

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

**K VNITŘNÍMU TRHU
EVROPSKÉ UNIE**

**P ř í r u č k a
pro výrobce
týkající se obsahu technické dokumentace**

První vydání

Dodatek č. 2

Praha, září 2003

Svazek č. 20

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

- A Guide for Manufacturers to the Contents of Technical Documentation
First Edition
July 2002
URN 02/1035

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. 2

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

**Příručka
pro výrobce
týkající se obsahu technické dokumentace**

První vydání

URN 02/1035

O b s a h

	Předmluva k českému vydání	7
1	Úvod	9
2	Výchozí požadavky	9
3	Uchovávání technické dokumentace a ES prohlášení o shodě	10
4	Publikace DTI	11
	PŘÍLOHA A – Požadavky nařízení/směrnice týkající se technické dokumentace	13
	PŘÍLOHA B – Základní požadavky na vypracování technické zprávy	15
	PŘÍLOHA C – Záznamy o zkušebním zařízení na měření hluku	17
	PŘÍLOHA D – ES prohlášení o shodě	19

Tato příručka si klade za cíl napomoci výrobcům zařízení, určených k použití ve venkovním prostoru, při plnění požadavků stanovených nařízením, které se týkají technické dokumentace. Nejde o úřední výklad nařízení, který je záležitostí soudů.

Příručka má za úkol vysvětlit požadavky nařízení týkající se pouze technické dokumentace a nezaměřuje se na všechny požadavky nařízení. Kompletní údaje týkající se požadavků je třeba hledat v samotném nařízení (SI 2001/1701 ve znění S.I. 2001/3958). I když bylo věnováno veškeré úsilí tomu, aby informace v této příručce byly bezchybné, Ministerstvo obchodu a průmyslu (UK) nemůže převzít odpovědnost za případné chyby, vynechání nebo omyly způsobené nepřesnou interpretací nebo jinak.

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 (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 emisí hluku do okolního prostředí zařízeními, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru – Příručka pro výrobce týkající se obsahu **technické dokumentace**, první vydání, červen 2002).

Publikace DTI z června 2001 v anglickém originále 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 sbližování 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 výrobců obecně, 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.

1 Úvod

Nařízení 2001 týkající se emisí hluku do okolního prostředí zařízeními, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, (SI 2001/1701 ve znění S.I. 2001/3958) (dále jen nařízení) zavádí ve Spojeném království (dále jen UK) směrnici 2000/14/ES týkající se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (dále jen směrnice).

Nařízení zavádí požadavky příloh V až VIII směrnice tak, že výrobce zařízení nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, musí vypracovat technickou dokumentaci. Podle přílohy 8 nařízení (interní řízení výroby, příloha V směrnice) musí technická dokumentace umožňovat posouzení shody zařízení na základě požadavků směrnice a musí obsahovat přinejmenším údaje stanovené směrnicí. Podle přílohy 9 nařízení (interní řízení výroby spojené s posouzením technické dokumentace a pravidelnou kontrolou, příloha VI směrnice), přílohy 10 nařízení (ověřování každého jednotlivého výrobku, příloha VII směrnice) a přílohy 11 nařízení (komplexní zabezpečování jakosti, příloha VIII směrnice) musí být stanovené údaje obsaženy v technické dokumentaci, která je předkládána spolu se žádostí o příslušné provedení postupu posouzení shody notifikovanému subjektu¹⁾.

Kromě toho mají výrobci a jejich zplnomocnění zástupci vzít v úvahu, že jejich zařízení může spadat do oblasti působnosti jiných směrnic, např. směrnice pro strojní zařízení, elektromagnetickou kompatibilitu, nízké napětí atd., ve kterých může být rovněž požadováno sestavení souboru technických dokumentů nebo vypracování technické dokumentace. Technická dokumentace uváděná v této příručce může být začleněna do souhrnné technické dokumentace na zařízení.

Tato příručka uvádí tři seznamy údajů, které mají být brány v úvahu při začleňování do technické dokumentace. Tyto seznamy nemusí být vyčerpávající, avšak musí obsahovat základní prvky, které jsou požadovány a mohou být považovány za návod pro vypracování technické dokumentace.

2 Výchozí požadavky

Pro posouzení, které údaje týkající se měření emisí hluku mají být obsaženy v technické dokumentaci za účelem dosažení shody s požadavky nařízení/směrnice, existují tři oblasti, které musí být vzaty v úvahu:

- požadavky nařízení na posuzování shody (uvedené v přílohách 8 až 11 nařízení), které zavádějí přílohy V až VIII směrnice;
- požadavky na jakost (např. EN ISO 17025 Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří²⁾); a

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

- požadavky norem (např. základní norma pro emise hluku EN ISO 3744³⁾).

Tyto tři oblasti mají do určité míry tendenci se překrývat, a to přesto, že jejich přístup k technické dokumentaci je ze tří odlišných hledisek. Nařízení ve Spojeném království stanoví souhrnné základní požadavky, a to znamená, že musí být splněny.

Požadavky na jakost jsou přednostně zohledňovány při vypracování písemných protokolů, týkajících se příslušných postupů a jejich uplatňování, a jejich uchovávání. Požadavky norem zajišťují, že bude prokázáno, že se pracovníci řídili postupy měření a že podmínky životního prostředí jsou ve shodě se základními požadavky.

Také je třeba vzít na vědomí, že vydané certifikáty přezkoušení typu a měření určitých zařízení z doby předchozí legislativy týkající se emisí hluku, mohou být nadále použity při sestavování technické dokumentace za předpokladu, že splňují požadavky metod zkoušení podle přílohy 6 nařízení (viz ustanovení 7(5)).

Před sestavením seznamu údajů, které musí být obsaženy v technické dokumentaci, je nutné stanovit některé názvosloví (ve smyslu této příručky).

Zařízení

položka zařízení (v rámci rozsahu působnosti nařízení/směrnice), které je vyráběno výrobcem zařízení a které je podrobena zkoušce.

Zkušební zařízení na měření hluku

všechny položky zařízení (kromě zařízení definovaného výše), která jsou použita při zkoušce.

Zkušebna

organizace provádějící zkoušky (může to být výrobce zařízení).

3 Uchovávání technické dokumentace a ES prohlášení o shodě

Od výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce se v nařízení/směrnici požaduje, aby uchovával exemplář ES prohlášení o shodě po dobu 10 let po vyrobení posledního kusu zařízení spolu s technickou dokumentací [viz 7(4) nařízení/článek 8 odst.3 směrnice]. Kromě toho v případě ověřování každého jednotlivého výrobku (příloha 10 nařízení/příloha VII směrnice) musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovávat spolu s dokumentací kopie certifikátů shody (vydané notifikovaným subjektem na formuláři uvedeném v příloze 12 nařízení/příloze X směrnice) po dobu 10 let od data uvedení zařízení na trh.

Požadavky na obsah ES prohlášení o shodě (uvedené v příloze 5 nařízení a v příloze II směrnice) jsou reprodukovány v příloze D této příručky s některými doplňujícími vysvětlivkami, jako poučením k uvážení. Je třeba vzít na vědomí, že když je zařízení uváděno na trh nebo do provozu, musí být provázeno ES prohlášením o shodě (které je samostatným dokumentem ještě před ES certifikátem shody, který je požadován přílohou 10 nařízení/přílohou VII směrnice a který je součástí postupu posuzování shody při ověřování každého jednotlivého výrobku).

³⁾ Poznámka: V České republice je tato norma převzata překladem jako ČSN ISO 3744 (01 1604).

4 Publikace DTI

Následující publikace DTI, vztahující se k nařízení, jsou dostupné ve formátu Adobe Acrobat na naší webové stránce pod <http://www.dti.gov.uk/strd>

– **Noise emission in the environment by equipment for use outdoors: Guidance notes on the UK Regulations – URN 01/774**

(Emise hluku do okolního prostředí zařízeními, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru: Poučení týkající se nařízení UK – URN 01/774)

– **The Noise emission in the environment by equipment for use outdoors Directive 2000/14/EC: A Guide for Manufacturers to the Evaluation of Uncertainties – URN 00/605**

(Směrnice 2000/14/ES týkající se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí: Návod pro výrobce týkající se hodnocení nejistot – URN 00/605)

– **The Noise Emission in the Environment by Equipment for Use Outdoors Regulations 2001 – Guidelines for Organisations seeking Notified Bodies status to Undertake Noise Emission Testing, Inspection and Certification – URN 01/753**

(Nařízení 2001 týkající se emisí hluku do okolního prostředí zařízeními, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru – Pokyny pro organizace, které se ucházejí o status notifikovaného subjektu k provádění měření, inspekci a certifikaci týkajících se emisí hluku – URN 01/753)

– **The Noise emission in the environment by equipment for use outdoors Directive 2000/14/EC – UK Notified Bodies – URN 01/1407** (*available only via our website. No printed equivalent is available*)

(Směrnice 2000/14/ES týkající se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí - Notifikované subjekty v UK – URN 01/1407 (*dokument je dostupný pouze na naší webové stránce. Ekvivalent v tištěné podobě není dostupný.*))

Uvedené dostupné tištěné exempláře a všechny další publikace DTI lze objednat v publikačních centrech DTI:

Tel.: 0870 1502 500 (národní tarif)
Fax: 0870 1502 333
Minicom: 0870 1502 100
E-mail: publications@dti.gsi.gov.uk
On-line: <http://www.dti.gov.uk/publications>

PŘÍLOHA A**POŽADAVKY NAŘÍZENÍ/SMĚRNICE
TÝKAJÍCÍ SE TECHNICKÉ DOKUMENTACE**

Kromě některých údajů co se týče ověřování každého jednotlivého výrobku (příloha 10 nařízení; příloha VII směrnice), musí technická dokumentace obsahovat některé základní údaje-informace, které jsou požadovány nařízením/směrnicí. Tyto údaje jsou uvedeny níže:

- název a adresa výrobce zařízení nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství
- popis zařízení
- tovární značka zařízení
- obchodní značka zařízení
- typ, série a sériové číslo zařízení
- technické údaje vztahující se k identifikaci zařízení a posouzení jeho emisí hluku, popřípadě včetně schématického náčrtku a jakéhokoliv popisu nebo vysvětlení potřebného pro jejich porozumění
- odkaz na směrnici
- technická zpráva o měřeních hluku prováděných podle ustanovení směrnice včetně měřené hladiny akustického výkonu a garantované hladiny akustického výkonu
- použité technické pomůcky a vyhodnocení nejistot vztahujících se ke garantované hladině akustického výkonu a způsobených odchylkami při výrobě

Poslední dvě výše uvedené odrážky si vyžadují ještě další vysvětlení k uvážení výrobce, která jsou uvedena v dalších dvou přílohách.

Kromě toho má být kopie ES prohlášení o shodě uchovávána spolu s technickou dokumentací, a v případě komplexního zabezpečování jakosti (příloha 11 nařízení; příloha VIII směrnice) tvoří součást technické dokumentace, která má být předložena notifikovanému subjektu.

Do technické dokumentace může být rovněž zahrnut:

- vzorek štítku se jmenovitými údaji

PŘÍLOHA B

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA VYPRACOVÁNÍ TECHNICKÉ ZPRÁVY

Kromě požadavků nařízení/směrnice pokud jde o jednoznačný popis zkoušeného zařízení, jak je uvedeno v příloze A, u základního předepsaného požadavku na vypracování technické zprávy (která má tvořit součást technické dokumentace), jiného než v případě ověřování každého jednotlivého výrobku, se ukazuje, že je třeba zahrnout do seznamu tyto níže uvedené údaje:

- název a adresa zkušebny
- jednoznačné označení technické zprávy
- na každé stránce technické zprávy jednoznačný způsob označení (jako např. jednoznačné číslování stránek v provedení „strana ... z ... stran“)
- datum přijetí zařízení a datum (data) provedení zkoušky (zkoušek)
- datum technické zprávy
- podpis a čitelné jméno osoby odpovědné za technickou zprávu
- podpis a čitelné jméno osoby (osob), která provedla zkoušku
- **jakékoliv nepravidelnosti nebo odchylky od standardního zařízení, které ovlivňují jeho provozní podmínky a hladinu akustického výkonu**
- odkaz na použité metody zkoušení a postupy
- jakákoliv norma nebo jiné požadavky důležité pro metodu zkoušení a pro doplněné odchylky, nebo pro vyloučení z těchto podmínek
- tam, kde je to důležité pro platnost nebo použití výsledků zkoušek, podrobnosti o odebrání každého vzorku, o zkušebním přípravku zařízení nebo o údajích týkajících se analýz
- výsledky zkoušek
- jakýkoliv návrh nebo požadavky na výkon, splněné nebo nesplněné
- hodnocení nejistot způsobených postupem měření ⁴⁾

Kromě základních požadavků na technickou zprávu, jak jsou uvedeny výše, mohou být následující technické údaje vhodné pro začlenění do technické zprávy:

- rozměry zařízení
- aktuální provozní podmínky v průběhu okolností při zkoušení, ať podle přesně stanoveného programu měření hluku zařízení, nebo podle návodu výrobce

⁴⁾ Viz „A Guide for Manufacturers to the Evaluation of Uncertainties“ – URN 00/605 (Návod pro výrobce týkající se hodnocení nejistot – URN 00/605) – sborník ÚNMZ svazek č. 20 „Hluk zařízení určených k použití ve venkovním prostoru“, kapitola A, část b) Hodnocení nejistot měření.

- podmínky umístění zařízení v průběhu okolností při zkoušení, ať podle specifického programu měření hluku zařízení, nebo podle návodu výrobce atd.
- okolní akustické prostředí
 - místo, kde byla zkouška provedena
 - pokud byla zkouška provedena ve vnitřním prostoru, popis fyzikálních vlastností úpravy stěn, stropu a podlahy podle náčrtku zobrazujícího umístění zařízení a objem místnosti
 - pokud byla zkouška provedena venku, náčrtek zobrazující polohu zařízení s ohledem na okolní terén a fyzikální vlastnosti zařízení
- údaje o meteorologických podmínkách, pokud jsou použitelné
 - teplota vzduchu ve stupních Celsia
 - barometrický tlak v Pascalech
 - relativní vlhkost
 - rychlost větru
 - směr větru ve vztahu k zařízení
- **jakékoliv výkyvy nebo odchylky od „běžných“ meteorologických podmínek, které ovlivňují provoz zařízení a hladinu akustického výkonu**
- použitá metoda při kontrole kalibrace mikrofónů, kalibračních přístrojů a součástí jiných systémů s udáním data, místa a výsledků kalibrace
- akustické údaje
 - hladina akustického výkonu A
 - tvar obklopujícího povrchu
 - měřicí vzdálenost nebo poloměr
 - umístění a orientace měřicích bodů
 - rozsah měřicí plochy
 - korekce na vliv hladiny akustického tlaku A hluku pozadí
 - součinitel korekce na vliv prostředí vyjádřená hladinou akustického tlaku A a metoda, kterou se stanoví
 - hladiny akustického tlaku A v každém měřicím bodě
 - hladina akustického tlaku A na měřicí ploše
 - garantovaná hladina akustického výkonu ⁵⁾

⁵⁾ Viz „A Guide for Manufacturers to the Evaluation of Uncertainties“ – URN 00/605 (Návod pro výrobce týkající se hodnocení nejistot – URN 00/605).

PŘÍLOHA C**ZÁZNAMY O ZKUŠEBNÍM ZAŘÍZENÍ NA MĚŘENÍ HLUKU**

Obsah technické dokumentace musí být doložen (kromě ověřování každého jednotlivého výrobku, kdy je od notifikovaného subjektu požadován ES certifikát shody) záznamy důležitými pro prováděné zkoušky, které musí být udržovány pro každou položku zkušebního zařízení použitého při měření hluku. Každý záznam musí být uchováván po dobu nejméně deseti let po vyrobení posledního kusu zařízení a musí být dostupný pro potřebu inspekce. Každý záznam musí obsahovat přinejmenším níže uvedené údaje.

- název všech položek zkušebního zařízení na měření hluku použitého při zkoušce
- název výrobce (výrobců) zkušebního zařízení na měření hluku a jakákoliv identifikace modelu nebo typu
- jakékoliv sériové číslo přidělené výrobcem zkušebního zařízení na měření hluku
- jakékoliv sériové číslo nebo jiné označení přidělené zkušebnou
- datum, kdy zkušebna přijala zkušební zařízení na měření hluku, pokud je k dispozici
- stav zkušebního zařízení při přijetí zkušebnou (např. nové, použité, opravované)
- podrobnosti o jakýchkoliv kontrolách provedených za účelem shody s příslušnou kalibrací nebo s ustanoveními normy pro zkoušení
- datum, kdy bylo zkušební zařízení na měření hluku uvedeno zkušebnou do provozu
- aktuální umístění zkušebního zařízení na měření hluku, v případě potřeby
- kopie návodu k obsluze zkušebního zařízení na měření hluku od výrobce, pokud je k dispozici
- podrobnosti o údržbě prováděné na kterékoliv části zkušebního zařízení na měření hluku, používaného při zkoušení, spolu s podrobnostmi o průběhu jakéhokoliv jeho poškození, o uplynutí platnosti kalibrace, o opětném uvedení zařízení do provozu, o jeho modifikaci nebo opravě

PŘÍLOHA D

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ES prohlášení o shodě musí obsahovat následující podrobné údaje, uvedené tučně. Doplňující poučky jsou v kurzívě:

Název a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství
Jméno a adresa osoby, která uchovává technickou dokumentaci: <i>Pokud je technická dokumentace svěřena jiné osobě, než je výše uvedena</i>
Popis zařízení: <i>Například</i> – typ zařízení vybraný ze seznamu buď přílohy I nařízení/článku 12 směrnice, nebo přílohy 2 nařízení/článku 13 směrnice – typ (číslo modelu/název), sériové číslo (nepovinné) atd. – celkový instalovaný výkon nebo jakákoliv jiná související hodnota
Použitý postup posuzování shody, a popřípadě i název a adresa zapojeného notifikovaného subjektu <i>Pro zařízení uvedené v příloze 2 nařízení/článku 13 směrnice:</i> – Interní řízení výroby (příloha 8 nařízení/příloha V směrnice) – použít/upřesnit podle této příručky <i>Pro zařízení uvedené v příloze I nařízení/článku 12 směrnice použít jeden postup posuzování shody zvolený z následujících postupů, spolu s podklady notifikovaného subjektu:</i> – 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); nebo <i>Komplexní zabezpečování jakosti (příloha 11 nařízení/příloha VIII směrnice).</i>
Naměřená hladina akustického výkonu zařízení reprezentujícího daný typ <i>Tato hodnota musí být zapsána nejbliže k celému číslu (u menšího čísla než 0,5 se použije nižší číslo; u vyššího než, nebo rovného 0,5 se použije vyšší číslo)</i>

Garantovaná hladina akustického výkonu tohoto zařízení <i>Tato hodnota musí být zaokrouhlena nejbližší k celému číslu (u menšího čísla než 0,5 se použije nižší číslo; u vyššího než, nebo rovného 0,5 se použije vyšší číslo)</i>
Odkaz na tuto směrnici <i>Směrnice 2000/14/ES týkající se emisí hluku zřízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí</i>
Prohlášení, že zařízení je ve shodě s požadavky této směrnice
V případě potřeby jedno nebo více dalších prohlášení o shodě a odkazy na další použité směrnice Společenství <i>Toto ES prohlášení o shodě může být kombinováno s prohlášením (prohlášeními) o shodě požadovaným další použitelnou směrnicí, jako je např. směrnice o strojním zařízení 98/37/ES a směrnice o elektromagnetické kompatibilitě 89/336/ES atd.</i>
Místo a datum vydání tohoto prohlášení
Podrobné údaje o osobě zplnomocněné podepisovat právně závazná prohlášení za výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství <i>Podpis může být proveden razítkem</i>