

**Úřad pro technickou normalizaci,
metrologii a státní zkušebnictví**

**K VNITŘNÍMU TRHU
EVROPSKÉ UNIE**

P o k y n y
pro organizace, které se ucházejí
o status notifikovaného subjektu
k provádění měření, inspekcí a certifikací
týkající se emisí hluku

Dodatek č. 1

Praha, září 2003

Svazek č. 20

Zpracováno podle materiálu DTI (Department of Trade and Industry):

- Guidelines for Organisations seeking Notified Body status to Undertake Noise Emission Testing, Inspection and Certification
URN 01/753

Materiál je vystaven na internetové adrese:

- <http://www.ecdti.co.uk/CGIBIN/PERLCON.PL>

Poznámka k českému překladu:

Publikace byla zpracována jako rozšiřující dodatek k pomůcce k seznámení s výkladem a použitím směrnice ES nového přístupu v oblasti hluku.

*Text příručky včetně posledních textových verzí ostatních svazků je k dispozici na internetové adrese:
www.sth.cz, nebo na CD-ROM.*

Další využití těchto překladů je možné pouze se souhlasem ÚNMZ.

*Uvedené formulace překladů nemají žádnou právní závaznost.
Závazné je pouze znění předpisů ES uveřejněných v Úředním věstníku ES
nebo vnitrostátních předpisů ČR uveřejněných ve Sbírce zákonů ČR.*

*Překlady ve spolupráci s Ústavem technického rozvoje a informací, spol. s r. o., připravila:
Hana Bláhová.*

Překlady nebyly podrobeny jazykové korektuře.

K VNITŘNÍMU TRHU EVROPSKÉ UNIE

Svazek č. 20 - dodatek č. 1

Připravil a vydal: ÚNMZ – odbor mezinárodních vztahů,
oddělení pro překlady technických předpisů
ve spolupráci
s Ústavem technického rozvoje a informací, spol. s r. o.

P o k y n y
pro organizace, které se ucházejí
o status notifikovaného subjektu
k provádění měření, inspekcí a certifikací
týkající se emisí hluku

URN 01/753

O b s a h

Předmluva k českému vydání	7
1 Úvod	9
2 Kritéria a jejich uplatnění	9
3 Splnění kritérií	11
4 Jmenování	12
5 Posuzování shody	13
6 Zkoušení/vybavení pro inspekce, uzavírání smluv o zastoupení	15
7 Příručka jakosti	16
8 Zachování důvěrnosti	16
9 Dokumenty, které mají být uchovávány notifikovaným subjektem	16
10 Nesprávné použití protokolů, certifikátů a identifikačních čísel	16
11 Dohody o vzájemném uznávání	17
12 Kontaktní místa	17
13 Zdroje příslušných dokumentů	18
Dodatek 1: Příloha IX směrnice - Minimální kritéria, která mají členské státy brát v úvahu při notifikaci subjektů	19
Dodatek 2: Základní dokumenty pro posuzování za účelem jmenování notifikovaných subjektů	21

Předmluva k českému vydání

Cílem vydání překladu publikace DTI je přiblížit technické veřejnosti zásady a postupy nové technické legislativy zaváděné v rámci harmonizačních procesů v Evropské unii a postupně i v České republice.

V některých státech Evropské unie je nová legislativa doprovázena ze strany státních orgánů širokou informační osvětou. K ní má přispět i tato publikace.

Jako podklad pro vypracování tohoto vydání byla použita publikace Business in Europe, zpracovaná britským DTI (*Department of Trade and Industry* – Ministerstvo obchodu a průmyslu), s laskavým svolením HMSO (Her Majesty Stationery Office, UK), registrační číslo URN 01/753.

Publikace v anglickém originále má název „The Noise Emission in the Environment by Equipment for use Outdoors Regulations 2001 – **Guidelines for Organisation seeking Notified Body status to Undertake Noise Emission Testing, Inspection and Certification, June 2001**“. Této publikaci předcházelo prozatímní vydání pokynů z června 2000, které vycházelo pouze ze směrnice 2000/14/ES.

Publikace DTI z června 2001 je zaměřena na nařízení SI 2001/1701, United Kingdom (dále jen „nařízení“), jehož text je založen na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (dále jen „směrnice“).

Tato publikace uvádí řadu obecných pokynů a doporučení týkajících se žadatelů, kteří se ucházejí o status notifikovaného subjektu, a proto ji lze využít i v jiných oblastech průmyslu.

Terminologie použitá při zpracování překladu této příručky odpovídá terminologii dohodnuté v rámci přípravy překladů technických předpisů ES.

Anglický termín **body** (ve fr. většinou *organisme* a v něm. *Stelle*) je problematickým výrazem, u něhož je jednoznačné překladové řešení, které by bylo vhodné ve všech kontextech, zřejmě nemožné. Tradičním českým ekvivalentem, který se běžně používá v normách (ČSN EN ISO 9000, 45000 a ISO/IEC 17025), je „orgán“. Ten byl však v právních předpisech ES odmítnut, protože daný výraz byl vyhrazen pro **authority**. V českých překladech *acquis communautaire* se tedy v nejobecnějším významu používá ekvivalent „subjekt“ pro entitu soukromoprávní povahy. Témuž pojetí odpovídá v domácím prostředí výraz „osoba“ (zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů). Jako **bodies** jsou však běžně označovány také útvary, které jsou součástí vnitřní organizační struktury určitého celku, a mezinárodní organizace různého charakteru (sdružení, výbory, komise atp.) – v takových případech není v češtině k dispozici jiný ekvivalent než „orgán“, řidčeji se používá i „organizace“ (příklady: **Committee bodies** „orgány Výboru [regionů]“, tj. předsednictvo, předseda a místopředsedové atd., srov. Smlouva o ES, 21: **any of the [Community] institutions or bodies** „každý orgán nebo instituce“; tamtéž, 111/5: **negotiate in international bodies** „jednat v mezinárodních orgánech“). U jednotlivých spojení (**notified body** „notifikovaný subjekt“, **accreditation body** „akreditační orgán“ atd.) mohou být v oblasti technických předpisů ES (tj. v působnosti ÚNMZ) vodítkem aktuální položky integrovaného slovníku TTH.

Doplňující poznámka

Pro informaci uvádíme, že kromě této publikace byly Ministerstvem obchodu a průmyslu UK (DTI) na obdobné téma vydány tyto materiály:

- **The Noise Emission in the Environment by Equipment for use Outdoors Regulations 2001 (SI 2001/1701 as amended) – A Guide for Manufacturers to the Contents of Technical Documentation, First Edition – URN 02/1035, July 2002**
[Nařízení 2001 (SI 2001/1701 v platném znění) týkající se hluku zařízení určených k použití ve venkovním prostoru – Příručka pro výrobce týkající se obsahu technické dokumentace, první vydání, červen 2002 (vydáno ÚNMZ – svazek č. 20 „Dodatek č. 2“)]
- **Assessment of applicants for appointment as notified bodies; monitoring of notified bodies; and surveillance/assessment of manufacturers by notified bodies: Some principles – DTI/STRD, December 1998**
(Posuzování žadatelů o jmenování notifikovaným subjektem; sledování notifikovaných subjektů; dozor/posuzování výrobců notifikovanými subjekty: některé zásady – materiál nepřeložen)
- **Notice regarding assistance with costs for initial assessment by notified bodies of compliance with certain New Approach Directives – URN 02/1366, October 2002**
(Upozornění pokud jde o příspěvky na výdaje při počátečním posuzování shody s některými směrnici Nového přístupu notifikovanými subjekty – materiál nepřeložen)

1 Úvod

- 1.1 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí – (*Úřední věstník* č. L 162, sv. 43, 8. 6. 2000) – vstoupila v platnost 3. června 2000 (dále jen směrnice).
- 1.2 Směrnice kromě jiného uvádí ustanovení týkající se jmenování notifikovaných subjektů¹⁾ pro posuzování technické dokumentace a vypracování zpráv nebo vydávání certifikátů a provádění kontrol a ověřovacích zkoušek zařízení, jak je uvedeno v příloze VI směrnice, nebo ověřování každého jednotlivého výrobku, jak je uvedeno v příloze VII směrnice, předtím než mohou být tato zařízení uvedena na trh nebo do provozu. Ustanovení jsou také vypracována pokud jde o posuzování shody zařízení, založené na systému zabezpečování jakosti výrobcem (viz příloha VIII směrnice).
- 1.3 Od členských států je požadováno, aby převzaly směrnici do vnitrostátních právních předpisů k 3. červnu 2001. Převzetí směrnice do právních předpisů Spojeného království bylo provedeno nařízením SI 2001/1701 o emisích hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, vyzařovaných do okolního prostředí (dále jen nařízení), vypracovaném na základě Aktu Evropských společenství z roku 1972. Nařízení uděluje *Secretary of State* Ministerstva obchodu a průmyslu odpovědnost za jmenování notifikovaného subjektu ve Spojeném království k provádění výše uvedených činností a za notifikaci Evropské komisi a ostatním členským státům.

2 Kritéria a jejich uplatnění

- 2.1 Organizace, které si přejí stát se notifikovanými subjekty, musí zcela splňovat minimální kritéria uvedená v příloze IX směrnice (v této publikaci jsou uvedena v dodatku 1). Splnění minimálních kritérií pro jmenování nemusí vést automaticky ke jmenování, protože jmenování zůstává na uvážení *Secretary of State*.

Aby byl žadatel ve smyslu nařízení způsobilý ke jmenování notifikovaným subjektem ve Spojeném království, musí být právníkou osobou ve Spojeném království a musí vykonávat činnost posuzování v rámci jurisdikce Spojeného království. Tato osoba může, tam kde je to nutné, provádět zkoušky nebo nechat provádět zkoušky v jejím zastoupení mimo jurisdikci Spojeného království.

¹⁾ Poznámka: *Anglický termín „body“ je v různých dokumentech překládán podle kontextu takto:*

- Zákon č. 22/1997 a Nařízení vlády č. 9/2002 („notifikovaná osoba“);
- ČSN řady 45000, řady 9000 a ISO/IEC 17025 (orgán – např. „orgán provádějící posuzování shody“, „akreditační orgán“, „certifikační orgán“, „inspekční orgán“);
- překlady směrnic ES („notifikovaný subjekt“).

- 2.2 Žádost o posouzení za účelem jmenování má být podána nejdříve na Národní akreditační orgán Spojeného království (*United Kingdom Accreditation Service* – dále jen *UKAS*) a kopie žádosti na Ministerstvo obchodu a průmyslu (*Department of Trade and Industry*), jejichž adresy jsou uvedeny na s. 9. Kopie žádosti na Ministerstvo má mít formu žádosti o jmenování notifikovaným subjektem. Žádost na UKAS má být vypracována na formulářích, které lze obdržet na kontaktních místech UKAS (viz s. 9). UKAS poté posoudí záruky v zastoupení Secretary of State Ministerstva obchodu a průmyslu na podkladě kritérií uvedených v těchto pokynech, které budou čas od času aktualizovány.

UKAS uvede a bude účtovat žadatelům cenu za výkon posuzování v rozsahu těchto pokynů na podkladě svých standardních tarifních poplatků. UKAS stanovil postupy pro projednávání stížností nebo odvolání spojených s jeho činnostmi při posuzování.

Žadatel o status notifikovaného subjektu se nemusí ucházet o jmenování pro každý modul posuzování shody obsahující služby notifikovaného subjektu. Subjekt však nemůže být jmenován pouze pro některou část modulu pro posuzování shody.

- 2.3 Od všech žadatelů se požaduje, aby prokázali, že mají odpovídající pojištění občanskoprávní odpovědnosti a pojištění odpovědnosti za škody způsobené při výkonu povolání, které chtějí provádět.

Ministerstvo požaduje údaje o úhradách za pojištění žadatele, které mají být předloženy na UKAS spolu se žádostí a kopie předány na Ministerstvo. Pojištění má zahrnovat jak pojištění občanskoprávní odpovědnosti, tak i pojištění odpovědnosti za škody způsobené při výkonu povolání, rozšířená na celé Společenství, nebo, pokud má žadatel v úmyslu vykonávat práce podle nařízení mimo Společenství, mají se pojištění rozšířit tak, aby zahrnovala příslušné trhy. To pro žadatele znamená sjednání dohod o odpovídajících pojištěních, pokud jde o rozsah a stupeň, závisejících na druhu jeho podnikání, avšak Ministerstvo bere v úvahu, zda žadatelovo pojištění splňuje požadavky povinného pojištění. Po této stránce viz bod 6 přílohy IX směrnice. „Secretary of State“ v žádném případě nehradí žadatelovy závazky. Notifikovaný subjekt po celou dobu působí jako hlavní činitel pokud jde o plnění jeho povinností a výkonu funkce, a nikoliv jako zmocněnec „Secretary of State“, a je odpovědný pouze pokud jde o jeho činnost jako notifikovaného subjektu.

- 2.4 Po následném jmenování „Secretary of State“ je notifikovaný subjekt podle podmínek jeho jmenování požádán, aby zhotovil doklad o zákonném pojištění odpovědnosti pro UKAS, dostupný při každoroční inspekční návštěvě provedené UKASem.
- 2.5 Všichni výrobci zařízení musí mít přístup ke službám poskytovaným notifikovaným subjektem. Výrobci nesmějí být ukládány nepřiměřené finanční nebo jiné podmínky. Postupy, podle kterých notifikovaný subjekt pracuje, musí být vykonávány nediskriminujícím způsobem.
- 2.6 Za účelem pochopení výše uvedených modulů pro posuzování shody, mají žadatelé o status notifikovaného subjektu prostudovat přílohy 9 až 11 nařízení (přílohy VI až VIII směrnice).

3 Splnění kritérií

- 3.1 V koncepci vlády a v souladu s koncepcí EU je napomoci prosadit do praxe akreditaci zkoušení, certifikace a inspekčních orgánů, a všude, kde je to možné, opírat se o postupy akreditace podle souboru norem EN 45000 se zřetelem na žádosti o jmenování a notifikaci Komisi podle směrnic ES. Soubor norem EN 45000 se skládá z řady norem, které určují kritéria, která mají splňovat subjekty vydávající certifikáty, vykonávající inspekce nebo provádějící zkoušky a v některých případech doplňující požadavky, které se týkají způsobu, jakým pracují.
- 3.2 Akreditace není povinná, i když je to důrazně doporučováno, a příslušná kritéria pro jmenování mohou být splněna i pomocí jiných metod. Žadatel, který není akreditován, je posuzován UKASem podle přesně určených požadavků vycházejících z příslušné normy EN 45000, podle které žadatel bude muset prokázat odpovídající úroveň způsobilosti z hlediska odborné kvalifikace, prostředků, organizačních opatření, koncepcí a všech ostatních příslušných záležitostí.
- 3.3 Všichni žadatelé, ať akreditovaní nebo posuzovaní podle příslušné normy (norem) EN 45000, budou muset splňovat další požadavky uvedené v těchto pokynech, které se mohou čas od času měnit. Žadatelé budou muset zejména prokázat:
- dokonalou technickou znalost rozsahu zařízení, pro která se ucházejí o jmenování,
 - způsobilost provádět posuzování shody podle požadavků uvedených v nařízení, s ohledem na jmenování, o které se ucházejí; a
 - dokonalou znalost nařízení (směrnice).
- 3.4 Žadatelé proto budou muset uvést pro které zařízení a pro kterou činnost při posuzování shody (jak je uvedeno v bodě 5.4 těchto pokynů) si přejí být jmenováni. Rozsah posuzování UKASem a jakékoliv následující jmenování Secretary of State je vymezeno odkazem na moduly a kategorie zařízení, na která se vztahují nejvyšší přípustné hodnoty hluku, popsané v nařízení. Od žadatelů se požaduje, aby prokázali dokonalou způsobilost vykonávat činnosti vymezené jednotlivými moduly a kategoriemi zařízení (tento požadavek nevylučuje možnost uzavírání smluv o zastoupení).
- 3.5 Subjekt má zaměstnávat, nebo má prokázat, že má k dispozici technicky odborné a jiné osoby, které oprávněny k faktickému provádění prací notifikovaného subjektu v příslušném rozsahu. Od takových osob se očekává, že mají vhodnou kombinaci odborné a vysokoškolské kvalifikace, popř. další odborné vzdělání, praktické a běžné zkušenosti pro oprávnění uspokojivě provádět příslušné posuzování shody podle nařízení.
- 3.6 Nařízení také určuje metody měření hluku šířeného vzduchem. Žadatelé budou muset provádět zkoušky nebo inspekce podle odpovídajících postupů posuzování shody na podkladě příslušných ustanovení nařízení.

- 3.7 Bud' EN 45004 (plus EN 45001²⁾, která je dodržována při požadovaném zkoušení), nebo EN 45011 (plus EN 45001, která je dodržována při požadovaném zkoušení), nebo EN 45001 (plus EN 45004, která je dodržována při posuzování) jsou základními normami pro posuzování těch žadatelů, kteří si přejí pracovat podle interního řízení výroby spojeného s posouzením technické dokumentace a pravidelnou kontrolou (modul Aa).
- 3.8 Bud' EN 45004 (plus EN 45001, která je dodržována při požadovaném zkoušení), nebo EN 45001 (plus EN 45004, která je dodržována při požadovaném posuzování), nebo EN 45011 (plus EN 45001, která je dodržována při požadovaném zkoušení) jsou základními normami pro posuzování těch žadatelů, kteří si přejí pracovat podle modulu pro ověřování každého jednotlivého výrobku podle nařízení (modul G).
- 3.9 EN 45012 je základní normou pro posuzování těch žadatelů, kteří si přejí pracovat podle modulu pro komplexní zabezpečování jakosti podle nařízení (modul H).
- 3.10 U subjektů, které jsou akreditovány nebo posuzovány na podkladě EN 45012 se požaduje, aby splňovali další kritéria, založená na EN 45001 a EN 45004, pokud si přejí, aby rozsah působnosti v jejich oprávnění zahrnoval další moduly, ve kterých je požadována účast třetí strany při zkoušení a inspekci. Subjekty akreditované nebo posuzované na podkladě EN 45001, EN 45004 nebo EN 45011, které si přejí mít rozsah působnosti v svém oprávnění rozšířen tak, aby zahrnoval i modul pro komplexní zabezpečování jakosti uvedený v nařízení, musí splňovat další kritéria založená na EN 45012.

4 Jmenování

- 4.1 Jakmile UKAS předloží svou zprávu, Secretary of State učiní na základě všech dokladů rozhodnutí o jmenování. Pokud se potvrdí, že žadatel splňuje kritéria pro jmenování a je způsobilý pro jmenování podle prováděcího nařízení 14, Secretary of State může vydat jmenovací listinu.
- 4.2 Přesný termín a podmínky jmenování jsou oznámeny ve jmenovací listině, avšak toto je podmíněno tím, že žadatel souhlasí:
- a) s účastí při koordinačních činnostech notifikovaných subjektů jak na úrovni UK, tak na evropské úrovni;

²⁾ Odkazy na EN 45001 v celém tomto dokumentu:

Předpokládá se, že nová norma ISO/IEC 17025:1999 - Všeobecné požadavky pro způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří nahradí EN 45001, jakožto základní norma pro posuzování zkušebních a kalibračních laboratoří. Je pravděpodobné, že organizace ucházející se nebo vlastníci jmenování notifikovaným subjektem na základě, nebo částečně na základě shody s EN 45001, budou požádány, aby prokázaly rovnocennou shodu s ISO/IEC 17025 do konce března 2002.

Poznámka překl.: V České republice je tato norma převzata překladem jako ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253).

- b) s dozorem UKAS v zastoupení Secretary of State v jednoletých intervalech, nebo v jakýchkoliv intervalech, které považuje Secretary of State za vhodné (noví žadatelé podstoupí počáteční dozor po šesti měsících); a
 - c) s úplným novým posouzením UKAS v zastoupení Secretary of State každý čtvrtý rok, nebo v jakýchkoliv intervalech, které považuje Secretary of State za vhodné.
- 4.3 Nové posouzení a dozor v zastoupení Secretary of State je prováděn běžně UKASem. Zpráva o novém posouzení a dozoru se zasílá na Secretary of State. Nové posouzení a dozor mohou být také provedeny přímo Secretary of State, nebo někým dalším v jeho zastoupení.
- 4.4 Jakmile jsou podmínky akceptovány a jmenovací listina přijata, jmenování je potvrzeno a Ministerstvo obchodu a průmyslu (*DTI*) notifikuje jmenování Evropské komisi a ostatním členským státům.
- 4.5 Pokud se UKAS domnívá, že notifikovaný subjekt nepokračuje v plnění podmínek jmenovací listiny včetně minimálních kritérií podle směrnice, oznámí to Ministerstvu obchodu a průmyslu. V případě, že notifikovanému subjektu, který byl akreditován pro rozsah působnosti, jenž je uveden v příslušném nařízení, je akreditace pozastavena, odejmuta nebo omezena v rozsahu působnosti, UKAS to oznámí Ministerstvu obchodu a průmyslu, a pokud následuje případný odvolací postup, UKAS doporučí Ministerstvu obchodu a průmyslu, aby uvážilo, zda se v důsledku takového jednání notifikovaného subjektu neporušují minimální kritéria směrnice. UKAS informuje Ministerstvo obchodu a průmyslu, jestliže akreditace, která je založena na jmenování notifikovaného subjektu, je po tomto pozastavení, odejmutí nebo omezení rozsahu působnosti vrácena do původního stavu.
- 4.6 Od notifikovaného subjektu se požaduje, aby okamžitě informoval Secretary of State o jakýchkoliv vnitřních změnách, které mají jakýmkoliv způsobem vliv na jeho způsobilost vykonávat povinnosti v rámci autorizovaného rozsahu působnosti podle deklarovaných postupů. Toto zahrnuje jakékoliv změny v jeho statutu.

5 Posuzování shody

- 5.1 Notifikovaný subjekt je podle příslušných postupů posuzování shody povinen pečlivě posuzovat shodu zařízení s ustanoveními nařízení. Po rozhodnutí, že výrobek a/nebo systém zabezpečování jakosti (podle okolností) jsou ve shodě, má notifikovaný subjekt vydat příslušné dokumenty o posouzení shody, jak je stanoveno v příloze nařízení, která uvádí příslušný postup.
- 5.2 Žadatelé o status notifikovaného subjektu se mají důkladně seznámit s nařízením a směrnicí, a s postupy posuzování shody, pokud se týče ucházení se o jmenování.
- 5.3 Jak stanovuje článek 7(5) nařízení (článek 21 směrnice), notifikovaný subjekt musí vzít v úvahu vydané certifikáty přezkoušení typu a měření provedená **při posuzování shody zařízení uvedených na trh před 3. lednem 2002**, pokud se týče programů zkoušek platných podle:

směrnic 79/113/EHS, 84/532/EHS, 84/533/EHS, 84/534/EHS, 84/535/EHS, 84/536/EHS, 84/537/EHS, 84/538/EHS a 86/662/EHS (upravených vzhledem na technický vývoj ve znění pozdějších předpisů),

podle okolností v závislosti na typu posuzovaného zařízení.

- 5.4 Systém posuzování shody podle nařízení je založen na metodě modulů (jak je uvedeno v rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993, Úřední věstník č. L 220, 30. 8. 1993, s. 23 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace). To poskytuje výrobci množství variant, ze kterých provede výběr. Za účelem porozumění modulům pro posuzování shody a výše uvedeným postupům se mají žadatelé o status notifikovaného subjektu seznámit s přílohami 8 až 11 nařízení (přílohy V až VIII směrnice) (spolu se všemi příslušnými ustanoveními směrnice nebo alespoň s jednotlivými odkazy na článek 14 směrnice). Celkem jde o tyto postupy:

Pro zařízení, na která se vztahují nejvyšší přípustné hodnoty hluku podle přílohy 1 nařízení (článek 12 směrnice) lze volit buď:

- a) postup interního řízení výroby spojeného s posouzením technické dokumentace a pravidelnou kontrolou podle přílohy 9 nařízení (příloha VI směrnice), nebo
- b) postup ověřování každého jednotlivého výrobku podle přílohy 10 nařízení (příloha VII směrnice), nebo
- c) postup komplexního zabezpečování jakosti podle přílohy 11 nařízení (příloha VIII směrnice).

Na zařízení, na která se vztahuje pouze povinnost uvádět hodnoty hluku na štítku podle přílohy 2 nařízení (článek 13 směrnice) se vztahuje postup interního řízení výroby podle přílohy 8 nařízení (příloha V směrnice). Podle tohoto modulu není notifikovaný subjekt zapojen.

- 5.5 V případě postupů interního řízení výroby spojeného s posouzením technické dokumentace a pravidelnou kontrolou (příloha 9 nařízení; příloha VI směrnice) je od výrobce požadováno, aby informoval notifikovaný subjekt o provedení jakýchkoliv změn nebo o zamýšlených změnách na zařízení. Notifikovaný subjekt je potom požádán o přezkoušení takových změn na zařízení pro zjištění, zda je požadováno další schvalování, a v případě potřeby, o vydání dodatku k původní zprávě na základě bodu 5, přílohy 9 nařízení.
- 5.6 Při posuzování systému jakosti na podkladě požadavků modulu H (příloha 11 nařízení; příloha VIII směrnice), musí notifikovaný subjekt předpokládat shodu s těmito požadavky se zřetelem na systém jakosti, který zavádí EN ISO 9001.
- 5.7 Předpokladem shody systému zabezpečování jakosti zavedením EN ISO 9001 se nevylučuje odpovědnost notifikovaného subjektu za posuzování shody a provádění pravidelného dozoru nad ním. Nelze požadovat předpoklad shody, aniž by se bralo v úvahu, že posuzování shody a dozor jsou při zavedení EN ISO 9001 skutečně prováděny v celém rozsahu vyráběného zařízení.

- 5.8 Notifikovaný subjekt může provádět svoje povinnosti a činnosti, pokud se týče pro co byl jmenován, podle smlouvy s klientem usazeným mimo Společenství (při postupech posuzování shody).

6 Zkoušení/vybavení pro inspekce, uzavírání smluv o zastoupení

- 6.1 Tam, kde notifikovaný subjekt pracuje s vlastním zkušebním zařízením nebo využívá zkušební zařízení výrobce, tato zařízení a přidružené činnosti musí splňovat příslušné požadavky EN 45001 (Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních laboratoří), i když akreditace není povinná. Tam, kde jsou zkoušky prováděny v zastoupení notifikovaného subjektu výrobcem nebo smluvním zástupcem, musí mít notifikovaný subjekt jistotu, že toto pracoviště je způsobilé uspokojivě provádět tyto úkoly a plnit příslušné požadavky EN 45001, i když akreditace není povinná.
- 6.2 Tam, kde notifikovaný subjekt provádí inspekci s vlastním vybavením nebo využívá vybavení výrobce, toto vybavení a přidružené činnosti musí splňovat příslušné požadavky EN 45004 (Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci), i když akreditace není povinná. Přestože má notifikovaný subjekt pravidelně vykonávat inspekce ke kterým je smluvně zavázán, tam, kde jsou některé položky inspekce prováděny v jeho zastoupení výrobcem nebo smluvním zástupcem, musí mít notifikovaný subjekt jistotu, že toto pracoviště je způsobilé uspokojivě provádět tyto úkoly a plnit příslušné požadavky EN 45004, i když akreditace není povinná.
- 6.3 Tam, kde si notifikovaný subjekt přeje pro zkoušení smlouvu o zastoupení, musí být v Příručce jakosti notifikovaného subjektu popsány postupy, kterými se má notifikovaný subjekt řídit pro zajištění splnění příslušných požadavků smluvními zástupci a pro prokázání, že smluvní zástupci jsou oprávněni k provádění těch úkolů, které jim byly zadány. Takové oprávnění zahrnuje, ale není to limitováno, schopnost plně dodržovat požadavky, které jsou kladeny na samotný notifikovaný subjekt, pokud jde o úkoly obsažené ve smlouvě o zastoupení. Notifikovaný subjekt musí uchovávat dokumentované postupy pro posuzování a sledování činnosti smluvních zástupců, a seznam smluvních zástupců a jimi používaných vybavení při provádění komplexu prací v jeho zastoupení. Seznam musí mít podobu rejstříku předepsaného v následujícím bodě.
- 6.4 Notifikovaný subjekt musí mít přesně sjednané smlouvy se svými smluvními zástupci. Rejstřík všech smluvních zástupců, kteří mohou být použiti jako notifikovaný subjekt musí být aktualizován; Příručka jakosti obsahuje buď rejstřík, nebo uvádí, kde je rejstřík uložen. Smlouvy a rejstřík musí být dostupné za účelem podrobného přezkoumání v přiměřené lhůtě na požádání Secretary of State nebo také jiné osoby, která může být jmenována pro tento účel v zastoupení Secretary of State.
- 6.5 Notifikovaný subjekt je po celou dobu odpovědný za zajištění, že posuzování shody je prováděno podle požadavků uplatňovaného nařízení.

7 Příručka jakosti

- 7.1 Žadatel bude muset mít systém jakosti, obvykle specifikovaný v Příručce jakosti a k němu přiřazené dokumentované pracovní postupy odpovídající modulům posuzování shody a druhům výrobků, jak je požadováno pro certifikaci. Systém jakosti bude muset zajišťovat, že všechny důležité požadavky příslušných norem v souboru norem EN 45000 jsou splněny, a že žadatel rovněž splňuje jakékoliv další požadavky pro jmenování a působení jako notifikovaný subjekt.

8 Zachování důvěrnosti

- 8.1 Předmětem jakékoliv dohody je, pokud jde o uvolnění informací jinému notifikovanému subjektu v souladu s příslušnými postupy posuzování shody, že notifikovaný subjekt musí mít odpovídající dohody mezi ním a jeho klienty za účelem zabezpečení důvěrných informací získaných v průběhu jeho působení při posuzování shody. Tyto dohody mají obsahovat:

- a) kopie instrukcí pro pracovníky, týkající se zachování důvěrnosti;
- b) kopie písemných záruk pracovníků, že jsou vázáni povinností neprozradit žádné informace získané o klientovi třetí straně,
- c) kopie klausulí ve všech smlouvách o zastoupení týkající se zachování důvěrnosti.

9 Dokumenty, které mají být uchovávány notifikovaným subjektem

Od notifikovaného subjektu je požadováno uchovávání aktualizovaných záznamů jakýchkoliv údajů o zabezpečování jakosti nebo certifikátů týkajících se ověřování každého jednotlivého výrobku, které byly vydány, komu byly vydány a pro jaká zařízení byly vydány. Záznamy musí být dostupné na požádání Secretary of State nebo také jiné osoby, která může být autorizována Secretary of State.

10 Nesprávné použití protokolů, certifikátů a identifikačních čísel

- 10.1 Příručka jakosti má uvádět zásady notifikovaného subjektu a postupy pro kontrolu při použití jeho protokolů, certifikátů a identifikačních čísel. Pro případ chybných odkazů na systém certifikace nebo zavádějícího používání informací založených na inzerátech, katalozích atd., musí být dohodnuty vhodné prostředky, včetně například opatření k nápravě, uveřejnění o přestoupení zákona nebo, pokud je to nutné, soudního řízení.
- 10.2 Notifikovaný subjekt má mít dokumentované postupy zahrnující kontrolu a použití jeho identifikačního čísla podle pokynů pro přijetí opatření v případě jeho zneužití. Tyto postupy mají být stručně popsány v příručce jakosti spolu s referenčními čísly uvedené dokumentace.

- 10.3 Pokud je např. zjištěna nějaká protiprávnost nebo opominutí, může být nezbytné odejmout certifikát zabezpečování jakosti. Ministerstvo obchodu a průmyslu musí být v takových případech informováno.

11 Dohody o vzájemném uznávání

- 11.1 Žadatelé mají vzít na vědomí, že Evropské společenství směřuje k dohodám o vzájemném uznávání (*Mutual Recognition Agreements – MRAs*) s hlavními obchodními partnery. Podle těchto dohod mohou být ES notifikované subjekty oprávněny k provádění posuzování shody podle požadavků vnitrostátních právních předpisů těchto hlavních obchodních partnerů a obdobně, rovnocenné ES notifikované subjekty těchto obchodních partnerů mohou být oprávněny k provádění posuzování shody podle směrnic ES. Notifikovaný subjekt má informovat Ministerstvo, pokud si přeje být brán v úvahu pro jmenování v rámci dohod o vzájemném uznávání (*Mutual Recognition Agreements – MRAs*).

12 Kontaktní místa

Fran Buckle
Department of Trade & Industry
Standards & Technical Regulations Directorate 4
322 Red Zone
151 Buckingham Palace Road
London SW1W 9SS
Tel.: 020 7215 1977
Fax: 020 7215 1529
E-mail: fran.buckle@dti.gov.uk
Webové stránky: www.dti.gov.uk/strd/

David Evans (nebo váš obvyklý akreditační manažer)
United Kingdom Accreditation Service
21-47High St
Feltham
Middlesex TW13 4UN
Tel.: 020 89178436
E-mail: de@ukas.com
Webové stránky: www.ukas.com

13 Zdroje příslušných dokumentů

Úplný text směrnice 2000/14/ES je publikován v Úředním věstníku Evropských společenství (č. L 162 ze dne 3. 7. 2000). Kopie tohoto textu a nařízení lze obdržet na adrese:

The Stationery Office
Norwich
NR3 1GN

Tel.: 0870 600 5522
Fax: 0870 600 5533
E-mail: book.order@theso.co.uk
Webové stránky: www.clicktso.com

nebo v Evropských informačních centrech.

Informace o souboru norem EN 45000 je dostupná u:

BSI
389 Chiswick High Road
London
W4 4AL

Tel.: 020 8996 9001
Fax: 02 8996 7048
Webové stránky: www.bsi-global.com

Dodatek 1

Příloha IX směrnice

Minimální kritéria, která mají členské státy brát v úvahu při notifikaci subjektů

1. Subjekt, jeho ředitel a pracovníci odpovědní za provádění ověřování nesmějí být projektanty, výrobci, dodavateli nebo montážními technikami zařízení a ani zplnomocněnými zástupci kterékoliv z těchto stran. Nesmějí být zainteresováni přímo ani jako zplnomocnění zástupci na návrhu, výrobě, uvádění na trh nebo údržbě těchto zařízení a nesmějí ani zastupovat strany, které tyto činnosti zajišťují. Tím není vyloučena možnost výměny technických informací mezi výrobcem a tímto subjektem.
2. Subjekt a jeho pracovníci jsou povinni provádět ověřování a posuzování na nejvyšším stupni bezúhonnosti a technické způsobilosti a musí se vyvarovat všech nátlaků a motivací, zejména finančních, které by mohly ovlivnit jejich posudek nebo výsledky jejich práce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají zájem na výsledcích ověřování.
3. Subjekt musí mít k dispozici potřebné pracovníky a musí disponovat potřebným vybavením umožňujícím řádné vykonávání administrativních a technických úkolů spojených s inspekcí a dozorem; musí mít rovněž k dispozici zařízení požadované pro jakékoliv speciální ověřování.
4. Pracovníci odpovědní za provádění inspekce musí mít:
 - důkladný technický a odborný výcvik;
 - dostatečné znalosti požadavků pro posuzování technické dokumentace;
 - dostatečné znalosti požadavků na provádění zkoušek a odpovídající praktické zkušenosti s prováděním takových zkoušek;
 - schopnost vypracovat certifikáty, protokoly a zprávy požadované pro prokazování provedených zkoušek.
5. Nestrannost pracovníků provádějících inspekce musí být zaručena. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených zkoušek nebo na výsledcích takových zkoušek.
6. Subjekt je povinen uzavřít pojištění občanskoprávní odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy, nebo pokud členský stát není sám přímo odpovědný za zkoušky.
7. Pracovníci subjektu jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud se týká jakýchkoliv informací získaných při provádění zkoušek (s výjimkou pracovních setkání s pracovníky příslušných správních orgánů státu, ve kterém působí) podle této směrnice nebo jakéhokoliv ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato směrnice provádí.

Dodatek 2

Základní dokumenty pro posuzování za účelem jmenování notifikovaných subjektů ve smyslu nařízení 2001 týkajícího se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí

	Č i n n o s t		
	Interní řízení výroby spojené s posouzením technické dokumentace a pravidelnou kontrolou (příloha 9 nařízení) (příloha VI směrnice)	Ověřování každého jednotlivého výrobku (příloha 10 nařízení) (příloha VII směrnice)	Komplexní zabezpečování jakosti (příloha 11 nařízení) (příloha VIII směrnice)
Zařízení, na která se vztahují nejvyšší přípustné hodnoty hluku	EN 45004 (+ dodržovat příslušné požadavky na zkoušení podle EN 45001) nebo EN 45011 (+ dodržovat příslušné požadavky na zkoušení podle EN 45001) nebo EN 45001 (+ dodržovat příslušné požadavky na posuzování podle EN 45004)	EN 45004 (+ dodržovat příslušné požadavky na zkoušení podle EN 45001) nebo EN 45001 (+ dodržovat příslušné požadavky na posuzování podle EN 45004) nebo EN 45011 (+ dodržovat příslušné požadavky na zkoušení podle EN 45001)	EN 45012 (+ znalost výrobku)

Prosím věnujte pozornost tomu, že tam, kde je ve sloupci uvedena více než jedna norma, jsou tyto normy alternativním východiskem pro posuzování za účelem jmenování.