níže uvedeným způsobem.

Protokol o zkoušce ITT, který obdržel dodavatel součástí s ohledem na zkoušky provedené notifikovanou osobou, a kterou předá montážníkům, postačí pro účely označení CE bez toho, aby montážník musel opětovně žádat notifikovanou osobu o provedení ITT charakteristik výrobku, které již byly předmětem zkoušek, a to za předpokladu že:

- montážník vyrábí výrobek sestávající z téže kombinace součástí (součásti se stejnými charakteristikami), a stejným výrobním způsobem, u kterého obdržel dodavatel součástí protokolu o zkoušce ITT. Pokud tento protokol vychází z kombinace součástí, která neodpovídá té v konečném výrobku určené k uvedení na trh, a/nebo nebyl výrobek smontován podle pokynů dodavatele součástí, musí montážník konečný výrobek podrobit ITT³²;
- dodavatel součástí dal výrobcí pokyny pro výrobu/montáž výrobku a návod k instalaci;
- montážník (výrobce) uzná, že je to on, kdo uvádí stavební výrobek na trh v rámci Evropského hospodářského prostoru a přebírá odpovědnost za správnou montáž výrobku s pokyny dodavatele součástí týkajících se výroby/montáže a pokynů k instalaci výrobku;
- pokyny pro výrobu/montáž výrobku a pokyny k instalaci oznámené dodavatelem výrobku montážníkovi tvoří integrální součást montážníkovy systému řízení výroby u výrobce a je na ně odkázáno v protokolu o zkoušce ITT³³;

³² V případě ETA podle údajů schvalujícího orgánu.

³³ Nebo v případě dodavatelů součástek ETA, kde výrobek je předmětem ETA.

- montážník je schopen poskytnout notifikované osobě provádějící ITT u zbývajících charakteristik stanovených v mandátu nebo jiného úkolu potřebného pro prokázání shody, a pro účely kontroly a dohledu, průkaznou evidenci skutečnosti, že kombinace jím používaných součástí a způsob výroby odpovídají výrobnímu způsobu, na který obdržel dodavatel součástí protokol o zkoušce ITT (má stanovenou povinnost uchovávat kopii ITT zprávy dodavatele součástí);
- bez ohledu na možnost odkázání na odpovědnost dodavatele součástek podle práva soukromého (na základě smlouvy s tímto dodavatelem) je montážník odpovědný za to, že výrobek je v souladu se všemi ustanoveními CPD, včetně těch upravujících návrh³⁴ a výrobu, a to od okamžiku, kdy ke svému výrobku připojí označení CE³⁵.

4.14. Koncept užití „dřívějších dat“ bývá obecně uvozen větou „Mohou být zohledněny dříve provedené zkoušky v souladu s ustanoveními této normy nebo ETAG/CUAP (stejný výrobek, stejné charakteristiky, odpovídající zkušební metoda s technickými požadavky stejnými nebo přísnějšími, stejný způsob odběru vzorků a systém prokazování shody)“. Zavedení tohoto konceptu si může vyžádat od technických komisí CEN nebo pracovních skupin EOTA stanovení mezí pro užití dat z dříve provedených zkoušek. Taková vymezení se mohou týkat např. předmětných charakteristik, verzí zkušebních metod, užitého způsobu odběru vzorků, rozměru vzorků atd. Omezení specifikovaná v normě nebo ETAG/CUAP se nemohou týkat statutu zkušební laboratoře (notifikované či nikoliv), která provedla zkoušky, z nichž vzešla dřívější data.

4.15 Také koncept výrobní řady se může využít v případě existence dřívějších dat jen ve vztahu k jedné nebo více charakteristikám různých výrobků jedné řady, spíše než ve vztahu k těmto výrobkům.

4.16 Pokud výrobce výrobku nebo sestavy používá součásti, u kterých již byla prokázána shoda (např. označením CE) s jedním nebo více požadavky technických specifikací vztahujících se na tento výrobek nebo sestavu, není nutné opakovat ITT, kterými již jednou byla prokázána shoda (pokud vlastnosti součástí nebo způsob jejich stanovení zůstaly nezměněny). Technické specifikace by měly toto umožňovat, ale musí současně požadovat, aby součást vykazovala požadovanou úroveň a/nebo třídu některých funkčních charakteristik a splňovala nároky na konečný výrobek nebo sestavu, a to se zohledněním určeného způsobu použití.

Přípustné alternativy

4.17 Použití zkušebních zařízení výrobce akreditovanými notifikovanými zkušebními laboratořemi.

³⁴ U některých výrobců mohou být uplatněna zvláštní pravidla (např. pro navrhování podle Eurokódů).

³⁵ Nicméně v případě selhání v důsledku nesprávných nebo nedostatečných pokynů k instalaci se musí příslušné orgány dovolat odpovědnosti dodavatele součástí nebo subjektů jednajících jeho jménem (viz také poznámka 21).

4.17.1 V zásadě by měly zkušební laboratoře akreditované pro provádění počátečních zkoušek typu pro systémy 1, 1+ a 3 a revizních kontrol (1+) provádět zkoušky s využitím jejich vlastních zkušebních zařízení a personálu.

Nicméně tyto zkoušky mohou být v rámci prokazování shody prováděny také s využitím zkušebních zařízení výrobce³⁶, tj. zařízení ne nutně obsluhovaných zaměstnanci výrobce, a to za předpokladu že:

- zkušební zařízení výrobce jsou kalibrována,
- akreditovaná notifikovaná osoba souhlasí s použitím zkušebních zařízení výrobce s vědomím, že **na něm** zůstává ležet odpovědnost za provedenou zkoušku a její výsledky,
- akreditovaná notifikovaná osoba řídí zkoušky a asistuje také v případě, že jsou prováděny vlastním personálem výrobce,
- zkoušky prováděné vlastním zkušebním zařízením výrobce jsou prováděny v úplném souladu se zkušebním postupem odpovídající zkušební technické specifikace, včetně odebírání a přípravy vzorků, a
- akreditovaná notifikovaná osoba rozhodne, zda se výsledky zkoušek zohlední či nikoli.

4.17.2 Pokud využívají zkušební laboratoře zkušební zařízení výrobce, musí být zajištěna absolutní nezávislost třetí strany na klientech a ostatních zainteresovaných stranách³⁷.

Využití zkušebních zařízení výrobce nelze považovat za subdodavatelský vztah (Řídicí pokyn A, čl. 3.4). Nedává výrobcí status notifikované osoby.

4.17.3 Pokud notifikovaná osoba použila pro část nebo všechny zkoušky zkušební zařízení výrobce, musí tuto skutečnost uvést v protokolu o zkoušce.

4.18 V případě systémů AoC 2+, 2 a 4, u kterých povinnost provést ITT leží na výrobcí, může tento svěřit provedení části nebo všech zkoušek jakémukoli subjektu vybavenému a oprávněnému provádět ITT u předmětného výrobku, za předpokladu, že všechna příslušná pravidla vztahující se k předmětnému systému AoC budou řádně aplikována.

4.19 Pro stanovení vhodnosti výrobků, u nichž nebyly použity existující technické specifikace vůbec nebo pouze zčásti, se klade důraz na Řídicí pokyn I „Použití čl. 4(4) CPD“.

5. Řízení výroby u výrobce (FPC)

5.1 Řízením výroby u výrobce myslí CPD stálou vnitřní kontrolu výroby prováděnou výrobcem. FPC představuje prostředek, jakým výrobce zajišťuje, že jím deklarované

³⁶ Např. pokud jsou příliš složitá (např. velké rozměry vzorků, které se obtížně transportují) nebo je z ekonomického hlediska neefektivní provést zkoušky na zařízeních akreditovaných notifikovaných osob.

³⁷ Viz Řídicí pokyn A, bod 3.5, zvláště 3.5 (b).

funkční charakteristiky (získané na základě ITT) stále platí pro všechny později vyrobené výrobky. To zpravidla zahrnuje zajištění toho, že všechny následující výrobky zůstávají v podstatě shodné jako ty, které byly podrobeny ITT (tj. vykazují stejné charakteristiky), ačkoli i v případě FPC je možné uplatnit koncept výrobní řady. Pokud zapojí výrobce do procesu uvedení výrobku na trh zprostředkovatele (např. svého zástupce usazeného v EU), tato kontrola by se měla rovněž zaměřit na zařízení tohoto zprostředkovatele, tj. zkontrolovat na tomto stupni ty aspekty, které by mohly ovlivnit charakteristiky výrobku.

5.2 V zásadě se FPC vztahuje na všechny charakteristiky. To ale neznamená, že všechny charakteristiky musí být předmětem prověření a/nebo hodnocení, ani to, že musí být pro FPC použity tytéž metody jako u ITT. FPC může zahrnovat nepřímou kontrolu (např. kontrolu vstupních surovin a kontrolu výrobního procesu) nebo může používat odlišné metody (obvykle jednodušší a levnější) než v případě ITT³⁸, u nichž ale existuje vzájemný vztah, minimálně pro jednotlivý výrobek nebo výrobní řadu každého výrobce. Technická specifikace musí vyžadovat existenci takového vztahu a uvést způsob založení a prokázání takového vztahu, nicméně samotný vztah nemusí být přímo v technické specifikaci uveden. Dokonce i v případě, že výrobce využívá CWFT nebo obecně uznávané charakteristiky, přičemž souhlas s nimi se stanoví nepřímými zkouškami (viz poznámka pod bodem 3.5), systém FPC může vyžadovat ověření, že výrobek stále splňuje požadavky pro možnost využití těchto ustanovení (např. pokud teplotní vodivost je tabulková hodnota založena na objemové hmotnosti, může FPC vyžadovat zkoušky objemové hmotnosti).

5.3 Za situace, kdy různí výrobci mohou používat rozdílné metody kontroly (např. někteří používají kontrolu výrobního procesu, zatímco jiní zkoušejí konečný výrobek), hEN nebo ETAG/CUAP musí přistupovat k oběma postupům rovnocenně, a nesmí upravit podmínky výhodněji z hlediska kteréhokoli postupu. Navíc nesmí technické specifikace zvýhodňovat výrobce využívající systém řízení jakosti EN ISO 9001, bez ohledu na to, zda je třetí osoba certifikovaná či nikoli (viz níže bod 5.4 – EN ISO 9001). FPC obvykle kombinuje oba postupy, tj. časté kontroly procesů a občasné kontroly konečných výrobků. Navíc je nutné pozorně sepsat ustanovení o kontrole procesů tak, aby přímo ani nepřímou nepředvídala nebo nepožadovala použití specifické výrobní metody, neboť toto není povoleno.

5.4 Obecně by měla být FPC upravena v normativní části technické specifikace, ale může být také upravena v samostatné příloze nebo dokonce v samostatné technické specifikaci. Při tvorbě ustanovení o FPC a značení CE je nutné zohlednit Metodický pokyn B, a měl by na ně být učiněn odkaz v příloze ZA. Není dovoleno upravit normativně shodu s EN ISO 9001 jako celkem (nebo s předchozími verzemi série norem EN ISO 9000), nicméně technické specifikace mohou vyžadovat shodu s těmi ustanoveními normy, která korespondují s požadavky Řídícího pokynu B jako součástí celého systému FPC. Výrobci, kteří dobrovolně zavedli systém řízení jakosti EN ISO 9001, mohou navíc předpokládat souhlas autorizované notifikované osoby (pod její vlastní odpovědností), za předpokladu že podmínky technické specifikace jsou zahrnuty tímto systémem EN ISO.

³⁸ Tyto metody umožňují ověření stejné charakteristiky nebo vlastnosti výrobku, přičemž zajišťují, že výrobcem deklarované funkční charakteristiky platí pro všechny pozdější výrobky, ale s využitím zařízení a podmínek přízpusobných poměrům u konkrétního výrobce a výrobnímu prostředí. FPC vztahující se k výpočtům – viz Příloha 3 Řídícího pokynu K, zejména body (11), (14), (18) a (22) – úprava úkolů autorizované osoby.

5.5 Tvůrci specifikací by měli zvážit otázku, do jak velkých podrobností upravit FPC³⁹. Musí respektovat skutečnost, že ustanovení upravující FPC jsou závazná jak pro výrobce, tak i kteroukoli autorizovanou osobu, a je nutné věnovat maximální pozornost znění příslušných ustanovení, a to s cílem nezvýhodnit nebo naopak nezhoršit postavení na trhu v případě konkrétního výrobce, výrobní metody, vyrobeného množství, typu kontroly výroby nebo jakéhokoli autorizované osoby. Jednou z možností, jak toho docílit je postavit ustanovení o FPC na základě kritérií funkčních charakteristik, nikoliv na vyloženě nařizovacím základě. Samozřejmě je možné zkombinovat oba přístupy založené jak na přístupu funkčních charakteristik, tak uplatnit i nařizovací prvky, a to např. s využitím formulací typu „Požadavek na funkční charakteristiku je... Systém odebrání vzorků, který vyhovuje ustanovením o četnosti zkoušek a s vyhovujícími kritérii shody podle Tabulky X, je považován za splňující tyto požadavky na funkční charakteristiky.“

Technické specifikace vypracované EOTA – viz 2.2.

5.6 Pokud FPC vyžaduje splnění určitých statistických kritérií, u kterých trvá určitou dobu jejich vytvoření, musí technická specifikace označit způsob, jakým může výrobce prokázat přijatelné výsledky FPC ještě před provedením dostatečného množství zkoušek nutných ke splnění dlouhodobých statistických kritérií. Rovněž je nutné vzít v úvahu, že statistický přístup je použitelný pouze pro ty charakteristiky, které jsou zkoušeny opakovaně. V případě charakteristik, které jsou zkoušeny pouze občas (např. jednou ročně) nebo nejsou vůbec zkoušeny přímo pro účely FPC, je nutné stanovit alternativní požadavky.

5.7 Pokud v případě systémů prokazování shody 1+, 1, 2+ nebo 2 technická specifikace neobsahuje dostatečně detailní požadavky nebo již aktuální fáze vývoje neumožňuje všem notifikovaným orgánům (CPD čl. 18) pracovat v souladu, vytvoří Skupina notifikovaných orgánů (GNB) příslušná ustanovení, která budou předložena technickým komisím CEN nebo EOTA pro následné zahrnutí do hEN nebo ETAG/CUAP/ETA tak, aby se stala normativně závaznými.⁴⁰ Tato ustanovení budou užívána notifikovanými orgány do doby, než bude revidována technická specifikace. Technické komise CEN a pracovní skupiny EOTA musí spolupracovat s příslušnými oborovými skupinami v rámci GNB.

5.8 Je přípustné stanovit v technických specifikacích minimální četnost hodnocení (např. stanovením vyšší nebo nižší minimální četnosti v závislosti na výsledcích), které metody mají být použity, a detaily ostatních aspektů FPC, jako jsou vadné výrobky a kontrola vstupních surovin. Využití úpravy četnosti (která by v zásadě neměla být vázána na uplynutí určité doby, ale na množství výroby, např. po každých 1000 m², nebo na délku výroby, např. jednou za výrobní den) by nicméně nemělo mít takový charakter, aby znevýhodňovalo výrobce, kteří investují do vyspělejších metod FPC. Použití statistických metod ke kontrolám výroby (např. regulační diagramy)⁴¹ je vhodnější u některých charakteristik. Toto vše jsou technické otázky, které v případě, že se tak technické komise CEN nebo pracovní skupiny EOTA rozhodnou, zahrnou do harmonizovaných

³⁹ „Minimální“ specifikace upravená ve Vzorové normě výrobku CEN (dokument CEN BT N888 a Příloha č. 2) již není považována za dostačující.

⁴⁰ V případě harmonizovaných norem, u kterých se používají systémy prokazování shody 3 a 4, tj. kdy FPC není prováděna třetí osobou, se nemohou tvůrci spoléhat na podporu GNB, pokud jde o podrobnější informace.

⁴¹ Informace o regulačních diagramech lze najít v ISO 7870:1993 „regulační diagramy – Všeobecně. Pokyny a úvod.“, ISO 7966:1993 „Přejímací regulační diagramy“ a ISO 8258:1991 „Shewhartova kontrolní tabulka“.

norem nebo ETAG/CUAP a Kontrolního plánu, který je jednou z částí důvěrných dokumentů, na které odkazuje ETA.

- 5.9 Systémy prokazování shody AoC 1+, 1 a 2+ při aplikaci přílohy III CPD zahrnují "Další zkoušení výrobků v souladu s předepsaným plánem zkoušek". Toto je obecně považováno za FPC zkoušení konečných výrobků⁴². Technické komise CEN a pracovní skupiny EOTA by měly spolupracovat s GNB a stanovit, co je považováno za splnění tohoto požadavku, což může být poté prezentováno buď samostatně nebo může být zahrnuto jako část běžných FPC zkoušek konečných výrobků. Pokud je ale povaha výrobku nebo použitá metoda taková, že se neprovádí žádné zkoušky konečného výrobku, může být tento požadavek vyřazen (a tabulka/y ZA.3 v příloze ZA harmonizovaných norem nebo podobná informace v ETAG/CUAP bude přiměřeně upravena).
- 5.10 Pokud výrobce provozuje několik výrobních linek nebo jednotek v rámci jednoho výrobního místa nebo na více výrobních místech, na něž se vztahuje souhrnný systém FPC, musí výrobce přesto uchovávat záznamy o zkouškách pro každou jednotlivou výrobní linku nebo jednotku (a toto musí být stanoveno ve formě požadavku v technické specifikaci). Nicméně při provádění kontrol FPC nemusí autorizovaná (notifikovaná) osoba opakovat systematicky ohodnocení „obecných“ ustanovení FPC, která se vztahují na všechny linky/jednotky (ačkoli specifické aspekty výrobku musí být hodnoceny vždy).
- 5.11 V některých případech může výrobce požadovat označení CE pro inovativní nebo podobný výrobek⁴³, pro který ještě nemá zaveden plně funkční systém FPC. Pro takové případy technická specifikace specifikuje jednak požadavky s platností do doby, než bude FPC systém plně funkční, a to s cílem umožnit výrobcí prokázání shody s technickou specifikací, a rovněž požadavky platné od okamžiku plné funkčnosti systému.
- 5.12 V případě výrobků určených k jednorázovému použití (viz 4.11.3) se nepoužijí některé aspekty FPC užívané pro sériovou výrobu (např. odebrání vzorků konečného výrobku). Výrobce nicméně musí mít systém FPC, např. pro kontrolu vstupních surovin a uchovávat záznamy. Pokud výrobky zahrnuté v hEN nebo ETA mohou být vyrobeny pro jednorázové použití, musí být znění FPC přizpůsobeno tak, aby obsahovalo výjimky z požadavků vztahujících se pouze na sériovou výrobu; tvůrci specifikací ale musí brát zřetel na skutečnost, že požadavky na všechny výrobky pokryté stejnou harmonizovanou technickou specifikací musí být rovnocenné.
- 5.13 V případě sestav může existovat celá řada různých možností:
- 5.13.1. Výrobce sestavy vyrobí všechny součásti, a nese plnou odpovědnost za FPC ve vztahu k sestavě, včetně součástí (požadavky technických specifikací týkající se sestavy mohou jít dále než požadavky stanovené v technické specifikaci dané součásti jako samostatného výrobku, dokonce i v případě, že je tento označen značkou CE).

⁴² FPC vztah k výpočtům – viz Příloha 3 Řídicího pokynu K.

⁴³ Takové výrobky obvykle nejsou zahrnuty v hEN, a pro připojení označení CE se vyžaduje technická specifikace ve formě ETA. Pokud výroba a FPC nejsou plně funkční, prokázání shody výrobku se převážně provádí ve formě kontrol/zkoušek konečného výrobku (finální kontroly/zkoušky).

5.13.2. Výrobce uvede na trh sestavu, u které vyrobil sám pouze některé ze součástí, zatímco jiné mu byly dodány jiným subjektem⁴⁴. V tomto případě je výrobce sestavy sestavy odpovědný za FPC sestavy jako celku, včetně součástí, které vyrábí (viz 5.13.1 výše), a to podle všech technických specifikací použitelných na tyto součásti. V případě součástí, které nakupuje, je za situace, kdy je to požadováno technickou specifikací pro sestavu, odpovědný za vymezení jakýchkoli nezbytných FPC požadavků jdoucích nad rámec toho, co pro ně platí v případě, že jsou jednotlivým stavebním výrobkem. Na nakupované součásti se vztahují následující principy:

- Výrobce sestavy uzavře smlouvu s výrobcem součástí, která posledně jmenovaného zaváže provést FPC v souladu s ustanoveními technické specifikace použitelné pro sestavu, tento subjekt jej předloží třetí straně k posouzení podle příslušných pravidel, pokud to vyžaduje konkrétní systém prokazování shody, a dále postoupí požadované údaje o provedené FPC výrobcí sestavy.
- Výrobce sestavy nakoupí jednu nebo více součástí na volném trhu (s CE označením či nikoli) nebo přímo od výrobce součástí. V tomto případě přebírá výrobce sestavy plnou odpovědnost za prokázání shody s technickou specifikací sestavy jako celku, včetně všech jejích součástí, a proto musí mít zaveden FPC systém, který zajišťuje dodržení shody celé sestavy. Protože ale výrobce sestavy v tomto případě nevyrábí všechny její součásti, nemůže být FPC založena výlučně na kontrole procesu, ale obvykle spíše na zkoušení konečného výrobku. Technické specifikace musí tedy pro tyto případy upravovat tuto možnost, a může být proto rozdíl v FPC požadavcích v porovnání s výrobcí sestavy, kteří si vyrábějí všechny součásti sami⁴⁵.

5.13.3. Výrobce sestavy používá výlučně nakoupené součásti, a je odpovědný za FPC sestavy jako celku, a zásady uvedené v bodě 5.13.2 se aplikují pro nakoupené součásti obdobně.

Poznámka: Pokyn upravující součásti sestavy se použije pouze pro součásti, které klíčovým způsobem ovlivňují vlastnosti sestavy, tak jak jsou popsány v příslušné technické specifikaci. Technické specifikace sestavy musí označit, které součásti hrají takovou klíčovou úlohu a specifikovat příslušné požadavky FPC. Pro ostatní méně důležité součásti postačí FPC založená na zjištění toho, zda vyhovuje specifikaci udané výrobcem sestavy.

5.14. Může nastat situace, kdy výrobce výrobku nebo sestavy určených pro jednorázové použití, dále nazývaného „hlavní výrobek“, výslovně stanoví nebo vyžaduje pro konečné použití k určenému účelu specifický doplňkový výrobek (např. pro fixaci a konečnou instalaci), který podstatně ovlivňuje konečné užité vlastnosti hlavního výrobku tak, jak jsou popsány v příslušné technické specifikaci, který ale není součástí hlavního výrobku, ačkoli s ním tvoří „virtuální sestavu“, a jehož výrobce nemusí mít zavedený systém FPC odpovídající ustanovením technické specifikace pro hlavní výrobek.

⁴⁴ považují se za „vstupní materiály/výrobky“.

⁴⁵ ISO 3951 a ISO 2859, které definují přejímací postupy, mohou představovat část takového kontrolního procesu uvedeného v normě.

V tomto případě označí tam, kde je to potřeba, výrobce hlavního výrobku jakékoli nezbytné FPC požadavky jdoucí nad rámec těch, které se použijí na tento doplňkový výrobek jako samostatný stavební výrobek, a zajistí, aby byly dodržovány. Navíc po něm může být požadováno, aby do svého FPC zahrnul údaje potřebné k ověření skutečnosti, zda případná změna charakteristik tohoto klíčového doplňkového výrobku ohrožuje vlastnosti při konečném použití předmětného hlavního výrobku. V případě použití systémů prokazování shody 1, 1+ nebo 2+ mohou specifikace hlavního výrobku obsahovat ustanovení o provádění takového přiměřeného ověřování pod stálým dohledem výrobce FPC prováděným autorizovanou (notifikovanou) osobou.

Poznámka: Technické specifikace hlavního výrobku musí určit, které doplňkové výrobky hrají takovou úlohu, a stanovit příslušné FPC požadavky.

5.15. Při navrhování znění ustanovení o FPC může být užitečné jejich rozdělení na „FPC požadavky pro všechny výrobce“ (např. četnost provádění zkoušek) a „Požadavky na systémy FPC konkrétních výrobců“ (např. personál a zařízení). Vzhledem k tomu, že tyto druhé požadavky jsou specifické pro každého výrobce, není vhodné uvádět do textu EN jakékoli detaily⁴⁶.

6. Doplňkové poznámky

V případě potřeby vyjasnění otázek týkajících se odpovědnosti výrobce, autorizované (notifikované) osoby nebo jakéhokoli jiného subjektu zapojeného do systémů prokazování shody lze nalézt příslušné informace v *Metodickém pokynu pro implementaci směrnic založených na tzv. Novém přístupu a Globálním přístupu*, který lze získat od Evropské komise.

Ve vztahu k otázkám, jako jsou velikost dávek při odebírání vzorků (např. velikost dávek se zmenšuje v průběhu procesu jejich cesty dodavatelským řetězcem), mohou tvůrci specifikací jako neformální část harmonizovaných technických specifikací přidat dodatečná ustanovení zabývající se zvláště odebíráním vzorků, zkoušením a kritérii shody jdoucími nad rámec ustanovení potřebných pro posuzování shody⁴⁷.

⁴⁶ Ve vztahu k výrobkům, které jsou předmětem ETA, jsou detaily uvedeny v plánu kontrol, který je součástí důvěrných dokumentů připojených k ETA, vycházejících ze základních zásad upravených v ETAG/CUAP.

⁴⁷ Taková ustanovení mohou být užitečná i pro jiný účel, včetně případů, na které se technická specifikace nevztahuje, např. dohled veřejných orgánů nad trhem. Může se např. stát, že počet zkoušek vyžadovaných pro účely dohledu nad trhem, je podstatně nižší než je stanoveno pro účely ITT a FPC.