

NORMALIZACE V OBLASTI STAVEBNICTVÍ

Pokyn

Postup vypracování článků týkajících se posuzování a ověřování stálosti vlastností (AVCP) v harmonizovaných normách stavebních výrobků

Národní předmluva

Pro usnadnění používání tohoto dokumentu byly do textu vloženy národní poznámky obsahující vysvětlení a doplňující informace. Tyto poznámky jsou značeny NP1) až NP2). Národní poznámky značené NPa) a NPb) jsou do textu vloženy u termínů, kterými se český překlad nařízení (EU) č. 305/2011 (CPR), platný v roce 2012 liší od české terminologie směrnice pro stavební výrobky CPD 89/106/EHS, používané v současných překladech harmonizovaných norem a zavedené v praxi. Tyto národní poznámky jsou vloženy vždy při prvním výskytu daného termínu.

MPN 1/ISPE 2B

Předmluva

(1) Tento dokument byl aktualizován s přihlédnutím k přijetí 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.

(2) Tento dokument uvádí zásady vypracování kapitoly 6 „Hodnocení shody“ v harmonizovaných normalizačních úkolech daných mandátem, vypracovaných v rámci směrnice Rady 89/106/EHS rušené výše uvedeným nařízením.

(3) Kapitola 2 tohoto dokumentu uvádí **rámec**, který stanoví strukturu pro vypracování a uvedení článků o posuzování a ověřování stálosti vlastností (AVCP). Tento dokument uvádí postup, který mají použít všechny technické komise při vypracování/revizi/změně článků týkajících se posuzování a ověřování stálosti vlastností (AVCP) (původně v CPD definováno jako „hodnocení shody“) v nových, revidovaných nebo pozměňovaných normách výrobků, které jsou postoupeny hlasování FV/UAP (stadium 50.20.0000) po 1. červenci 2013.

(4) Číslování článků v kapitole 2 tohoto dokumentu je shodné se strukturou vzorové normy výrobku.

POZNÁMKA V této struktuře: Text modré barvy uvedený v hranatých závorkách představuje poznámky, pokyny, položky k vyplnění nebo jiné komentáře, které nejsou určeny k vložení do normy. ^{NP1)}

1 Definice

(1) Pro účely tohoto dokumentu se použijí zásady, ustanovení, termíny a definice uvedené v nařízení (EU) č. 305/2011.

(2) Pozornost je věnována zejména definicím následujících termínů použitých v tomto dokumentu:

- **řízení výroby** (*factory production control*) – zdokumentované nepřetržité vnitřní řízení výroby ve výrobním závodě, v souladu s příslušnými harmonizovanými technickými specifikacemi;
- **typ výrobku** (*product-type*) – soubor reprezentativních úrovní nebo tříd vlastností stavebního výrobku ve vztahu k jeho základním charakteristikám, který je vyroben za použití stanovené kombinace surovin nebo jiných prvků daným výrobním postupem;
- **základní charakteristiky** (*essential characteristics*) – charakteristiky stavebního výrobku, které se vztahují k základním požadavkům na stavby;
- **vlastnosti stavebního výrobku** (*performance of a construction product*) – vlastnosti související s příslušnými základními charakteristikami, vyjádřené úrovní, třídou nebo popisem;
- **úroveň** (*level*) – výsledek posouzení vlastností stavebního výrobku z hlediska jeho základních charakteristik, vyjádřený číselnou hodnotou;
- **třída** (*class*) – rozmezí úrovní vlastností stavebního výrobku, ohraničené minimální a maximální hodnotou;
- **mezí úroveň** (*threshold level*) – minimální nebo maximální úroveň vlastností základních charakteristik stavebního výrobku;
- **klasifikován bez dalších zkoušek** (*CWFT*) (*classified without further testing*) – klasifikace přiřazená stavebním výrobkům vykazujícím stabilitu dané charakteristiky v dané úrovni a/nebo třídě vlastností vztahujících se k charakteristikám zavedeným Komisí nebo stanoveným technickými komisemi CEN/CENELEC a začleněným Komisí do revidovaných mandátů;
- **rozsah výrobků** (*product range*) – skupina výrobků vyráběných výrobcem, pro které výsledky zkoušek jedné nebo několika charakteristik jakéhokoli výrobku v rámci skupiny jsou platné pro všechny výrobky ve skupině.

^{NP1)} NÁRODNÍ POZNÁMKA K modré barvě písma byl navíc zvolen typ písma Times New Roman pro rozlišení při černobílém tisku.

2 Struktura kapitoly „Posuzování a ověřování stálosti vlastností (AVCP)“

6 Posuzování a ověřování stálosti vlastností – AVCP

6.1 Obecně

Shoda [vloží se název výrobků uvedený v názvu normy] s požadavky této normy a s vlastnostmi deklarovanými výrobcem v prohlášení o vlastnostech (DoP) musí být prokázána:

- určením typu výrobku;
- řízením výroby u výrobce, včetně posouzení výrobku.

Výrobce musí vždy zajistit celkovou kontrolu a musí mít nezbytné prostředky pro přijetí odpovědnosti za shodu výrobku s jeho deklarovanou vlastností (vlastnostmi).

[POZNÁMKA: Přidělení úkolů oznámenému subjektu (oznámeným subjektům) a výrobcí je uvedeno v příloze ZA, tabulka ZA.3]

6.2 Zkoušky typu

6.2.1 Obecně

Pokud výrobce zamýšlí deklarovat příslušné vlastnosti, musí být všechny vlastnosti vztahující se k charakteristikám uvedeným v této normě stanoveny, pokud norma neuvádí ustanovení pro jejich deklaraci bez provedení zkoušek (např. použití již existujících údajů, klasifikován bez dalších zkoušek (CWFT) a obecně uznávané vlastnosti).

Posouzení, které bylo provedeno dříve v souladu s ustanoveními této normy, může být použito za předpokladu, že bylo provedeno stejnou nebo přísnější zkušební metodou, podle stejného systému posuzování a ověřování stálosti vlastností (AVCP), na stejném výrobku nebo na výrobcích obdobného návrhu, konstrukce a funkce tak, aby bylo možné výsledky pro příslušný výrobek použít.

Poznámka: Stejný systém posuzování a ověřování stálosti vlastností (AVCP) znamená, že zkoušky byly provedeny nezávislou třetí stranou [pouze u výrobků podle systému 1+, 1 a 3], v rámci odpovědnosti oznámeného subjektu pro osvědčení^{NPa)} výrobku [pouze u výrobků podle systému 1+ a 1].

Pro účely posouzení mohou být výrobky výrobce seskupeny do skupin, u kterých se předpokládá, že výsledky pro jednu nebo několik charakteristik jakéhokoli výrobku ze skupiny jsou reprezentativní pro stejnou charakteristiku všech výrobků v rámci stejné skupiny.

Poznámka: Výrobky mohou být pro různé charakteristiky seskupovány do různých skupin.

Poznámka: Aby se umožnil výběr vhodného reprezentativního vzorku, má být proveden odkaz na normy uvádějící metodu posouzení.

Navíc musí být provedeno určení typu výrobku pro všechny charakteristiky uvedené v normě, ke kterým výrobce deklaruje vlastnosti:

- na začátku výroby nového nebo upraveného [vloží se název výrobků uvedený v názvu normy] (pokud nepatří do stejného výrobního sortimentu), nebo
- na začátku nového nebo upraveného způsobu výroby (pokud mohou být ovlivněny uvedené vlastnosti); nebo

musí být opakováno pro příslušnou charakteristiku (charakteristiky), kdykoli se vyskytne změna návrhu, suroviny nebo dodavatelů součástí [vloží se název výrobků uvedený v názvu normy] nebo změna způsobu výroby (která ovlivní stanovení skupiny), která by významně ovlivnila jednu nebo několik charakteristik.

Pokud jsou použity součásti, jejichž charakteristiky již byly stanoveny jejich výrobcem na základě metod posouzení v jiných normách výrobků, nemusí být tyto charakteristiky znovu posuzovány. Specifikace těchto součástí musí být dokumentována.

Předpokládá se, že výrobky nesoucí regulované označení v souladu s příslušnými harmonizovanými evropskými specifikacemi mají vlastnosti deklarované v prohlášení o vlastnostech (DoP), přesto to nenahrazuje

^{NPa)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Česká terminologie CPD uvádí termín certifikace (*certification*).

odpovědnost výrobce [vloží se název výrobků uvedený v názvu normy] zajistit, aby [vloží se název výrobků uvedený v názvu normy] jako celek byl správně vyroben a jeho součásti měly deklarované hodnoty vlastností.

6.2.2 Zkušební vzorky, zkoušky a kritéria shody

Počet vzorků [vloží se název výrobků uvedený v názvu normy] pro zkoušky/posouzení musí být ve shodě s tabulkou A.

Tabulka A – Počet zkušebních vzorků a kritéria shody [vloží se číslo příslušné tabulky]

Charakteristika [název charakteristiky]	Požadavek [kapitola, ve které je uveden požadavek; obvykle kapitola 4 „Požadavky“ normy]	Metoda posouzení [článek, ve kterém je metoda uvedena]	Počet vzorků [počet posuzovaných vzorků]	Kritéria shody [kapitola, ve které jsou uvedena kritéria; obvykle by měla být uvedena v kapitole 4 „Požadavky“ normy]

6.2.3 Protokoly o zkouškách

Výsledky určení typu výrobku musí být zaznamenány v protokolech o zkouškách. Všechny protokoly o zkouškách musí být u výrobce uchovávány nejméně 10 let od posledního data výroby [zde se vloží název výrobků uvedený v názvu normy], ke kterému se vztahují.

6.2.4 Sdílené výsledky jiné strany

[POZNÁMKA: Sdílení výsledků jiné strany je v zásadě použitelné u všech systémů posuzování a hodnocení stálosti vlastností].

Výrobce může využít výsledky určení typu výrobku získané někým jiným (např. jiným výrobcem v rámci běžné služby výrobcům nebo distributorem výrobku) jako podklad pro vlastní prohlášení o vlastnostech týkající se výrobku, který je vyroben podle stejného návrhu (např. stejné rozměry) a ze stejných surovin, složek a stejnými výrobními metodami za předpokladu, že:

- je známo, že výsledky jsou platné pro výrobky se stejnými základními charakteristikami, ke kterým se vztahují vlastnosti výrobku;
- navíc k jakékoli informaci nezbytné pro potvrzení, že výrobek má stejné vlastnosti vztahující se ke specifickým základním charakteristikám jiná strana, která provedla určení příslušného typu výrobku nebo si ho nechala provést, jasně souhlasila¹ předat výrobcovi výsledky a protokol o zkouškách pro další určení typu výrobku, stejně jako informace týkající se výrobního zařízení a procesu řízení výroby, které mohou být zváženy pro řízení výroby (FPC);
- výrobce využívající výsledky jiné strany přijímá odpovědnost za výrobek s deklarovanými vlastnostmi a také:
 - zaručuje, že výrobek má stejné vlastnosti vztahující se k charakteristikám, které měl výrobek, u něhož bylo provedeno určení typu výrobku a že nejsou významné rozdíly ve výrobním zařízení a procesu řízení výroby v porovnání s výrobkem, u něhož byl určen typ výrobku; a
 - má k dispozici kopii protokolu o určení typu výrobku, který obsahuje také informace nezbytné pro ověření, že výrobek je vyráběn podle stejného návrhu a ze stejných surovin a součástí a stejnými výrobními metodami.

6.2.5 Kaskádování výsledků určení typu výrobku

Pro některé stavební výrobky existují podniky (často nazývané dodavatelé součástí^{NP2}), které dodávají nebo zajišťují na základě dohody² o dodání některé nebo všech součástí (např. v případě oken: profily, kování,

¹ Tato dohoda může být dána formou licence, smlouvou nebo jinou formou písemného souhlasu.

^{NP2} NÁRODNÍ POZNÁMKA V anglickém originále je použit termín *system houses*, který ale není v českých podmínkách zaveden. Jedná se o dodavatele součástí finálního výrobku. Viz např. ČSN EN 14351-1+A1.

těsnicí pásky)³ dodavateli sestavy, který následně vyrobí finální výrobek (viz níže „dodavatel sestavy“) ve svém výrobním závodě.

Pokud činnosti, k jejichž provádění má tento dodavatel součástí právní status, zahrnují výrobu/sestavení výrobků stejných jako je sestavený výrobek, může dodavatel součástí převzít odpovědnost za určení typu výrobku ve vztahu k jedné nebo několika základním charakteristikám finálního výrobku, který je následně vyroben a/nebo sestaven jinými firmami v jejich vlastních výrobních závodech.

Pokud tak činí, musí dodavatel součástí zajistit pro „sestavovaný výrobek“ obsahující součásti vyrobené jím nebo někým jiným, určení typu výrobku a následně vypracovat protokol o určení typu výrobku, dostupný dodavateli sestavy, tj. skutečnému výrobcí výrobku uváděného na trh.

Aby byla tato situace zohledněna, má být v technické specifikaci brán v úvahu koncept kaskádování určení typu výrobku, za předpokladu, že zahrnuje charakteristiky, kterými se zabývá buď oznámený subjekt pro osvědčení výrobku, nebo oznámená zkušební laboratoř, jak je uvedeno níže.

Protokol o určení typu výrobku, založený na zkouškách provedených oznámeným subjektem, který obdržel dodavatel součástí a který je poskytnut dodavatelům sestavy, může být použit pro účely regulovaného označení bez toho, aby dodavatel sestavy musel ke stanovení již zkušované základní charakteristiky (charakteristik) typu výrobku opět zapojit oznámený subjekt, za předpokladu že:

- dodavatel sestavy vyrábí výrobek, který používá stejnou kombinaci součástí (součásti se stejnými charakteristikami) stejným způsobem, pro jaký dodavatel součástí získal protokol o určení typu výrobku. Pokud je tento protokol založen na kombinaci součástí, které nereprezentují finální výrobek uváděný na trh, a/nebo výrobek není sestaven podle pokynů dodavatele součástí pro jejich sestavení, musí dodavatel sestavy zajistit pro svůj finální výrobek určení typu výrobku;
- dodavatel součástí předá výrobcí pokyny pro výrobu/sestavení výrobku a montážní návod;
- dodavatel sestavy (výrobce) přebírá odpovědnost za správné sestavení výrobku podle pokynů pro výrobu/sestavení výrobku a montážního návodu, předané dodavatelem součástí;
- pokyny pro výrobu/sestavení výrobku a montážní návod předané dodavateli sestavy (výrobcí) dodavatelem součástí jsou nedílnou součástí systému řízení výroby dodavatele sestavy a odkazují se na protokol o určení typu výrobku;
- dodavatel sestavy je schopen poskytnout dokumentované záznamy o použité kombinaci součástí a způsobu výroby, které odpovídají těm, pro které dodavatel součástí obdržel protokol o určení typu výrobku (musí uchovávat kopii protokolu o určení typu výrobku dodavatelem součástí);
- bez ohledu na možnost odkazovat se na základě smlouvy podepsané dodavatelem součástí na postoupenou odpovědnost podle soukromého práva, zůstává dodavatel sestavy odpovědný za shodu výrobku s deklarovanými vlastnostmi, včetně návrhu a výroby výrobku, k čemuž dochází, jakmile připojí regulované označení na svůj výrobek.

6.3 Řízení výroby (FPC)

6.3.1 Obecně

Výrobce musí zavést a vést záznamy a udržovat systém řízení výroby, aby zajistil shodu výrobků uváděných na trh s deklarovanými vlastnostmi základních charakteristik.

Systém řízení výroby musí sestávat z postupů, pravidelných inspekcí a zkoušek a/nebo posouzení a použití výsledků ke kontrole surovin a jiných vstupních materiálů nebo součástí, zařízení, výrobního procesu a výrobku.

Všechny podklady, požadavky a opatření přijaté výrobcem musí být systematicky dokumentovány formou písemných záznamů a postupů.

² Může to být např. smlouva, licence nebo jakýkoli typ písemné dohody, který musí také obsahovat jasná ustanovení týkající se odpovědnosti a záruky výrobce součástí (dodavatel součástí na jedné straně a dodavatel finálního výrobku na straně druhé).

³ Tyto společnosti mohou součásti vyrábět, ale není to požadováno.

Tato dokumentace systému řízení výroby musí zajistit jednoznačný výklad hodnocení stálosti vlastností a umožnit dosažení požadovaných vlastností výrobku a efektivního provozování kontrolovaného systému řízení výroby. Takto řízení výroby spojuje provozní postupy a všechna opatření umožňující udržování a kontrolu shody výrobku s deklarovanými vlastnostmi základních charakteristik.

V případě, že výrobce použil sdílené nebo kaskádované výsledky určení typu výrobku, musí řízení výroby zahrnovat také příslušnou dokumentaci, jak je uvedeno v článku 6.2.4 a 6.2.5.

6.3.2 Požadavky

6.3.2.1 Obecně

Výrobce je zodpovědný za organizaci efektivního zavedení systému řízení výroby ve shodě s obsahem normy výrobku. Úkoly a odpovědnosti v organizaci řízení výroby musí být dokumentovány a tato dokumentace musí být průběžně aktualizována.

Musí být stanovena odpovědnost, pravomoc a vzájemné vztahy mezi pracovníky, kteří řídí, vykonávají nebo ověřují činnost ovlivňující stálost výrobků. Toto platí především u pracovníků, kteří iniciují opatření bránící výskytu problémů se stálostí výrobků a opatření v případě jejich výskytu a identifikují a zaznamenávají problémy se stálostí výrobků.

Pracovníci provádějící práci, která ovlivňuje stálost vlastností výrobku, musí být způsobilí na základě příslušného vzdělání, školení a zkušeností, o kterých musí být vedeny záznamy.

V každém výrobním závodě může výrobce pověřit pracovníka, který má nezbytné pravomoci ke stanovení:

- postupů k prokázání stálosti vlastností výrobku v příslušných fázích;
- a zaznamenání jakéhokoli případu problému se stálostí;
- postupů k nápravě problému se stálostí.

Výrobce musí vypracovat a průběžně aktualizovat dokumenty definující řízení výroby. Dokumentace a postupy výrobce mají odpovídat výrobku a výrobnímu procesu. Systém řízení výroby (FPC) má dosáhnout přiměřené úrovně spolehlivosti, pokud jde o stálost vlastností výrobku. To zahrnuje:

- a) přípravu dokumentovaných postupů a pokynů vztahujících se k operacím řízení výroby v souladu s požadavky technické specifikace, na kterou se odkazuje;
- b) efektivní zavedení těchto postupů a pokynů;
- c) vedení záznamů o těchto operacích a jejich výsledcích;
- d) využití těchto výsledků k nápravě jakýchkoli odchylek, nápravě účinků těchto odchylek, činnosti v případě jakýchkoli následných neshod, a pokud je nezbytné, k revizi řízení výroby (FPC) vedoucí k odstranění příčin nestálosti vlastností.

Pokud dochází k subdodávkám, musí výrobce udržovat celkovou kontrolu výrobku a zajistit všechny informace nezbytné k plnění jeho povinností ve shodě s touto evropskou normou.

Pokud je část výrobku výrobce navrhována, vyráběna, sestavena, balena, zpracována a/nebo značena štítkem formou subdodávky, může být zohledněno řízení výroby (FPC) subdodavatele, pokud je to vhodné pro daný výrobek.

Výrobce, který všechny své činnosti zadává formou subdodávek, nemůže za žádných okolností přenést výše uvedené povinnosti na subdodavatele.

POZNÁMKA Systém řízení výroby (FPC) výrobců, který je v souladu s normou EN ISO 9001 a který se vztahuje k ustanovením platné evropské normy, je považován za systém splňující požadavky nařízení (EU) č. 305/2011.

6.3.2.2 Zařízení

6.3.2.2.1 Zkoušky

Veškeré měřicí a zkušební zařízení musí být kalibrováno a pravidelně kontrolováno podle zdokumentovaných postupů, četnosti a kritérií.

6.3.2.2 Výroba

Veškeré zařízení použité ve výrobním procesu musí být pravidelně kontrolováno a udržováno, aby se zajistilo, že používání, opotřebením nebo porucha nezpůsobí ve výrobním procesu nesrovnalost. Inspekce a údržba musí být prováděny a zaznamenávány v souladu s písemnými postupy výrobce a záznamy musí být uchovávány po dobu stanovenou v postupech řízení výroby (FPC) výrobce.

6.3.2.3 Suroviny a součásti

Specifikace všech vstupních surovin a součástí musí být dokumentovány stejně jako kontrolní schémata zajišťující jejich shodu. V případě, že jsou použity dodávané součásti sestavy, musí být stálost vlastností součástí stanovena podle příslušné harmonizované technické specifikace součástí.

6.3.2.4 Sledovatelnost a označování [Tento článek se nemusí týkat všech norem]

Jednotlivé výrobky [uveďte se v případě více výrobků, dávek výrobků nebo balení výrobků] musí být identifikovatelné a vysledovatelné z hlediska původu výroby. Výrobce musí mít psané postupy zajišťující, že procesy vztahující se k připojování kódů a/nebo označení sledovatelnosti jsou pravidelně kontrolovány.

6.3.2.5 Kontroly během výrobního procesu

Výrobce musí plánovat a provádět výrobu za kontrolovaných podmínek.

[Poznámka: Pokud technická komise (CEN/TC) určí důležité etapy výrobního procesu, kdy je nezbytné sledovat stálost přechodných fází výrobku a hlavní etapy výroby, může nezbytné odstavce uvést zde. Sledování stálosti se zaměřuje, pokud je to nezbytné, na výrobek během procesu výroby tak, aby byly expedovány pouze výrobky, které prošly plánovanými kontrolami a zkouškami. Technické komise však nemohou zneužít tento odstavec ke stanovení konkrétního výrobního procesu ani nelze určit výrobní procesy vyloučit].

6.3.2.6 Zkoušení a hodnocení výrobku [tuto část bude nutné specifikovat pro každou EN]

Výrobce musí stanovit postupy, které zajistí, že hodnoty charakteristik, které uvádí v prohlášení, jsou udržovány. Charakteristiky a prostředky kontroly jsou:

- [uveďte se název charakteristiky 1]: musí být předmětem zkoušek uvedených v článku [uveďte se číslo příslušného článku], nejméně [uveďte se předpokládaná četnost];
- [uveďte se název charakteristiky 2]: musí být předmětem zkoušek uvedených v článku [uveďte se číslo příslušného článku], nejméně [uveďte se předpokládaná četnost];
- [uveďte se název charakteristiky 3]: musí být předmětem zkoušek uvedených v článku [uveďte se číslo příslušného článku], nejméně [uveďte se předpokládaná četnost];
- [uveďte se název charakteristiky n]: musí být předmětem zkoušek uvedených v článku [uveďte se číslo příslušného článku], nejméně [uveďte se předpokládaná četnost].

6.3.2.7 Neshodné výrobky

Výrobce musí mít písemné postupy specifikující nakládání s neshodnými výrobky. Pokud se jakékoli takové události vyskytnou, musí být zaznamenány a tyto záznamy musí být uchovávány po dobu stanovenou v písemných postupech výrobce.

Pokud výrobky nesplní kritéria přijetí, musí se uplatnit pokyny pro neshodné výrobky, okamžitě přijmout nezbytná opatření k nápravě a neshodné výrobky nebo dávky musí být odděleny a správně označeny.

Jakmile je chyba napravena, musí být zkouška nebo ověření opakovány.

Výsledky kontrol a zkoušek musí být řádně zaznamenány. Popis výrobku, datum výroby, zavedená zkušební metoda, výsledky zkoušek a kritéria přijetí musí být uvedeny v záznamech a podepsány pracovníkem odpovědným za kontrolu/zkoušku.

Při jakémkoli výsledku kontroly nesplňujícím požadavky této evropské normy musí být opatření k nápravě situace (např. další zkoušky, změna výrobního procesu, odstranění nebo oprava výrobku) uvedena v záznamech.

6.3.2.8 Opatření k nápravě

Výrobce musí mít dokumentované postupy vedoucí ke vzniku opatření odstraňujících příčiny neshod, aby se zabránilo jejich opakování.

[Poznámka: Pokud se technická komise (TC) dohodla na určitých specifických opatřeních (např. přeřazení neshodného výrobku na typ výrobku s nižší úrovní vlastností, např. z typu A na typ B), musí to být výslovně uvedeno].

6.3.2.9 Manipulace, skladování a balení

Výrobce musí mít postupy stanovující metody nakládání s výrobkem a musí disponovat vhodnými skladovacími prostory zabráňujícími poškození a znehodnocení.

6.3.3 Specifické požadavky na výrobek

Systém řízení výroby se musí vztahovat k této evropské normě a zajistit, aby výrobky uváděné na trh byly ve shodě s prohlášením o vlastnostech.

Systém řízení výroby musí zahrnovat řízení výroby vztahující se speciálně k výrobku a určující postupy k prokázání shody výrobku v příslušných fázích, tj.:

- a) kontroly a zkoušky prováděné před výrobou a/nebo během výroby podle četnosti uvedené v plánu zkoušek řízení výroby (FPC), a/nebo
- b) ověření a zkoušky finálních výrobků podle četnosti uvedené v plánu zkoušek řízení výroby (FPC).

Pokud výrobce používá pouze finální výrobky, činnosti podle b) musí vést k obdobné úrovni shody výrobku jako při provádění řízení výroby (FPC) během výroby.

Pokud výrobce sám provádí část výroby, činnosti podle b) mohou být redukovány a částečně nahrazeny činnostmi podle a). Obecně, čím více částí výroby provádí výrobce, tím více činností podle b) může být nahrazeno činnostmi podle a).

V každém případě musí činnost vést k úrovni shody výrobku, která je rovnocenná úrovni, kdy je řízení výroby (FPC) prováděno během výroby.

POZNÁMKA Ve specifických případech může být nezbytné provádět činnosti uvedené v a) a b), pouze činnosti podle a) nebo pouze činnosti podle b).

Činnosti podle a) se týkají průběžných fází výrobků i výrobních strojů a jejich nastavení a měřicího zařízení atd. Tyto kontroly a zkoušky a jejich četnost musí být zvoleny na základě typu výrobku a jeho složení, výrobního procesu a jeho složitosti, citlivosti vlastností výrobku na změny výrobních parametrů atd.

Výrobce musí vytvořit a udržovat záznamy, které prokazují, že během výroby byly odebírány vzorky a proběhly zkoušky. Tyto záznamy musí jasně prokazovat, že výroba splňuje daná kritéria splnění a musí být nejméně tři roky k dispozici.

6.3.4 Počáteční inspekce výrobního závodu a řízení výroby (FPC)

Počáteční inspekce výrobního závodu a řízení výroby (FPC) [pouze u výrobků podle AVCP 1+, 1 a 2+] musí být provedena po ustálení výrobního procesu a během provozu. Musí být posouzena dokumentace výrobního závodu a řízení výroby (FPC), aby se ověřilo splnění požadavků článků 6.3.2 a 6.3.3.

Během inspekce musí být ověřeno:

- a) že všechny zdroje nezbytné pro dosažení charakteristik výrobku uvedených v evropské normě jsou dostupné a jsou správně zavedeny a
- b) že se v praxi postupuje podle postupů řízení výroby (FPC) shodných s dokumentací FPC a
- c) že výrobek je shodný se vzorky typu výrobku, na nichž byla pro prohlášení o vlastnostech (DoP) ověřena shoda vlastností výrobku.

Všechna místa, kde je prováděno konečné sestavení nebo alespoň konečné zkoušení příslušného výrobku, musí být posouzena, aby se ověřilo, že výše uvedené podmínky a) až c) jsou nastaveny a zavedeny. Pokud systém řízení výroby (FPC) zahrnuje více než jeden výrobek, výrobní linku nebo výrobní proces a je ověřeno, že obecné požadavky při posuzování jednoho výrobku, výrobní linky nebo výrobního procesu jsou splněny, nemusí být posouzeny obecné požadavky při posuzování řízení výroby (FPC) u jiného výrobku, výrobní linky nebo výrobního procesu opakováno.

Všechna posouzení a jejich výsledky musí být zdokumentovány v protokolu o počáteční inspekci.

6.3.5 Průběžný dozor nad řízením výroby (FPC) [pouze u výrobků podle systému AVCP 1+, 1 a 2+]

Dozor nad řízením výroby (FPC) musí být prováděn [\[uveďte se četnost\]](#) za rok. Dozor nad řízením výroby (FPC) musí zahrnovat přezkoumání plánu (plánů) zkoušek řízení výroby (FPC) a výrobního procesu (procesů) u každého výrobku, aby se zjistilo, zda byly od posledního posouzení nebo dozoru provedeny nějaké změny. U jakékoli změny musí být posouzena její důležitost.

Musí být prováděny kontroly, aby se zajistilo, zda jsou plány zkoušek stále správně zavedeny a výrobní zařízení trvale správně udržováno a v náležitých intervalech kalibrováno.

Záznamy o zkouškách a měřeních prováděných během výrobního procesu a na finálních výrobcích musí být přezkoumávány, aby se zajistilo, že získané hodnoty stále odpovídají hodnotám zkušebních vzorků předložených k určení typu výrobku a že u neshodných výrobků byla přijata opatření k nápravě.

6.3.6 Postup při změnách

Pokud jsou provedeny změny výrobku, výrobního procesu nebo systém řízení výroby (FPC), které mohou ovlivnit kteroukoli z charakteristik výrobku deklarovaných podle této normy, musí být všechny charakteristiky, jejichž vlastnosti výrobce deklaruje a které mohou být změnou ovlivněny, předloženy k určení typu výrobku, jak je uvedeno v 6.2.1.

Pokud je potřebné, musí být provedeno opětovné posouzení výrobního závodu a systém řízení výroby (FPC) z těch hledisek, které mohou být změnou ovlivněny.

Všechna posouzení a jejich výsledky musí být zdokumentovány v protokolu.

6.3.7 Kusové výrobky, výrobky v předvýrobní etapě (např. prototypy) a výrobky vyráběné ve velmi malém množství.

[\[Vloží se název výrobků uvedený v názvu normy\]](#) vyrobené jako kusový výrobek, prototypy posuzované před zahájením kompletní výroby a výrobky vyráběné ve velmi malém množství [\[specifikuje se\]](#) za rok, musí být posouzeny následovně.

Pro posouzení typu se použije ustanovení 6.2.1, třetí odstavec, společně s následujícími doplňujícími ustanoveními:

- v případě prototypů musí zkušební vzorky reprezentovat budoucí zamýšlenou výrobu a musí být vybrány výrobcem;
- na žádost výrobce mohou být výsledky posouzení vzorků prototypů uvedeny v osvědčení ^{NPb)} nebo v protokolech o zkouškách vydaných zapojenou třetí stranou.

Systém řízení výroby (FPC) kusových výrobků a výrobků vyráběných ve velmi malém množství musí zajistit, aby suroviny a/nebo součásti byly dostačující pro výrobu výrobku. Ustanovení týkající se surovin a/nebo součástí se použijí pouze v případě potřeby. Výrobce musí uchovávat záznamy umožňující sledování výrobků.

U prototypů, u kterých je záměr zahájit sériovou výrobu, musí být počáteční inspekce výrobního závodu a řízení výroby provedena před zahájením výroby a/nebo před uvedením řízení výroby (FPC) do praxe. Musí být posouzeno následující:

- dokumentace řízení výroby (FPC) a
- výrobní závod.

V počátečním posouzení výrobního závodu a řízení výroby (FPC) musí být ověřeno:

- a) že všechny zdroje nezbytné k dosažení charakteristik výrobku uvedených v této evropské normě budou dostupné a
- b) že budou zavedeny postupy řízení výroby (FPC) shodné s dokumentací FPC a v praxi se podle nich bude postupovat a

^{NPb)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Česká terminologie CPD uvádí termín certifikát (*certificate*).

Pokyn – Postup vypracování článků týkajících se posuzování a ověřování stálosti vlastností (AVCP) v harmonizovaných normách stavebních výrobků

- c) že jsou zavedeny postupy prokazující, že procesy výroby mohou vést k výrobě výrobku shodného s požadavky této evropské normy a že výrobek bude shodný se vzorky použitými pro určení typu výrobku, u něhož byla ověřena shoda s touto evropskou normou.

Jakmile je sériová výroba plně zavedena, použijí se ustanovení článku 6.3.

MPN 1/SPE 2B