345

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 5. října 2016

o lodní výstroji

Vláda nařizuje podle § 4, § 5 odst. 1 a 2, § 6 odst. 2 a 3, § 7, § 8 odst. 2 a 4, § 11, § 12 odst. 1, § 15 odst. 2, § 23 odst. 3, § 41 odst. 1 a § 50 odst. 5 zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh:

§ 1

Předmět úpravy

Toto nařízení zapracovává příslušný předpis Evropské unie[1]) a upravuje

a) technické požadavky na lodní výstroj,

b) způsob posuzování shody lodní výstroje,

c) podmínky a pravidla pro vypracování EU prohlášení o shodě a pro umisťování značky shody,

d) podrobnosti k činnostem hospodářských subjektů a oznámených subjektů a

e) formální nedostatky, jejichž neodstranění umožňuje orgánu dozoru rozhodnout o přijetí příslušných ochranných opatření.

§ 2

Výrobek určený k posuzování shody

Výrobkem, u něhož se posuzuje shoda podle tohoto nařízení, je lodní výstroj, která je nebo má být umístěna na palubě lodi a která je uvedena v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím požadavky na návrh, provedení a umístění lodní výstroje a zkušební normy pro lodní výstroj.

§ 3

Technické požadavky a posuzování shody

(1) Technické požadavky na lodní výstroj stanoví mezinárodní smlouvy, rozhodnutí a jiné akty Mezinárodní námořní organizace a zkušební normy (dále jen „mezinárodní předpis“). Mezinárodní předpisy, které se na výrobek použijí, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie upravující požadavky na návrh, provedení a umístění lodní výstroje a zkušební normy pro lodní výstroj.

(2) Splnění technických požadavků podle odstavce 1 se prokazuje postupy podle zkušebních norem a postupy posuzování shody uvedenými v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

§ 4

Doba uchovávání technické dokumentace

Doba uchovávání technické dokumentace odpovídá době očekávané životnosti výrobku, nesmí však být kratší než 10 let od umístění značky shody na výrobek.

§ 5

Informační, kontaktní a identifikační údaje a bezpečnostní informace přikládané k výrobku

(1) Informačními a identifikačními údaji o výrobku jsou číslo typu, šarže či sériové číslo nebo jiný údaj umožňující jednoznačnou identifikaci výrobku.

(2) Identifikačními a kontaktními údaji jsou jméno nebo zapsaná ochranná známka a doručovací adresa výrobce nebo dovozce.

(3) Součástí instrukcí a bezpečnostních informací přikládaných k výrobku jsou i doklady stanovené mezinárodním předpisem.

§ 6

Doba identifikace hospodářských subjektů

Doba, po kterou hospodářské subjekty na požádání příslušných orgánů dozoru identifikují hospodářský subjekt, který jim výrobek dodal nebo kte-

[1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES.

rému výrobek dodaly, odpovídá době očekávané životnosti výrobku stanovené výrobcem, nesmí však být kratší než 10 let od umístění značky shody na výrobek.

§ 7

EU prohlášení o shodě

(1) EU prohlášení o shodě se vypracovává a jeho kopie se přikládá ke všem výrobkům.

(2) Doba uchovávání EU prohlášení o shodě odpovídá době očekávané životnosti výrobku stanovené výrobcem, nesmí však být kratší než 10 let od umístění značky shody na výrobek.

§ 8

Pravidla pro umisťování značky shody

(1) Na výrobek nebo výrobní štítek výrobku, který splňuje technické požadavky a u něhož bylo splnění těchto požadavků ověřeno podle zkušebních norem a postupem posuzování shody, se umístí značka shody, jejíž grafická podoba je uvedena v příloze č. 2 k tomuto nařízení.

(2) Značka shody se začlení rovněž do programového vybavení, je-li toto vybavení součástí výrobku.

(3) Pokud vzhledem k povaze výrobku není možné umístit značku shody přímo na výrobek nebo jeho výrobní štítek, umístí se značka shody na obal výrobku a na doklady k němu přiložené.

(4) Za značkou shody se uvede rok, ve kterém byla značka shody na výrobek umístěna.

§ 9

Formální nedostatky

Formálním nedostatkem, jehož neodstranění umožňuje orgánu dozoru rozhodnout o přijetí příslušných ochranných opatření, je nedostatek spočívající v tom, že

a) značka shody nebyla umístěna nebo byla umístěna v rozporu s tímto nařízením,

b) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno nebo nebylo vypracováno správně,

c) kopie EU prohlášení o shodě nebyla poskytnuta provozovateli lodi, na níž je nebo má být výrobek umístěn, nebo

d) technická dokumentace nebyla vypracována, je nedostupná nebo neúplná.

§ 10

Požadavky na oznámené subjekty

(1) Technické prostředky a personální zajištění oznámeného subjektu jsou v souladu s

a) českou technickou normou EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří a

b) českou technickou normou ČSN EN ISO/IEC 17065 (01 5256) Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby.

(2) České technické normy uvedené v odstavci 1 jsou veřejně přístupné v sídle Ministerstva dopravy.

§ 11

Přechodné ustanovení

Do doby nabytí účinnosti přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího požadavky na návrh, provedení a umístění lodní výstroje a zkušební normy pro lodní výstroj se

a) za výrobky podle tohoto nařízení považují námořní zařízení podle nařízení vlády č. 266/2009 Sb., o technických požadavcích na námořní zařízení, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto nařízení, a

b) pro stanovení technických požadavků a postupů prokazujících jejich splnění podle § 3 a přílohy č. 1 k tomuto nařízení použijí technické požadavky a postupy prokazující jejich splnění uvedené v nařízení vlády č. 266/2009 Sb., o technických požadavcích na námořní zařízení, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto nařízení.

§ 12

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Nařízení vlády č. 266/2009 Sb., o technických požadavcích na námořní zařízení.
2. Nařízení vlády č. 113/2010 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 266/2009 Sb., o technických požadavcích na námořní zařízení.

3. Nařízení vlády č. 228/2011 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 266/2009 Sb., o technických požadavcích na námořní zařízení, ve znění nařízení vlády č. 113/2010 Sb.

4. Nařízení vlády č. 335/2012 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 266/2009 Sb., o technických požadavcích na námořní zařízení, ve znění pozdějších předpisů.

§ 13

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

Předseda vlády:

Mgr. **Sobotka** v. r.

Ministr dopravy:

Ing. **Ťok** v. r.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 345/2016 Sb.

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

A. OBECNÁ PRAVIDLA PRO POSUZOVÁNÍ SHODY

1. K posuzování shody výrobku s technickými požadavky se použijí postupy posuzování shody (moduly) podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího požadavky na návrh, provedení a umístění lodní výstroje a zkušební normy pro lodní výstroj.
2. Je-li k posuzování shody výrobku použit modul B (EU přezkoušení typu), použije se pro každý výrobek před jeho uvedením na trh rovněž modul D (shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu), modul E (shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků) nebo modul F (shoda s typem založená na ověřování výrobků). Je-li výrobek vyráběn jednotlivě nebo v malých počtech, může být použit modul G (shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku).
3. Posuzování shody podle jednotlivých modulů je prováděno postupem stanoveným v části B této přílohy.

B. POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PODLE JEDNOTLIVÝCH MODULŮ

1. EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU (MODUL B)

1.1 EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkouší technický návrh lodní výstroje a ověří a potvrdí, že technický návrh lodní výstroje splňuje příslušné požadavky.

1.2 EU přezkoušení typu může být provedeno některým z těchto způsobů

a) přezkoušením vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ);

b) posouzením přiměřenosti technického návrhu lodní výstroje na základě přezkoušení technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodů 1.3 a 1.4 s přezkoušením vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí výrobku reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu).

1.3 Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

1.4 Žádost obsahuje

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace umožňuje posouzení shody lodní výstroje s příslušnými požadavky mezinárodního předpisu a obsahuje odpovídající

analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu a provoz lodní výstroje. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto náležitosti

- všeobecný popis lodní výstroje;
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav a obvodů;
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů a schémat a provoz lodní výstroje;
- seznam požadavků a zkušebních norem, které jsou použitelné na dotyčnou lodní výstroj v souladu s tímto nařízením, spolu s popisem řešení zvolených ke splnění uvedených požadavků;
- výsledky konstrukčních výpočtů a provedených přezkoušení a
- protokoly o zkouškách;

d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje;

e) podpůrné důkazy o přiměřenosti technického řešení návrhu. Tyto podpůrné důkazy odkazují na veškeré dokumenty, které byly použity. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

1.5 Oznámený subjekt u lodní výstroje přezkouší technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu lodní výstroje.

1.6 Oznámený subjekt u vzorku

a) ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s příslušnými požadavky a zkušebními normami, jakož i prvky, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;

b) provede vhodná přezkoušení a zkoušky v souladu s tímto nařízením nebo zajistí jejich provedení a

c) dohodne se s výrobcem na místě, kde budou přezkoušení a zkoušky provedeny.

1.7 Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodů 1.5 a 1.6 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči Úřadu, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

1.8 Pokud typ splňuje požadavky zvláštního mezinárodního předpisu, který se vztahuje na dotčenou lodní výstroj, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení typu. Certifikát obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh. Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené výrobky ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

1.9 Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky mezinárodního předpisu, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí

podrobně odůvodní. Pokud schválený typ již není v souladu s příslušnými požadavky, oznámený subjekt rozhodne, zda jsou zapotřebí další zkoušky nebo nové posouzení shody.

1.10 Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu lodní výstroje s požadavky mezinárodního předpisu nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

1.11 Oznámený subjekt informuje Úřad o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní Úřadu seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Oznámený subjekt předá na žádost Evropské komisi, členským státům a ostatním oznámeným subjektům kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo jejich dodatků. Na žádost rovněž předá Evropské komisi a členským státům kopii technické dokumentace a výsledků provedených přezkoušení. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

1.12 Výrobce uchovává pro potřebu orgánů státní správy kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu očekávané životnosti dotčené lodní výstroje, nejméně však po dobu 10 let poté, co byla značka shody umístěna na poslední vyrobený výrobek.

1.13 Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodech 1.3 a 1.4 a plnit povinnosti stanovené v bodech 1.9 větě druhé, 1.10 a 1.12, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

2. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU (MODUL D)

2.1 Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2 a 2.5 a na svou vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dotčená lodní výstroj je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky mezinárodního předpisu, který se na ni vztahuje.

2.2 Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky dotčených výrobků podle bodu 2.3 a podléhá dohledu podle bodu 2.4.

2.3 Systém kvality

2.3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dotčenou lodní výstroj.

2.3.2 Žádost obsahuje

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii lodní výstroje;

d) dokumentaci týkající se systému kvality a

e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

2.3.3 Systém kvality zajišťuje shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky mezinárodního předpisu, který se na ně vztahuje.

2.3.4 Všechny podklady, požadavky a předpisy přijaté výrobcem jsou systematicky a řádně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality umožňují jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

2.3.5 Dokumentace systému kvality obsahuje zejména přiměřený popis

a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, povinností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;

b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;

c) přezkoušení a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;

d) protokolů o kontrolách, údajů o zkouškách, údajů o kalibracích, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků a dalších záznamů o kvalitě a

e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním provozem systému kvality.

2.3.6 Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodů 2.3.3 až 2.3.5. Osoby, které jménem oznámeného subjektu provádějí posouzení systému kvality, (dále jen „auditorský tým“) musí mít potřebné zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít potřebné zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti lodní výstroje a hodnocením technologie dané lodní výstroje a znalosti příslušných požadavků mezinárodního předpisu. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.3.2 písm. e), aby ověřil,
že je výrobce schopen určit příslušné požadavky mezinárodního předpisu a provádět nezbytná přezkoušení, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky. Závěry auditu včetně jejich odůvodnění oznámí výrobci.

2.3.7 Výrobce postupuje podle schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále odpovídající a účinný.

2.3.8 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality. Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodů 2.3.3 až 2.3.5, nebo zda je třeba nové posouzení. Oznámený subjekt oznámí výrobci závěry svého přezkoumání včetně jejich odůvodnění.

2.4 Dohled oznámeným subjektem

2.4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

a) dokumentaci systému kvality;

b) protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibracích, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků a další záznamy o kvalitě.

2.4.2 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

2.4.3 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy, s výjimkou případů, v nichž tyto návštěvy podléhají omezením podle jiného právního předpisu. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

2.5 Výrobce umístí značku shody a identifikační číslo oznámeného subjektu uvedeného v bodě 2.3.1 na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky mezinárodního předpisu. Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu očekávané životnosti dotčené lodní výstroje, nejméně však po dobu 10 let poté, co byla značka shody umístěna na poslední vyrobený výrobek, jej uchovává pro potřebu orgánů státní správy. V prohlášení o shodě je uveden model lodní výstroje, pro nějž bylo vypracováno. Kopie prohlášení o shodě se na žádost poskytne příslušným orgánům.

2.6 Výrobce uchovává k dispozici pro orgány státní správy po dobu očekávané životnosti dotčené lodní výstroje, nejméně však po dobu 10 let poté, co byla značka shody umístěna na poslední vyrobený výrobek

a) dokumentaci popsanou v bodě 2.3.2;

b) schválené změny podle bodu 2.3.8. a

c) závěry, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 2.3.8, 2.4.2 a 2.4.3.

2.7 Oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil. Oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

2.8 Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2.3.1, 2.3.2, 2.3.8, 2.5 a 2.6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost plněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

3. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBKŮ (MODUL E)

3.1 Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 3.2 a 3.5 a na svou vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dotčená lodní výstroj je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky mezinárodního předpisu, který se na ni vztahuje.

3.2 Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky dotčených výrobků podle bodu 3.3 a podléhá dohledu podle bodu 3.4.

3.3 Systém kvality

3.3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dotčenou lodní výstroj.

3.3.2 Žádost obsahuje

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii lodní výstroje;

d) dokumentaci týkající se systému kvality a

e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.3.3 Systém kvality zabezpečuje shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky mezinárodního předpisu. Všechny podklady, požadavky a předpisy přijaté výrobcem jsou systematicky a řádně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality umožňují jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

3.3.4 Dokumentace systému kvality obsahuje zejména přiměřený popis

a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, povinností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků;

b) přezkoušení a zkoušek, které budou prováděny po výrobě;

c) protokolů o kontrolách, údajů o zkouškách, údajů o kalibracích, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků a dalších záznamů o kvalitě a

d) prostředků umožňujících dohled nad efektivním provozem systému kvality.

3.3.5 Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.3.3 a 3.3.4 Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti lodní výstroje a hodnocením technologie dotčené lodní výstroje a znalosti příslušných požadavků mezinárodního předpisu. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.3.2 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky mezinárodního předpisu a provádět nezbytná přezkoušení, aby zajistil soulad daného výrobku s těmito požadavky. Závěry auditu včetně jejich odůvodnění oznámí výrobci.

3.3.6 Výrobce postupuje podle schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále odpovídající a účinný.

3.3.7 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality. Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.3.3 a 3.3.4, nebo zda je třeba nové posouzení. Oznámený subjekt oznámí výrobci závěry svého přezkoumání včetně jejich odůvodnění.

3.4 Dohled oznámeným subjektem

3.4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

3.4.2 Za účelem posuzování umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

a) dokumentaci systému kvality a

b) protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibracích, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků a další záznamy o kvalitě.

3.4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

3.4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy, s výjimkou případů, v nichž tyto návštěvy podléhají omezením podle jiného právního předpisu. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

3.5 Označení shody a prohlášení o shodě

3.5.1 Výrobce umístí značku shody a identifikační číslo oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.3.1 na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky mezinárodního předpisu.

3.5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu očekávané životnosti dotčené lodní výstroje, nejméně však po dobu 10 let poté, co byla značka shody umístěna na poslední vyrobený výrobek, jej uchovává pro potřebu orgánů státní správy. V prohlášení o shodě je uveden model lodní výstroje, pro nějž bylo vypracováno. Kopie prohlášení o shodě se na žádost poskytne příslušným orgánům.

3.6 Výrobce uchovává k dispozici pro orgány státní správy po dobu očekávané životnosti dotčené lodní výstroje, nejméně však po dobu 10 let poté, co byla značka shody umístěna na poslední vyrobený výrobek

a) dokumentaci popsanou v bodě 3.3.2;

b) schválené změny podle bodu 3.3.7 a

c) závěry, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.3.7, 3.4.3 a 3.4.4.

3.7 Oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

3.8 Oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

3.9 Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.3.1, 3.3.2, 3.3.7, 3.5 a 3.6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost plněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

4. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ (MODUL F)

4.1 Shoda s typem založená na ověřování výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 4.2, 4.6.1 a 4.7 a na svou vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dotčené výrobky, jež byly podrobeny ustanovením bodů 4.3 a 4.4, jsou shodné s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky mezinárodního předpisu, který se na ně vztahuje.

4.2 Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky mezinárodního předpisu, který se na ně vztahuje.

4.3 Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoušení a zkoušky, aby ověřil shodu výrobků se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky mezinárodního předpisu.

4.4 Přezkoušení a zkoušky k ověření shody výrobků s příslušnými požadavky se podle volby výrobce provádějí buď přezkoušením a zkouškami každého výrobku podle bodu 4.5 nebo přezkoušením a zkouškami výrobků na statistickém základě podle bodu 4.6.

4.5 Ověřování shody přezkoušením a zkouškami každého výrobku

4.5.1 Všechny výrobky se jednotlivě přezkoušejí v souladu s tímto nařízením s cílem ověřit shodu se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky mezinárodního předpisu.

4.5.2 Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedená přezkoušení a zkoušky a každý schválený výrobek opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

4.5.3 Výrobce uchovává osvědčení o shodě k dispozici pro orgány státní správy po dobu očekávané životnosti dotčené lodní výstroje, nejméně však po dobu 10 let poté, co byla značka shody umístěna na poslední vyrobený výrobek.

4.6 Statistické ověřování shody

4.6.1 Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá své výrobky k ověření v podobě stejnorodých sérií.

4.6.2 Z každé série se náhodným výběrem odebere vzorek. Všechny výrobky ve vzorku se jednotlivě přezkoumají a přezkoušejí v souladu s tímto nařízením s cílem zajistit jejich shodu s příslušnými požadavky mezinárodního předpisu a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta.

4.6.3 Je-li série přijata, považují se všechny výrobky v sérii za schválené, kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

4.6.4 Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedená přezkoušení a zkoušky a každý schválený výrobek opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

4.6.5 Výrobce uchovává osvědčení o shodě pro potřebu orgánů státní správy po dobu očekávané životnosti dotčené lodní výstroje, nejméně však po dobu 10 let poté, co byla značka shody umístěna na poslední vyrobený výrobek.

4.6.6 Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt nebo příslušný orgán přijmou vhodná opatření, aby zabránily uvedení této série na trh. V případě častého zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

4.7 Označení shody a prohlášení o shodě

4.7.1 Výrobce umístí značku shody a identifikační číslo oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4.3 a 4.4 na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky mezinárodního předpisu.

4.7.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu očekávané životnosti dotčené lodní výstroje, nejméně však po dobu 10 let poté, co byla značka shody umístěna na poslední vyrobený výrobek, jej uchovává pro potřebu orgánů státní správy. V prohlášení o shodě je uveden model lodní výstroje, pro nějž bylo vypracováno.

4.7.3 Kopie prohlášení o shodě se na žádost poskytne příslušným orgánům státní správy.

4.8 Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce oznámeného subjektu opatřit výrobky identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

4.9 Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost plněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodech 4.2 a 4.6.1.

5. SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU (MODUL G)

5.1 Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 5.2, 5.3, 5.4 a 5.8 a na svou vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný výrobek, jenž byl podroben ustanovením bodů 5.5 až 5.7, je ve shodě s požadavky mezinárodního předpisu, který se na něj vztahuje.

5.2 Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 5.5. Dokumentace umožňuje posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu a provoz výrobku. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto náležitosti

a) všeobecný popis výrobku;

b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav a obvodů;

c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a provoz výrobku;

d) seznam požadavků a zkušebních norem, které jsou použitelné na dotčenou lodní výstroj v souladu s tímto nařízením, spolu s popisem řešení zvolených ke splnění uvedených požadavků;

e) výsledky konstrukčních výpočtů a provedených přezkoušení a

f) protokoly o zkouškách.

5.3 Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu orgánů státní správy po dobu očekávané životnosti dotčené lodní výstroje, nejméně však po dobu 10 let poté, co byla značka shody umístěna na poslední vyrobený výrobek.

5.4 Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobeného výrobku s příslušnými požadavky mezinárodního předpisu.

5.5 Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede odpovídající přezkoušení a zkoušky v souladu s tímto nařízením, aby ověřil, zda výrobek splňuje příslušné požadavky mezinárodního předpisu.

5.6 Oznámený subjekt vydá osvědčení o shodě s ohledem na provedená přezkoušení a zkoušky a schválený výrobek opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

5.7 Výrobce uchovává osvědčení o shodě pro potřebu orgánů státní správy po dobu očekávané životnosti dotčené lodní výstroje, nejméně však po dobu 10 let poté, co byla značka shody umístěna na poslední vyrobený výrobek.

5.8 Označení shody a prohlášení o shodě

5.8.1 Výrobce umístí značku shody a identifikační číslo oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.5 na každý výrobek, který splňuje příslušné požadavky mezinárodního předpisu.

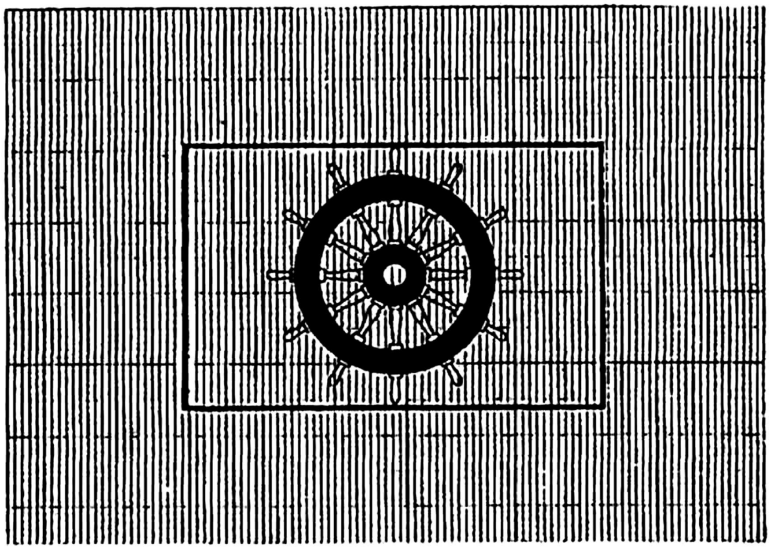
5.8.2 Výrobce vypracuje písemné prohlášení o shodě a po dobu očekávané životnosti dotčené lodní výstroje, nejméně však po dobu 10 let poté, co byla značka shody umístěna na poslední vyrobený výrobek, jej uchovává pro potřebu orgánů státní správy. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno. Kopie prohlášení o shodě se na žádost poskytne příslušným orgánům.

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 5.2, 5.3 a 5.8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost plněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 345/2016 Sb.

ZNAČKA SHODY

1. Značka shody má tuto podobu:



2. Jestliže je značka shody zmenšena nebo zvětšena, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou v nákresu uvedeném v bodu 1. Jednotlivé části značky shody musí mít stejné svislé rozměry, které nesmějí být menší než 5 mm.