

POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy posuzování shody

1. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství vyžadují, aby bylo provedeno posouzení shody konkrétního výrobku, je třeba použít postupy uvedené mezi moduly stanovenými a upřesněnými v příloze II, a to podle těchto kritérií:
 - a) zda je dotčený modul vhodný pro daný druh výrobku;
 - b) povaha rizika, které s sebou výrobek nese, a míra, v níž posouzení shody odpovídá druhu a úrovni rizika;
 - c) pokud je povinná účast třetí strany, potřeba výrobce vybrat si mezi stanovenými moduly zabezpečení jakosti a osvědčení výrobku;

Moduly

- *Posuzování shody je rozděleno do modulů, které obsahují omezený počet různých postupů použitelných pro nejširší škálu výrobků.*
- *Moduly se vztahují na fázi návrhu výrobku nebo na fázi výroby, případně na obě fáze. Osm základních modulů a jejich osm variant může být navzájem zkombinováno různými způsoby za účelem vytvoření úplného postupu posouzení shody.*
- *Obecně platí, že výrobek podléhá posouzení shody podle modulu jak ve fázi návrhu, tak ve fázi výroby.*
- *V každé směrnici nového přístupu je popsána působnost a náplň možných postupů posouzení shody, u nichž se má zato, že poskytují dostatečnou úroveň ochrany. Ve směrnících jsou rovněž uvedena kritéria určující podmínky, za kterých může výrobce volit z více stanovených možností.*

Posouzení shody podle modulů je založeno na zásahu buď první strany (výrobce), nebo třetí strany (notifikovaného orgánu) a vztahuje se na fázi návrhu výrobku, nebo na fázi jeho výroby, případně na obě. Výrobce zůstává odpovědný za provedení postupu posouzení shody v obou fázích i tehdy, řeší-li fázi návrhu nebo fázi výroby subdodavatelsky.

Základní moduly

TABULKA: POSTUPY POSOUZENÍ SHODY V PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH SPOLEČENSTVÍ

KONSTRUKCE	A. Interní řízení výroby	B. Typ přezkoušení	G. Ověření každého jednotlivého výrobku	H. Komplexní zabezpečení jakosti
	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> > uchovává technickou dokumentaci k dispozici pro vnitrostátní orgány 	<p>Výrobce předkládá oznámenému subjektu</p> <ul style="list-style-type: none"> > technickou dokumentaci > doklady o přiměřenosti technického řešení konstrukce > vzorek (vzorky) reprezentativní pro plánovanou výrobu, podle požadavků <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> > potvrzuje shodu se základními požadavky > přezkoumává technickou dokumentaci a podklady s cílem posoudit přiměřenost technické konstrukce > u vzorku (vzorků): případně provádí zkoušky > vydává certifikát ES přezkoušení typu 	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> > předkládá technickou dokumentaci 	<p>EN ISO 9001:2000 (4)</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> > provozuje schválený systém jakosti pro konstrukci > předkládá technickou dokumentaci <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> > provádí dozor nad systémem jakosti <p>H1</p> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> > ověřuje shodu návrhu (1) > vydává certifikát ES přezkoumání návrhu (1)

VÝROBA	<p>A. Výrobce</p> <p>> prohlašuje shodu se základními požadavky > opatřuje výrobek požadovaným označením shody</p>	<p>C. Shoda s typem</p> <p>C. Výrobce</p> <p>> prohlašuje shodu se schváleným typem > opatřuje výrobek požadovaným označením shody</p>	<p>D. Zabezpečení kvality výroby</p> <p>EN ISO 9001:2000 (2)</p> <p>Výrobce</p> <p>> provozuje schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky</p> <p>> prohlašuje shodu se schváleným typem > opatřuje výrobek požadovaným označením shody</p>	<p>E. Zabezpečení jakosti výrobku</p> <p>EN ISO 9001:2000 (3)</p> <p>Výrobce</p> <p>> provozuje schválený systém jakosti pro inspekci a zkoušky</p> <p>> prohlašuje shodu se schváleným typem > opatřuje výrobek požadovaným označením shody</p>	<p>F. Ověření výrobku</p> <p>Výrobce</p> <p>> prohlašuje shodu se schváleným typem > opatřuje výrobek požadovaným označením shody</p>	<p>Výrobce</p> <p>> předkládá výrobek</p> <p>> prohlašuje shodu > opatřuje výrobek požadovaným označením shody</p>	<p>Výrobce</p> <p>> Provozuje schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky</p> <p>> Prohlašuje shodu > Opatřuje výrobek požadovaným označením shody</p>
	<p>A1 Akreditovaný vnitropodnikový subjekt</p> <p>nebo oznámený subjekt > zkouší specifické aspekty výrobku (1)</p>	<p>C1 Akreditovaný vnitropodnikový subjekt</p> <p>nebo oznámený subjekt > zkouší specifické aspekty výrobku (1)</p>	<p>D1</p> <p>prohlašuje shodu se základními požadavky > opatřuje výrobek požadovaným označením shody</p>	<p>E1</p> <p>prohlašuje shodu se základními požadavky > opatřuje výrobek požadovaným označením shody</p>	<p>F1</p> <p>prohlašuje shodu se základními požadavky > opatřuje výrobek požadovaným označením shody</p>		
	<p>A2</p> <p>> Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech (1)</p>	<p>C2</p> <p>> Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech (1)</p>	<p>Oznámený subjekt > schvaluje systém jakosti</p> <p>> provádí dozor nad systémem jakosti</p>	<p>Oznámený subjekt</p> <p>> schvaluje systém jakosti</p> <p>> provádí dozor nad systémem jakosti</p>	<p>Oznámený subjekt</p> <p>> ověřuje shodu se základními požadavky > vydává osvědčení o shodě</p>	<p>Oznámený subjekt</p> <p>> ověřuje shodu se základními požadavky > vydává osvědčení o shodě</p>	<p>Oznámený subjekt</p> <p>> Provádí dozor nad systémem jakosti</p>

- (1) Doplňující požadavky, které lze použít v sektorových právních předpisech
- (2) kromě podpoložky 7.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování
- (3) kromě podpoložek 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování
- (4) kromě požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování

