



POSUZOVÁNÍ SHODY OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ



PŘÍRUČKA PRO KLIENTY

INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

WWW.ITCZLIN.CZ



Účinnost od: 15. 9. 2018
Zpracoval: Ing. Elena Tomanová
Schválil: Ing. Pavel Vaněk
Verze příručky: 1

Datum vydání: 5. 9. 2018
Místo vydání: Zlín
Divize certifikace ITC

1. ÚVOD

Institut pro testování a certifikaci, a.s. (dále jen ITC) disponuje širokou nabídkou odborných služeb, jejichž realizace je významně ovlivněna akreditačními, autorizačními a také legislativními pravidly, bez jejichž respektování by nebylo možno vyhovět náročným požadavkům tuzemských i zahraničních zákazníků.

Klientské příručky jsou určeny pro zjednodušení komunikace s oznámeným subjektem, akreditovanými laboratořemi, certifikačními orgány. Věříme, že „Příručka“ bude spolu s informacemi na www.itczlin.cz praktickým vodítkem pro Vaši úspěšnou spolupráci s naší společností.

2. ŽÁDOST

- Formulář žádostí je ke stažení na stránkách www.itczlin.cz
 - ⇒ Žádost o EU přezkoušení typu
 - ⇒ Žádost o kontrolu u OOP kategorie III
- Vyplněný formulář doručí klient osobně, poštou, nebo e-mailem jedné z následujících kontaktních osob:

Institut pro testování a certifikaci, a.s. – divize certifikace

Vedoucí střediska certifikace osobních ochranných prostředků (OOP)

Ing. Elena Tomanová - ochrana těla, ochrana rukou, ochrana očí
třída Tomáše Bati 5264, areál Svit, budova 113, 760 01 Zlín, Česká republika
tel.: +420 572 779 928
e-mail: etomanova@itczlin.cz

odborní experti:

Ing. Daniela Olšanová – zástupce vedoucí střediska certifikace OOP
tel.: +420 572 779 929, e-mail: dolsanova@itczlin.cz

Ing. Miroslava Dostálová – ochrana nohou, OOP pro sport
tel.: +420 572 779 925, e-mail: mdostalova@itczlin.cz

Ing. Irena Látalová – ochrana těla
tel.: +420 577 601 268, e-mail: textile@itczlin.cz

- Současně se žádostí je vhodné doručit vzorky a technickou dokumentaci - viz článek 5 a 6
- Jazykem žádosti a předkládané dokumentace je čeština nebo angličtina. Použití ostatních úředních jazyků Evropské unie je možné pouze po dohodě s ITC.
- Vyplnění žádosti lze v případě nejasností konzultovat s expertem na výše uvedených kontaktních adresách.
- Legislativa EU neumožňuje, aby výrobce nebo zplnomocněný zástupce podal žádost o výkon pro týž výrobek u jiných oznámených subjektů.

3. PŘEZKOUMÁNÍ ŽÁDOSTI

- Žádost je přezkoumána z hlediska správnosti a kompletnosti údajů a je zaevidována.
- Jsou-li žádost nebo rozsah dodané dokumentace neúplné, ITC telefonicky nebo písemnou formou (dopisem, e-mailem) specifikuje chybějící položky a vyžádá jejich doplnění.

4. STANOVENÍ CENY A TERMÍNU VYHOTOVENÍ

- Cena a termín vyhotovení služby jsou obvykle kalkulovány až po dodání všech informací, které jsou nezbytné pro stanovení rozsahu prací – zkušební vzorky, technická dokumentace.

5. TECHNICKÁ DOKUMENTACE

Technická dokumentace s přihlédnutím k charakteru výrobku musí obvykle obsahovat:

- úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití;
- posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit;
- seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují;
- konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí, podsestav a obvodů;
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat a fungování OOP;
- odkazy na harmonizované normy, které byly použity pro návrh a výrobu OOP, v případě částečného použití harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- pokud harmonizované normy použity nebyly anebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;
- výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP; s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost;
- protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a případně ke stanovení příslušné třídy ochrany;
- popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu;
- kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II Nařízení 2016/425;
- u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli všechny nezbytné pokyny pro výrobu takového OOP na základě schváleného základního modelu; u sériově vyráběných OOP, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, popis opatření, která mají být přijata výrobcem během přizpůsobování a výrobního procesu s cílem zajistit, aby byl každý OOP ve shodě se schváleným typem a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

Tyto pokyny musí být přesné a srozumitelné a musí být vyhotoveny minimálně v úředním jazyce nebo jazycích členských států, pro které jsou určeny.

6. ZKUŠEBNÍ VZORKY

- Optimální je dodat vzorky současně s žádostí, ale po dohodě s kontaktními osobami lze předat vzorky i dodatečně.
- Vzorky OOP musí reprezentovat typ určený k EU přezkoušení. Tentýž “typ” může zahrnovat několik verzí (provedení) výrobku za předpokladu, že rozdíly mezi verzemi neovlivní úroveň bezpečnosti, jakostní charakteristiky ani určení výrobku. OOP téhož typu musí být zejména vyrobeny ze stejných materiálů, shodnou technologií a musí vycházet ze stejných konstrukčních řešení.
- Vyhodnocení vlivu odchylek různých verzí na úroveň bezpečnosti, kvality a určení konkrétního výrobku je výlučnou pravomocí Oznamovaného subjektu 1023 (ITC).

7. SMLOUVA

- Obchodní vztah mezi klientem a ITC je sjednáván podle charakteru, náročnosti a cenových relací služby – zakázky.
- V případě zakázek oznamovaného subjektu se s klientem uzavírají smlouvy obsahující:
 - specifikaci smluvních stran;
 - rozsah sjednaných prací;
 - informaci o ceně a platební podmínky;
 - termín vyhotovení služby;
 - porušení smluvních povinností a jeho následky;
 - pravidla odstoupení od smlouvy.
- Zahájení prací je podmíněno oboustranným písemným odsouhlasením podmínek spolupráce a úhradou zálohové faktury. Zálohové platby jsou praktikovány u všech zákazníků až na výjimky, které jsou sjednány ve speciálních rámcových smlouvách o spolupráci.

8. ROZDĚLENÍ OOP

- Podle závislosti na míře možného nebezpečí spojeného s používáním výrobku jsou OOP rozděleny do tří skupin (kategorií).
- Zařazení OOP do jednotlivých kategorií je ze zákona věcí výrobce. V případě pochybností lze kategorizaci konzultovat s příslušným oznamovaným subjektem.

8.1 OOP kategorie I

Osobní ochranné prostředky jednoduché konstrukce, u nichž může výrobce nebo dovozce předpokládat, že uživatel je schopen sám zhodnotit úroveň ochrany proti rizikům, která mohou být včas a bezpečně uživatelem rozpoznána.

Patří sem například OOP chránící proti povrchovému mechanickému působení (zahradnické rukavice), proti teplotám do 50°C, klimatickým vlivům, které však nejsou extrémní, drobnějším nárazům nebo slunečnímu záření (sluneční brýle).

8.2 OOP kategorie II

Zbývající osobní ochranné prostředky, které svým charakterem nevyhovují definici první ani třetí kategorie, se řadí do kategorie druhé.

8.3 OOP kategorie III

Osobní ochranné prostředky, které jsou určeny k ochraně života či k ochraně proti rizikům, která mohou způsobit velmi závažné důsledky, jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví, a u kterých může výrobce nebo dovozce předpokládat, že tato nebezpečí není uživatel schopen včas rozpoznat.

Do této kategorie patří OOP k ochraně dýchacích orgánů, ochrana proti teplotám nad 100°C nebo nižším než -50°C, všechny OOP na ochranu proti pádu, OOP na ochranu proti škodlivým biologickým činitelům, OOP na ochranu proti látkám a směsím nebezpečným pro zdraví, OOP proti požezu motorovou pilou apod.

9. POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY PRO JEDNOTLIVÉ KATEGORIE

- Pro jednotlivé kategorie OOP jsou Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 (dále jen Nařízení) předepsány různé postupy posuzování shody.
- Schéma postupů, které se uplatní u jednotlivých kategorií osobních ochranných prostředků je uvedeno v následující tabulce, která je současně pomůckou výrobce při kategorizaci OOP a při rozhodování, který z alternativních postupů posuzování osobních ochranných prostředků kategorie III zvolit.

Tabulka: Schéma postupů posuzování shody OOP

OOP kategorie I	OOP kategorie II nebo III	
<p>Výrobce porovná vlastnosti OOP se základními požadavky přílohy č. II Nařízení a shromáždí potřebnou technickou dokumentaci podle přílohy č. III Nařízení.</p>	<p>Výrobce shromáždí potřebnou technickou dokumentaci podle přílohy č. III Nařízení a předá ji oznámenému subjektu společně se žádostí o posouzení shody.</p>	
	<p>Oznámený subjekt provede EU přezkoušení typu podle článku 19, kapitoly IV Nařízení (modul B – příloha V).</p>	
	<p>V případě, že se jedná o OOP k ochraně proti rizikům, které mohou způsobit velmi závažné důsledky, jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví (viz příloha I Nařízení).</p>	
	<p>Ne OOP kategorie II</p>	<p>Ano OOP kategorie III</p>
	<p>Výrobce volí způsob každoroční kontroly:</p>	
	<p>Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2 – příloha VII Nařízení)</p>	<p>Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D – příloha VIII)</p>
<p>Výrobce vydá EU prohlášení o shodě. Dokumentaci shromážděnou výše uvedeným postupem předkládá kontrolním orgánům.</p>		

- Pokud si výrobce vybere prokázání shody s typem založené na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně vybraných intervalech (modul C2), musí přijmout taková opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost výroby a shodu vyráběných OOP a zvolit Oznámený subjekt, který bude provádět nejméně jednou ročně v náhodném intervalu kontroly a zkoušky vyráběných OOP v souladu s přílohou VII Nařízení.
- Pokud výrobce zvolí k prokázání shody modul D tj. shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D), musí mít tento systém již zaveden, nebo ho zavést.
- Oznámený subjekt ověří, zda systém kvality zabezpečuje shodu OOP s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a příslušnými požadavky přílohy VIII Nařízení.
- Oznámený subjekt také odpovídá za dohled, jehož účelem je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti, které ze schváleného systému vyplývají.
- Dohledový audit provádí Oznámený subjekt minimálně jednou ročně. Kromě toho může u výrobce uskutečnit neočekávané kontrolní návštěvy.

10. PRAVIDLA UZNÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ Z DOKUMENTACE PŘEDLOŽENÉ ŽADATELEM

- Uznávání výsledků zjištěných v cizích laboratořích a prezentovaných v dokumentaci závisí výlučně na rozhodnutí ITC.
- Zpravidla se uznávají výsledky uvedené ve zkušebních protokolech akreditovaných laboratoří za podmínky, že od data vydání protokolu uplynulo nejvýše 5 let.
- Výsledky zkoušek provedených v laboratoři výrobce nebo v neakreditovaných laboratořích se v zásadě neuznávají. Výjimku mohou tvořit případy zkoušek na unikátních zkušebních zařízeních, která nejsou obecně dostupná. ITC preferuje v těchto případech provedení zkoušky pod dohledem vlastních expertů.

11. SOUVISEJÍCÍ SLUŽBY ITC

- Zkoušení OOP v Akreditované laboratoři č. 1004 a č. 1004.3
- Udělování licence na dobrovolnou certifikační značku „ITC certifikovaná kvalita“, která je poskytována výrobkům, u nichž byla certifikací prokázána vysoká úroveň bezpečnostních a kvalitativních parametrů a formou inspekčních návštěv také splnění předpokladů výrobce pro trvalé dodržování kvality.
- Standardizační služby (normalizace) a technické informace
- Certifikace systémů řízení (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001)
- Technická inspekce
- Laboratorní a certifikační dokumenty jako podklady pro výběrová řízení, tendry

12. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Rozsah oznámení ITC v oblasti Nařízení 2016/425

Příloha č. 2 Definice

Příloha č. 1 – Rozsah oznámení ITC v oblasti posuzování shody OOP

Notifikace ITC v oblasti Nařízení 2016/425 pokrývá následující typy OOP:

Specifikace dle částí těla:

- Prostředky pro ochranu hrudníku a bederní oblasti
- Prostředky pro ochranu očí
- Prostředky pro ochranu obličeje
- Prostředky pro ochranu chodidel, nohou a proti uklouznutí
- Prostředky pro ochranu celého těla (oděvy)
- Prostředky pro ochranu rukou a paží
- Prostředky pro ochranu rukou a paží proti chemickým látkám
- Prostředky pro ochranu proti chladu [Chlad $>-50^{\circ}\text{C}$], [Extrémní chlad $<-50^{\circ}\text{C}$]
- Prostředky pro ochranu proti teplu [Teplota $<100^{\circ}\text{C}$], [Teplota $>100^{\circ}\text{C}$, oheň a plamen]

Specifikace dle rizika:

- Ochranné prostředky proti elektrickému šoku (vyjma ochrany rukou a paží)
- Ochranné prostředky proti pořezání ruční řetězovou pilou
- Ochranné prostředky proti biologickým látkám
- Ochranné prostředky proti mechanickým rizikům
- Ochranné prostředky proti neionizujícímu záření
- Ochranné prostředky proti uklouznutí
- Ochranné prostředky proti statickému stlačení
- Ochranné prostředky proti vibracím
- Ochranné prostředky proti chemickým látkám (jen pevným a kapalným)
- Ochranné prostředky proti rizikům vyplývajícím ze sportovních aktivit
- (vyjma chráničů pro hráče kopané, chrániče hlavy: jen pro lední hokej a bojové sporty)

Specializované oblasti působnosti:

- Chrániče těla
- Ochranné prostředky proti statické elektřině
- Ochranné oděvy pro použití při svařování a podobných postupech
- Hasičské oděvy
- Oděvy s vysokou viditelností
- Ochranné prostředky pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

Příloha č. 2 – Definice

Základní pojmy

Osobní ochranný prostředek

- a) Prostředek navržený a vyrobený k nošení nebo držení osobou pro ochranu před jedním nebo více riziky pro její zdraví nebo bezpečnost.
- b) Vyměnitelná součást pro prostředky uvedené v písmenu a), jež má zásadní význam pro jejich ochrannou funkci.
- c) Připojovací systém pro prostředky uvedené v písmenu a), který není držen ani nošen osobou, je navržen k připojení daného prostředku k vnějšímu zařízení nebo ke spolehlivému kotvícímu bodu, není navržen k trvalému připevnění a nevyžaduje připevňovací činnosti před použitím.

Označení CE

Označení, kterým výrobce vyjadřuje, že OOP je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování, které se před uvedením na trh viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na OOP. Pokud to vzhledem k povaze OOP není možné nebo odůvodněné, umístí se označení CE na obal a průvodní doklady k OOP. Podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

Základní požadavky

Technické požadavky na výrobky, jejichž splnění je předpokladem minimální dostatečné bezpečnosti výrobku. Jsou definovány v příloze II Nařízení 2016/425. Nejčastějším způsobem prokázání shody se základními požadavky je shoda s harmonizovanou normou vztahující se k výrobku.

Harmonizovaná technická norma

evropská norma přijatá na základě žádosti Komise za účelem uplatňování harmonizačních právních předpisů Unie.

Oznámený subjekt (Notified Body)

Subjekt oznámený Evropské Komisi národní autoritou a všem členskými státy EU (v případě ČR Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví – ÚNMZ) jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody výrobků, pro které obdržela oprávnění. Rozhodnutí a dokumenty všech oznámených subjektů jsou rovnocenné a platné v celé EU.

Posuzování shody

Postup k prokázání, zda byly splněny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost týkající se daného OOP stanovené Nařízením 2016/425.

EU přezkoušení typu

Postup posuzování shody, při kterém oznámený subjekt zjišťuje, zda vzorek OOP splňuje základní požadavky, a v kladném případě tuto skutečnost potvrzuje vydáním Certifikátu EU přezkoušení typu.

Rozsah oznámení

Konkrétní vymezení rozsahu výrobků a postupů posuzování shody, pro které je daný oznámený subjekt na základě prokázání odborné a technické způsobilosti oznámen a oprávněn provozovat své aktivity.

Zplnomocněný zástupce

Fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění vymezených úkolů.

Uvedení výrobku na trh

První dodání OOP na trh Unie.