Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 293/2000 Sb.

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. **ES přezkoušení typu**

1.1 ES přezkoušení typu je postup, při kterém autorizovaná osoba certifikátem ověřuje, že váhy, které reprezentují zamýšlenou produkci, splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

1.2 Žádost o ES přezkoušení typu podává výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3, nebo výrobce nebo zplnomocněný zástupce při postupu podle § 4, u autorizované osoby.

Žádost musí obsahovat

- název a adresu výrobce, pokud žádost podává dovozce, také jeho název a adresu,

- písemné prohlášení, že žádost nebyla podána u jiné autorizované osoby,

- technickou dokumentaci podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení vlády

Žadatel poskytne autorizované osobě váhy reprezentující zamýšlenou produkci, dále označované jako „typ".

1.3 Autorizovaná osoba:

1.3.1 přezkoumá technickou dokumentaci a ověří, zda typ byl vyroben v souladu s touto dokumentací;

1.3.2 dohodne s žadatelem místo, kde bude provedeno přezkoumání anebo zkoušky;

1.3.3 provede nebo nechá provést příslušná přezkoumání anebo zkoušky, aby prověřil, zda řešení výrobce splňuje hlavní požadavky tam, kde nejsou aplikovány technické normy uvedené v § 2;

1.3.4 provede nebo nechá provést příslušná přezkoumání anebo zkoušky, aby prověřil, zda tam, kde se výrobce rozhodl aplikovat odpovídající normy, jsou tyto normy skutečně použity, a zajišťují tak shodu s hlavními požadavky.

1.4 Pokud typ splňuje ustanovení tohoto nařízení, autorizovaná osoba vydá žadateli při postupu podle § 3 certifikát o schválení typu nebo ES certifikát o schválení typu při postupu podle § 4. Tento certifikát obsahuje závěry zkoušek, podmínky pro jeho platnost, údaje nezbytné pro identifikaci schválených vah a popis jejich funkce, pokud je to důležité. K certifikátu o schválení typu jsou přiloženy veškeré důležité technické dokumenty, jako jsou výkresy a schémata.

Certifikát má platnost deset let od data jeho vydání a může být prodloužen o dalších deset let.

V případě, že dojde k podstatným změnám v konstrukci vah, například v důsledku použití nové techniky, platnost certifikátu může být omezena na dva roky a prodloužena na tři roky.

1.5 Autorizovaná osoba uchovává aktuální seznam:

- obdržených žádostí o přezkoušení typu,

- vydaných certifikátů o schválení typu,

- zamítnutých žádostí o certifikát typu,

- dodatků a změn již vystavených dokumentů.

Autorizovaná osoba mimo to neprodleně informuje orgán dozoru o zrušení certifikátů o schválení typu.

Autorizovaná osoba dá tyto informace k dispozici ostatním autorizovaným osobám.

1.6 Autorizovaná osoba notifikovaná v Evropském společenství při postupu podle § 4 oznamuje informace podle bodu 1.5 všem členským státům a neprodleně je informuje o zrušení certifikátů o schválení typu. Notifikované osoby ve státech Evropského společenství mohou obdržet kopie certifikátu, včetně jeho příloh.

1.7 Žadatel oznamuje autorizované osobě, která vydala certifikát o schválení typu, každou změnu schváleného typu.

Změna schváleného typu musí být schválena autorizovanou osobou, která vydala při postupu podle § 3 certifikát o schválení typu nebo ES certifikát o schválení typu při postupu podle § 4, pokud změny ovlivňují shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo předepsané podmínky použití vah. Toto dodatečné schválení se vydává ve formě dodatku k původnímu certifikátu o schválení typu.

2. ES prohlašování o shodě s typem (záruka jakosti výroby)

2.1 ES prohlašování o shodě s typem (záruka jakosti výroby) je postup, při kterém výrobce, který vyhověl povinnostem podle bodu 2.2 prohlašuje, že příslušné váhy, připadá-li to v úvahu, jsou ve shodě s typem popsaným při postupu podle § 3 v certifikátu o schválení typu nebo v ES certifikátu o schválení typu při postupu podle § 4 a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 připojí na každé váhy českou značku shody, nebo výrobce nebo zplnomocněný zástupce při postupu podle § 4 připojí označení CE a vystaví písemné prohlášení o shodě.

2.2 Výrobce musí mít adekvátně zavedený systém jakosti podle bodu 2.3 a musí podléhat ES dohledu podle bodu 2.4.

2.3 Systém jakosti

2.3.1. Výrobce podává žádost o schválení systému jakosti autorizované osobě.

Žádost obsahuje:

- závazek dostát povinnostem vyplývajícím ze schváleného systému jakosti,

- závazek udržovat schválený systém jakosti, aby byla zaručena jeho stálá vhodnost a efektivnost.

Výrobce poskytuje autorizované osobě nezbytné informace, zvláště pak dokumentaci systému jakosti a technickou dokumentaci vah.

2.3.2 Systém jakosti musí zaručovat shodu vah s typem, který je popsán při postupu podle § 3 v certifikátu o schválení typu nebo v ES certifikátu o schválení typu při postupu podle § 4, a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny prvky, požadavky a opatření přijaté výrobcem musí být systematicky a řádně dokumentovány ve formě písemných předpisů, postupů a instrukcí. Tato dokumentace systému jakosti musí zajišťovat správnou interpretaci programů jakosti, plánů, příruček a záznamů.

Dokumentace musí obsahovat zejména odpovídající popis:

- cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení v oblasti jakosti výroby,

- výrobních procesů, kontroly jakosti a zajištění technických a systematických opatření, která budou uplatněna,

- zkoumání a zkoušení, která budou prováděna před výrobou, během výroby a po výrobě, a četnosti, se kterou budou prováděna,

- prostředků k monitorování dosažení požadované jakosti výroby a účinnosti systému jakosti.

2.3.3 Autorizovaná osoba přezkoumá a vyhodnotí systém jakosti, aby stanovila, zda vyhovuje požadavkům uvedeným v bodě 2.3.2. U systémů jakosti, které používají odpovídající harmonizované technické normy, předpokládá shodu s těmito požadavky.

Své rozhodnutí oznámí výrobci a informuje o tom ostatní příslušné autorizované osoby a při postupu podle § 4 též notifikované osoby v Evropském společenství. Oznámení výrobci obsahuje závěry přezkoumání a v případě zamítnutí zdůvodnění tohoto rozhodnutí.

2.3.4 Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce při postupu podle § 4 poskytuje autorizované osobě, která schválila systém jakosti, informace o jakékoli inovaci systému jakosti ve vztahu ke změnám vyvolaným například novými technologiemi a novými koncepcemi jakosti.

2.3.5 Každá autorizovaná osoba, která zruší schválení systému jakosti, informuje o tom ostatní příslušné autorizované osoby a při postupu podle § 4 též notifikované osoby v Evropském společenství.

2.4 *ES dohled*

2.4.1 Účelem ES dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti.

2.4.2 Výrobce umožní autorizované osobě za účelem kontroly přístup do prostor, kde probíhá výroba, kontrola, testování a skladování, a poskytne všechny nezbytné informace, zvláště pak:

- dokumentaci systému jakosti,

- technickou dokumentaci,

- záznamy o jakosti, například záznamy o kontrolách a zkouškách a údaje o kalibracích, záznamy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

Autorizovaná osoba periodicky provádí audity s cílem ujistit se, že výrobce udržuje a aplikuje tento systém jakosti; výrobci předá o auditu záznam.

Kromě toho autorizovaná osoba může provádět neplánované návštěvy u výrobce. Během těchto návštěv může autorizovaná osoba provádět úplný nebo částečný audit. Výrobci poskytne záznam o návštěvě a případně záznam o auditu.

2.4.3 Autorizovaná osoba se přesvědčí, že výrobce udržuje a aplikuje schválený systém jakosti.

3. **ES ověřování**

3.1 ES ověřování je postup, při němž výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 nebo výrobce nebo zplnomocněný zástupce při postupu podle § 4 zajišťuje a prohlašuje, že váhy, které byly zkontrolovány podle bodu 3.3, jsou, kde to připadá v úvahu, ve shodě s typem popsaným při postupu podle § 3 v certifikátu o přezkoušení typu nebo v ES certifikátu o přezkoušení typu při postupu podle § 4 a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

3.2 Výrobce zajistí veškerá nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda vah, kde to připadá v úvahu, s typem popsaným při postupu podle § 3 v certifikátu o přezkoušení typu nebo v ES certifikátu o přezkoušení typu při postupu podle § 4, a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 nebo výrobce nebo zplnomocněný zástupce při postupu podle § 4 připojí na každé váhy při postupu podle § 3 českou značku shody nebo označení CE při postupu podle § 4 a vystaví písemné prohlášení o shodě.

3.3 Autorizovaná osoba provede příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřila shodu výrobku s požadavky tohoto nařízení na základě kontroly a zkoušení každých vah, jak je stanoveno v bodě 3.5.

3.4 U vah, na které se nevztahuje schvalování typu, musí být dokumentace vztahující se ke konstrukci vah podle přílohy č. 3 zpřístupněna autorizované osobě na její žádost.

3.5 Ověřování kontrolou a zkoušením jednotlivých vah

3.5.1 Všechny váhy se jednotlivě kontrolují a podrobují příslušným zkouškám stanoveným v příslušné technické normě (příslušných technických normách) podle § 2, nebo ekvivalentním zkouškám, s cílem ověřit, kde to připadá v úvahu, jejich shodu s typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

3.5.2 Na každé váhy, u nichž byla prokázána shoda s požadavky, autorizovaná osoba připojí nebo dá připojit své identifikační číslo a vydá písemný certifikát shody na základě provedených zkoušek.

3.5.3 Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 a výrobce nebo zplnomocněný zástupce při postupu podle § 4 musí zajistit, aby byl schopen na požádání předložit certifikáty shody vystavené autorizovanou osobou.

4. **ES ověřování celku**

4.1 ES ověřování celku je postup, při němž výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3, nebo výrobce nebo zplnomocněný zástupe při postupu podle § 4, zajišťuje a prohlašuje, že váhy univerzálně konstruované pro specifické použití, jimž byl vydán certifikát podle bodu 4.2, splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 připojí na každé váhy českou značku shody a výrobce nebo zplnomocněný zástupce při postupu podle § 4 připojí na každé váhy označení CE, a vystaví písemné prohlášení o shodě.

4.2 Autorizovaná osoba váhy zkontroluje a provede příslušné zkoušky, stanovené v příslušné technické normě (příslušných technických normách) podle § 2, nebo ekvivalentní zkoušky, aby zaručila jejich shodu s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Na každé váhy, u nichž byla prokázána shoda s požadavky, autorizovaná osoba připojí nebo dá připojit své identifikační číslo a vystaví písemný certifikát shody na základě provedených zkoušek.

4.3 Účelem technické dokumentace týkající se konstrukce vah podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení vlády je umožnit posouzení shody s požadavky tohoto nařízení a porozumět konstrukci, výrobě a funkci vah. Musí být zpřístupněna autorizované osobě.

4.4 Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 nebo výrobce nebo zplnomocněný zástupce při postupu podle § 4 musí zajistit, aby byli schopni na požádání předložit certifikáty shody vydané autorizovanou osobou.

5. Společná ustanovení

5.1 ES prohlašování shody s typem (záruka jakosti výroby), ES ověřování a ES ověřování celků mohou být provedeny u výrobce nebo v jakémkoliv jiném místě, pokud přeprava na místo používání nevyžaduje demontáž vah, pokud uvedení vah do provozu na místě používání nevyžaduje jejich montáž nebo jinou technickou instalační práci, která by pravděpodobně ovlivnila jejich provoz, a pokud je vzata v úvahu hodnota gravitačního zrychlení v místě uvedení do provozu nebo pokud tyto váhy nejsou citlivé na změny gravitačního zrychlení. Ve všech ostatních případech musí být tato ověření provedena na místě používání vah.

5.2 Pokud jsou váhy citlivé vůči změnám gravitace, postupy uvedené v bodě 5.1 mohou být provedeny ve dvou stupních, kde druhý stupeň zahrnuje všechna přezkoumání a zkoušky, jejichž výsledek je závislý na gravitaci, a první stupeň zahrnuje všechna ostatní přezkoumání a zkoušky. Druhý stupeň se provede v místě používání vah. Jestliže budou v České republice stanoveny na jejím území gravitační zóny, pak výraz „v místě používání vah“ může být chápán ve smyslu „v gravitační zóně, ve které jsou váhy používány.“

5.3.1 Jestliže výrobce zvolil možnost uskutečňovat jeden z postupů uvedených v bodu 5.1 ve dvou stupních a jestliže tyto dva stupně provádějí různé subjekty, musí být váhy, které prošly prvním stupněm, opatřeny identifikačním číslem autorizované osoby, která se tohoto stupně účastnila.

5.3.2 Subjekt, který provedl první stupeň postupu, vydá pro každé váhy certifikát obsahující nezbytné údaje pro identifikaci vah a specifikaci provedených kontrol a zkoušek.

Subjekt, který provádí druhý stupeň postupu, uskuteční kontroly a zkoušky, které ještě nebyly provedeny.

Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 nebo výrobce nebo zplnomocněný zástupce při postupu podle § 4 musí zajistit, aby byl schopen na požádání předložit certifikáty vydané autorizovanou osobou.

5.3.3 Výrobce, který se v prvním stupni rozhodl pro prohlášení o shodě s typem (záruka jakosti výroby), může ve druhém stupni buď použít stejný postup, nebo se může rozhodnout pro ověření.

5.3.4 Po ukončení druhého stupně se na váhy při postupu podle § 3 připojí česká značka shody nebo označení CE při postupu podle § 4 společně s identifikačním číslem autorizované osoby, která se zúčastnila druhého stupně.