

Čtvrtek 15. prosince 2005

9. Platnost certifikátu ES přezkoušení typu
- 9.1 Oznámený subjekt musí trvale zajišťovat, aby certifikát ES přezkoušení typu byl platný. Uvědomí výrobce o významných změnách, které by mohly mít vliv na platnost certifikátu. Oznámený subjekt zajistí stažení certifikátů, které již nejsou platné.
- 9.2 Výrobce dotyčného strojního zařízení musí trvale zajišťovat, že zmíněné strojní zařízení odpovídá současnému stavu techniky.
- 9.3 Každých pět let výrobce požádá oznámený subjekt o přezkum platnosti certifikátu ES přezkoušení typu.
- Jestliže oznámený subjekt zjistí, že certifikát je s přihlédnutím ke stavu techniky i nadále platný, prodlouží certifikát o dalších pět let.
- Výrobce a oznámený subjekt uchovávají kopii tohoto certifikátu, technickou dokumentaci a všechny příslušné doklady po dobu 15 let ode dne vydání certifikátu.
- 9.4 Není-li platnost certifikátu ES přezkoušení typu prodloužena, nesmí výrobce uvádět dotyčné strojní zařízení na trh.

PŘÍLOHA X**KOMPLEXNÍ ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI**

Tato příloha popisuje posuzování shody strojního zařízení uvedeného v příloze IV, při jehož výrobě se používá systém komplexního zabezpečování jakosti, a popisuje postup, jakým oznámený subjekt posuzuje a schvaluje systém zabezpečování jakosti a sleduje jeho uplatňování.

1. Výrobce používá schválený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu, závěrečnou inspekci a zkoušení podle bodu 2 a podléhá doзору podle bodu 3.
2. Systém zabezpečování jakosti
- 2.1 Žádost o posouzení systému zabezpečování jakosti podává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce u oznámeného subjektu podle svého výběru.
- Žádost musí obsahovat:
- jméno a adresu výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce,
 - místa určená pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování strojního zařízení,
 - technickou dokumentaci popsanou v příloze VII části A pro jeden model z každé skupiny strojních zařízení uvedených v příloze IV, který chce vyrábět,
 - dokumentaci systému zabezpečování jakosti,
 - písemné prohlášení, že žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.
- 2.2 Systém zabezpečování jakosti musí zajistit shodu strojního zařízení s ustanoveními této směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných zásad, postupů a návodů. Dokumentace systému zabezpečování jakosti musí umožňovat jednotný výklad postupů a zásad zabezpečování jakosti, např. programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Čtvrtek 15. prosince 2005

Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o návrh a jakost strojního zařízení;
- technických konstrukčních specifikací, včetně norem, které budou použity, a pokud nejsou plně uplatňovány normy uvedené v čl. 7 odst. 2, prostředků, které budou použity pro zajištění splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených v této směrnici;
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při navrhování strojního zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice;
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti;
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě a četnost jejich provádění;
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a strojního zařízení a nad efektivním fungováním systému zabezpečování jakosti.

2.3 Oznámený subjekt posoudí systém zabezpečování jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 2.2.

U prvků systému zabezpečování jakosti, které odpovídají příslušné harmonizované normě, se předpokládá shoda s odpovídajícími požadavky podle bodu 2.2.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie strojních zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce. **V průběhu inspekce skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci podle bodu 2.1 odst. 2 třetí odrážky, aby bylo zaručeno, že zařízení splňuje příslušné zdravotní a bezpečnostní požadavky.**

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být k dispozici postup odvolání.

2.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti a že zajistí, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém zabezpečování jakosti, o každé zamýšlené změně systému zabezpečování jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém zabezpečování jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 2.2, nebo zda se požaduje jeho nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

3.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti.

3.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, např.:

- dokumentaci systému zabezpečování jakosti;
- záznamy o jakosti požadované v části systému zabezpečování jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.;

Čtvrtek 15. prosince 2005

- záznamy o jakosti požadované v části systému zabezpečování jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 3.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém zabezpečování jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby se každé tři roky provedlo úplně nové posouzení.
- 3.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Potřeba těchto dodatečných inspekčních prohlídek a jejich četnost se stanoví na základě kontrolního systému inspekčních prohlídek vypracovaného oznámeným subjektem. V kontrolním systému inspekčních prohlídek se vezmou v úvahu zejména tyto faktory:
- výsledky předchozích inspekčních prohlídek;
 - potřeba kontrolovat opatření k nápravě;
 - případně zvláštní podmínky, za nichž byl systém schválen;
 - podstatné změny organizace výrobního procesu, opatření nebo technik.
- Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo nechat provést zkoušky, aby ověřil, zda systém zabezpečování jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.
4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od vyrobení posledního strojního zařízení:
- dokumentaci uvedenou v bodu 2.1;
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené ve třetím a čtvrtém pododstavci bodu 2.4 a v bodech 3.3 a 3.4.

PŘÍLOHA XI

MINIMÁLNÍ KRITÉRIA, KTERÁ MAJÍ ČLENSKÉ STÁTY BRÁT V ÚVAHU PŘI OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ

1. Subjektem, jeho ředitelem a pracovníky odpovědnými za ověřování nesmějí být osoby, které navrhují, vyrábějí, dodávají nebo instalují ověřované strojní zařízení, ani zplnomocněný zástupce některé z těchto osob. Nesmějí se podílet ani přímo ani jako zplnomocnění zástupci na návrhu, výrobě, uvádění na trh nebo na údržbě strojního zařízení. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a subjektem.
2. Subjekt a jeho pracovníci pověřeni inspekci provádějí ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích ověřování zájem.
3. Subjekt musí mít pro každou skupinu strojních zařízení, pro kterou je oznámen, k dispozici pracovníky s technickými znalostmi a odpovídající a dostatečnou zkušeností k provádění posuzování shody. Musí vlastnit potřebné prostředky, aby mohl řádně vykonávat technické a správní úkony spojené s ověřováním; musí mít rovněž přístup k vybavení požadovanému pro zvláštní ověřování.