

## 04 Postupy posuzování shody

## OBSAH

Označení postupu	Otázka k přijatému doporučenému postupu	Číslo ekvivalentního pravidla podle PED
DP 04/01 R 0	<i>Vyžaduje se v rámci modulu G schválení návrhu autorizovanou osobou ?</i>	P 4/1
DP 04/02 R 1	<i>Mohou autorizované osoby ( při schvalování systémů jakosti v rámci modulů D a H podle Vyhlášky) brát v úvahu stávající certifikaci systému jakosti výrobce (QMS) - např. podle normy EN ISO 9001, která byla držitelem povolení uznána podle rozšířených podmínek vyhlášky č. 214/1997 Sb. respektive vyhlášky č. 132/2008 Sb.?</i>	P 4/2
DP 04/03 R 0	<i>Jak se mají použít moduly posuzování shody, jestliže</i> <i>- některé konstrukční součásti VZSN (jedná se o součásti, které nejsou samostatně vyráběnými částmi VZSN ve smyslu §4 odst. (2) vyhlášky č. 309/2005 Sb.) nebo</i> <i>- některé technologické nebo kontrolní operace jsou subdodávkou?</i>	P 4/3
DP 04/04 R 0	<i>Je nezbytné, aby se na dvou modulech posuzování shody (v určité kombinaci) podílela pouze jedna autorizovaná osoba. Například na přezkoušení typu (modul B) a zabezpečování jakosti (modul D)?</i>	P 4/4
DP 04/05 R 0	<i>V rámci bodů 4.3 a 4.4 modulu B1 v příloze 4 vyhlášky č 309/2005 Sb. se požaduje, aby autorizovaná osoba schválila postupy pro svařování a ověřila kvalifikace pracovníků, kteří provádí svařové spoje a NDT zkoušky. Jak se k tomuto požadavku postavit, jestliže nejsou ve stádiu návrhu tyto informace k dispozici? Jaké jsou v tomto případě minimální požadavky?</i>	P 4/5
DP 04/06 R 0	<i>Může se sestava skládat z tlakových zařízení, k jejichž posouzení shody byly použity rozdílné moduly?</i>	P 4/6
DP 04/07 R 0	<i>Je výrobce tlakového zařízení povinen předložit (v rámci posouzení shody prováděného autorizovanou osobou) návod k použití a je tato autorizovaná osoba povinna ověřit jeho obsah?</i>	P 4/7
DP 04/08 R 0	<i>Požadují se u modulu B1 zkoušky prováděné autorizovanou osobou?</i>	P 4/8

Skupina DP 04

Označení postupu	Otázka k přijatému doporučenému postupu	Číslo ekvivalentního pravidla podle PED
DP 04/09 R 0	<i>Je výrobce konstrukční části určitého VZSN ( která není částí VZSN ve smyslu odst. f) § 2 a čl.(2)§ 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb. ) povinen zadat autorizované osobě přezkoušení návrhu, tlakovou zkoušku a konečnou zkoušku?</i>	P 4/9
DP 04/10 R 0	<i>Existují četné organizace, které navrhují tlaková zařízení, aby je pak vyráběly jiné organizace. Je přípustné, aby společnost, která je odpovědná za návrh VZSN, obdržela certifikát přezkoušení návrhu (modul B1), a výrobce VZSN obdržel příslušný certifikát pro fázi výroby, např. ověřování výrobků (modul F)?</i>	P 4/10
DP 04/11 R 0	<i>Mají být držák a průtržná membrána, jejichž spojením vzniká membránové pojistné zařízení určené k použití při tlaku vyšším než 0,05 MPa, samostatně opatřeny označením shody?</i>	P 4/11
DP 04/12 R 1	<i>Týká se posuzování shody dle AZ § 4a (a dle vyhlášky č. 309/2005 Sb.) také svařovacích materiálů používaných ve výrobě a montáži VZSN ?</i>	Není
DP 04/13 R 1	<i>Jaké druhy výstupních dokumentů má předat autorizovaná osoba výrobcí při uplatnění jednotlivých modulů posuzování shody ?</i>	Není
DP 04/14 R 0	<i>Které inspekční činnosti musí AO provádět jako činnosti „autorizované“, a které činnosti může provádět pouze jako „akreditované“ ?</i>	Není
DP 04/15 R 0	<i>Jaké zásady platí pro vzájemné uznávání výstupů jednotlivých AO ?</i>	Není

**Pravidla podle PED, která nejsou relevantní pro použití v podmínkách platnosti vyhlášky č. 309/2005 Sb.**

-----

**Pravidla podle vyhlášky č. 309/2005 Sb.  
(zpracovaná v této metodice navíc),  
která nejsou relevantní pro použití v podmínkách platnosti PED**

**DP 04/12, DP 04/13, DP 04/14, DP 04/15**

**Poznámka:** V revizi R1 došlo ke změnám pouze u DP č. 04/02, 04/12 a 04/13 (tyto DP mají označení R1).

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/01	R0	Postup dle PED:	4/1
<b>Otázka:</b>  <p style="text-align: center;"><i>Vyžaduje se v rámci modulu G schválení návrhu autorizovanou osobou ?</i></p>				
<b>Doporučený postup se týká:</b>  čl. 6 přílohy č. 4 Vyhlášky č. 309/2005 Sb.				
<b>Odpověď:</b>  <p><u>Modul G schválení návrhu autorizovanou osobou výslovně nepožaduje.</u> Vyžaduje však, aby výrobce předložil autorizované osobě technickou dokumentaci, která by mu umožnila porozumět návrhu, výrobě a provozu tlakového zařízení. Rovněž vyžaduje, aby autorizovaná osoba přezkoumala návrh a provedení tlakového zařízení a ověřila, zda výrobce zajistil jeho shodu s ustanoveními Vyhlášky, která se na ně vztahují. Předpokládá se, že autorizovaná osoba oznámí výsledek tohoto přezkoumání výrobcí, což v podstatě představuje vyjádření AO o přezkoumání návrhu.</p> <p>Běžnou praxí je, že v rámci etapy přezkoumání návrhu, autorizovaná osoba posuzuje technické podklady (výkresy, výpočty, vhodnosti navrhovaných materiálů, program kontrol a zkoušek a plány zvláštních procesů – svařování, tepelné zpracování). V etapě výroby pak autorizovaná osoba ověřuje specifickou způsobilost výrobce (způsobilost personálu a zvláštních procesů), materiály vstupující do výrobního procesu, kontroly a zkoušky podle podmínek schválené technické dokumentace a konečnou zkoušku VZSN.</p>				
<b>Poznámka:</b> Jak bylo výše uvedeno, modul G neobsahuje výslovný požadavek schválení návrhu autorizovanou osobou. Má se však zato, že u modulu G je toto přezkoumání návrhu běžnou praxí. Podle požadavků modulu G je autorizovaná osoba povinna návrh přezkoumat, přičemž lze důvodně předpokládat, že autorizovaná osoba oznámí výrobcí výsledky tohoto přezkoumání. V praxi bývá časté, že autorizovaná osoba zpracovává samostatnou zprávu o přezkoumání návrhu a další (navazující) zprávu o konečném přezkoušení.				
<b>Vydáno dne: 26.10.2007</b>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/02	R1	Postup dle PED:	4/2
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Mohou autorizované osoby ( při schvalování systémů jakosti v rámci modulů D a H podle Vyhlášky) brát v úvahu stávající certifikaci systému jakosti výrobce (QMS) - např. podle normy EN ISO 9001, která byla držitelem povolení uznána podle rozšířených podmínek vyhlášky č. 214/1997 Sb. respektive vyhlášky č. 132/2008 Sb. ?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>čl. 4 a 7 přílohy č. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p>Při schvalování systémů jakosti podle modulů D nebo H by měla autorizovaná osoba brát v úvahu, že výrobce již má zaveden, certifikován a uznán QMS podle relevantních norem a předpisů. <u>Autorizovaná osoba má však celkovou odpovědnost za zajištění posouzení shody dle příslušného postupu podle přílohy č. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb a proto musí dodatečně prověřit, zda systém jakosti výrobce zaručuje plnění určitých specifických požadavků Vyhlášky.</u></p> <p>Prakticky autorizovaná osoba převezme dokumentaci o (držitelem povolení uznaném) QMS výrobce a dále provede jeho přezkoušení (dodatkový audit). Přezkoušení má za cíl prověřit funkčnost QMS výrobce v oblastech týkajících se výroby, zkoušení a posuzování shody stanoveného rozsahu VZSN podle specifických požadavků vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p>Systémy jakosti podle modulů D nebo H se musí vztahovat na technická hlediska VZSN podle Vyhlášky. Výrobce jimi musí prokazatelně řídit procesy /návrhu/, výroby, způsobilosti procesů a personálu, procesy zkoušení, posuzování shody a dokumentování tak, aby mohl prostřednictvím takto zavedeného QMS prokazovat plnění všech relevantních požadavků Vyhlášky. Jedině po splnění těchto podmínek může autorizovaná osoba schválit QMS výrobce pro jednoznačně definovaný rozsah /navrhování/, výroby a zkoušení VZSN a udělit výrobcí souhlas s připojením svého čísla AO na VZSN, která byla úspěšně podrobena posouzení shody podle podmínek vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Vydáno dne: 15.10.2008</b></p>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/03	R0	Postup dle PED:	4/3
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Jak se mají použít moduly posuzování shody, jestliže:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- jsou subdodávkou některé konstrukční součásti VZSN (jedná se o součásti, které nejsou samostatně vyráběnými částmi VZSN ve smyslu §4 odst. (2) vyhlášky č. 309/2005 Sb.)</li><li>nebo</li><li>- jsou subdodávkou některé technologické nebo kontrolní operace ?</li></ul> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>§ 2 písm. l) vyhlášky č. 309/2005 Sb. §§ 4 a 5 vyhlášky č 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p>Za každé VZSN odpovídá pouze jeden výrobce, který příslušné VZSN navrhuje, realizuje výrobu (včetně zajišťování subdodávek) a volí příslušný modul (nebo kombinaci modulů) posuzování shody. Posouzení shody se týká celého VZSN v rozsahu výrobcem zpracovaného návrhu a nikoli jeho samostatně uvažovaných konstrukčních součástí. Je odpovědností výrobce tlakového zařízení, aby získal od subdodavatelů dokumentaci a údaje potřebné pro zvolený modul.</p> <p>V závislosti na druhu modulu a druhu subdodávky, může vzniknout oprávněný požadavek autorizované osoby navštívit a prověřit určité specifické podmínky způsobilosti přímo na pracovišti subdodavatele. Výrobce dotyčného VZSN je povinen zajistit autorizované osobě vstup na tato pracoviště subdodavatele, který musí poskytnout potřebné informace na prokázání své způsobilosti. Autorizovaná osoba má právo provádět svou činnost tak, aby zajistila plnění všech relevantních podmínek podle Vyhlášky.</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p>Je třeba vzít v úvahu situaci, kdy na pracovišti subdodavatele může provádět příslušné úkony též jiná autorizovaná osoby. Toto se však musí dít za vědomí a souhlasu výrobce VZSN, který příslušnou subdodávku objednává.</p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/04	R 0	Postup dle PED:	4/4
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Je nezbytné, aby se na dvou modulech posuzování shody (v určité kombinaci) podílela pouze jedna autorizovaná osoba. Například na přezkoušení typu (modul B) a zabezpečování jakosti (modul D)?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>Článků č. 1, 2, 3, 4 a 5 přílohy č. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p><b>Není.</b></p> <p>V rámci požadavků modulů B a B1 (příloha 4, čl. 1 a 2 jednotlivých modulů) musí být k certifikátu přezkoušení přiložen seznam příslušných částí technické dokumentace a další důležité informace, na jejichž základě je možno uplatnit požadavky modulů vztahujících se na výrobu podle souvisejících modulů posuzování shody - C1, D nebo F (příloha č. 4, čl. 3, 4 a 5).</p> <p>Moduly C1, D a F zahrnují fázi výroby a je možné, aby se na této fázi podílela jiná autorizovaná osoba než ta, která posuzovala návrh resp. typ. Označení na dohotoveném VZSN pak nese identifikační číslo autorizované osoby, která se zabývala kontrolou ve fázi výroby.</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p>Volba autorizované osoby je vždy věcí smluvní dohody mezi výrobcem VZSN a držitelem povolení.</p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/05	R0	Postup dle PED:	4/5
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>V rámci bodů 4.3 a 4.4 modulu B1 v příloze 4 vyhlášky č 309/2005 Sb. se požaduje, aby autorizovaná osoba schválila postupy pro svařování a ověřila kvalifikace pracovníků, kteří provádí svarové spoje a NDT zkoušky. Jak se k tomuto požadavku postavít, jestliže nejsou ve stadiu návrhu tyto informace k dispozici? Jaké jsou v tomto případě minimální požadavky?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>čl. 2 přílohy č. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p>Ve stadiu návrhu musí být schváleny pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje, pokud nebyly schváleny již dříve.</p> <p>U pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje a nedestruktivní zkoušky, se požadavky ve stadiu návrhu mohou omezit na ověření kritérií pro kvalifikaci nebo schválení těchto pracovníků.</p> <p>Certifikát přezkoumání návrhu by měl obsahovat upozornění, že před zahájením výroby je nutno schválení pracovníků ověřit.</p> <p>Souvisí též s DP 04/04. Musí být zaručena návaznost mezi modulem B1 (B), i když se na navazujících modulech posuzování shody podílí jiná autorizovaná osoba.</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/06	R0	Postup dle PED:	4/6
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Může se sestava skládat z tlakových zařízení, k jejichž posouzení shody byly použity rozdílné moduly?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>příloha č. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p>Může.</p> <p>Například pro armatury může být použit jiný modul než pro nádobu nebo potrubí, na nichž jsou instalovány.</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/07	R0	Postup dle PED:	4/7
<b>Otázka:</b>  <i>Je výrobce tlakového zařízení povinen předložit (v rámci posouzení shody prováděného autorizovanou osobou) návod k použití a je tato autorizovaná osoba povinna ověřit jeho obsah?</i>				
<b>Doporučený postup se týká:</b>  čl. 3.4 přílohy č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb.				
<b><u>Odpověď:</u></b>  <b>Ano.</b>  Podle Vyhlášky je výrobce povinen vypracovat návod k použití (viz čl. 3.4 přílohy č. 1 Vyhlášky) a dodat jej spolu se zařízením.  Návod k použití patří k základním požadavkům na bezpečnost, proto musí být součástí postupu posuzování shody.  Jestliže autorizovaná osoba provádí přezkoumání návrhu, je povinna ověřit, zda je definováno určené použití a zbývající nebezpečí a zda se počítá s uvedením těchto informací v návodu k použití.  Jestliže autorizovaná osoba provádí sledování konečného posouzení, je povinna ověřit existenci návodu k použití a zkontrolovat jeho shodu s Vyhláškou (je-li zpracován v rozsahu, který je relevantní k charakteru zařízení podle požadavků čl. 3.4 přílohy č. 1 Vyhlášky).  V případě modulů, které jsou založeny na systému jakosti, musí být v rámci posouzení systému jakosti ověřena existence vhodných postupů pro sestavení jednotlivých částí návodu k použití.				
<b>Poznámky:</b>				
<b>Vydáno dne: 26.10.2007</b>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/08	R0	Postup dle PED:	3/15 a 3/16
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Požadují se u modulu B1 zkoušky prováděné autorizovanou osobou?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>kapitoly 2 přílohy č. 1 Vyhlášky</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p><b>Nepožadují.</b></p> <p>Na rozdíl od modulu B se modul B1 vztahuje výlučně na přezkoumání výkresů, výpočtů a příslušných informací týkajících se výroby.</p> <p>V případě tohoto modulu nelze použít experimentální metodu provedení návrhu.</p> <p>Kontroly nebo zkoušky reprezentativního vzorku zamýšlené výroby, prováděné autorizovanou osobou, se v tomto případě nepožadují.</p> <p><b>Poznámka:</b></p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/09	R0	Postup dle PED:	4/9
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Je výrobce konstrukční části určitého VZSN / která není částí VZSN ve smyslu odst. f) § 2 a čl. (2) § 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb. / povinen zadat autorizované osobě přezkoušení návrhu, tlakovou zkoušku a konečnou zkoušku?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>§ 5 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p><b>Není.</b></p> <p>Výše uvedené konstrukční části nejsou VZSN ve smyslu Vyhlášky, a proto se nepodrobují postupu individuálního posouzení shody. Musí však splňovat podmínky, které na ně byly stanoveny při návrhu VZSN jehož tvoří určitou konstrukční část (např. vnitřní vestavba tlakové nádoby, některé části potrubní armatury nebo čerpadla a pod.). Jedná se vesměs o části, které nemají přímou bezpečnostní funkci (z hlediska zachování integrity, zabránění úniku Ra média nebo zajištění důležité funkce z pohledu jaderné bezpečnosti). Mají však (v rámci stanovených technických podmínek) zajišťovat plnění všechny funkcí stanovených pro VZSN.</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p><b>Poznámka 1:</b> Požadavek konečného posouzení zahrnující tlakovou zkoušku se vztahuje na kompletní VZSN a nikoli na samotnou konstrukční část.</p> <p><b>Poznámka 2:</b> Není-li však konstrukční část navržena v souladu s normami nebo technickými kódy, které byly zvoleny pro návrh, výrobu a zkoušení souvisejícího VZSN, může si autorizovaná osoba vyžádat na výrobci VZSN též informace o návrhu uvažované konstrukční části.</p> <p><b>Poznámka 3:</b> Vyhláška nevytváří právní základ pro autorizovanou osobu, aby vydávala doklad o shodě pro konstrukční části, které nejsou zároveň částí VZSN ve smyslu čl.2 §4 Vyhlášky.</p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/10	R0	Postup dle PED:	4/10
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Existují četné organizace, které navrhují tlaková zařízení, aby je pak vyráběly jiné organizace. Je přípustné, aby společnost, která je odpovědná za návrh VZSN, obdržela certifikát přezkoušení návrhu (modul B1), a výrobce VZSN obdržel příslušný certifikát pro fázi výroby, např. ověřování výrobků (modul F)?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>§ 5 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p><b>Není.</b></p> <p>I když se na vzniku tlakového zařízení může podílet několik různých organizací, Vyhláška jasně udává, že může být pouze jeden „výrobce“, který odpovídá za jeho návrh, výrobu a posouzení shody. Výroba podle Vyhlášky zahrnuje ucelený sled činností od návrhu, zhotovování až po sestavení nebo montáž vybraného zařízení.</p> <p>Tento pouze jeden odpovědný „výrobce“ může zadat některé práce související s návrhem a/nebo výrobou formou subdodávek. Musí si však udržet nad nimi celkovou kontrolu a mít nezbytnou způsobilost, aby převzal za výrobek odpovědnost, kterou vyjadřuje ukončením procesu posouzení shody.</p> <p>Viz též DP 04/03.</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/11	R0	Postup dle PED:	4/11
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Mají být držák a průtržná membrána, jejichž spojením vzniká membránové pojistné zařízení určené k použití při tlaku vyšším než 0,5 bar, samostatně opatřeny označením shody?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>čl. 3.3. přílohy č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p>Nemají.</p> <p>Posouzení shody může být podrobena pouze kompletní membránové pojistné zařízení a může být připojeno jen jedno označení shody. Označení shody se připojuje k držáku, u něhož je menší pravděpodobnost výměny.</p> <p>V prohlášení o shodě a v návodu k používání mají být vhodným způsobem popsány části membránového pojistného zařízení, přičemž v návodu k používání má být uvedeno, které průtržné membrány mohou být použity ve specifickém držáku.</p> <p>Souvisí též s DP 08/07</p> <p><b>Zdůvodnění:</b></p> <p>Membránová pojistná zařízení se obvykle dodávají jako soupravy obsahující jeden držák a několik náhradních membrán. Držák a membrána jsou částmi bezpečnostního zařízení, a proto by neměly nést označení shody, dokud nejsou smontovány. Z praktických důvodů se označení shody připojuje k držáku.</p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/12	R1	Postup dle PED:	Není
<b>Otázka:</b>  <i>Týká se posuzování shody dle AZ § 4a (a dle vyhlášky č. 309/2005 Sb.) také svařovacích materiálů používaných ve výrobě a montáži VZSN ?</i>				
<b>Doporučený postup se týká:</b>  čl. 4 přílohy č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb.				
<b>Odpověď: <u>NE</u></b>  V případě nákupu přídatného svařovacího materiálu se nejedná v žádném případě o VZSN ani část VZSN, ale pouze o materiál, který se následně použije na výrobu, opravu nebo rekonstrukci VZSN.  Prohlášení o shodě se vystavuje pouze u VZSN nebo části VZSN. V případě přídatných materiálů pro svařování se jedná o materiál (stejně jako trubka, plech a pod.), který musí být jednoznačně definován v technické dokumentaci navrhovaného VZSN (nebo části VZSN). Specifické podmínky, kterým má tento přídatný materiál vyhovovat, jsou dány návrhem VZSN (nebo části VZSN), pro které je použití přídatného materiálu navrhováno. <u>Z uvedeného vyplývá, že u dodávek přídatných materiálů pro svařování je požadavek na vystavení prohlášení o shodě podle vyhlášky č. 309/2005 Sb. nadbytečný. Postačí materiálové osvědčení úrovně 3.1 nebo 3.2 (podle toho, zda bude přídatný materiál použit pro VZSN 3. BT nebo 1. a 2. BT), ve kterém budou uvedeny konkrétní specifické vlastnosti dodávaného materiálu podle požadavků technické dokumentace příslušného VZSN (nebo části VZSN).</u>				
<b>Poznámky:</b>  Vyhlášky č. 214/1997 Sb. resp. vyhláška č. 132/2008 Sb. a 309/2005 Sb. však vyžadují splnit též podmínku na prokázání dostatečné způsobilosti výrobců (dodavatelů) zařízení, ale i materiálů. Za výběr způsobilých dodavatelů (výrobců) je odpovědný držitel povolení. Této odpovědnosti dostojí pouze prověřením jejich způsobilosti, a to odstupňovaným způsobem podle významnosti příslušné dodávky. Je nutné vždy získat dostatečné průkazy u skutečném stavu způsobilosti dodavatele tak, aby bylo zřejmé, že bude dodavatel schopen splnit všechny požadavky vyhlášky č. 309/2005 Sb.  V zahraničí bývá zvykem, že je způsobilost výrobce přezkušována a dokládána podle podmínek právních předpisů, ale také podle podmínek jasně definovaných technických kódů – např. KTA. V tomto případě (pokud se dodávka realizuje ve smyslu takového kódu) potvrzuje materiálové osvědčení dodávky i splnění požadavků tohoto kódu (t.j. vedle splnění požadavků na produkt i související požadavky na způsobilosti výrobce).  Příklad: - Držitel povolení chce realizovat dovoz konkrétního materiálu (např. přídatného), na který budou vydefinovány technické dodací podmínky TDP (normy nebo technické podmínky); Držitel povolení ověří způsobilost výrobců (i prostřednictvím dovozců) a pouze u vyhovujících výrobců zadá realizaci dodávky podle uvedených TDP; Držitel povolení stanoví okruh VZSN, pro které bude chtít v budoucnu použít tento materiál (prakticky se jedná o taková VZSN, u nichž jsou v dostatečné míře plněny TDP požadovaného materiálu a je v souladu i jejich úroveň BT s úrovní materiálového osvědčení podle EN 10 204); Držitel povolení zajistí (i prostřednictvím dovozce) dodávku podle sjednaných TDP včetně příslušného materiálového osvědčení podle EN 10 204 (nikoliv však prohlášení o shodě podle vyhlášky č. 309/2005 Sb.).				
<b>Vydáno dne: 15.10.2008</b>				

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/13	R1	Postup dle PED:	Není
-------------------	----------	----	-----------------	------

**Otázka:**

*Jaké druhy výstupních dokumentů má předat autorizovaná osoba výrobcí při uplatnění jednotlivých modulů posuzování shody ?*

**Doporučený postup se týká:**

příloha č. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb.

**Odpověď:**

Příloha č. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb. stanovuje (v závislosti na použitý modul posuzování shody) povinnost vystavit:

- „doklad o přezkoušení typu / návrhu“ – modul B / B1,
- „doklad o způsobilosti výrobce“ – modul C1
- „doklad o schválení systému jakosti“ – modul D / H
- „doklad o výsledcích dohledu“ – modul C1 / D / H
- „doklad o shodě týkající se provedení kontrol / zkoušek“ -. modul F / G

S přihlédnutím k praktickému dokumentování výstupů notifikovaných osob v oblasti evropské směrnice pro tlaková zařízení – PED (NV č. 26/2003 Sb.) je nanejvýš účelné realizovat stejné druhy výstupních dokumentů autorizovaných osob podle vyhlášky č. 309/2005 Sb. – a to takto:

Modul	Doklad se specifickými výsledky	Doklad o uznání	Smluvní závazek výrobce
Modul B / B1	zpráva o přezkoušení typu / návrhu	Certifikát	---
Modul C1	zpráva o přezkoušení způsobilosti výrobce	Osvědčení	Smlouva o užívání značky Autorizované osoby
Modul D / H	zpráva o přezkoušení QMS výrobce	Osvědčení	Smlouva o užívání značky Autorizované osoby
Modul F / G	zpráva o provedení kontrol / zkoušek	Certifikát	---
Modul C1/ D / H - dohled	zpráva o dohledu s výsledky zkoušek produktu	---	---

**Poznámka:**

Jako značka Autorizované osoby se používá přidělené číslo Autorizované osoby, které se připojuje za značku shody podle DP 08/07

**Vydáno dne: 15.10.2008**

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/14	R0	Postup dle PED:	Není
-------------------	----------	----	-----------------	------

**Otázka:**

*Které inspekční činnosti musí AO provádět jako činnosti „autorizované“, a které činnosti může provádět pouze jako „akreditované“ ?*

**Doporučený postup se týká:**

Příloha č. 4 Vyhlášky č. 309/2005 Sb.

**Odpověď:**

Povinné činnosti autorizované osoby určuje pro každý postup posuzování shody příloha č. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb. Všechny ostatní činnosti pak provádí autorizovaná osoba pouze jako činnosti akreditované.

Přehled autorizovaných činností, povinně prováděných AO při posuzování shody.

Modul ⇒ Autorizovaná činnost / dokumentace AO	B	B1	C1	D	F	G	H
Proveď úplnost technické dokumentace podle části I přílohy č. 2	x	x				X	
Ověří, zda je výroba ve shodě s technickou dokumentací	X vzorku	X vzorku			X typu	X návrhu	
Proveď posouzení použité materiály – přípustné materiály nebo specifické posouzení	X	X				X	
Schválí (nebo ověří dřívější schválení AO) postupů svařování v souladu s příslušnými TP a normami	X	X				X	
Ověří, zda má svařovací a kontrolní personál kvalifikaci doloženou doklady vydanými AO nebo uznávanou nezávislou organizací	X	X			X	X	
Ověří výrobní postupy výrobce, které zajišťují soulad VZSN s požadavky schváleného typu „způsobilosti“			X <sup>2)</sup>				
Posoudí systém jakosti výrobce, jak zajišťuje soulad VZSN s požadavky přílohy 4 vyhlášky				X <sup>2)</sup>			X <sup>2)</sup>
Proveď kontroly a zkoušky při výrobě podle podmínek prověřené technické dokumentace	X vzorek	X <sup>1)</sup> vzorek			X všechny podle typu	X všechny	
Provádí dohled podle podmínek smlouvy			X	X			X
V rámci dohledu proveď konečné posouzení odebraných vzorků			X	X			X
Vydá inspekční zprávu	X typu	X návrhu	X dohledu K P	X dohledu QMS	X <sup>2)</sup> všechny VZSN	X všechny VZSN	X dohledu QMS
Vydá inspekční zprávu způsobilosti			X <sup>2)</sup> KP	X <sup>2)</sup> QMS			X <sup>2)</sup> QMS
Vydá certifikát	X typu	X návrhu			X VZSN	X VZSN	
Vydá osvědčení způsobilosti			X <sup>2)</sup> KP	X <sup>2)</sup> QMS			X <sup>2)</sup> QMS
Vydá smlouvu o užívání značky AO			X <sup>2)</sup>	X <sup>2)</sup>			X <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> kontroly a zkoušky proveď a dokumentuje výrobce sám – dokumentaci s vyhodnocením kontrol a zkoušek předloží k posouzení AO

<sup>2)</sup> jednorázově při ověření způsobilosti výroby – postupů výrobce, které zajišťují soulad VZSN s požadavky schváleného typu  
KP = kontrola produktu, QMS = systém managementu jakosti

**Poznámka:** Způsob dokumentování autorizovaných činností souvisí s DP 04/13

**Vydáno dne: 26.10.2007**

Skupina DP 04

Doporučený postup	DP 04/15	R0	Postup dle PED:	Není
<b>Otázka:</b> <i>Jaké zásady platí pro vzájemné uznávání výstupů jednotlivých AO ?</i>				
<b>Doporučený postup se týká:</b> Příloha č. 4 Vyhlášky č. 309/2005 Sb.				
<b>Odpověď:</b> Veškeré dokumentační výstupy AO uvedené v DP 04/13 je nutné chápat jako odpovědné osvědčení určitého parametru shody, stanoveného přílohou č. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb. Uvedené parametry shody a postupy posuzování shody lze rozdělit do skupiny dělitelných a nedělitelných parametrů a postupů.  A) <u>Dělitelné – je relevantní systém vzájemného uznávání</u>  Pro následující dělitelné parametry shody (které mohou vstupovat do jednotlivých postupů posuzování shody) platí zásada vzájemného uznávání výstupů AO v případě, že uvedený výstup AO odpovídá shodnému technickému kódu, pro který je tento výstup použit. Jedná se o tyto dělitelné parametry shody: <ul style="list-style-type: none"><li>- schválení postupů svařování v souladu s příslušnými TP a normami;</li><li>- ověření, zda má svařovací a kontrolní personál kvalifikaci doloženou doklady vydanými AO nebo uznávanou nezávislou organizací.</li></ul> Pro následující dělitelné postupy posuzování shody platí zásada vzájemného uznávání výstupů AO: <ul style="list-style-type: none"><li>- výstupy modulu B uznává AO realizující posuzování shody podle modulu F</li><li>- výstupy modulu B1 uznává AO realizující posuzování shody podle modulu F</li><li>- výstupy modulu B uznává AO realizující posuzování shody podle modulu C1</li><li>- výstupy modulu B uznává AO realizující posuzování shody podle modulu D</li><li>- výstupy modulu B1 uznává AO realizující posuzování shody podle modulu D</li></ul> B) <u>Nedělitelné – není relevantní systém vzájemného uznávání</u>  Postup posuzování shody G a postup posuzování shody H jsou zcela samostatné a nemohou se na nich podílet dvě různé AO. V těchto případech není relevantní uplatňovat systém vzájemného uznávání.				
<b>Poznámka:</b>				
<b>Vydáno dne: 26.10.2007</b>				