

# Nová evropská směrnice v oblasti požadavků na strojní zařízení a komplexní zabezpečování jakosti výroby SZ

Dne 17. května 2006 byla schválena Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES „o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES“. Tato směrnice byla publikována v Úředním věstníku EU (L 157, ze dne 9.6.2006). Směrnice zrušuje Směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES ze dne 22. června 1998 a definuje (opět) pouze obecné základní požadavky na ochranu zdraví a na bezpečnost, doplněné řadou zvláštních požadavků pro určité kategorie strojních zařízení.

Směrnici 2006/42/ES je stanovena členským státům povinnost do 29. června 2008 přijmout a zveřejnit předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto Směrnicí, a to **s účinností od 29. prosince 2009**. V návaznosti na tuto Směrnici bude tedy v ČR vydán prováděcí předpis ve smyslu Zák.22/1997 Sb. v pl. zn., který zapracuje její požadavky do českého právního řádu a nahradí tak původní (dosud platné) NV 24/03 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na strojní zařízení. Do doby zpracování a nabytí účinnosti nového nařízení vlády bude tedy pro oblast strojních zařízení i nadále uplatňováno nařízení vlády č. 24/2003 Sb., a které zapracovává Směrnici 98/37/ES.

Tato Směrnice se vztahuje na následující výrobky:

- a) strojní zařízení
- b) vyměnitelná přídatná zařízení
- c) bezpečnostní součásti
- d) příslušenství pro zdvihání
- e) řetězy, lana a popruhy
- f) snímatelná mechanická převodová zařízení
- g) neúplná strojní zařízení

Změny, které nová směrnice zavádí, jsou následující:

- rozšíření rozsahu používaných definic
- úprava vymezení předmětu Směrnice (výrobky, na které se Směrnice vztahuje, a zpřesnění rozsahu těch, na které se směrnice se nevztahuje)
- upřesnění a rozšíření ustanovení týkajících se uvedení strojního zařízení na trh, volného pohybu, postupu zpochybnění harmonizovaných norem a dozoru nad trhem postupu
- rozšíření modulů pro posouzení shody – Směrnice zavádí kromě modulů A, B, C i modul H.
- Příloha I - základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost vztahující se na návrh a konstrukci strojních zařízení - upřesnění a rozšíření
- Příloha II – vypuštěna část C
- Příloha III - označování CE - zpřesnění přílohy v připojování označení CE a uvedení čísla oznámeného subjektu (tj. tzv. notifikované osoby)
- Příloha V - **nová příloha** - zahrnuje 17 kategorií bezpečnostních součástí
- Příloha VI - **nová příloha** - návod k montáži neúplného strojního zařízení
- Příloha VII – **nová příloha** - technická dokumentace strojního zařízení, příslušná technická dokumentace pro neúplné strojní zařízení
- Příloha VIII – **nová příloha** - posuzování shody interním řízením výroby strojního zařízení (tj. postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a prohlašuje, že dotyčné strojní zařízení splňuje příslušné požadavky této směrnice)
- Příloha X – **nová příloha** - komplexní zabezpečování jakosti (posuzování shody strojního zařízení uvedeného v příloze IV, při jehož výrobě se používá systém komplexního zabezpečování jakosti, a popisuje postup, jakým notifikovaná osoba posuzuje a schvaluje systém zabezpečování jakosti a sleduje jeho uplatňování – jde o tzv. modul H)
- Příloha XII – **nová příloha** - srovnání se současným stavem pomocí srovnávací tabulky

## Komplexní zabezpečování jakosti při výrobě SZ

Posuzování shody strojního zařízení uvedeného v příloze IV, při jehož výrobě se používá systém komplexního zabezpečování jakosti, a postup, jakým notifikovaná osoba posuzuje a schvaluje tento systém zabezpečování jakosti a sleduje jeho uplatňování, uvádí příloha X výše uvedené Směrnice. Předpokladem tohoto posouzení samozřejmě je, aby výrobce zavedl a uplatňoval systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu, závěrečnou inspekci a zkoušení podle této Směrnice včetně dozoru.

Systém zabezpečování jakosti musí zajistit shodu strojního zařízení s ustanoveními této směrnice následujícím způsobem:

- všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných zásad, postupů a návodů
- dokumentace systému zabezpečování jakosti musí umožňovat jednotný výklad postupů a zásad zabezpečování jakosti, např. programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti
- dokumentace musí obsahovat zejména přiměřený popis:
  - cílů jakosti
  - organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o návrh a jakost strojního zařízení
  - technických konstrukčních specifikací, včetně norem, které budou použity
  - metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při navrhování strojního zařízení
  - odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti
  - kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, a četnost jejich provádění
  - záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků
  - prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a strojního zařízení a nad efektivním fungováním systému zabezpečování jakosti.

Systém zabezpečování jakosti s cílem určit, zda splňuje výše uvedené požadavky, posoudí notifikovaná osoba, která také nad tímto systémem poté provádí dozor.

Z výše uvedeného je zřejmá souvislost s požadavky na systémy řízení jakosti v souladu ČSN EN ISO 9001:2001. Notifikovaná osoba také při posouzení takového systému bere v úvahu, pokud má výrobce tento systém certifikovaný akreditovaným certifikačním orgánem.

Více o posuzování systému řízení výroby strojních zařízení se dozvíte na uvedených kontaktech – viz

[www.aecsro.cz](http://www.aecsro.cz) ;

a také na [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2006/l\\_157/l\\_15720060609cs00240086.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2006/l_157/l_15720060609cs00240086.pdf)

V Praze, 2006-12-21

Ing.Karel Just