

Postupy posuzování shody

I. ES přezkoušení typu

1. ES přezkoušení typu je postup, při kterém autorizovaná osoba certifikátem ověřuje a potvrzuje, že vzorek reprezentující uvažovanou produkci splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.
2. Žádost o ES přezkoušení typu podává výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo dovozce u autorizované osoby.

Žádost obsahuje

- název a adresu výrobce, a pokud je žádost podána jeho zplnomocněným zástupcem, také jeho název a adresu, stejně tak název a adresu případného dovozce, pokud podává žádost on,
- písemné prohlášení, že žádost nebyla podána u jiné autorizované osoby,
- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.

Žadatel předloží autorizované osobě vzorek reprezentující zamýšlenou produkci (dále jen „typ“). Pokud to vyžaduje program zkoušek, může si autorizovaná osoba vyžádat další vzorky.

3. Technická dokumentace musí umožnit posouzení shody výrobku s požadavky nařízení. Pokud je to pro posuzování shody nutné, musí obsahovat údaje o konstrukci, výrobě a funkci výrobku v tomto rozsahu:
 - všeobecný popis typu,
 - koncepční návrhy, výrobní výkresy a schémata součástí podsestav, obvodů a další,
 - popisy a komentář nutné pro pochopení dodaných výkresů a schémat a funkce výrobku,
 - seznam norem, které byly úplně nebo částečně uplatněny, a popis přijatých řešení pro splnění základních požadavků nařízení,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení a další,
 - zkušební protokoly.
4. Autorizovaná osoba
 - 4.1 provede technickou dokumentaci, ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy podle odpovídajících ustanovení norem, jakož i prvky, které byly navrženy bez využití odpovídajících ustanovení těchto norem,
 - 4.2 provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a nezbytné zkoušky pro kontrolu, zda tam, kde nebyly použity normy, splňuje řešení přijaté výrobcem základní požadavky tohoto nařízení,
 - 4.3 provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a nezbytné zkoušky pro kontrolu, zda tam, kde výrobce rozhodl použít odpovídající normy, byly tyto normy skutečně použity,
 - 4.4 odsouhlasí se žadatelem místo, kde se bude provádět přezkoumání a nezbytné zkoušky.
5. Pokud typ splňuje odpovídající ustanovení tohoto nařízení, vydá autorizovaná osoba žadateli certifikát ES o typové zkoušce. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry zkoušky a nezbytné údaje potřebné pro identifikaci schváleného typu.

K certifikátu se přikládá originál seznamu souvisejících částí technické dokumentace, kopie seznamu si ponechá autorizovaná osoba.

Pokud autorizovaná osoba nevydá výrobci, jeho zplnomocněnému zástupci nebo dovozci certifikát ES o typové zkoušce, musí pro toto odmítnutí uvést důvody.

6. Žadatel informuje autorizovanou osobu, která uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES o typové zkoušce, o všech úpravách schváleného výrobku, pro který musí obdržet dodatečné schválení, pokud tyto změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky nebo předepsané podmínky pro použití výrobku. Toto dodatečné schválení se provádí formou dodatku k původnímu certifikátu ES o typové zkoušce.
7. Autorizovaná osoba oznámí ostatním autorizovaným osobám odpovídající informace týkající se certifikátů ES o typové zkoušce a vydaných a zrušených dodatků.
8. Ostatní autorizované osoby mohou obdržet kopie certifikátů ES o typové zkoušce a jejich dodatků. Dodatky k certifikátům musí být kdykoliv k dispozici ostatním autorizovaným osobám.
9. Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo dovozce uchovávají spolu s technickou dokumentací též kopie certifikátů ES o typové zkoušce a jejich dodatky po dobu nejméně 10 let od výroby posledního kusu výrobku.
Pokud není znám výrobce nebo dovozce, uchovává technickou dokumentaci osoba, která uvádí výrobek na trh.

II. Shoda s typem

1. Postup, podle něhož výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo dovozce zajistí a prohlásí, že daná výbušnina je shodná s typem popsáním v certifikátu ES o typové zkoušce a splňuje odpovídající požadavky tohoto nařízení.
Výrobce ke každému výrobku připojí označení CE a vypracuje pro příslušný typ výbušniny písemné prohlášení o shodě.
2. Výrobce přijme všechna nezbytná opatření, aby výrobní postup zajišťoval shodu vyrobených výrobků s typem popsáním v certifikátu ES o typové zkoušce a s odpovídajícími bezpečnostními požadavky tohoto nařízení.
3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopie prohlášení o shodě po dobu nejméně 10 let od vyrobení posledního kusu výrobku.
Pokud není znám výrobce nebo dovozce, uchovává technickou dokumentaci osoba, která uvádí výrobek na trh.
4. Autorizovaná osoba provádí ve stanovených intervalech kontrolní zkoušky výrobku. Autorizovaná osoba odebere na místě potřebné vzorky dokončeného výrobku a provede jejich ověření a odpovídající zkoušky uvedené v příslušných normách nebo zkoušky ekvivalentní tak, aby byla ověřena shoda výrobku s odpovídajícími požadavky tohoto nařízení. V případě, že jeden nebo více vzorků zkoušeného výrobku nevyhoví, autorizovaná osoba provede odpovídající opatření.
Výrobce během výrobního procesu připojuje na výrobky identifikační symbol autorizované osoby.

III. Zabezpečování jakosti výroby

1. Postup, podle něhož výrobce, který splňuje povinnosti stanovené v bodě 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané výbušniny jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES o typové zkoušce a splňují požadavky tohoto nařízení.
Výrobce ke každé výbušnině připojí označení CE a vypracuje pro příslušný typ výbušniny písemné prohlášení o shodě. Na štítku musí být označení CE doplněno označením autorizované osoby odpovědné za dozor v souladu s bodem 4.
2. Výrobce musí používat schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu výrobků a zkoušení podle požadavků uvedených v bodě 3 a musí být podroben doзору podle bodu 4.
3. Systém jakosti
 - 3.1 Žádost o posouzení systému jakosti pro danou výbušninu musí podat výrobce u autorizované osoby, kterou si sám zvolí.
Žádost obsahuje
 - všechny potřebné informace pro danou kategorii výbušniny,
 - dokumentaci týkající se systému jakosti,
 - technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES o typové zkoušce.
 - 3.2 Systém jakosti musí zaručovat shodu výbušniny s typem popsáním v certifikátu ES o typové zkoušce a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
Všechny prvky, požadavky a opatření přijaté výrobcem musí být systematicky a řádně písemně dokumentovány ve formě zásad, postupů a pokynů. Dokumentace týkající se systému jakosti musí umožňovat jednotný výklad programů jakosti, plánů, příruček a záznamů o jakosti.
Musí obsahovat zejména odpovídající popis
 - cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení z hlediska jakosti výbušnin,
 - výrobních postupů, metod kontroly a zabezpečování jakosti a postupů zabezpečování jakosti, postupů a systematických činností, které budou používány,
 - ověřování a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během ní a po výrobě a četnost jejich provádění,
 - záznamů o jakosti, jako jsou protokoly o kontrolách a údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušného personálu a další,
 - prostředků, které sledují dosažení požadované jakosti výbušniny a účinného fungování systému jakosti.
 - 3.3 Autorizovaná osoba posoudí systém jakosti a rozhodne, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2. U systémů jakosti, které splňují odpovídající harmonizovanou normu, musí předpokládat splnění těchto požadavků. Prověřková skupina musí mít alespoň jednoho člena se zkušenostmi v posuzování dané výrobní technologie. Součástí hodnocení je inspekční návštěva na pracovišti výrobce.
Rozhodnutí se oznamuje výrobcí. Oznámení obsahuje závěry kontroly a zdůvodnění rozhodnutí o posouzení.
 - 3.4 Výrobce přijme taková opatření, aby schválený systém byl stále vhodný a účinný.
Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo dovozce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každé zamýšlené úpravě tohoto systému.
Autorizovaná osoba posoudí navrhované změny a rozhodne, zda modifikovaný systém jakosti bude nadále splňovat požadavky podle odstavce 3.2, nebo zda je třeba provést nové posouzení.

Své rozhodnutí oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry ověřování a zdůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Odpovědnosti autorizované osoby za dozor

4.1 Účelem dozoru je zabezpečit, aby výrobce náležitě plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

4.2 Za účelem kontroly musí výrobce povolit autorizované osobě vstup do výrobních prostorů, kde se provádějí kontroly a zkoušení a do skladovacích prostorů a musí jí poskytnout veškeré nezbytné informace, zejména

- dokumentaci týkající se systému jakosti,
- záznamy o jakosti, jako jsou protokoly o kontrolách a údaje ze zkoušek, údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušného personálu a další.

4.3 Autorizovaná osoba pravidelně provádí prověrky, aby bylo zajištěno, že výrobce udržuje a používá systém jakosti.

Autorizovaná osoba musí výrobci předat zprávu o kontrole.

4.4 Autorizovaná osoba může navíc provádět neohlášené návštěvy u výrobce. Během těchto návštěv může autorizovaná osoba, je-li to nutné, provádět nebo nechat provést zkoušky pro ověření správné funkce systému jakosti. Autorizovaná osoba musí předat výrobci zprávu o své návštěvě, a pokud byly prováděny zkoušky, i protokoly o zkouškách.

5. Výrobce po dobu nejméně 10 let od data výroby posledního kusu výbušniny uchovává pro potřebu státních orgánů

- dokumentaci podle druhé odrážky bodu 3.1,
- dokumentaci o úpravách podle druhého odstavce bodu 3.4,
- rozhodnutí a zprávy autorizované osoby, které jsou uvedeny v posledním odstavci bodů 3.4, 4.3 a 4.4.

6. Každá autorizovaná osoba poskytne ostatním autorizovaným osobám odpovídající informace týkající se vydaných a odejmutých schválení systémů jakosti.

IV. Zabezpečování jakosti výrobku

1. Postup, podle něhož výrobce, který splňuje povinnosti stanovené v bodě 2, zajistí a prohlásí, že výbušniny jsou shodné s typem popsáním v certifikátu ES o typové zkoušce. Výrobce musí připojit ke každé výbušnině označení CE a vypracovat pro příslušný typ výbušniny písemné prohlášení o shodě. Na štítku musí být označení CE doplněno o označení autorizované osoby odpovědné za dozor podle bodu 4.

2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušení dokončených výbušnin podle požadavků uvedených v bodě 3 a je podroben dozoru podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1 Žádost o posouzení svého systému jakosti pro dané výbušniny podává výrobce u autorizované osoby, kterou si sám zvolí.

Žádost musí obsahovat

- všechny potřebné informace pro danou kategorii uvažovaných výbušnin,
- dokumentaci týkající se systému jakosti,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES o typové zkoušce.

3.2 V rámci systému jakosti musí být každá výbušnina zkontrolována a odpovídajícím způsobem zkoušena podle požadavků v příslušných normách nebo musí být provedeny ekvivalentní zkoušky pro ověření jejich shody s odpovídajícími požadavky tohoto nařízení. Všechny prvky, požadavky a opatření přijaté výrobcem musí být systematicky a řádně písemně dokumentovány ve formě zásad, postupů a pokynů. Dokumentace týkající se systému jakosti musí umožňovat jednotný výklad programů jakosti, plánů, příruček a záznamů o jakosti.

Musí obsahovat zejména odpovídající popis

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědnosti a pravomoci vedení z hlediska jakosti výrobků,
- ověřování a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,
- prostředků pro sledování účinného fungování systému jakosti,
- záznamů o jakosti, jako jsou protokoly o kontrolách a údaje ze zkoušek, údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušného personálu a další.

3.3 Autorizovaná osoba posoudí systém jakosti a rozhodne, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2.

Prověřková skupina musí mít alespoň jednoho člena, který získal zkušenosti s danou technologií výrobku jako posuzovatel. Součástí hodnocení je inspekční návštěva na pracovišti výrobce.

Rozhodnutí se oznamuje výrobcí. Oznámení obsahuje závěry ověřování a zdůvodnění rozhodnutí o posouzení.

3.4 Výrobce zajistí plnění povinností vyplývajících ze schváleného systému jakosti a jeho udržování, a jeho účinnost.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce průběžně informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každé zamýšlené změně v systému jakosti.

Autorizovaná osoba posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba provést nové posouzení.

Své rozhodnutí sdělí výrobcí. Oznámení obsahuje závěry ověřování a zdůvodnění rozhodnutí o posouzení.

4. Odpovědnosti autorizované osoby za dozor

4.1 Účelem dozoru je zabezpečit, aby výrobce náležitě plnil povinnosti plynoucí ze schváleného systému jakosti.

4.2 Za účelem kontroly musí výrobce povolit autorizované osobě vstup do výrobních prostorů, prostorů, kde se provádějí kontroly a zkoušení, a do skladovacích prostorů a musí jí poskytnout veškeré nezbytné informace, zejména

- dokumentaci týkající se systému jakosti,
- technickou dokumentaci,
- záznamy o jakosti, jako jsou protokoly o kontrolách a údaje ze zkoušek, údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušného personálu a další.

4.3 Autorizovaná osoba pravidelně provádí prověrky, aby bylo zajištěno, že výrobce udržuje a používá systém jakosti.

Autorizovaná osoba výrobcí poskytne zprávu o kontrole.

4.4 Autorizovaná osoba je oprávněna provádět neohlášené návštěvy u výrobce. Během těchto návštěv může autorizovaná osoba, je-li to nutné, provádět nebo nechat provést zkoušky pro ověření správné funkce systému jakosti. Autorizovaná osoba předá výrobcí zprávu o návštěvě, a pokud byly prováděny zkoušky, i protokoly o zkouškách.

5. Výrobce po dobu nejméně 10 let od data výroby posledního kusu výbušniny uchovává pro potřeby státních orgánů
 - dokumentaci podle třetí odrážky bodu 3.1,
 - dokumentaci o úpravách podle druhého odstavce bodu 3.4,
 - rozhodnutí a zprávy od autorizované osoby, které jsou uvedeny v posledním odstavci bodů 3.4, 4.3 a 4.4.
6. Každá autorizovaná osoba poskytne ostatním autorizovaným osobám odpovídající informace týkající se vydaných a odejmutých schválení systémů jakosti.

V. Ověřování jednotlivých výrobků

1. Postup, podle něhož výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo dovozce zajišťuje a osvědčuje, že výbušniny podléhající ustanovením části III. jsou shodné s typem popsáním v certifikátu ES o typové zkoušce a splňují odpovídající požadavky tohoto nařízení.
2. Výrobce provede všechna opatření nezbytná k tomu, aby výrobní postup zajišťoval shodu výbušnin s typem popsáním v certifikátu ES o typové zkoušce a s požadavky tohoto nařízení, které pro ně platí. Výrobce ke každé výbušnině připojí označení CE a vypracuje prohlášení o shodě.
3. Autorizovaná osoba provede odpovídající kontroly a zkoušky, aby zkontrolovala shodu výbušniny s odpovídajícími požadavky tohoto nařízení postupem podle bodu 4.
Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovávají po dobu nejméně 10 let od data výroby posledního kusu výbušniny kopii prohlášení o shodě.
4. Ověřování kontrolou a zkoušením každé výbušniny
 - 4.1 Všechny výbušniny musí být jednotlivě zkontrolovány a odpovídajícím způsobem přezkoušeny podle požadavků v příslušných normách nebo musí být provedeny ekvivalentní zkoušky pro ověření jejich shody s typem popsáním v certifikátu ES o typové zkoušce a odpovídajícími požadavky tohoto nařízení.
 - 4.2 Autorizovaná osoba připojí nebo nechá připojit svoje identifikační číslo na každý kus schválené výbušniny a vypracuje písemný certifikát o shodě pro příslušný typ výbušniny s odvoláním na provedené zkoušky.
 - 4.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání dodat certifikáty o shodě vystavené autorizovanou osobou.

VI. Ověřování celku

1. Postup, podle něhož výrobce zajistí a prohlásí, že výbušniny, na které byly vydány certifikáty podle bodu 2, splňují odpovídající požadavky tohoto nařízení. Výrobce k výrobku připojí označení CE a vypracuje prohlášení o shodě.
2. Autorizovaná osoba zkontroluje výbušninu a provede odpovídající zkoušky podle příslušných norem nebo provede ekvivalentní zkoušky pro ověření jejich shody s příslušnými požadavky tohoto nařízení.
Autorizovaná osoba připojí nebo nechá připojit svoje označení na schválenou výbušninu a vypracuje certifikát o shodě pro příslušný typ výbušniny s odvoláním na provedené zkoušky.

3. Účelem technické dokumentace je umožnit posouzení shody s požadavky tohoto nařízení a pochopení návrhu, výroby a funkce výbušniny.

Technická dokumentace obsahuje

- všeobecný popis typu,
- projektové a výrobní výkresy a schémata konstrukčních prvků, součástí, podsestav, obvodů,
- popisy a nezbytná vysvětlení pro pochopení výše uvedených výkresů a schémat a funkce výbušniny nebo ochranného systému,
- seznam norem, které byly úplně nebo částečně uplatněny, a popis přijatých řešení pro splnění základních požadavků tohoto nařízení,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol,
- zkušební protokoly.