

## **I Požadavky na systém řízení výroby**

1. Výrobce je odpovědný za organizaci zavedení a udržování účinného systému řízení výroby. Úkoly a odpovědnosti v organizaci řízení výroby je nutné dokumentovat a tuto dokumentaci udržovat v aktuálním stavu. V každém provozu může výrobce delegovat tuto činnost na osobu mající nezbytné oprávnění k:
  - a) určení postupů pro činnost při posuzování shody výrobku v přiměřených stádiích,
  - b) určení a zaznamenání každého případu neshody,
  - c) určení postupů k nápravě případů neshody.
  
2. Výrobce musí vypracovat a udržovat v aktuálním stavu dokumentaci o systému řízení výroby, který uplatňuje. Dokumentace a postupy výrobce mají být přiměřené výrobku a výrobnímu procesu. Systém řízení výroby musí dosáhnout přiměřenou úroveň důvěry ve shodu výrobku. To zahrnuje:
  - a) přípravu dokumentovaných postupů a instrukcí týkajících se operací řízení výroby v souladu s požadavky norem, technických předpisů, stavebního technického osvědčení nebo technických dokumentů,
  - b) účinné zavedení těchto postupů a instrukcí,
  - c) zaznamenávání těchto operací a jejich výsledků,
  - d) využití těchto výsledků k nápravě všech odchýlení a jejich důsledků, řešení všech z toho vyplývajících situací neshody a popřípadě revize systému řízení výroby, aby se příčina neshody odstranila.
  
3. Systém řízení výroby zahrnuje některé nebo všechny z těchto operací:
  - a) specifikování a ověřování surovin a složek,
  - b) kontroly a zkoušky, které se mají se stanovenou četností provádět během výroby, případné specifikování postupů pro provádění nerozebíratelných spojů včetně dokladů o odborné způsobilosti pracovníků provádějících nerozebíratelné spoje a nedestruktivní kontrolu nerozebíratelných spojů.
  - c) ověřování a zkoušky, které se mají provádět na hotových výrobcích s četností, která může být stanovená v normách, technických předpisech, stavebním technickém osvědčení nebo technických dokumentech a přizpůsobená výrobku a jeho výrobním podmínkám,

Operace uvedené v písmenu b) jsou zaměřeny na výrobek ve stádiu polotovaru i na zařízení, na kterých se mají zkoušky provádět, na jejich seřízení a vybavení apod. Volba těchto kontrol a zkoušek a jejich četnost se opírá o druh a složení výrobku, výrobní proces a jeho složitost, citlivost charakteristik výrobku na změny výrobních parametrů apod.

Pokud jde o operace uvedené v písmenu c), neexistuje-li žádná kontrola hotových výrobků v době jejich uvádění na trh, musí výrobce zajistit, aby balení a přiměřené podmínky manipulace a skladování nepoškodily výrobky a aby výrobek zůstal ve shodě s určenými normami, technickými předpisy nebo stavebním technickým osvědčením.

## **II Ověřování a zkoušky**

Výrobce musí vlastnit nebo mít dostupné technické vybavení a zaměstnance, které mu umožní provádět nezbytná ověření a zkoušky. Tento požadavek může výrobce splnit uzavřením subdodavatelské smlouvy s jednou nebo více organizacemi nebo osobami, které potřebný personál a vybavení mají.

---

Výrobce a jeho smluvní subdodavatelé musí zajistit, že měřidla pro posuzování shody výrobků jsou ověřena nebo zkalibrována v souladu s požadavky zvláštního právního předpisu<sup>6)</sup> a udržovat je tak, aby odpovídaly příslušným normám, technickým předpisům, stavebnímu technickému osvědčení nebo technickým dokumentům.

### **III Zkoušky**

Zkoušky se musí provádět v souladu s plánem zkoušek a v souladu s metodami uvedenými v normách, technických předpisech nebo stavebním technickém osvědčení nebo technických dokumentech. V případě určitých charakteristik je však možné, aby norma, stavební technické osvědčení nebo jiné technické dokumenty poskytovaly možnost použít nepřímou zkušební metodu, pokud se může zavést určitá korelace nebo ověřitelný vztah mezi stanovenou charakteristikou X – charakteristikou, která se má ověřit – a jinou charakteristikou Y, kterou lze měřit snadněji a spolehlivěji nežli charakteristiku X. Nepřímé zkušební metody se mohou použít, jsou-li průkazně validovány.

V závislosti na stanoveném postupu posuzování shody mohou být počáteční zkoušky typu prováděny samotným výrobcem nebo autorizovanou osobou.

### **IV Protokoly o zkouškách**

Výrobce musí vypracovávat a uchovávat záznamy, které poskytují důkaz o tom, že výrobek byl zkoušen. Tyto záznamy musí dokladovat, že výrobek splnil požadavky určených norem, technických předpisů nebo stavebního technického osvědčení. Pokud výrobek tato kritéria nesplňuje, uplatní se opatření stanovené výrobcem pro případ zjištění neshodných výrobků.

### **V Zacházení s výrobky, které nejsou ve shodě**

Jestliže se kontrolami nebo zkouškami zjistí, že výrobek nesplňuje předepsaná kritéria, musí výrobce neprodleně přijmout nezbytná nápravná opatření. Neshodné výrobky nebo jejich série se musí uchovávat odděleně od ostatních výrobků a řádně identifikovat. Jakmile je zjištěná vada napravena, příslušné zkoušky nebo ověření se musí opakovat.

Pokud výrobky byly uvedeny na trh dříve, než byly výsledky zkoušek nebo ověření k dispozici, musí být stanoven postup informování zákazníků.

### **VI Záznamy ze systému řízení výroby (registr výrobce)**

Záznamy z provedených kontrol nebo zkoušek prováděných v systému řízení výroby vede výrobce v registru v souladu s požadavky § 1 odst. 1 písm. d) nařízení. Ke všem výsledkům kontrol nebo zkoušek, kterými bylo zjištěno nesplnění požadavků norem, technických předpisů, stavebního technického osvědčení nebo technických dokumentů, musí být v registru uvedena všechna opatření přijatá k nápravě zjištěného stavu.

### **VII Identifikovatelnost**

Odpovědností výrobce je uchovávat úplné záznamy o jednotlivých výrobcích nebo výrobních sériích, včetně příslušných výrobních detailů a charakteristik. Jednotlivé výrobky nebo série výrobků a odpovídající výrobní detaily musí být identifikovatelné a vysledovatelné.

---

<sup>6)</sup> Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.