

Komplexní zabezpečování jakosti (postup posuzování shody-modul H)

1. Výrobce, který splňuje požadavky podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že stanovené výrobky odpovídají požadavkům tohoto nařízení vlády, které se na ně vztahují. Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo dovozce musí na dohotovené rekreační plavidlo, jeho vybranou část, vodní skútr nebo pohonný motor připojit označení CE podle § 6 a vydat ES prohlášení o shodě podle § 10. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem autorizované osoby odpovědné za dohled podle bodu 4.
2. Výrobce musí dodržovat schválený systém jakosti při konstrukčním návrhu, výrobě a výstupní kontrole a zkoušení výrobku podle bodu 3, podléhajících dohledu podle bodu 4.
3. Systém jakosti
 - 3.1. Výrobce předkládá žádost o posouzení systému jakosti autorizované osobě.

Žádost musí obsahovat

 - a) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii stanovených výrobků,
 - b) dokumentaci systému jakosti.
 - 3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu stanovených výrobků s požadavky tohoto nařízení vlády, které se na tyto stanovené výrobky vztahují. Všechny podklady, požadavky a ustanovení přijaté výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných opatření, postupů a instrukcí.
 - 3.3. Dokumentace systému jakosti musí zajistit jednoznačné porozumění systému jakosti a postupům, jako jsou programy, plány, příručky a záznamy týkající se jakosti. Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména odpovídající popis
 - a) cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o konstrukci a jakost výrobku,
 - b) technických specifikací konstrukčního návrhu včetně technických norem nebo technických předpisů, které budou použity, a pokud technické normy podle § 3 nebudou plně použity, popis prostředků, které budou použity pro splnění základních požadavků tohoto nařízení vlády, které se na tyto výrobky vztahují,
 - c) metod kontroly a způsobu ověřování konstrukčního návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při návrhu výrobků spadajících do příslušné kategorie výrobků,
 - d) odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, kterých bude použito při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti,
 - e) kontrol a zkoušek, které budou provedeny před zahájením výroby, během výroby a po skončení výroby, s uvedením jejich četnosti,
 - f) záznamů o jakosti, jako jsou protokoly o kontrolách a výsledcích zkoušek, údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušných pracovníků,

- g) prostředků kontroly umožňujících dosáhnout požadované kvality konstrukčního návrhu a výrobku a účinného řízení systému jakosti.
- 3.4. Autorizovaná osoba posoudí systém jakosti, s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. a 3.3. Shoda s těmito požadavky se považuje za splněnou, pokud jde o systémy jakosti, které uplatňují příslušnou harmonizovanou technickou normu, zejména ČSN EN ISO 9001 (tř. znak 01 0321) Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu.
- 3.5. Skupina kontrolních pracovníků posuzujících systém jakosti musí mít alespoň jednoho člena se zkušenostmi v posuzování technologie příslušného výrobku. Postup vyhodnocování systému jakosti musí obsahovat inspekční návštěvu na pracovištích výrobce.
- 3.6. Rozhodnutí autorizované osoby o schválení systému jakosti musí být oznámeno výrobcí písemně a bez zbytečného odkladu. Oznámení musí obsahovat závěry z posouzení a zdůvodněné stanovené rozhodnutí.
- 3.7. Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a musí systém udržovat tak, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.8. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje autorizovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci (změně) systému jakosti.
- 3.9. Autorizovaná osoba posoudí navrhované změny systému jakosti a rozhodne, zda změněný systém jakosti bude stále ještě splňovat požadavky podle bodu 3.2. a 3.3., nebo zda se má požadovat nové posouzení.
- 3.10. Rozhodnutí autorizované osoby o schválení změny systému jakosti (aktualizace) musí být oznámeno výrobcí písemně a bez zbytečného odkladu. Oznámení musí obsahovat závěry z přezkoumání a zdůvodněné stanovené rozhodnutí.
4. Dohled, za který odpovídá autorizovaná osoba
- 4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce náležitě plnil požadavky vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2. Pro účely dohledu musí výrobce umožnit autorizované osobě vstup do oddělení konstrukce, do výrobních, kontrolních a zkušebních prostorů a skladů a musí mu poskytnout všechny potřebné informace, zejména
- a) dokumentaci systému jakosti,
 - b) záznamy o jakosti předpokládané ve fázi konstrukčního návrhu výrobku systému jakosti, zejména výsledky analýz, výpočty, zkoušky,
 - c) záznamy o jakosti předpokládané ve výrobní fázi systému jakosti, zejména záznamy o kontrolách a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušných pracovníků.
- 4.3. Autorizovaná osoba pravidelně provádí kontroly, aby se přesvědčila, zda výrobce dodržuje a uplatňuje systém jakosti, a zprávu o kontrole předá výrobcí písemně a bez zbytečného odkladu.

- 4.4. Kromě toho může autorizovaná osoba u výrobce provádět neočekávané kontroly. V případě potřeby může autorizovaná osoba během těchto kontrol provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřila správnou funkci systému jakosti. Autorizovaná osoba je povinna poskytnout výrobci zprávu o kontrole, a pokud byla provedena zkouška, také protokol o zkoušce písemně a bez zbytečného odkladu.
5. Výrobce po dobu nejméně 10 let od ukončení výroby stanoveného výrobku pro potřebu orgánů dozoru uchovává:
- a) dokumentaci systému jakosti podle bodu 3.1. písm. b),
 - b) údaje o aktualizaci (změnách) systému jakosti podle bodu 3.9.,
 - c) rozhodnutí a zprávy autorizované osoby podle bodů 3.10., 4.3. a 4.4.
6. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nebo dovozce po dobu nejméně 10 let od ukončení výroby stanoveného výrobku uchovává kopii ES prohlášení o shodě a ostatní doklady o posouzení shody a na vyžádání je poskytne orgánu dozoru.
7. Každá autorizovaná osoba poskytuje ostatním autorizovaným osobám příslušné informace týkající se vystavených a zrušených schválení systémů jakosti.