

**PŘÍRUČKA KE SMĚRNICI RADY
89/686/EHS – OOP
Horizontální doporučené postupy
(překlad, aktualizace 09/10)**



Vážení čtenáři,

od r. 1996 vydával Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví edici nazvanou „K vnitřnímu trhu Evropské unie“. Většina svazků se těšila mimořádné pozornosti a zájmu. Cílem vydávání této edice bylo přiblížit technické veřejnosti principy a procedury technické legislativy, zaváděné v souladu s harmonizačními procesy v Evropské unii (EU) i v České republice. Od roku 2004 dostala edice jméno „Sborníky technické harmonizace ÚNMZ“, byla zpřístupněna na internetových stránkách Úřadu (www.unmz.cz) a v omezeném počtu je publikována ve formě CD-ROM (na vyžádání je zdarma k dispozici při respektování autorských práv).

I když dnes existují daleko širší zdroje informací, než tomu bylo před několika lety, považujeme za potřebné v této iniciativě pokračovat, neboť jsme přesvědčeni, že napomáhá pochopení právní úpravy v oblastech působnosti ÚNMZ a jejímu správnému uplatňování. Navíc existuje řada dokumentů, které nejsou součástí práva, ale jsou důležité pro praxi. I v mnoha státech EU je technická regulace a harmonizace doprovázena ze strany státních orgánů širokou informační podporou.

Věřím, že jak orgány státu, tak soukromá sféra, resp. všichni účastníci procesu technické harmonizace a regulace budou v této edici i nadále nacházet užitečný zdroj informací a pomocníka v jejich práci.

Vaše podněty vedoucí k dalšímu zkvalitnění této činnosti ÚNMZ s povděkem uvítáme.



Ing. Milan Holeček
předseda ÚNMZ
Praha, 2010

„Horizontální doporučené postupy“ vypracované evropskou koordinací notifikovaných osob pro osobní ochranné prostředky

(překlad)

Přeloženo z anglického originálu:

Technical sheets for coordination

Horizontal recommendation for use sheets (RfUs)

Status on December 2009

Uveřejněného:

Evropskou komisí, Generálním ředitelstvím pro podnikání a průmysl, na oficiální webové stránce „Europa“

Doplněného:

Základními adresami Evropské koordinace a spolupráce mezi notifikovanými osobami pro osobní ochranné prostředky a revizemi některých dokumentů schválenými do 30. září 2010

Překlad do češtiny:

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2010

Za překlad je odpovědný výhradně Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Přeložil:

Ing. Karel Škréta, Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i.

OBSAH

„HORIZONTÁLNÍ DOPORUČENÉ POSTUPY“ VYPRACOVANÉ EVROPSKOU KOORDINACÍ NOTIFIKOVANÝCH OSOB PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY	5
EVROPSKÁ KOORDINACE A SPOLUPRÁCE MEZI NOTIFIKOVANÝMI OSOBAMI PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY (OOP)	6
Informace o horizontálním výboru a vertikálních skupinách	6
SEZNAM LISTŮ „HORIZONTÁLNÍCH DOPORUČENÝCH POSTUPŮ“	11
KOORDINACE NOTIFIKOVANÝCH OSOB	16
Listy horizontálních doporučených postupů (doporučení k použití)	16

„HORIZONTÁLNÍ DOPORUČENÉ POSTUPY“ VYPRACOVANÉ EVROPSKOU KOORDINACÍ NOTIFIKOVANÝCH OSOB PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Tento dokument obsahuje „listy horizontálních doporučených postupů“, nebo informační listy, které byly vypracovány Evropskou koordinací notifikovaných osob pro osobní ochranné prostředky s cílem pomoci těmto orgánům při plnění jejich úkolu – ověřování výrobků ve shodě s podmínkami směrnice.

Uvedené informační listy byly diskutovány se členskými státy, které tyto listy schválily prostřednictvím svých zástupců v jednotlivých výborech pro směrnici 89/686/EHS. Těmito výbory jsou:

- Expertní skupina ke směrnici 89/686/EHS (Directive 89/686/EEC Experts Working Group), EWG;
- Horizontální komise osob notifikovaných pro posuzování shody osobních ochranných prostředků (Horizontal Committee of Notified Bodies for PPE), HCNB,
- Vertikální skupiny (Vertical Groups), VG.

Všechny strany by si měly být vědomy existence doporučených postupů; je však třeba si uvědomit, že mohou být používány jen jako obecná stanoviska. Notifikované osoby by měly tato stanoviska aplikovat vždy a důsledně.

V úvodu tohoto dokumentu jsou uvedeny základní adresy Evropské koordinace a spolupráce mezi notifikovanými osobami pro osobní ochranné prostředky.

EVROPSKÁ KOORDINACE A SPOLUPRÁCE MEZI NOTIFIKOVANÝMI OSOBAMI PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY (OOP)

INFORMACE O HORIZONTÁLNÍM VÝBORU A VERTIKÁLNÍCH SKUPINÁCH¹

HORIZONTÁLNÍ VÝBOR NOTIFIKOVANÝCH OSOB PRO OOP

Předsedové/Technický sekretariát

Mr. Liedtke
Tel.: +49 2241 231-2600
Fax: +49 2241 231-2231
[e-mail: martin.liedtke@dguv.de](mailto:martin.liedtke@dguv.de)
Institut für Arbeitsschutz der Deutschen
Gesetzlichen Unfallversicherung – BGIA
Alte Heerstraße 111
D-53754 Sankt Augustin

Mr. Noetel
Tel.: +49 2129 57 64 35
Fax: +49 2129 57 64 00
[e-mail: Petra.Jackisch@bgbau.de](mailto:Petra.Jackisch@bgbau.de)
BG Bau
Prävention Hochbau Wuppertal
Arbeitsschutzzentrum Haan
Bereich Normung und Projekte (NuP)
Zwungenberger Str. 68
D-42781 Haan

Mrs. Jackisch
Tel.: +49 2129 57 64 35
Mobil: 0172 2170 812
Fax: +49 212957 64 00
Prävention Hochbau Wuppertal
Arbeitsschutzzentrum Haan
Bereich Normung und Projekte (NuP)
Zwungenberger Str. 69
D-42781 Haan

¹ Poznámka překladatele: Adresy jsou aktualizovány podle dokumentu HCNB z května 2009.

Ad hoc skupina „ES – řízení kvality – čl. 11 A+B“ (dříve VG 12)

Předseda:

K. Warren,
INSPEC International Ltd.
Certification Services
56 Leslie Hough Way
Salford
Greater Manchester M6 6AJ
UK
Tel.: +44 16 1737 0699 Ext. 310
Fax: +44 16 1736 0101
[e-mail: kevin.warren@inspec-international.com](mailto:kevin.warren@inspec-international.com)

VG 1 „Ochrana hlavy“

Předseda:

Mr. Diamond
INSPEC International Ltd..
Certification Services
56 Leslie Hough Way
Salford
Greater Manchester, M6 6AJ
Tel.: +44 16 1737 0699
Fax: +44 16 1736 0101
[e-mail: andrew.diamond@inspec-international.com](mailto:andrew.diamond@inspec-international.com)

VG 2 „Ochrana dýchacích orgánů“

Předseda:

Mr. Christoph Thelen²
BGIA
Institut für Arbeitsschutz der Deutschen
Gesetzlichen Unfallversicherung
Alte Heerstraße 111
D-53754 Sankt Augustin
Tel.: +49 2241 231-2513
Fax: +49 2241 231-2234
[e-mail: christoph.thelen@dguv.de](mailto:christoph.thelen@dguv.de)

² Poznámka překladatele: V květnu 2010 nahradil stávajícího předsedu Mr. Paskiewiczze.

VG 3 „Ochrana očí a obličeje“

Předseda:

Mr. Larrue
ALUTEC – Association lunetiere technologique
c/o lycée Victor Bérard 35
quai Aimé Lamy BP 87
F-39403 MOREZ
Tel.: +33 384 33 61 51
Fax: +33 384 33 35 13
[e-mail: dlarrue.alutec@wanadoo.fr](mailto:dlarrue.alutec@wanadoo.fr)

VG 4 „Ochrana sluchu“

Předseda:

Mrs. Danscher
BGIA
Institut für Arbeitsschutz der Deutschen
Gesetzlichen Unfallversicherung
Alte Heerstraße 111
D-53754 Sankt Augustin
Tel.: +44 2241 231 2613
Fax: +44 2241 231 2234
[e-mail: arto.karinen@ttl.fi](mailto:arto.karinen@ttl.fi)

VG 5 „Ochranné oděvy, ochrana rukou a paží“ (včetně VG 6 „Ochrana proti pořezání nožem“)

Předseda:

Mr. Butcher
British Textile Technology Group
Wira House
West Park Ring Road
Leeds, LS 16 6QL
Tel.: +44 161 873 6543
Fax: +44 161 848 7378
[e-mail: cabutcher@bttg-cert.co.uk](mailto:cabutcher@bttg-cert.co.uk)

VG 7 „Ochrana proti požezu ruční motorovou pilou“

Předseda:

D. McKeown
SATRA Technology Center
Wyndahm Way
Telford Way
GB-Kettering Northants NN 16 8 SD
Tel.: +44 1 536 41 00 00
Fax: +44 1 536 52 00 93
[e-mail: davem@satra.co.uk](mailto:davem@satra.co.uk)

VG 8 „Záchranné vesty“

Předseda:

Mr. Bottomley
Fleetwood Testing Laboratory
Blackpool & The Fylde College
Fleetwood Nautical Campus
GB – Broadwater Fleetwood
Lancashire FY7 8JZ
Tel.: +44 1253 779 123
Fax: +44 1253 773 014
[e-mail: jbo@blackpool.ac.uk](mailto:jbo@blackpool.ac.uk)

VG 9 „Ochranné oděvy pro motocyklisty a sportovní chrániče“

Předseda:

Mr. Thurbon
SATRA Technology Center
Wyndahm Way
Telford Way
GB-Kettering Northants NN 16 8 SD
Tel.: +44 1 536 410 000
Fax: +44 1 536 313 469
[e-mail: brooket@satra.co.uk](mailto:brooket@satra.co.uk)

VG 10 „Ochrana chodidel a nohou“

Předseda:

Mr. Doughty
SATRA Technology Center
SATRA House
Wyndahm Way
Telford Way
GB-Kettering Northants NN 16 8 SD
Tel.: +44 1 536 410 000
Fax: +44 1 536 410 626
[e-mail: peted@satra.co.uk](mailto:peted@satra.co.uk)

VG 11 „Ochrana proti pádu z výšky“

Předseda:

Mr. Maillocheau
APAVE Suderurope
17, Bd. P. Langevin
38600 Fontain
Tel.: +33 4 72 32 52 52
Fax: +33 4 76 53 32 40
[e-mail: vincent.maillocheau@apave.com](mailto:vincent.maillocheau@apave.com)

SEZNAM LISTŮ „HORIZONTÁLNÍCH DOPORUČENÝCH POSTUPŮ“

Číslo	Revize	Klíčová slova	Schváleno horizontálním výborem	Schváleno Stálým výborem
00.001	01	prohlášení o shodě	24/06/94	01/07/96
00.002	03	soubor technické dokumentace, kontrolní a zkušební prostředky	31/05/96	03/06/97
00.003	01	certifikát ES přezkoušení typu, zrušení	24/06/94	01/07/96
00.005	03	certifikát přezkoušení typu	31/05/96	03/06/97
00.006	04	subdodávky, akreditace, přejímání výsledků zkoušek, způsobilost laboratoří	31/05/96	03/06/97
00.007	03	uchovávání, soubor technické dokumentace, vzorky, ručení	31/05/96	03/06/97
00.008	02	Informace pro uživatele, dostupnost	24/06/94	01/07/96
00.010	01	informace pro uživatele, posuzování shody	24/06/94	01/07/96
00.011	01	soubor technické dokumentace	24/06/94	01/07/96
00.012	04	ES přezkoušení typu, žádost	31/05/96	03/06/97
00.013	03	certifikát ES přezkoušení typu, zrušení, rozšíření, odmítnutí	31/05/96	01/07/96
00.014	02	certifikace, modifikovaný model	24/06/94	01/07/96
00.015	01	omezené série, individuální kusy OOP	24/06/94	01/07/96
00.016	03	postup ES přezkoušení typu, harmonizované normy	31/05/96	03/06/97
00.017	01	protokol o zkoušce	24/06/94	01/07/96
00.018	03	normy, nedostatky	31/05/96	03/06/97
00.019	01	informace pro uživatele	24/06/94	01/07/96
00.020	01	zkoušení materiálů	24/06/94	01/07/96
00.021	01	certifikát ES přezkoušení typu, modifikace výrobku	24/06/94	01/07/96

Číslo	Revize	Klíčová slova	Schváleno horizontálním výborem	Schváleno Stálým výborem
00.022	01	identifikace zkušebních vzorků	24/06/94	01/07/96
00.023	02	řízení kvality, výrobce	31/05/96	01/07/96
00.024	02	řízení kvality, kontroly	31/05/96	01/07/96
00.025	02	řízení kvality, používání označení CE	31/05/96	01/07/96
00.026	02	řízení kvality, časový interval	31/05/96	01/07/96
00.029	01	označení CE, kategorie	24/06/94	20/05/95
00.030	04	článek 11A, nezbytné kontroly	27/05/98	20/04/98
00.031	01	článek 11A a B, zrušení certifikátu	02/06/95	01/07/96
00.032	01	výrobce, zplnomocněný zástupce	02/06/95	01/07/96
00.033	03	kategorie I nebo II u rukavic chránících proti chemikáliím		24/11/98
00.034	02	přezkoušení typu, obsah souboru technické dokumentace, technická dokumentace	01/06/95	18/11/97
00.036	03	doba použitelnosti (stárnutí)	27/05/98	20/04/98
00.038	03	součástky od různých výrobců	27/05/98	20/04/98
00.046	04	značení, odkazy na normy, zkoušení podle prEN	26/05/99	21/06/99
00.048	03	postup odběru vzorků podle 11A	04/06/97	20/04/98
00.051	04	používání piktogramů	23/02/00	15/01/02
00.052	03	protokol o zkoušce, určení materiálu	04/06/97	20/04/98
00.058	03	protokol o zkoušce, materiály	04/06/97	20/04/98
00.061	03	protiskluzové vlastnosti, certifikát přezkoušení typu		18/11/97
00.064	03	přezkoušení typu pro OOP kategorie I	04/06/97	20/04/98
00.067	02	ES prohlášení o shodě	27/05/99	29/11/99
00.068	05	revize normy, platnost, certifikát ES přezkoušení typu	25/05/99	21/06/99
00.074	04	článek 11A, změna certifikátu	04/06/97	20/04/98
00.075	04	prodej, certifikát přezkoušení typu	04/06/97	20/04/98

Číslo	Revize	Klíčová slova	Schváleno horizontálním výborem	Schváleno Stálým výborem
00.077	07	informace pro uživatele	05/05/06	31/07/06
00.080	02	výrobní závod		18/11/97
00.081	03	vyměnitelné součásti, ES přezkoušení typu	27/05/99	21/06/99
00.086	07	složení skupiny posuzovatelů, způsobilost posuzovatelů, znalosti posuzovatelů	03/12/04	30/06/05
00.087	05	system prokazování kvality	03/12/04	30/06/05
00.088	04	system prokazování kvality, dozor, četnost auditů	05/01/98	20/04/98
00.089	03	použití ISO 900x:1994 ³	05/01/98	20/04/98
00.090	03	zkoušky výrobku ³	05/01/98	20/04/98
00.092	02	odvolávka na notifikovanou osobu, informace poskytované výrobcem	26/05/99	27/05/98
00.093	02	součásti, označení CE	27/05/98	27/05/98
00.094	02	harmonizované normy, základní požadavky, ES přezkoušení typu	27/05/98	27/05/98
00.095	02	soubor technické dokumentace	26/05/99	29/11/99
00.096	06	zdravotní nezávadnost OOP	04/07/01	15/01/02
00.098	03	shoda s normou	23/02/00	15/01/02
00.099	02	označení CE, samostatné součásti OOP, soubor technické dokumentace	27/05/99	29/11/99
00.104	02	kategorizace, certifikace	23/02/00	15/01/02
00.105	02	„witness“ zkoušky	27/10/00	15/01/02
00.106	04	opakované posuzování systému kvality	02/12/04	30/06/05
00.107	02	odběr vzorků	27/10/00	15/01/02
00.109	03	11.A – články o zkoušení	05/05/06	31/07/06
00.113	03	zkoušky a kontroly výroby	12/12/02	11/06/03

³ Poznámka překladatele: Klíčová slova byla doplněna překladatelem pro snazší orientaci, originál je neobsahuje.

Číslo	Revize	Klíčová slova	Schváleno horizontálním výborem	Schváleno Stálým výborem
00.114	03	výrobce	05/09/02	11/06/03
00.117	02	Informace poskytované výrobcem, dráždivé látky nebo alergen	05/09/02	11/06/03
00.118	02	kategorizace, svařování	05/09/02	11/06/03
00.119	03	ISO 9001:2000	03/12/04	30/06/05
00.120	01	výrobky v kategorii III	05/09/02	11/06/03
00.122	03	uchování referenčních vzorků	03/12/04	30/06/05
00.123	03	externí zkoušky	03/12/04	30/06/05
00.124	02	individuálně tvarované chrániče úst	03/12/04	30/06/05
00.125	04 ⁴	stejnorodost výroby, článek 11.A	03/12/04	30/06/05
00.126	02	nejistota měření	26/08/05	31/07/06
00.127	02	normy vyhrazené zkušebními postupům	05/05/06	31/07/06
00.128	02	vyměnitelné součásti dýchacích přístrojů	05/05/06	31/07/06
00.129	02	vyměnitelné součásti dýchacích přístrojů	05/05/06	31/07/06
00.130	02	certifikáty pro vlastní značku (own-brand)	05/05/06	31/07/06
00.131	02	standardní šablona pro obsah zprávy, zahrnující každoroční posuzovací proces	09/02/07	15/07/08
00.132	02	velikostní sortiment	09/02/07	15/07/08
00.133	02	dohledatelnost technické dokumentace podle čl. 10	09/02/07	15/07/08
00.134	02	posouzení podle článku 11, certifikát ES přezkoušení typu	09/02/07	15/07/08
00.135	03 ⁵	minimální požadavky článku 11B	14/12/07	30/01/09

⁴ Poznámka překladatele: Ve veřejně dostupném dokumentu je uvedena revize 02. Zde uvedená revize 04 je schválena VG, HCNB, EWG.

⁵ Poznámka překladatele: Ve veřejně dostupném dokumentu je uvedena revize 01. Zde uvedená revize 03 je schválena VG, HCNB, EWG.

Číslo	Revize	Klíčová slova	Schváleno horizontálním výborem	Schváleno Stálým výborem
00.136	03	certifikát ES přezkoušení typu, platnost	17/10/08	26/05/09
00.137	02 ⁶	nevyhovující vzorky podle 11A	31/08/09	
00.138	01 ⁶	ES přezkoušená typu, forma certifikátu	19/03/10	
00.139	01 ⁶	značení, číslo normy	19/03/10	
00.140	01 ⁶	značení výrobku, odkazy na normy	19/03/10	
00.141	01 ⁷	informace poskytované výrobcem, adresa výrobce	19/03/10	

Aktualizace k 30. 9. 2010

***Poznámka:** Doporučené postupy jsou vydávány jako samostatné listy. Pro zjednodušení jsou jednotlivá doporučení sestavena následně za sebou s využitím všech podstatných údajů.*

⁶ Poznámka překladatele: Tento list není ve veřejně dostupném dokumentu, byl však schválen VG, HCNG, EWG.

⁷ Poznámka překladatele: Tento list není ve veřejně dostupném dokumentu, byl však schválen HCNB, EWG.

KOORDINACE NOTIFIKOVANÝCH OSOB

Listy horizontálních doporučených postupů
(doporučení k použití)

Číslo/rev.: 00.001/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: 12

Příloha: –

Prohlášení o shodě

Otázka:

K jakému účelu slouží prohlášení o shodě vydané výrobcem?

Má být dodáváno s každou dodávkou OOP?

Řešení:

Prohlášení o shodě je vydáváno výrobcem a potvrzuje, že OOP dodávaný na trh je ve shodě se směrnicí; je podkladem pro označení CE.

Všeobecným názorem je, že prohlášení o shodě je vydáváno výrobcem pouze jednou a je uchováváno spolu s dokumentací výrobce. Tato dokumentace je na vyžádání předkládána úředním orgánům.

Číslo/rev.: 00.002/03 Datum: 14. 07. 1997

Článek: –

Příloha: III, 2

Soubor technické dokumentace, kontrolní a zkušební prostředky

Otázka:

Jaké jsou stanoveny minimální požadavky na kontrolní a zkušební prostředky výrobce?

Některé notifikované osoby pokládají ověřování kontrolních a zkušebních prostředků výrobce za součást přezkoušení typu, jiné argumentují tím, že to není nutné, protože čl. 10 v odst. 4 písm. a) směrnice uvádí k souboru technické dokumentace výrobce, na který se vztahuje příloha III, že soubor neobsahuje popis kontrolních a zkušebních prostředků.

Řešení:

Na požadavky se musí pohlížet ve spojení se souborem technické dokumentace zmíněné ve směrnici, která musí popisovat kontroly a zkoušení. Notifikovaná osoba se musí přesvědčit, zda popsany systém je dostačující.

Ověřování kontrolních a zkušebních prostředků výrobce se požaduje pouze ve vztahu k řízení kvality podle článku 11B.

Číslo/rev.: 00.003/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: 7

Příloha: –

Certifikát ES přezkoušení typu, zrušení

Otázka:

Na jakém základě může být zrušen platný certifikát ES přezkoušení typu?

Řešení:

Certifikát ES přezkoušení typu bude zrušen, jakmile notifikovaná osoba zjistí jakoukoliv okolnost, prokazující, že zkoušený vzorek OOP již dále neplní požadavky směrnice z důvodů, které nebyly známy v době vydání certifikátu.

V dokumentaci se doporučuje uvést, že certifikát je majetkem notifikované osoby.

Číslo/rev.: 00.005/03 Datum: 14. 07. 1997

Článek: 10.2

Příloha: –

Certifikát přezkoušení typu

Otázka:

Je možné vydat certifikát na jeden a tentýž výrobek různým žadatelům (jako je výrobce a obchodní zástupce)?

Řešení:

Pro každý samostatně pojmenovaný výrobek je možné vydat pouze jeden certifikát přezkoušení typu.

Je však nutné připomenout, že na základě tohoto certifikátu přezkoušení typu může být vydáno několik prohlášení o shodě.

Číslo/rev.: 00.006/04 Datum: 15. 12. 2009

Článek: –

Příloha: –

Subdodávky, akreditace, přejímání výsledků zkoušek, způsobilost laboratoří

Otázka:

Je možné, aby notifikovaná osoba převzala údaje o zkoušce získané od jiné než akreditované laboratoře?

Jsou protokoly o zkouškách⁸ od úředních organizací mimo rámec Společenství přijatelné pro účely označení CE?

Pokud tomu tak je, jaká jsou minimální kritéria při rozhodování o jejich způsobilosti a jak mohou být kontrolovány?

Jaké metody řízení kvality mohou být uplatňovány na spolupracující laboratoře?

Může notifikovaná osoba použít protokoly o zkouškách materiálů, předmětů nebo součástí prováděných jinou než specializovanou laboratoří?

Může notifikovaná osoba použít protokoly o zkouškách prováděných výrobcem nebo žadatelem?

Řešení:

Notifikovaná osoba má za všech okolností odpovědnost při přejímání výsledků zkoušek/protokolů o zkouškách jako základ pro certifikát.

Proto je všeobecně doporučeno používat pouze výsledků zkoušek od akreditovaných zkušebních laboratoří.

Pokud to nebude vždy možné, měly by být využity jiné zdroje zkoušení. Spolupracující laboratoře by měly splňovat požadavky ISO/IEC 17025, a pokud tomu tak není, notifikovaná osoba musí zajistit jinými prostředky, aby výsledky zkoušek byly spolehlivé.

Notifikovaná osoba sama stanoví podmínky přijatelnosti jiných zkušebních laboratoří pro provádění zkoušek. Ve všech případech musí spolupracující laboratoř splňovat podmínku (3) přílohy V směrnice.

Rozsah řízení kvality pro spolupracující zkušební laboratoře je důležitý, a notifikovaná osoba je sama odpovědná za rozhodnutí, jak na jeho základě postupovat.

⁸ Poznámka překladatele: Termín protokol o zkoušce (test report) je v tomto sborníku používán v širším smyslu jako jeden z podkladů pro vydání certifikátu ES přezkoušení typu.

Číslo/rev.: 00.007/03 Datum: 14. 07. 1997

Článek: 10.5

Příloha: –

**Uchovávání, soubor technické dokumentace, vzorky,
ručení**

Otázka:

Jak dlouho musí být uchovávaná technická dokumentace o ES pře-
zkoušení typu, referenční vzorky a zkoušené výrobky?

Řešení:

Směrnice stanoví, že soubor technické dokumentace musí být
k dispozici úředním orgánům po dobu 10 let od doby uvedení OOP
na trh.

Některé další informace o požadovaném uchovávání souboru
technické dokumentace jsou obsaženy v řadě EN 45000.

Kromě toho musí být brány v úvahu požadavky směrnice o odpo-
vědnosti za výrobek (85/374/EHS).

Číslo/rev.: 00.008/02 Datum: 15. 12. 2009

Článek: –

Příloha: II, 1.4

Informace pro uživatele, dostupnost

Otázka:

Objevují se otázky týkající se informací pro uživatele poskytovaných výrobcem, zejména ve vztahu k ochranným rukavicím.

Některé notifikované osoby interpretují směrnici a EN 420 (ochranné rukavice) tak, že postačuje, aby informace pro uživatele byly dostupné na požádání, kdežto jiné notifikované osoby požadují, aby informace pro uživatele byly dodávány s každým kusem OOP.

Řešení:

Informace pro uživatele mají být dodávány s každým kusem OOP (nejmenším dodávaným obchodním balením), což se považuje za splnění smyslu směrnice a poskytnutí informací tam, kde je to z hlediska místa a času nejpotřebnější.

Číslo/rev.: 00.010/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: –

Příloha: II, 1.4

Informace pro uživatele, posuzování shody

Otázka:

Notifikované osoby provádějící posuzování pro zahraniční výrobce se musí rozhodovat, jaká jazyková verze informací pro uživatele bude kontrolována v rámci posuzování shody.

Řešení:

Notifikovaná osoba může volit, jaké jazyky přijme pro zkoušky. Každý překlad je v zodpovědnosti výrobce/zplnomocněného zástupce. Je ovšem užitečné, aby protokol o zkoušce obsahoval záznam o tom, jaká jazyková verze byla kontrolována.

Číslo/rev.: 00.011/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: –

Příloha: III

Soubor technické dokumentace

Otázka:

Co má obsahovat soubor technické dokumentace výrobce?

Řešení:

Úplný seznam všech informací, které mají být obsaženy v souboru technické dokumentace, je obsažen v příloze III směrnice.

Číslo/rev.: 00.012/04 Datum: 15. 12. 2009

Článek: 10.2

Příloha: –

ES přezkoušení typu, žádost

Otázka:

Jak může být zajištěno, že výrobce nepředloží stejný soubor dvěma nebo i více notifikovaným osobám?

Jak může být zajištěno, že výrobce znovu nepředá soubor, který byl předmětem zamítavého rozhodnutí při předcházejícím ES přezkoušení typu

Řešení:

Od výrobce se vyžádá písemné prohlášení, že nepředal stejný soubor jiné notifikované osobě, a že model předložený ke zkouškám nebyl předmětem dřívějšího ES přezkoušení typu se zamítavým rozhodnutím.

Číslo/rev.: 00.013/03 Datum: 15. 12. 2009

Článek: 10.5, 10.6

Příloha: –

**Certifikát ES přezkoušení typu, zrušení, rozšíření,
odmítnutí**

Otázka:

Jak mají být upraveny:

- certifikát ES přezkoušení typu
- dokument o zrušení certifikátu ES přezkoušení typu
- dokument o rozšíření certifikátu ES přezkoušení typu
- dokument o odmítnutí certifikátu ES přezkoušení typu?

Řešení:

Základní body, které mají být v dokumentech obsaženy, jsou stanoveny ve směrnici, notifikované osoby mají volnost v rozhodování o formě úpravy.

Číslo/rev.: 00.014/02 Datum: 15. 12. 2009

Článek: –

Příloha: –

Certifikace, modifikovaný model

Otázka:

Jaký postup se má použít pro zkoušky variant OOP?

Jaká kritéria se mají uvažovat pro posuzování?

Řešení:

Notifikovaná osoba má volnost při rozhodování, zda připustí rozšíření stávajícího certifikátu nebo zda dá přednost vydání nového certifikátu pro certifikovanou variantu.

U OOP se za variantu již posouzeného OOP považuje pouze případ, kdy změny nemají významný vliv na očekávané vlastnosti. Varianty mohou spočívat v rozdílech týkajících se zejména rozměrů, tvaru, charakteru základních materiálů, barvy, metod montáže, výrobních postupů atd.

Bylo by užitečné zvážit v rámci vertikální skupiny, jaká kritéria jsou přijatelná pro modifikovaný model, např. změny týkající se příslušenství, barev, typů lepidel, doplňkových velikostí apod., a která nemohou změnit základní ochranné funkce.

V kompetenci notifikované osoby je zhodnotit v každém individuálním případě, zda daný OOP může být fakticky považován za variantní. V případě nejistoty může použít jakoukoliv kontrolu, měření nebo zkoušku, kterou pokládá za účelnou.

V každém případě a pro každou z variant musí žadatel předat notifikované osobě podrobný popis uvádějící rozdíly ve srovnání s porovnávaným modelem a počet vzorů těchto variant, požadovaných pro komplexní kontroly a zkoušky.

Číslo/rev.: 00.015/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: 8.2

Příloha: –

Omezené série, individuální kusy OOP

Otázka:

Jaký je postup pro ES přezkoušení typu omezených sérií nebo pro jednotlivě vyráběné OOP?

Řešení:

Z logiky evropské směrnice vyplývá, že model OOP (prototyp) bude podroben ES přezkoušení typu před zahájením sériové výroby.

Výjimky: předběžné prototypy a prototypy pro výzkum.

Číslo/rev.: 00.016/03 Datum: 14. 07. 1997

Článek: 10.4

Příloha: –

Postup ES přezkoušení typu, harmonizované normy

Otázka:

Jaký je postup pro provádění ES přezkoušení typu, pokud nejsou k dispozici zkušební metody stanovené příslušnými harmonizovanými evropskými normami?

Řešení:

Notifikovaná osoba rozhodne, co bude základem pro zkoušení podle požadavků směrnice.

Výrobce musí předložit technické požadavky na výrobek a požádat o posouzení podle těchto požadavků. Za normálních okolností technické požadavky výrobce zůstanou přísně důvěrné.

Notifikovaná osoba je oprávněna posoudit, zda technické požadavky odpovídají či neodpovídají příslušným požadavkům přílohy II a stanovit, zda předložený OOP vyhovuje či nevyhovuje požadavkům.

Je vhodné, pokud je to možné, odvolat se na existující normy (národní nebo ISO (mezinárodní)).

Pokud to není možné, notifikovaná osoba může stanovit cíle, které mají být dosaženy při ověřování shody s požadavky a stanovit zkušební postupy vhodné pro ES přezkoušení typu.

Pokud je to nutné, navrhovaná metoda může být projednána s ostatními notifikovanými osobami. Pokud je ve všeobecném zájmu harmonizace zkušebních postupů, záležitost může být přenesena do příslušné evropské normalizační komise.

Číslo/rev.: 00.017/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: –

Příloha: –

Protokol o zkoušce

Otázka:

Způsob vydání protokolu o zkoušce.

Řešení:

Všeobecně se uznává, že pro vydání protokolu o zkoušce není nutno používat žádnou společnou úpravu.

Číslo/rev.: 00.018/03 Datum: 14. 07. 1997

Článek: 10.4

Příloha: –

Normy, nedostatky

Otázka:

Co má být podniknuto při odhalení nedostatků nebo chyb v normách?

Řešení:

Nedostatky nebo chyby v normách by měly být vždy projednány v příslušné CEN/TC nebo WG. Proto, jakmile je takováto chyba zjištěna, musí být informován příslušný orgán a požádán, aby co možná nejdříve učinil kroky pro případnou revizi normy.

Kromě toho by měl být problém projednán ve vertikální skupině tak, aby byl zformulován všeobecný přístup k problému a notifikované osoby se mohly dohodnout, jak postupovat při zkouškách před vydáním revize normy. Příslušná TC nebo WG má být informována o každém takovém prozatímním řešení.

Pokud jde o problém všeobecného zájmu, má být informována horizontální komise, aby věc mohla být projednána na úrovni horizontální komise a, pokud je to nutné, s příslušnými orgány CEN.

Evropská komise obdrží pro informaci seznam existujících listů doporučených postupů.

Číslo/rev.: 00.019/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek:

Příloha: II, 1.4

Informace pro uživatele

Otázka:

Na jaké vlastnosti se má zaměřit ověřování informací a návodů dodaných žadatelem o certifikát?

Řešení:

V rámci ES přezkoušení typu ověřuje notifikovaná osoba, zda informace a návody od výrobce nebo žadatele obsahují všechny položky podle článku 1.4 přílohy II aktuálního znění směrnice 89/686/EHS a že jsou podány správným a srozumitelným způsobem.

Číslo/rev.: 00.020/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: –

Příloha: –

Zkoušení materiálů

Otázka:

Je dovoleno provádět zkoušky na materiálech, dílech nebo součástech shodných s těmi, z nichž je vytvořen OOP, namísto provádění zkoušek na samotných OOP?

Pokud tomu tak je, jaké podmínky musí být dosaženy pro schválení typu nebo pro kontroly výroby?

Řešení:

Zkoušky materiálu popsané v normách je možno provádět na vzorcích odebraných buďto ze samotných OOP nebo na vzorcích materiálů, pokud výrobce osvědčí (písemně), že se přesně shodují s materiálem použitým při zhotovení OOP, a pokud notifikovaná osoba může potvrdit shodnost přezkoušením porovnávaného OOP a dodaného vzorku. Tento způsob by měl být omezen na specifické případy, např. pokud se jedná o drahé OOP vyráběné v malém počtu.

Žadatel by měl dodat jeden kus OOP určený k ES přezkoušení typu, aby notifikovaná osoba mohla zkontrolovat, zda materiál nebo předmět dodaný ke zkouškám je skutečně shodný s tím, který je součástí OOP.

Číslo/rev.: 00.021/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: –

Příloha: –

Certifikát ES přezkoušení typu, modifikace výrobku

Otázka:

Co má výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství učinit v případě modifikace modelu OOP, pro který byl vydán certifikát ES přezkoušení typu?

Řešení:

Směrnice výslovně neuvádí postup pro případ modifikace modelu OOP, pro který již byl vydán certifikát ES přezkoušení typu.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství má informovat notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, o každé zamýšlené modifikaci OOP.

Notifikovaná osoba pak rozhodne, zda modifikace vyžaduje či nevyžaduje nové přezkoušení typu.

Pokud modifikace spočívá pouze v malých změnách, které nemají vliv na bezpečnostní charakteristiku výrobku, notifikovaná osoba informuje žadatele, že certifikát ES přezkoušení typu je stále platný i pro modifikovaný model. Pak může být buď vydáno rozšíření stávajícího certifikátu nebo nový certifikát.

Pokud modifikace představuje velké změny výrobku, notifikovaná osoba informuje výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, že certifikát nemůže být uplatněn na modifikovaný model. Pokud výrobce bude nadále uvažovat o modifikaci, bude požádán, aby podal novou oficiální žádost o ES přezkoušení typu.

Číslo/rev.: 00.022/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: –

Příloha: –

Identifikace zkušebních vzorků

Otázka:

Jaká mají být opatření pro identifikaci zkoušených vzorků pro následné kontroly a expertízy?

Řešení:

U OOP, který byl předán jako model (prototyp) notifikované osobě pro ES přezkoušení typu, nesmí být připuštěna žádná dvojznačnost týkající se jeho identifikace.

OOP uváděné na trh jsou předmětem prohlášení o shodě se zkoušeným typem.

Doporučuje se toto:

- výrobce musí poskytnout alfanumerické označení modelu společně s udáním jeho významu
- certifikát musí být doplněn fotografiemi nutnými pro správnou identifikaci OOP a kopie těchto fotografií musí být uchovávány notifikovanou osobou spolu se souborem dokumentace
- pokud je to možné, notifikovaná osoba uchovává vzorek OOP v konečném stavu
- pokud to možné není, mají být reprezentativní vzorky uskladněny jinde.

Číslo/rev.: 00.023/02 Datum: 15. 07. 1996

Článek: 11 A.1

Příloha: –

Řízení kvality, výrobce

Otázka:

Článek 11A se zmiňuje o „výrobci“, ale kdo je to „výrobce“?

Řešení:

Je dohodnuto, že výrobce v tomto smyslu musí být ten, kdo provádí alespoň konečné sestavení OOP. Je to nezbytné pro převzetí odpovědnosti za zajištění stejnorodosti výroby, které může být dosaženo pouze kontrolováním výrobního procesu.

Číslo/rev.: 00.024/02 Datum: 15. 07. 1996

Článek: 11 A.2

Příloha: –

Řízení kvality, kontroly

Otázka:

Jak často mají být prováděny požadované „nezbytné kontroly“ (uvedené v článku 11A)?

Řešení:

Minimálně jednou ročně, přičemž rok počíná datem vydání certifikátu.

Číslo/rev.: 00.025/02 Datum: 15. 07. 1996

Článek: 11 A.2

Příloha: –

Řízení kvality, používání označení CE

Otázka:

Mají být kontroly předepsané v článku 11A prováděny před umístěním označení CE nebo po něm?

Řešení:

Výrobce musí přinejmenším vstoupit do formálního jednání s notifikovanou osobou o posuzování podle článku 11A. V článku 12 směrnice je výslovně uvedeno, že ES prohlášení je vydáno před použitím označení CE a částí prohlášení je vyjádření, který orgán provádí nebo bude provádět dohled při uplatňování postupu podle článku 11A.

Aktualizovaná směrnice vyžaduje doplnění označení CE identifikačním číslem notifikované osoby, která je odpovědna za vykonávání článku 11. Pro notifikovanou osobu by bylo účelné, aby si prověřila postup kontroly u výrobce ještě před souhlasem, aby bylo její číslo vyznačeno na výrobku.

Číslo/rev.: 00.026/02 Datum: 15. 07. 1996

Článek: 11 A2

Příloha: –

Řízení kvality, časový interval

Otázka:

Co znamená „náhodně“ (v článku 11A, odst. 2)?

Řešení:

Pro posuzování na místě je interval mezi kontrolními návštěvami různý a z důvodu nezávislého odběru vzorků je pro výrobce předem neznámý. Pokud mají být vzorky odebrány od prodejce, ze skladu apod., může být nezbytné dohodnout návštěvu přímo se zainteresovanými osobami.

Číslo/rev.: 00.029/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: –

Příloha: –

Označení CE, kategorie

Otázka:

Označení CE podle směrnice 89/686/EHS nestanoví jasné rozlišení mezi kategoriemi I a II. Je možné změnit ustanovení o označení CE tak, aby obsahovalo rozlišení, což by bylo ve prospěch uživatelům?

Řešení:

V současné době není plánována žádná úprava tohoto stavu jakoukoliv změnou textu.

Číslo/rev.: 00.030/04 Datum: 15. 12. 2009

Článek: 11 A.2

Příloha: –

Článek 11A, nezbytné kontroly

Otázka:

Co to jsou nezbytné kontroly požadované v článku 11A.2?

Řešení:

Každý certifikovaný typ by měl být vybrán ke kontrole notifikovanou osobou nejméně jednou za rok. Notifikovaná osoba je odpovědná za to, že odebraný a zkoušený výrobek odpovídajícím způsobem reprezentuje výrobky, patřící do jedné společné skupiny/řady.

U vybraného vzorku(ů) musí být posouzena shoda s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými základními požadavky směrnice.

To znamená, že shoda s článkem 11A je kontrolována u každého vzorku zkoušeného jednou v roce, bez posuzování výrobního postupu.

Číslo/rev.: 00.031/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: 11 A, 11 B

Příloha: –

Článek 11A a B, zrušení certifikátu

Otázka:

Jaký postup má následovat v případě nedostatků během zkoušek podle 11A a 11B?

Řešení:

V případě nedostatků při zkouškách podle čl. 11A a 11B musí příslušná notifikovaná osoba učinit rozhodnutí pro každý individuální případ, přičemž musí vzít v úvahu důvody, které vedly k nedostatkům a ke vzniklému riziku.

Ve vážných případech (ohrožení života) může notifikovaná osoba přistoupit ke zrušení certifikátu; v tomto případě bude informovat členský stát udílející notifikaci.

Číslo/rev.: 00.032/01 Datum: 15. 07. 1996

Článek: –

Příloha: –

Výrobce, zplnomocněný zástupce

Otázka:

Směrnice vždy uvádí výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství. Mohou výrobci působit v celosvětovém měřítku podobně jako společnosti ve Společenství?

Řešení:

Skupina pro OOP při stálém výboru 89/392/EHS konstatuje, že směrnice 89/686/EHS nerozlišuje mezi sídlem výrobce uvnitř nebo mimo EHP – Evropský hospodářský prostor (EEA – European Economic Area). Sídlo v EHP musí mít pouze zplnomocnění zástupci.

Číslo/rev.: 00.033/03 Datum: 29. 03. 1999

Článek: –

Příloha: –

Kategorie I nebo II u rukavic chránících proti chemikáliím

Otázka:

Za jakých okolností mohou být rukavice na ochranu proti chemikáliím zařazeny do kategorie II nebo dokonce I?

Doporučené řešení:

Rukavice na ochranu proti chemikáliím mohou být v kategorii II pouze za těchto podmínek:

- ochrana je neomezená po celou dobu doporučené životnosti výrobku,
- rukavice jsou dodávány s kompletním seznamem chemikálií, proti kterým chrání.

Ve všech dalších případech patří do kategorie III, pokud ovšem nesplňují článek 8 odst. 3, kdy patří do kategorie I. Rukavice musí být vždy dodávány s informacemi o používání.

Tyto informace musí kontrolovat notifikovaná osoba.

Číslo/rev.: 00.034/02 Datum: 15. 01. 1998

Článek: 10

Příloha: III6

Přezkoušení typu, obsah souboru technické dokumentace⁹, technická dokumentace

Otázka:

Jaké dokumenty jsou součástí souboru technické dokumentace a technické dokumentace zmiňované ve směrnici?

Příloha III směrnice dělá rozdíl mezi technickou dokumentací, která musí být udržována výrobcem pro případné předložení úřadům, a souborem technické dokumentace, který musí být předložen notifikované osobě v rámci přezkoušení typu.

Popis kontrol a zkušebních zařízení a informací výrobce je součástí technické dokumentace, nikoliv souboru technické dokumentace. Z toho by mohlo vyplývat, že notifikovaná osoba nemůže při přezkoušení typu zhodnotit přiměřenost zkušebních zařízení nebo informací o používání.

Doporučené řešení:

Je třeba si uvědomit, že v postupu podle článku 10 není přímo uvedeno posouzení zkušebního zařízení na místě u výrobce.

Popisy zkušebních zařízení, stejně jako informace o používání výrobku, jsou však důležité pro posouzení shody výrobku se směrnicí. Proto tedy musí být považovány za součást souboru technické dokumentace.

⁹ Poznámka překladatele: Soubor technické dokumentace je vybraná část technické dokumentace, která technicky identifikuje výrobek na základě výkresů, výpočtů, výsledků zkoušek prototypu a seznamu základních požadavků, které byly vzaty v úvahu při navrhování výrobku.

Číslo/rev.: 00.036/03 Datum: 20. 08. 1998

Článek: –

Příloha: II, 1.4 (e)

Doba použitelnosti (stárnutí)

Otázka:

Existuje řada OOP, pro které může být stanovena konečná technická životnost. Všeobecně platí, že doba, po kterou lze určitý OOP používat, závisí na mnohých a rozdílných činitelích; např. skladování, údržbě, podmínkách a četnosti používání atd.

To představuje problém pro výrobce při stanovení této doby a problém pro notifikovanou osobu při hodnocení, zda je či není tento požadavek plněn.

Praktickým výsledkem je požadavek, který by vyhovoval smyslu směrnice a poskytoval potřebné informace uživateli.

Doporučené řešení:

Vyhledat všechny důležité informace o době použitelnosti a/nebo pokyny, umožňující uživateli hodnocení a kontrolu výrobku, zda může být i nadále používán, či nikoliv.

Jednotlivé vertikální skupiny mohou stanovit více podrobných požadavků pro rozdílné typy OOP.

(viz příloha II, 2.4)

Číslo/rev.: 00.038/03 Datum: 20. 08. 1998

Článek: –

Příloha: –

Součástky od různých výrobců

Otázka:

Může notifikovaná osoba vydat certifikát ES přezkoušení typu pro výrobek dodávaný výrobcem „A“, jestliže tento výrobek obsahuje výměnné součásti vyráběné výrobcem „B“, a je-li pro výrobek požadována zkouška kompletního přístroje?

Například:

- a) filtry pro ventilační jednotky k dýchacím přístrojům
- b) protichemické ochranné oděvy s kuklou a/nebo obuví
- c) mušlové chrániče sluchu připevněné na přilbu.

Doporučené řešení:

Notifikovaná osoba je odpovědná za posouzení technické dokumentace, zda odpovídá příslušným požadavkům směrnice. Za podmínky, že žadatelem dodaná dokumentace zahrnuje všechny patřičné požadavky, notifikovaná osoba provede nebo zařídí nezbytné zkoušky, které musí být provedeny a jestliže jsou vyhovující, vydá certifikát ES přezkoušení typu.

Poznámka: Výrobce „A“ je odpovědný za zajištění, že každý další výrobek bude shodný s výrobkem podrobeným ES přezkoušení typu, a že výrobek vyrobený výrobcem „B“ bude shodný a kompatibilní se zkoušeným výrobkem.

Číslo/rev.: 00.046/04 Datum: 31. 05. 1999

Článek: –

Příloha: –

Značení, odkazy na normy, zkoušení podle prEN

Otázka:

Pokud je v době ES schvalování typu k dispozici pouze prEN, může být výrobek označován číslem normy „EN“?

Pokud je certifikát ES přezkoušení typu vydán podle prEN, může být použito označení EN na výrobku, když je norma schválena?

Doporučené řešení:

Značení s odkazem na normu není podle směrnice povinné.

Pokud se výrobce rozhodne uvést na svém výrobku normu nebo prEN, použije tyto zásady:

Pokud neexistuje konečné znění normy, nebo pokud konečné znění normy není identické s prEN, ve značení nesmí být použito „EN“.

Pokud schválená EN je identická s prEN, pak může být „EN“ na výrobku použito.

Pokud schválená EN není identická s prEN, na výrobku nemůže být použito „EN“.

Značení s prEN se nedoporučuje. Pokud se však výrobce rozhodne použít ve značení prEN použitou pro ES přezkoušení typu, pak musí být plně identifikovatelná rokem a/nebo vydáním.

Číslo/rev.: 00.048/03 Datum: 27. 08. 1998

Článek: 11A

Příloha: –

Postup odběru vzorků podle 11A

Otázka:

Jaký odběr vzorků je možný při postupu podle 11 A u malých sérií OOP, např. při deseti OOP vyráběných za rok, zejména pokud součástí zkoušek jsou zkoušky destruktivní?

Doporučené řešení:

Jestliže se zvolí postup podle 11 A, notifikovaná osoba musí provést odpovídající zkoušky. Záleží na notifikované osobě, jak se rozhodne odebrat vzorky.

Pokud výrobce nehodlá postupovat podle 11 A, je jedinou možností zabezpečení systému kvality výroby podle 11 B.

Číslo/rev.: 00.051/04 Datum: 04. 09. 2002

Článek: –

Příloha: II, 1.4

Používání piktogramů

Otázka:

Je možné označovat výrobek piktogramem uvedeným v normě EN, jestliže ověření základních požadavků bylo provedeno na základě jiné normy EN nebo jiných technických specifikací?

Řešení:

Piktogram je možné použít i v případě, že použitá norma není norma EN, v níž je piktogram popsán.

Notifikovaná osoba musí při posuzování návodu na používání (informací poskytovaných výrobcem) ověřit, zda je význam piktogramu jasně srozumitelný s ohledem na základní požadavky směrnice na bezpečnost a ochranu zdraví.

Poznámka: *Piktogram představuje obrazovou informaci; neobsahuje číslo EN nebo úroveň ochrany. Tyto údaje nesmějí být použity, jestliže EN není podkladem pro zkoušky.*

Číslo/rev.: 00.052/03 Datum: 27. 08. 1998

Článek: –

Příloha: –

Protokol o zkoušce, určení materiálu

Otázka:

V protokolu o zkoušce jsou materiály často uváděny jediným, často obchodním názvem. V mnoha případech ale tento název pokrývá mnohotvárnost materiálů, lišících se strukturou a hmotností (u textilií) nebo původem a tloušťkou (u usní).

Je možné uvádět jednotné a jasné „daktyloskopické určení“ materiálů v protokolu o zkoušce, aby bylo hodnocení jednodušší?

Pro tyto účely navrhujeme použití jednotek podle příkladu:

- aramidový kepr 2/1 – 270 g/m²

Doporučené řešení:

Číslo označení nebo jméno určující materiál musí být stejné v technické dokumentaci i v protokolu o zkoušce.

Technická dokumentace má obsahovat dokumentaci o materiálu, tj. vzorek nebo řádnou identifikaci.

Číslo/rev.: 00.058/03 Datum: 27. 08. 1998

Článek: –

Příloha: –

Protokol o zkoušce, materiály

Otázka:

Jak starý může být protokol o zkoušce, který je použit pro přezkoušení typu?

Doporučené řešení:

O tom rozhoduje notifikovaná osoba.

Všeobecný názor je, že by nemělo být žádné časové omezení pro předchozí zkoušky.

Číslo/rev.: 00.061/03 Datum: 15. 01. 1998

Článek: –

Příloha: –

Protikluzné vlastnosti, certifikát přezkoušení typu

Otázka:

Je protikluzná vlastnost považována za základní požadavek pro bezpečnostní, ochrannou a pracovní obuv?

Doporučené řešení:

Protikluzná vlastnost je základní význačnou vlastností bezpečnostní, ochranné a pracovní obuvi.

Notifikované osoby musí provádět zkoušky protikluzných vlastností, ledaže by výrobce jasně uvedl ve své specifikaci výrobku a v informaci pro uživatele, že obuv nespĺňuje tento požadavek.

Číslo/rev.: 00.064/03 Datum: 27. 08. 1998

Článek: –

Příloha: –

Přezkoušení typu pro OOP kategorie I

Otázka:

Mohou být OOP nespádající do kategorie II nebo III podrobeny na dobrovolném základě ES přezkoušení typu?

Doporučené řešení:

Přezkoušení typu, na jehož základě je vydán certifikát ES přezkoušení typu, mohou být podrobeny pouze OOP kategorií II a III.

Číslo/rev.: 00.067/02 Datum: 11. 12. 1999

Článek: –

Příloha: –

ES prohlášení o shodě

Otázka:

U prohlášení o shodě se zdají být možné různé výklady:

1. Prohlášení je vydáno výrobcem, jestliže poprvé uvede výrobek na trh.
2. Prohlášení je vydáno výrobcem pro každý jednotlivý výrobek, identifikovatelný jedinečným výrobním číslem, který je uveden na trh.

Doporučené řešení:

První možnost by měla být správná.

Číslo/rev.: 00.068/05 Datum: 15. 12. 2009

Článek: –

Příloha: –

Revize normy, platnost, certifikát ES přezkoušení typu

Otázka:

Pokud je vydáno nové znění normy EN, je výrobce povinen nechat přezkoušet svůj výrobek podle nového/revidovaného znění, nebo může pokračovat s prodejem svého výrobku (výrobků)?

Doporučené řešení:

Stávající certifikát zůstává v platnosti. Výrobce však má držet krok s dobou a přizpůsobovat svůj výrobek ve smyslu těchto změn tak, aby stále dodával bezpečné výrobky, což si může vynutit vydání nového certifikátu.

Číslo/rev.: 00.074/04 Datum: 27. 08. 1998

Článek: 11 A

Příloha: –

Článek 11A, změna certifikátu

Otázka:

Jestliže kontroly prováděné v souladu s článkem 11A prokáží hodnoty úrovně provedení například nižší, než hodnoty uvedené v certifikátu ES přezkoušení typu, musí být původní certifikát ES přezkoušení typu změněn?

Doporučené řešení:

Certifikát ES přezkoušení typu nemůže být změněn, nýbrž pouze zrušen a vydán nový, uvádějící novou nižší úroveň provedení. V takovém případě obdrží výrobek nové identifikační označení.

Má být dodržen postup uvedený ve směrnici (odkaz na čl. 11A odst. 4 a 5).

Číslo/rev.: 00.075/04 Datum: 27. 08. 1998

Článek: 10.2, 11 A, 11 B

Příloha: –

Prodej, certifikát přezkoušení typu

Otázka:

Jak postupovat v případě OOP, které jsou dodávány pod několika různými označeními?

Doporučené řešení:

Existují dvě přijatelná řešení.

1) Původní výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zůstává odpovědný za uvádění prostředku na trh

Výrobce je držitelem certifikátu a vydává prohlášení o shodě.

Soubor technické konstrukční dokumentace uvádí různé způsoby identifikace výrobku a značení a zároveň obchodní jméno distributorů. Různé verze příručky s návodem k používání jsou předmětem ES přezkoušení typu (s výjimkou přímého překladu do cizího jazyka).

2) Distributor nebo dovozce, zastupující výrobce, je odpovědný za uvádění prostředku na trh

Vzhledem k odpovědnosti za uvádění prostředku na trh musí požádat o ES přezkoušení typu distributor nebo dovozce.

Certifikát nebo rozšíření k certifikátu se zavede pro obchodní jméno kohokoliv, kdo je odpovědný za uvádění prostředku na trh. Ten obratem vydá prohlášení o shodě svým jménem.

Číslo/rev.: 00.077/07 Datum: 26. 10. 2006

Článek: –

Příloha: II, 1.4

Informace pro uživatele

Otázka:

Jaká je odpovědnost notifikované osoby při kontrole informací pro uživatele?

Řešení:

Notifikovaná osoba musí ověřit, může-li být prostředek zcela bezpečně používán pro stanovený účel (směrnice, čl. 10 odst. 4 písm. b). Za tím účelem musí notifikovaná osoba ověřit, zda tvrzení výrobce o oblasti a rozsahu ochrany u výrobku je ve shodě s použitými technickými podmínkami a s příslušnými základními požadavky na bezpečnost.

Jedním ze základních požadavků na bezpečnost je poskytnout všechny potřebné informace požadované v příloze II, článek 1.4, 2 a 3. Notifikovaná osoba musí ověřit, zda jsou informace poskytnuty v souladu s těmito požadavky a zda neobsahují zavádějící údaje a zřejmé chyby týkající se poskytované ochrany. Konečnou odpovědnost za přesnost obsahu včetně překladů má výrobce.

Poznámka: *Tvrzení, týkající se shody s jinými normami, než jsou evropské harmonizované normy, které mají shodný rozsah, jako normy použité jako základ pro typovou zkoušku, nebo tvrzení, která nesouvisejí s ochranou uživatele, například o ekonomických přednostech, apod., jsou ve výhradní odpovědnosti výrobce.*

Vysvětlující poznámka: *Doporučený postup byl původně odsouhlasen v Horizontálním výboru dne 23. května 2003. Potvrzen a znovu zařazen byl Expertní skupinou pro OOP dne 5. května 2006.*

Číslo/rev.: 00.080/02 Datum: 15. 01. 1998

Článek: 10

Příloha: –

Výrobní závod

Otázka:

Platí certifikát pouze pro OOP vyráběné ve výrobním závodě (závodech) uvedeném (uvedených) v certifikátu nebo v přidružených dokumentech?

Pokud ne, může držitel certifikátu volně převést výrobu do jakéhokoliv subdodavatelského závodu bez oznámení notifikované osobě a používat označení CE na základě původního certifikátu a prohlášení?

Doporučené řešení:

Certifikát přezkoušení typu je vázán přímo na výrobní závod(y) výslovně uvedený (uvedené) v době žádosti.

- Pouze výrobky vyráběné ve stanoveném výrobním závodě (stanovených výrobních závodech) jsou pokryty certifikátem a mohou být opatřeny označením CE a následným vydáním potřebného prohlášení.
- Pokud mají být využity alternativní výrobní závody, musí být informována notifikovaná osoba, která vydala původní certifikát. Před změnou certifikátu a/nebo souboru technické dokumentace rozhodne notifikovaná osoba, po dohodě s výrobcem, jaký bude rozsah ověřovacích zkoušek, pokud budou požadovány.

Číslo/rev.: 00.081/03 Datum: 31. 05. 1999

Článek: 1, 2(c)

Příloha: –

Vyměnitelné součásti, ES přezkoušení typu

Otázka:

Mají být vyměnitelné součásti podrobovány ES přezkoušení typu?

Doporučené řešení:

Ano, certifikát ES přezkoušení typu má být vydán v souladu s článkem 1 a čl. 2 odst. c).

Notifikovaná osoba musí provést potřebné přiměřené hodnocení a/nebo přezkoušení, aby ověřil vhodnost součásti pro uvedený prostředek v kompletním stavu.

Číslo/rev.: 00.086/07 Datum: 12. 07. 2005

Článek: 11 B

Příloha:

**Složení skupiny posuzovatelů, způsobilost posuzovatelů,
znalosti posuzovatelů**

Otázka:

Jak má být složena skupina posuzovatelů?

Řešení:

Skupina posuzovatelů musí obsáhnout přinejmenším následující:

Zkušenosti a znalosti příslušných požadavků týkající se systému kvality (např. ISO 9001:2000) a technologie výroby.

Znalost certifikátů přezkoušení typu, které se vztahují k oblasti posuzování.

Přístup k platným Listům doporučených postupů a jejich znalost.

Znalost stavu norem, vhodných pro oblast posuzování (změny, revize, návrhy, konečná znění, atd.).

Poznámka: *Tým posuzovatelů může být složen z jedné osoby s požadovanými znalostmi, schopnostmi, atd., nebo z několika osob, tvořících tým.*

Číslo/rev.: 00.087/05 Datum: 12. 07. 2005

Článek: –

Příloha: –

System prokazování kvality

Otázka:

Musí notifikovaná osoba uznat existující certifikát, týkající se systému prokazování kvality (ISO 9001:2000)?

Řešení:

Nikoliv. Notifikovaná osoba však může vzít v úvahu stávající certifikáty týkající se systému prokazování kvality (ISO 9001:2000), pokud je přesvědčena o kvalifikaci certifikujícího orgánu (akreditace, vzájemné uznávání a další). V každém případě musí notifikovaná osoba doplnit hlediska týkající se výrobku a předpisů.

Číslo/rev.: 00.088/04 Datum: 15. 12. 2009
Článek: 11 B (2)
Příloha: –

System prokazování kvality, dozor, četnost auditů

Otázka:

Jaká četnost auditů je nutná pro splnění povinností vyplývajících z čl. 11B odst. 2 směrnice 89/686/EHS?

Doporučené řešení:

Četnost dozorů je nejméně jednou za rok.

Viz rovněž doporučený postup č. 00.106.

Číslo/rev.: 00.089/03 Datum: 27. 08. 1998

Článek: 11 B (c)

Příloha: –

Použití ISO 900x:1994¹⁰

Otázka:

Kdy musí být normy ISO 9001/9002/9003:1994 použity jako harmonizované normy?

Doporučené řešení:

Certifikace a postupy notifikovaných osob a výrobců, které se odkazují na ISO 9001/9002/9003, mohou mít odkazy na vydání z roku 1994 nejpozději do konce roku 1998.

¹⁰ Poznámka překladatele: Klíčová slova byla doplněna překladatelem pro snazší orientaci, originál je neobsahuje.

Číslo/rev.: 00.090/03 Datum: 27. 08. 1998

Článek: 11 B (b) / 11A.3

Příloha: –

Zkoušky výrobku¹¹

Otázka:

Musí být „příslušné zkoušky“ takové, jak jsou stanoveny v předmě-
tových normách nebo v technických podmínkách výrobku?

Doporučené řešení:

Pravidelné/řádné kontroly a zkoušky výrobce mohou být alterna-
tivní za předpokladu, že výrobce může prokázat jejich postačující
vzájemnou provázanost. V takovém případě může být program
zkoušek/kontrol oproti výrobové normě/technické specifikace
méně četný.

¹¹ Poznámka překladatele: Klíčová slova byla doplněna překladatelem pro snazší orientaci, ori-
ginál je neobsahuje.

Číslo/rev.: 00.092/02 Datum: 31. 05. 1999

Článek: –

Příloha: II, 1.4 (i)

Odvolávka na notifikovanou osobu, informace poskytované výrobcem

Otázka:

1. Má být informace o notifikované osobě, která certifikuje OOP, obsažena v informacích pro uživatele?
2. Jaký je správný výklad směrnice pro OOP v platném znění?

Doporučené řešení:

1. Ano. Ustanovení ve směrnici 93/68/EHS (čl. 7, odst. 7), která mění část 1.4, požaduje „název, adresu a identifikační číslo notifikované osoby zúčastněné ve stadiu navrhování OOP“.
2. Detaily, které mají být obsaženy v informacích výrobce uživateli, musí být o notifikované osobě odpovědné za vydání certifikátu ES přezkoušení typu.

Je třeba připomenout, že v některých případech může být zapojena víc než jedna notifikovaná osoba, tj. u kombinovaných OOP. V takových případech bude informace uvedena o každé zapojené notifikované osobě.

Číslo/rev.: 00.093/02 Datum: 31. 05. 1999

Článek: –

Příloha: –

Součásti, označení CE

Otázka:

Mají být součásti (např. součásti příslušenství, ocelové tužinky obuvi), které nejsou prodávány konečným uživatelům, označeny CE?

Doporučené řešení:

Nikoliv, tyto součásti jsou předměty, které jsou dodávány výrobcem pro výrobu OOP.

Poznámka: Určité součásti mohou mít označení CE na základě jiné směrnice.

Číslo/rev.: 00.094/02 Datum: 31. 05. 1999

Článek: –

Příloha: –

Harmonizované normy, základní požadavky, ES přezkoušení typu

Otázka:

Jaká je odpovědnost notifikované osoby při provádění ES přezkoušení typu, pokud použitelná harmonizovaná norma na výrobek neobsahuje všechny potřebné základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví?

Doporučené řešení:

Pokud příslušná harmonizovaná norma na výrobek neobsahuje všechny požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví, musí výrobce stanovit ty požadavky, které nejsou v normě obsaženy a též určit, jak byly tyto požadavky pojednány v souboru technické dokumentace. Notifikovaná osoba je odpovědná za potvrzení, že byly identifikovány a zaznamenány všechny základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví, a že bylo příslušným způsobem projednáno jejich posouzení a provedeny kontroly a zkoušení pro účely ES přezkoušení typu.

Poznámka 1: Harmonizovaná norma na výrobek dává předpoklad shody s těmi základními požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví, které stanoví pro výrobek a jeho určení.

Poznámka 2: Musí být pamatováno na to, že směrnice je právním předpisem a musí být dodržována, zatímco norma je jeden z prostředků, kterými výrobce může prokázat shodu s požadavky směrnice.

Číslo/rev.: 00.095/02 Datum: 11. 12. 1999

Článek: 10, 4(b)

Příloha: –

Soubor technické dokumentace

Otázka:

Jak by měl kontrolní orgán „ověřit“, že vzorek je výrobek popsany v souboru technické dokumentace výrobce?

Řešení:

Kontrolním orgánem je třeba v rámci terminologie směrnice chápat notifikovanou osobu.

Obecně uznávanou metodou pro ověření, zda vzorek OOP byl vyroben podle souboru technické dokumentace výrobce, je provedení vizuálního porovnání vzorku a jeho popisu. Objektívni srovnání by mělo obecně být zajištěno tím, že výrobek odpovídá popisu, a že nejsou zjištěny žádné zjevné rozdíly tvaru nebo materiálu.

Poznámka: Popis vzorku může mít různé formy, např. výkres celkové sestavy, výkresy součástí, fotografie, popisy materiálu apod.

Číslo/rev.: 00.096/06 Datum: 4. 09. 2002

Článek: –

Příloha: II. 1.2.1.1

Zdravotní nezávadnost OOP

Otázka:

Co by měla notifikovaná osoba požadovat od výrobce, aby prokázal shodu s přílohou II, bodem 1.2.1.1 ?

Řešení:

Shoda může být prokázána písemným prohlášením potvrzujícím, že předložený OOP neobsahuje žádné látky v úrovních, o nichž je známo, nebo předpokládáno, že jejich přítomnost nepříznivě působí na hygienu nebo zdraví uživatele; seznam těchto látek musí být předložen jako součást souboru technické dokumentace. Zkoušky požadované harmonizovanými normami tím nejsou dotčeny.

Číslo/rev.: 00.098/03 Datum: 4. 09. 2002

Článek: 10

Příloha: –

Shoda s normou

Otázka:

Je možné posoudit shodu výrobku s normou, jestliže jeden nebo více požadavků normy není splněn?

Řešení:

Nikoliv.

Poznámka: U výrobku má být posouzena shoda se základními požadavky směrnice na bezpečnost a ochranu zdraví.

Číslo/rev.: 00.099/02 Datum: 11. 12. 1999

Článek: –

Příloha: –

Označení CE, samostatné součásti OOP, soubor technické dokumentace

Otázka:

Výrobce produkuje výrobní sortiment, který může být použit jednotlivě i v kombinaci.

1. Je možné, aby předložil jeden soubor technické dokumentace, obsahující návrh atd. pro všechny tyto výrobky?
2. Může být každý výrobek v takovém případě opatřen samostatně označením CE?

Doporučené řešení:

1. Pro všechny výrobky je možné předložit jeden soubor technické dokumentace.
2. Ano, každý výrobek musí mít označení CE.

Číslo/rev.: 00.104/02 Datum: 4. 09. 2002

Článek: 8.4a

Příloha: –

Kategorie, certifikace

Otázka:

Jak by mělo být chápáno slovo „emergency“ (mimořádná okolnost, náhlá příhoda, nepředvídaný případ) v anglické verzi směrnice?

Řešení:

Termín „emergency“ by měl být chápán jako v původní francouzské verzi, která uvádí „intervention“ (zásah, zákrok)¹².

¹² Poznámka překladatele: Jedná se o osobní ochranný prostředek chránící před zasažením – který není určen pro trvalé vystavení předpokládanému riziku, ale chrání proti jeho nenadálému a krátkodobému působení.

Číslo/rev.: 00.105/02 Datum: 4. 09. 2002

Článek: 11.A

Příloha: –

„witness“ zkoušky

Otázka:

Je přijatelné, jestliže jsou „witness“ zkoušky (prováděné na místě) vyplývající z článku 11A, provedeny výrobcem/dovozcem?

Řešení:

Preferovaný postup je zkoušení provedené nezávislou laboratoří. Ve výjimečných situacích je to však přijatelné, notifikovaná osoba však musí převzít plnou zodpovědnost a na zkoušky musí dohlížet nezávislá osoba s potřebnými znalostmi o výrobku a zkušebních postupech.

Číslo/rev.: 00.106/04 Datum: 12. 07. 2005

Článek: 11.B.2

Příloha: –

Opakované posouzení systému kvality

Otázka:

Musí být opakovaně prováděno posouzení systému kvality?

Řešení:

Ano, při doporučeném intervalu každý třetí rok, s pravidelným kontrolním auditem prováděným nejméně jednou ročně, viz doporučený postup č. 00.088.

Číslo/rev.: 00.107/02 Datum: 4. 09. 2002

Článek: 11.A.3

Příloha: –

Odběr vzorků

Otázka:

Jaké jsou minimální požadavky na odběr vzorků pro zkoušky podle článku 11.A?

Řešení:

Minimálně se použije tento postup – notifikovaná osoba nebo nezávislá osoba zplnomocněná notifikovanou osobou, musí navštívit místo dohodnuté s držitelem certifikátu (působíště výrobce, dovozce, distributora, maloobchodní prodejnu) a náhodně odebrat vzorky z dostupných zásob.

Číslo/rev.: 00.109/03 Datum: 26. 10. 2006

Článek: 11.A

Příloha: –

11.A – články o zkoušení

Otázka:

Jestliže je ES přezkoušení typu založeno na zrušené normě, mělo by být přezkoušení podle článku 11A provedeno podle zrušené normy nebo jejího aktuálního znění?

Doporučené řešení:

Jestliže certifikát přezkoušení typu zůstává v platnosti, má být při přezkoušení podle 11.A použito vydání normy, na jehož základě byla prokázána shoda se směrnicí.

(Odkaz na doporučený postup č. 00.068 týkající se platnosti certifikátu přezkoušení typu.)

Číslo/rev.: 00.113/03 Datum: 15. 12. 2009

Článek: 10

Příloha: –

Zkoušky a kontroly výroby

Otázka:

Jak chápat výraz „kontrolních a zkušebních zařízení“ v příloze III, 2?

Řešení:

Minimálně musí popsaný systém zahrnovat přehled, jak často bude výrobce provádět prohlídky a zkoušky požadované normou nebo specifikací, například zkoušky dávek, každoroční zkoušky, přijímací hodnocení atd.

System by měl jasně ukázat, že výrobce kontroluje a osvědčuje trvalý soulad se všemi použitelnými požadavky v určeném období/četnosti a shodu se zkoušeným typem (který musí notifikovaná osoba posoudit jako vyhovující).

Viz rovněž doporučený postup č. 00.002.

Číslo/rev.: 00.114/03 Datum: 22. 08. 2003

Článek: 8.4, 11.A, 11.B

Příloha: –

Výrobce

Otázka:

Ve směrnici jsou různé odkazy na „výrobce“, ale jaká je uznávaná definice výrobce?

Řešení:

V souladu s Modrou knihou (Blue Book), je výrobce definován jako

- každá fyzická nebo právnická osoba, která je odpovědná za návrh a výrobu OOP, který hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem;
- každá fyzická nebo právnická osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje prefabrikované výrobky, které hodlá uvést na trh Společenství pod svým vlastním jménem;
- každá fyzická nebo právnická osoba, která změní zamýšlené použití výrobku takovým způsobem, že se na něj budou vztahovat odlišné základní požadavky
- každá fyzická nebo právnická osoba, která upraví, modifikuje nebo přestaví OOP.

Číslo/rev.: 00.117/02 Datum: 22. 08. 2003

Článek: –

Příloha: II, 1.2.1.1

Informace poskytované výrobcem, dráždivé látky nebo alergeny

Otázka:

Měl by výrobce OOP zveřejnit všechny látky, které jsou potenciálními dráždivými látkami nebo alergeny v informacích dodávaných výrobcem, jestliže OOP je navržen tak, že se dostává do kontaktu (třeba jen částečně) s kůží uživatele nebo jestliže se mohou uvolňovat části OOP a mohou být vdechovány uživatelem?

Řešení:

Ano, v příloze II bodu 1.2.1.1 (vhodnost použitých materiálů) směrnice pro OOP 89/686/EHS je požadováno, aby „materiály a části OOP, včetně produktů jejich rozkladu nesmějí nepříznivě ovlivňovat hygienu nebo zdraví uživatele“.

V případě, že OOP obsahuje látky, které jsou známy jako potenciální dráždidla nebo alergeny, musí výrobce zveřejnit každou takovou jednotlivou látku ve svých informacích, aby byly varováni všichni uživatelé, kterých se to může týkat.

Číslo/rev.: 00.118/02 Datum: 22. 08. 2003

Článek: 8

Příloha: –

Kategorizace, svařování

Otázka:

1. Měly by OOP pro svářeče poskytovat ochranu proti ohrožení elektrinou ve smyslu směrnice (článek 8.4 a) odstavec 7)?
2. Do jaké kategorie patří OOP pro svářeče?

Řešení:

1. Ne.
2. OOP pro svářeče jsou v kategorii II.

Číslo/rev.: 00.119/03 Datum: 12. 07. 2005

Článek: 11.B.c, odst. 1

Příloha: –

ISO 9001:2000

Otázka:

Pokud je ISO 9001:2000 použita jako základ pro posouzení shody s článkem 11.B, jaké články jsou v takovém případě pro činnost nevýznamné a mohou být proto vyjmuty?

Řešení:

Články, které mohou být vyjmuty, jsou vyjmenovány v předmluvě k EN ISO 9001:2000 jak je uvedeno v modulu E, tj.: 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2 a 7.5.3, včetně všeobecných požadavků na spokojenost zákazníků a průběžné zlepšování.

Číslo/rev.: 00.120/01 Datum: 22. 08. 2003

Článek: 11A.3

Příloha: –

Výrobky v kategorii III

Otázka:

OOP je zatříděn do kategorie III, protože výrobce deklaruje jednu nebo více vlastností výrobku, které patří do kategorie III. Mohou být zkoušky, požadované článkem 11.A, omezeny na ověření pouze tohoto/těchto požadavků?

Řešení:

Nikoliv. Jakmile jsou u výrobku z jakýchkoliv důvodů deklarovány vlastnosti, které jej řadí do kategorie III, je OOP jako celek zatříděn do kategorie III, nikoliv pouze jednotlivé výrobní vlastnosti. Neměl by být žádný rozdíl v přístupu ke všem OOP v kategorii III z hlediska rozhodování, které vlastnosti vzorku by měly být kontrolovány podle článku 11.A.

Číslo/rev.: 00.122/03 Datum: 12. 07. 2005

Článek: 10 a 11A

Příloha: –

Uchování referenčních vzorků

Otázka:

Jsou ve směrnici pro OOP nějaké požadavky pro notifikované osoby, aby uchovávaly vzorky prostředků, které byly podrobeny přezkoušení typu (článek 10) nebo zkoušeny v rámci každoročních kontrol konečného výrobku (článek 11)?

Řešení:

Nikoliv.

Číslo/rev.: 00.123/03 Datum: 12. 07. 2005

Článek: 10 a 11A

Příloha: –

Externí zkoušky

Otázka:

Jaký výběr kritérií by měl být uplatňován, pokud notifikovaná osoba používá externí zkušební zařízení?

Řešení:

Výběr by měl být založen na následujících obecných zásadách:

1. možnost – Nezávislá laboratoř umístěná uvnitř EU/EFTA, akreditovaná u organizace, která je částí systému Evropské akreditace.
2. možnost – Nezávislá laboratoř umístěná vně EU/EFTA, akreditovaná u organizace, která je částí systému Evropské akreditace nebo patří pod vzájemnou dohodu o uznávání.
3. možnost – Nezávislá laboratoř bez ověřené akreditace. Notifikovaná osoba nese odpovědnost jak za výchozí, tak za kontrolní audity, potvrzující, že je dodržována a uplatňována příslušná norma – ISO 17025.
4. možnost – Použití zkušebních zařízení výrobce. To je přípustné pouze pokud jsou zkušební zařízení přímo prověřena notifikovanou osobou a vhodnost zkoušení je ověřena na místě.

Číslo/rev.: 00.124/02 Datum: 12. 07. 2005

Článek: –

Příloha: –

**Individuálně tvarované chrániče úst –
(Boil and Bite mouth guards)**

Otázka:

Může notifikovaná osoba vydat certifikát ES přezkoušení typu pro částečně dokončený výrobek, především v ústech tvarovaný chránič úst (často označovaný termínem Boil and Bite mouth guards), který vyžaduje od koncového uživatele, aby ústy zformoval chránič do jeho konečného tvaru na základě souboru jednoduchých pokynů dodávaných s chráničem?

Řešení:

Ano – za předpokladu, že splnění pokynů pro uživatele (ve všech jejich možných interpretacích) má vždy za následek vyhovující výrobek.

Číslo/rev.: 00.125/04 Datum: 15. 12. 2009

Článek: 11A

Příloha: –

Stejnorodost výroby, článek 11.A

Otázka:

Jaká je správná interpretace požadavků článku 11.A?

Řešení:

Viz příloha.

Příloha k listu 00.125/04 (str. 88 až 90)

Interpretace článku 11A, 1. prosinec 2004, revidováno
16. října 2008.

ES systém řízení jakosti¹³ výrobku¹⁰

1.

Výrobce musí přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby výrobní postup, včetně výstupní kontroly a zkoušek OOP, zajišťoval stejnorodost výroby a shodu OOP s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a se specifikací/normou uvedenou v certifikátu ES přezkoušení typu.

2.

Subjekt s udělenou notifikací, vybraný výrobcem, musí provést nezbytné kontroly. Tyto kontroly musí být prováděny nejméně jednou ročně, počínaje datem vydání certifikátu.

Před tím, než může být na OOP umístěno označení CE v souladu s tímto článkem, musí výrobce přinejmenším uzavřít dohodu o aplikaci tohoto článku.

Nezbytná kontrola musí obsahovat jak část 2A tak i část 2B:

2 A.

Odběr vzorků výrobku notifikovanou osobou nebo jejím nezávislým zástupcem. Odběr musí být proveden na místě dohodnutém mezi notifikovanou osobou a výrobcem.

¹³ Poznámka překladatele: Formulace s termínem „jakost“ je převzata z nařízení vlády č. 21/2003 Sb., § 5. V ostatních případech je v tomto dokumentu používán termín „kvalita“, v souladu s aktuální terminologií.

Vzorky musí být náhodně vybrány z dostupného skladu a reprezentovat certifikovaný rozsah. Vzorky musí být zkoušeny notifikovanou osobou s cílem potvrdit, že vyráběné OOP odpovídají zkoušenému typu a zůstávají ve shodě s normou nebo specifikací uvedenou v příslušném platném certifikátu přezkoušení typu.

a

2 B.

Notifikovaná osoba musí identifikovat veškeré případy nestejnorodé výroby jedním z následujících způsobů:

- i. Jednou za rok provede na místě přezkoumání výroby a záznamů o zkouškách. Přezkoumání se koná přinejmenším tam, kde je prováděno konečné sestavení OOP.
- ii. Jednou za rok provede na místě audit řízení výroby. Audit se koná přinejmenším tam, kde je prováděno konečné sestavení OOP.
- iii. Jednou za rok odebere vzorky v množství, které je dostatečné pro vyhodnocení nehomogenity.
- iv. Odebírá vzorky v průběhu roku, s jednotlivými odběry menšími než ve (iii), v závislosti na informacích o výrobě poskytovaných výrobcem, pro vyhodnocení nestejnorodosti výroby.

Poznámka: Pro důkaz nestejnorodosti, ve smyslu shody se směrnicí pro OOP, je nezbytná shoda všech výsledků s příslušnou specifikací/normou. Bez měření odchylek, rozptylu výsledků, trendů, apod.

Zkoušky vybrané k vyhodnocení nestejnorodosti mají být jednoduché, jednoznačné, cílené, přímo související s určením výrobku.

3.

Pokud se nejedná o notifikovanou osobu, která vystavila příslušný certifikát ES přezkoušení typu, musí se tento subjekt v případě obtíží při kontrole výroby nebo při posuzování shody vzorků spojit s notifikovanou osobou.

4.

Notifikovaná osoba musí poskytnout výrobcí zprávu. Jestliže je v závěru zprávy uvedeno, že výroba není stejnorodá, nebo že se kontrolovaný OOP neshoduje s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu nebo uvedenými normami / specifikacemi, musí notifikovaná osoba přijmout opatření přiměřená závažnosti zjištěné chyby nebo chyb a uvědomit členský stát, který mu udělil notifikaci.

V případě potřeby musí být zváženo zrušení certifikátu ES přezkoušení typu a / nebo oprávnění používat číslo notifikované osoby.

5.

Výrobce musí být schopen na požádání předložit zprávu notifikované osoby.

***Poznámky:** Vhodné zkoušky prováděné u výrobce nemusí být specifikovány v normě. V takovém případě musí být k dispozici zdůvodnění souvislostí.*

Číslo/rev.: 00.126/02 Datum: 26. 10. 2006

Článek: –

Příloha: –

Nejistota měření

Otázka:

Pokud notifikovaná osoba pověří zkoušením laboratoř, splňující EN/ISO/IEC 17025 a odkazované specifikace obsahují kritéria vyhovuje/nevyhovuje, má mít notifikovaná osoba specifické požadavky na zahrnutí nejistot měření do protokolu o zkoušce?

Řešení:

Ne.

EN/ISO/IEC 17025 obsahuje jasný požadavek na dostupnost nejistot měření a udává, kde může nejistota ovlivnit shodu s kritérii vyhovuje/nevyhovuje. V takových případech zkušební laboratoř zahrne nejistotu.

Číslo/rev.: 00.127/02 Datum: 26. 10. 2006

Článek: –

Příloha: –

Normy vyhrazené zkušebními postupům

Otázka:

Výrobní normy často odkazují na určité normy nebo jiné zdroje pro určení zkušebních postupů. Změny ve zkušebních postupech mohou mít za následek rozdíly s ohledem na možné odlišné interpretace výsledků zkoušek při posuzování výrobku.

Jak by měla notifikovaná osoba postupovat, pokud jsou normy se zkušebními postupy revidovány?

Řešení:

Starý zkušební postup by měl být používán až do doby, kdy je revidována výrobní norma.

Poznámka 1: Notifikovaná osoba by se měla ujistit, že výrobní norma obsahuje pouze datované odkazy na normy pro zkušební postupy.

Poznámka 2: Pokud byla norma se zkušebními postupy revidována, měly by se prodiskutovat důsledky pro interpretaci výsledků zkoušky a je-li to nezbytné, měla by být co nejrychleji navržena změna výrobní normy.

Číslo/rev.: 00.128/02 Datum: 26. 10. 2006

Článek: 1, 2 c)

Příloha: –

Vyměnitelné součásti dýchacích přístrojů

Otázka:

Kdo může žádat o ES přezkoušení typu vyměnitelných součástí ve smyslu článku 1, 2 c) směrnice 89/686/EHS?

Řešení:

Výrobce zaměnitelné součásti musí být identický s výrobcem kompletního OOP nebo ochranného vybavení, nebo mezi nimi musí existovat smluvní dohoda, která k tomu výrobce zaměnitelné součásti zmocňuje.

(Viz rovněž doporučený postup č. 00.038, rev. 03)

Číslo/rev.: 00.129/02 Datum: 26. 10. 2006

Článek: 1, 2 c)

Příloha: –

Vyměnitelné součásti dýchacích přístrojů

Otázka:

Spadají vyměnitelné součásti ochranných prostředků, které byly umístěny na trh před koncem přechodného období, do rozsahu směrnice 89/686/EHS?

Řešení:

I když původní prostředek není označen CE, spadají takové vyměnitelné součásti do rozsahu směrnice pro OOP. Vhodnost součástí pro zamýšlené použití OOP v ochranném vybavení musí být posouzena a ověřena. Notifikovaná osoba musí mít přístup ke kompletní dokumentaci vztahující se k veškerému vybavení (protokoly o zkouškách a certifikáty, pokud existují). Jednoduchý certifikát potvrzující rovnocennost s nahrazovanou částí není postačující.

Číslo/rev.: 00.130/02 Datum: 26. 10. 2006

Článek: –

Příloha: –

Certifikáty pro vlastní značku (own-brand)

Otázka:

Jak by mělo být zacházeno s žádostmi o certifikát pro vlastní obchodní značku?

Řešení:

Viz příloha.

Příloha k listu 00.130/02 (str. 95 až 97)

Certifikát přezkoušení typu pro výrobce s vlastní značkou

Každá osoba/společnost/organizace umístující výrobek na trh pod vlastním jménem je v rámci terminologie směrnice výrobcem takového výrobku. Z toho vyplývá, že výrobce si musí podat žádost pod svým vlastním jménem, jejímž výsledkem je certifikát umožňující označení CE na OOP.

Pro původní výrobce je běžnou praxí nabízet své výrobky jedné nebo více organizacím, které si je přejí prodávat jako své vlastní. Na trhu pak není žádné identifikovatelné propojení zpět k původnímu výrobcí.

Výrobek nabízený k prodeji výrobcem pod vlastní značkou bude identický s originálním výrobkem, s výjimkou značení a pravděpodobně instrukcí pro uživatele. Všechny další části souboru technické dokumentace mohou být u výrobku s vlastní značkou použity.

Výrobce s vlastní značkou musí vydat a podepsat ES prohlášení o shodě před umístěním výrobku s označením CE na trh. Pro OOP v kategorii III bude rovněž obsahovat oznámení zahrnující článek 11. Certifikát na vlastní značku je platný pouze tehdy, pokud zůstává v platnosti odkazovaný originální certifikát.

Protože je výrobce s vlastní značkou právně odpovědný za zajištění toho, že výrobek splňuje požadavky směrnice, je nezbytné stanovit s notifikovanou osobou pro OOP minimální přípustnou úroveň kontrol a povinností.

Navrhované podmínky, které musí být splněny před udělením certifikátu pro výrobek s vlastní značkou:

1. Původní výrobce má platný certifikát přezkoušení typu a v případě kategorie III poskytne důkaz o aktuálním dozoru podle 11.A nebo 11.B.
2. Je předložena písemná dohoda podepsaná oběma stranami (původním výrobcem & výrobcem s vlastní značkou), zahrnující následující:
 1. Potvrzení, že OOP uvedený v aktuální žádosti je fyzicky totožný s výrobkem xxx, který je krytý certifikátem přezkoušení typu yyy.
 2. Veškeré rozdíly mezi původním podáním a touto žádostí jsou zaznamenány.
 3. Potvrzení původního výrobce, že pouze výrobek plně vyhovující certifikátu přezkoušení typu xxx bude dodáván výrobcem s vlastní značkou yyy jako specifikovaný model.
 4. Potvrzení, že původní výrobce bude oznamovat výrobci s vlastní značkou veškeré změny ovlivňující platnost certifikátu přezkoušení typu a pro kategorii III dozoru podle článku 11.
 5. Jakékoliv navrhované změny výrobku budou oznámeny jak notifikované osobě, tak výrobcem s vlastní značkou ještě před zavedením změny.
 6. Potvrzení, že původní soubor technické dokumentace bude k dispozici pro notifikovanou osobu zvolenou výrobcem s vlastní značkou jako podklad jeho žádosti o certifikaci a pro kategorii III rovněž dokumenty k článku 11.
 7. Potvrzení, že jak původní výrobce, tak výrobce s vlastní značkou se budou vzájemně informovat o veškerých neshodách, týkajících se výrobků zahrnutých ve smlouvě.
3. Kopie certifikátu ES přezkoušení typu od původního výrobce plus veškeré dokumenty, které se liší od původního souboru technické dokumentace, např. značení a informace pro uživatele a přístup k původnímu souboru technické dokumentace.
Notifikovaná osoba by měla posoudit informace pro uživatele a značení použité výrobcem s vlastní značkou, aby mohla potvrdit, že splňují požadavky směrnice.

Kopie změn v souboru technické dokumentace pak bude udržována výrobcem s vlastní značkou a bude podléhat přezkoumání notifikované osoby v průběhu veškerých průběžných dozorových činností.

4. U OOP kategorie III se notifikovaná osoba rozhodne v průběhu přezkoumání činností výrobce s vlastní značkou, zda je potřeba navštívit prostory výrobce s vlastní značkou v rámci dozoru podle článku 11.
5. Certifikát přezkoušení typu vydaný výrobcem s vlastní značkou jej bude identifikovat jako výrobce a bude odkazovat na modelovou identitu, jak ji užívá výrobce s vlastní značkou. Navrhuje se, aby původní certifikát nebylo nutno na certifikátu zmiňovat, nicméně notifikovaná osoba je držitelem této informace, pokud by byla požadována.

Číslo/rev.: 00.131/02 Datum: 15. 08. 2008

Článek: –

Příloha: –

Standardní šablona pro obsah zprávy, zahrnující každoroční posuzovací proces

Otázka:

Jaké jsou minimální požadavky pro obsah zprávy při implementaci listu doporučených postupů č. 00.125¹⁴, rev. 02?

Poznámka: List č. 125 jasně určuje, že při posuzování podle článku 11.A jsou požadovány 2 samostatné činnosti, jmenovitě:

1. Každoroční výběr vzorků pro potvrzení trvajících shod s referenční normou / specifikací a zkoušeným typem
a
2. Každoroční posouzení kontroly výroby pro zjištění veškerých důkazů o nestejnorodosti.

Řešení:

Viz příložený vzor.

¹⁴ Poznámka překladatele: Odkaz je proveden na aktuální znění doporučeného postupu - rev. 04.

Příloha k listu 00.131/02 (str. 99 až 100)

DŮVĚRNÉ	Číslo zprávy a datum	
Článek 11.A Roční dozorová zpráva		
Notifikovaná osoba – jméno/ adresa / číslo		
Držitel certifikátu:	Zpráva zahrnuje období:	
Obecné referenční dokumenty:		
Doporučení pro užívání č. 125, revize 02	Směrnice OOP 89/686/EHS, článek 11.A	
Číslo certifikátu ES přezkoušení typu, kterého se týká dozor:		
Harmonizované normy / technické specifikace v rozsahu dozoru:		
A. Roční posouzení shody výrobku s normou / specifikací a přezkoušením typu, odkaz 2A listu 125		
1. Navštívené místo (místa) a datum:		
a. Výběr uskutečněn kým Vztah k notifikované osobě		
2b. Zástupce organizace, jméno a funkce		
3. Vztah navštívené organizace k držiteli certifikátu přezkoušení typu		
<i>Držitel certifikátu</i>	<i>Výrobní místo</i>	<i>Dovozce</i>
<i>Místo sekundární výroby</i>	<i>Distributor</i>	<i>Maloobchodní prodejna</i>
<i>Evropská kancelář této organizace</i>		<i>Jiná (specifikovat)</i>
<i>Soupis OOP</i>	– dostupný	
	– nedostupný	
	– nevybíraný	
	– vybraný/číslo dávky	
4. Přiložené související dokumenty		
Zpráva o návštěvě číslo xxxxxxxxxx	Protokol o zkoušce číslo yyyyyyyyyyyyyyy	
5. Výběr vzorků byl pozitivní/negativní	Zkouška výrobku byla pozitivní/negativní	
6. Výběr vzorků a zkoušky prokázaly shodu s odkazovanými specifikacemi/normami a přezkoušením typu	ANO/NE	

B. Roční posouzení nestejnorodosti výroby, odkaz 2B listu 125

1. Postup použitý pro posouzení, prosím specifikujte:

2B(i) – Prohlídka výroby a záznamů o zkouškách na místě.

2B(ii) – Audit řízení výroby na místě.

2B(iii) – Posouzení nestejnorodosti výroby výběrem jednotlivé, velké skupiny vzorků

2B(iv) – Posouzení nestejnorodosti výroby posuzováním vzorků v průběhu roku

2a. Posouzení provedeno kým Vztah k notifikované osobě

2b. Zástupce organizace, jméno a funkce

3. Přiložené související dokumenty

Zpráva o návštěvě číslo xxxxxxxxxx Protokol o zkoušce číslo yyyyyyyyyyyyyyyyyy

4. Podle našeho závěru lze posouzení uzavřít s tím, že výroba není stejnorodá

ANO/NE

Důvod nestejnorodosti

Závěr notifikované osoby:

Celkový závěr ročního dozoru je pozitivní/negativní

Podpis Jméno a funkce Datum

Číslo/rev.: 00.132/02 Datum: 15. 08. 2008

Článek: –

Příloha: –

Velikostní sortiment

Otázka:

Výrobce deklaruje velikosti nebo rozsahy velikostí OOP, které předkládá pro ES přezkoušení typu.

Jaké činnosti musí provádět notifikovaná osoba?

Řešení:

Jestliže výrobce předloží OOP k certifikaci a deklaruje velikosti nebo rozsahy velikostí výrobků, musí notifikovaná osoba zkontrolovat, zda jsou deklarované velikosti správné. Protokol o zkoušce bude obsahovat zkoušené velikosti nebo rozsahy velikostí a doporučuje se, aby certifikát jasně uváděl odsouhlasené velikosti nebo rozsahy velikostí.

OOP, jejichž velikosti nebo rozsah velikostí nejsou pokryty certifikátem ES přezkoušení typu, nesmějí být označeny CE.

Číslo/rev.: 00.133/02 Datum: 15. 08. 2008

Článek: 10/11

Příloha: –

Sledovatelnost technické dokumentace podle čl. 10

Otázka:

Jaká jsou minimální kritéria zaručující sledovatelnost/identifikaci dokumentů v souboru technické dokumentace ověřeného pro certifikát ES přezkoušení typu?

Řešení:

Aby notifikovaná osoba, která postupuje podle článku 11, zajistila, že soubor technické dokumentace společně s předlohou informací poskytovaných výrobcem, což jsou součásti technické dokumentace, která musí být předložena výrobcem, je shodný s dokumenty posuzovanými v průběhu ES přezkoušení typu, notifikovaná osoba provádějící ES přezkoušení typu zašle zpět držiteli certifikátu přinejmenším kopii značení OOP a informací poskytovaných výrobcem. Tyto dokumenty musí být datovány a identifikovány.

Číslo/rev.: 00.134/02 Datum: 15. 08. 2008

Článek: 10/11

Příloha: –

Posouzení podle článku 11, certifikát ES přezkoušení typu

Otázka:

Měla by notifikovaná osoba, která provádí ES přezkoušení typu pro výrobek v kategorii III, v rámci své odpovědnosti podle článků 10 (1) a 10 (5) kontrolovat, zda existuje nebo je zahájeno posouzení podle článku 11?

Řešení:

Ano.

Číslo/rev.: 00.135/03 Datum: 15. 12. 2009

Článek: 11B

Příloha: –

Minimální požadavky článku 11B

Otázka:

Jaké jsou minimální požadavky, aby byl systém plně pokryt článkem 11B?

Řešení:

Minimální požadavky jsou v tabulce uvedené v příloze.

Poznámka: Listy doporučených postupů 00.084 a 00.085 byly tímto listem nahrazeny a proto byly zrušeny.

Příloha k listu 00.135/03 (str. 105 až 112)

Systém musí být dokumentován formou příručky, postupů a podporován pracovními pokyny apod. Rozsah tohoto systému musí být specifikovaný.

Požadavky na systém jsou omezeny na OOP v kategorii III označené CE podle směrnice 89/686/EEC.

Název s odkazem na ISO 9001:2008	Poznámka
<p>4 Systém managementu kvality</p> <p>4.1 Všeobecné požadavky</p> <p>V souladu s článkem 4.1 ISO 9001:2008</p> <p>Systém kvality zajišťuje shodu výrobku s výrobkem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu.</p> <p>Systém musí být dokumentován formou příruček, postupů a pracovních postupů</p>	<p>Musí obsahovat nebo odkazovat na cíle kvality.</p> <p>Je zdokumentována jasná identifikace a kontrolní mechanismy pro veškeré služby získávané mimo podnik (outsourcing), zejména v případech, kdy firma nevyrábí OOP. Odkaz na článek 7.4.1.</p>
<p>4.2 Požadavky na dokumentaci</p> <p>V souladu s článkem 4.2 ISO 9001:2008</p> <p>4.2.1 Obecně</p> <p>V souladu s článkem 4.2.1 ISO 9001:2008</p> <p>4.2.2 Příručka kvality</p> <p>V souladu s článkem 4.2.2 ISO 9001:2008</p> <p>4.2.3 Řízení dokumentů</p> <p>V souladu s článkem 4.2.3 ISO 9001:2008</p>	<p>Obsahuje soubor technické dokumentace, certifikátů a externích norem, např. EN. Obsahuje jakékoliv externí dokumenty, které se dotýkají předmětných OOP, například normy.</p>
<p>4.2.4 Řízení záznamů</p> <p>V souladu s článkem 4.2.4 ISO 9001:2008</p> <p>Následující dokumenty jsou uchovávány po dobu nejméně 10 let po dodání posledního kusu:</p> <p>Vyplývající ze zákonných požadavků</p> <p>Záznamy o výcviku</p> <p>Kontrolní a zkušební údaje</p> <p>Údaje o kalibracích</p>	<p>Doba platnosti pro jasné stanovení doby dodání posledního vyrobeného kusu</p>
<p>5 Odpovědnost managementu</p> <p>5.1 Angažovanost a aktivita managementu</p> <p>V souladu s článkem 5.1 ISO 9001:2008</p>	

Název s odkazem na ISO 9001:2008	Poznámka
<p>5.3 Politika kvality V souladu s článkem 5.3 ISO 9001:2008</p>	
<p>5.4 Plánování 5.4.1 Cíle kvality V souladu s článkem 5.4.1 ISO 9001:2008 5.4.2 Plánování systému kvality V souladu s článkem 5.4.2 ISO 9001:2008 Systém kvality zaručuje shodu výrobku s certifikátem ES přezkoušení typu. Veškeré přijaté prvky, požadavky a opatření jsou dokumentovány systematickým a uspořádaným způsobem ve formě psaných politik, postupů a pokynů.</p>	
<p>5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace 5.5.1 Odpovědnost a pravomoc V souladu s článkem 5.5.1 ISO 9001:2008 Musí být definováno následující: A. Nutnost spojit se s notifikovanou osobou odpovědnou za ES přezkoušení typu v případě, že dojde ke změnám návrhu definovaného v certifikátu ES přezkoušení typu a technické dokumentaci. B. Nutnost spojit se s notifikovanou osobou odpovědnou za posouzení systému kvality s ohledem na aktualizaci tohoto systému v případě jeho změny C. Nutnost spojit se s notifikovanou osobou odpovědnou za posouzení systému kvality s ohledem na aktualizaci tohoto systému v případě změn provedených na výrobku nebo souboru technické dokumentace. 5.5.2 Představitel managementu V souladu s článkem 5.5.2 ISO 9001:2008 5.5.3 Interní komunikace V souladu s článkem 5.5.3 ISO 9001:2008</p>	<p>Musí být určeny funkce s pravomocí a odpovědností za kvalitu výrobku a kontakt/sdělení notifikované osobě o jakýchkoliv problémech s výrobkem nebo systémem kvality.</p>

Název s odkazem na ISO 9001:2008	Poznámka
<p>5.6 Přezkoumání systému managementu</p> <p>5.6.1 Obecně V souladu s článkem 5.6.1 ISO 9001:2008</p> <p>A. Intervaly jsou alespoň 12 měsíců, maximálně však 14 měsíců</p> <p>B. Přezkoumání provádí top management</p> <p>C. Na přezkoumání se podílí odpovědná osoba</p> <p>5.6.2 Vstup pro přezkoumání V souladu s článkem 5.6.2 ISO 9001:2008</p> <p>5.6.3 Výstup z přezkoumání V souladu s článkem 5.6.3 ISO 9001:2008</p>	<p>System auditu a přezkoumání musí zahrnovat oddělení/pozici s odpovědností za shodu se směrnicí pro OOP.</p>
<p>6 Management zdrojů</p> <p>6.1 Poskytování zdrojů V souladu s článkem 6.1 ISO 9001:2008</p> <p>6.2. Lidské zdroje</p> <p>6.2.1 Obecně V souladu s článkem 6.2.1 ISO 9001:2008</p> <p>6.2.2. Kompetence, výcvik a vědomí závažnosti V souladu s článkem 6.2.2 ISO 9001:2008</p> <p>6.3. Infrastruktura V souladu s článkem 6.3 ISO 9001:2008</p> <p>6.4. Pracovní prostředí V souladu s článkem 6.4 ISO 9001:2008</p>	<p>Obsahuje veškerý personál zahrnutý v prvcích systému pokrytých těmito požadavky.</p>
<p>7 Realizace produktu</p> <p>7.1 Plánování realizace produktu V souladu s článkem 7.1 ISO 9001:2008</p>	

Název s odkazem na ISO 9001:2008	Poznámka
<p>7.4 Nákup</p> <p>7.4.1 Proces nákupu</p> <p>V souladu s článkem 7.4.1 ISO 9001:2008</p> <p>Subdodávky týkající se výroby, zkoušení a výstupní kontroly (zodpovědnost za zajištění shody s příslušnými požadavky nemohou být předmětem subdodávky)</p> <p>A. Subdodavatel byl vybrán na základě vyhodnocení, které prokázalo jeho způsobilost pro zajištění shody se všemi příslušnými požadavky</p> <p>B. Vyhodnocení bylo provedeno jednou z následujících metod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • certifikace systému kvality třetí stranou • zdokumentované vyhodnocení, které poskytne objektivní důkaz o způsobilosti • zdokumentované posouzení na místě, zabezpečující všechny potřebné schopnosti <p>C. Tam kde vlastnosti ovlivňující typ ochrany nemohou být ověřeny v pozdější fázi, musí vyhodnocení zahrnout počáteční a opakované posuzování na místě v prostorách dodavatele, aby bylo zajištěno, že příslušné kontroly jsou dostupné, dokumentované, srozumitelné a účinné.</p> <p>D. Dodavatelé, kteří nejsou využíváni po dobu delší než jeden rok, musí být znovu vyhodnoceni před uzavřením smlouvy.</p> <p>E. Způsobilost dodavatele je znovu hodnocena nejméně jednou za rok.</p>	<p>Notifikovaná osoba je odpovědná za zajištění toho, že systém řízení kvality výrobce vyhovuje požadavkům článku 11B, což může zahrnovat posouzení na místě libovolné subdodavatelské činnosti, která může mít případný dopad na shodu s ES přezkoušením typu a/nebo článkem 11B.</p>
<p>7.4.2 Informace pro nákup</p> <p>V souladu s článkem 7.4.2 ISO 9001:2008</p> <p>7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu</p> <p>V souladu s článkem 7.4.3 ISO 9001:2008</p> <p>A. Ověřovací opatření jsou zaváděna, jestliže zakoupený výrobek může ovlivnit typ ochrany</p> <p>B. Obvyklé zkoušky nebo inspekce potvrzující prohlášení o shodě</p>	

Název s odkazem na ISO 9001:2008	Poznámka
<p>7.5. Výroba a poskytování služeb</p> <p>7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb V souladu s článkem 7.5.1 ISO 9001:2008 Jsou uváženy požadavky obsažené v certifikátu ES přezkoušení typu.</p> <p>7.5.2 Validace procesů výroby a poskytování služeb V souladu s článkem 7.5.2 ISO 9001:2008</p> <p>7.5.3 Identifikace a sledovatelnost V souladu s článkem 7.5.3 ISO 9001:2008 Postupy pro identifikaci výrobku během všech fází výroby, závěrečná kontrola prostředku, zkoušení a umístění na trhu jsou ustanoveny a udržovány.</p> <p>7.5.4 Majetek zákazníka V souladu s článkem 7.5.4¹⁵ ISO 9001:2008</p> <p>7.5.5 Uchování produktu V souladu s článkem 7.5.5¹⁶ ISO 9001:2008</p>	<p>7.5.1 a 7.5.2 se musí použít pouze tam, kde jsou činnosti prováděny s ohledem na potvrzení shody s normou / specifikací / typem.</p> <p>Není vyžadována sledovatelnost.</p> <p>Požadovaná identifikace výrobku zahrnuje typ, model, číslo součásti, atd.</p>

¹⁵ Poznámka překladatele: V originálu 7.5.3.

¹⁶ Poznámka překladatele: V originálu 7.5.4.

Název s odkazem na ISO 9001:2008	Poznámka
<p>7.6 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení</p> <p>V souladu s článkem 7.6 ISO 9001:2008</p> <p>Pokud certifikát kalibrovaného přístroje na sobě nemá akreditační logo národního orgánu, musí certifikát obsahovat následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jednoznačná identifikace kalibrované položky • návaznost na (mezi)národní normy • metodu kalibrace • prohlášení shody s příslušnou specifikací • výsledky kalibrace • nejistota měření, pokud je relevantní • podmínky prostředí, pokud jsou relevantní • datum kalibrace • podpis odpovědné osoby, na jejíž odpovědnost byl vydán certifikát • jméno a adresa vydávající organizace a datum certifikace • jednoznačná identifikace kalibračního certifikátu 	
<p>8 Měření, analýza a zlepšování</p> <p>8.1 Obecně</p> <p>V souladu s článkem 8.1 ISO 9001:2008</p>	

Název s odkazem na ISO 9001:2008	Poznámka
<p>8.2 Monitorování a měření</p> <p>8.2.2 Interní audit</p> <p>V souladu s článkem 8.2.2 ISO 9001:2008</p> <p>Program auditu je zaměřen na účinnost prvků systému řízení kvality popsaného v této normě. Audit se provádí alespoň každých 12 měsíců, maximálně během 14 měsíců.</p> <p>8.2.3 Monitorování a měření procesů</p> <p>V souladu s článkem 8.2.3 ISO 9001:2008</p> <p>8.2.4 Monitorování a měření produktu</p> <p>V souladu s článkem 8.2.4 ISO 9001:2008</p> <p>Systém musí zahrnovat kontrolu a zkoušky v rozsahu od zakoupených materiálů až po konečný výrobek, v rozsahu nezbytném pro prokázání průběžné shody s typovou zkouškou a příslušnými specifikacemi výrobku, obvykle normami. Tyto činnosti musí být provedeny výrobcem na obvyklé úrovni a musí být vztaženy k objemu výroby, času nebo obojímu.</p> <p>Zahrnuje i správné značení výrobku, včetně formátu označení CE a informaci pro uživatele včetně podrobností pro NB.</p>	
<p>8.3 Řízení neshodného produktu</p> <p>V souladu s článkem 8.3 ISO 9001:2008</p> <p>a) Musí existovat systém pro identifikaci zákazníka</p> <p>b) Pokud je neshodný výrobek dodán zákazníkovi, výrobce přijme opatření</p> <p>c) V případě b) informuje výrobce zákazníka a notifikovanou osobu odpovědnou za kontrolu podle čl. 11.B</p> <p>d) V případě b), jestliže charakter neshody může ovlivnit ochranu uživatele a není možné dohledat výrobek, musí být uvážena další opatření, jak uživatele informovat, například umístěním oznámení ve vhodných publikacích</p> <p>e) Výjimky výrobků, které by ovlivnily bezpečnost uživatele, jsou nepřipustné. Všechny výjimky musí být dokumentovány a schváleny.</p>	

Název s odkazem na ISO 9001:2008	Poznámka
8.4 Analýza dat V souladu s článkem 8.4 ISO 9001:2008	
8.5 Zlepšování 8.5.2 Nápravná opatření V souladu s článkem 8.5.2 ISO 9001:2008 8.5.3 Preventivní opatření V souladu s článkem 8.5.3 ISO 9001:2008	Pro zahrnutí stížností zákazníka, vrácených záloh a vrácených výrobků

Všeobecně bude předložena příručka řídicím dokumentem pro podporu žádosti, který specifikuje používaný systém a podrobně popisuje postupy na místě.

Číslo/rev.: 00.136/02 Datum: 15. 12. 2009

Článek: 10

Příloha: –

Certifikát ES přezkoušení typu, platnost

Otázka:

Jak se má pracovat s revidovanými normami, na nichž je založen certifikát ES přezkoušení typu?

Řešení:

Certifikáty přezkoušení typu, vydané nebo změněné po schválení a publikaci tohoto listu doporučených postupů musí mít platnost maximálně 5 let.

Všechny nově vydané certifikáty musí odkazovat na verzi normy/norem, která je/které jsou v době nového vydání platné.

Číslo/rev.: 00.137/02 Datum: 15. 12. 2009

Článek: 11A.2

Příloha: –

Nevyhovující vzorky podle 11A

Otázka:

Jaké musí následovat opatření po zjištění, že nevyhovují vzorky odebrané podle požadavků Listu doporučených postupů č. 125, částí 2B (iii) a 2B (iv) pro posouzení nestejnorodosti?

Řešení:

Musí být podniknuty následující kroky:

1. Výrobce je vyzván, aby prozkoumal nesrovnalosti a sdělil notifikované osobě svá zjištění.
2. Výrobce musí informovat notifikovanou osobu, zda považuje výrobek bez dalších úprav za vyhovující či nikoliv, případně zda se výrobek upraví a jak.
3. Notifikovaná osoba pak rozhodne, jaký rozsah dodatečných zkoušek je potřebný.
4. Notifikovaná osoba si vyžádá dodatečné vzorky a provede zkoušky.
5. Pokud dodatečné vzorky vyhoví požadavkům zkoušení, je kontrola podle 11A považována za ukončenou.
6. Pokud dodatečné vzorky nevyhovují, opakují se kroky 1 – 4.
7. Jestliže nevyhoví ani druhá skupina dodatečných vzorků, certifikace podle článku 11A se zruší/neobnoví.

Poznámka: Jestliže osoba pro článek 11A není osobou podle článku 10, musí být osoba podle článku 10 o postupu průběžně informována.

Číslo/rev.: 00.138/01 Datum: 11. 04. 2010

Článek: 10

Příloha: –

ES přezkoušená typu, forma certifikátu

Otázka:

Každá notifikovaná osoba používá svou vlastní formu pro certifikát ES přezkoušení typu. Měla by být používána sjednocená forma certifikátu nebo by měl každý certifikát obsahovat stanovené minimální informace?

Řešení:

Informace uváděné v certifikátu mají prvořadý význam pro příjemce a měly by poskytovat veškeré nezbytné informace týkající se schválení.

V certifikátu ES přezkoušení typu musí být přinejmenším uvedeny následující informace:

- Název a identifikační číslo notifikované osoby
- Název a adresa výrobce
- Případně název a adresa zplnomocněného zástupce, pokud výrobce nepochází z EU/EFTA
- Prohlášení potvrzující shodu se směrnicí. Pokud byly jako základ pro posouzení shody použity, úplně nebo částečně, harmonizované normy, uvedou se odkazy
- Podrobnosti o prostředku – typ OOP, označení modelu /číslo/ odkaz
- Kde je to vhodné – zjištěné úrovně/třídy
- Údaje nezbytné pro identifikaci posouzeného prostředku nebo jasný odkaz na soubor technické dokumentace, který tato data obsahuje;
- Podmínky jeho platnosti, např. datum vydání / data veškerých revizí / datum ukončení platnosti;
- Podmínky spojené s vydáním a udržováním certifikátu.

Číslo/rev.: 00.139/01 Datum: 11. 04. 2010

Článek: –

Příloha: –

Značení, číslo normy

Otázka:

Může být výrobek označen číslem národní normy jako dodatek k požadovanému označení podle EN? Toto označení může být matoucí, protože např. datum zveřejnění národní normy se liší od zveřejnění EN?

Řešení:

Ano, označení dalším číslem normy je možné.

Jestliže je výrobek označen více než jedním číslem normy EN, musí být význam jasně vysvětlen v informacích poskytovaných výrobcem.

Číslo/rev.: 00.140/01 Datum: 11. 04. 2010

Článek: –

Příloha: –

Značení výrobku, odkazy na normy

Otázka:

Je možné použít pro označení výrobku termín definovaný v normě (např. FFP3), bez odkazu na tuto normu?

Řešení:

Ne.

Číslo/rev.: 00.141/01 Datum: 11. 04. 2010

Článek: –

Příloha: –

Informace poskytované výrobcem, adresa výrobce

Otázka:

Informace pro uživatele musí obsahovat jméno a adresu výrobce. Může výrobce tento požadavek splnit pouhým publikováním své webové stránky a e-mailové adresy?

Řešení:

Ne.

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví,
Gorazdova 24, 128 01 Praha 2, k volnému prohlížení a stažení
na www.unmz.cz.
Praha 2010.
Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art.
Redakční uzávěrka: xx. xx. 2010.