



Enhancing the Implementation of the New Approach Directives?

RNDr. Radomír Čevelík
10.8.2006



YEARS
OF THE
NEW APPROACH



Co je New Approach?

- n New Approach – Rozhodnutí EK květen 1985
- n Evropské směrnice - “základní požadavky” (zdraví, bezpečnost, životní prostředí, ...)
- n Základní požadavky – výrobek je musí splňovat před uvedení na trh v rámci EU
- n CEN, CENELEC, ETSI - harmonizované normy

Důsledky

- n Základní dokumenty
 - u Rozhodnutí EK 93/465/EEC 22.6.1993 – New Approach
 - u Resoluce 21.12.1985 – Global Approach
 - u Resoluce 22.10.1999 – význam normalizace v Evropě
- n Sdělení EK směrem k Radě Evropy a Evropskému parlamentu 5.12.2003 -
Enhancing the Implementation of the New Approach Directives (Zlepšení implementace směrnic nového přístupu)

Enhancing New Approach - KDY?

- q **Závisí na ukončení prací v pracovních skupinách Evropské Komise a Rady.**
- q **Na zasedání pracovní skupiny rady G7 pro technickou harmonizaci má Komise předložit návrh ještě během finského předsednictva (do konce roku 2006).**
- q **Přípravné práce však ještě nedosáhly úplného konsenzu na úrovni pracovní skupiny Komise – SOGS.**

Enhancing New Approach - KDY?

Dokumenty SOGS :

- q **CERTIF 2005-16 Rev.2 23.2.006** Elements for a horizontal legislative approach to technical harmonization, Foreword to the elements for a horizontal legislative approach to technical harmonisation – (SOGS N549)
- q **CERTIF 2006-3 25.4.2006** Modules for conformity assessment in technical harmonisation legislation. (SOGS N541)
- q **CERTIF 2006-4 29.6.2006** Elements for possible articles for a horizontal legislative approach to harmonisation of legislation on products – (SOGS N550) - Foreword to the elements for a horizontal legislative approach to technical harmonisation (Certif Doc 2005-16Rev2) – (SOGS N549)

Enhancing New Approach - KDY?

Dokumenty SOGS :

- q **CERTIF 2006-5**: Explanation on the table illustrating revised modules for conformity assessment in Community legislation (N 533) – září 2006
- q **N560-1 EN** : A HORIZONTAL LEGISLATIVE APPROACH TO THE HARMONISATION OF LEGISLATION ON INDUSTRIAL PRODUCTS
- q **N560-2 EN** : A HORIZONTAL LEGISLATIVE APPROACH TO THE HARMONISATION OF LEGISLATION ON INDUSTRIAL PRODUCTS - ANNEXES

Enhancing New Approach – Dosavadní stav prací

- q **Určení rozsahu právní formy.**
- q **Určení obsahu horizontálních prvků.**
- q **Určení minimálních požadavků na orgány a subjekty, zodpovědné za realizaci jednotlivých prvků právní úpravy a jejich funkčnost.**
- q **Způsob realizace Oznámení Komise určené Radě a Evropskému Parlamentu COM 2003 (240).**

Enhancing New Approach – Dosavadní stav prací

Vymezení rozsahu revize

- n Horizontální akt do konce roku 2007
- n Definice základních horizontálních prvků
- n Povinnosti podnikatelských subjektů uvádějících výrobky na trh a do provozu
- n Harmonizované normy a technické specifikace
- n Minimální požadavky na notifikované osoby a notifikující authority
- n Právní postavení akreditace
- n Minimální požadavky na dozor nad trhem
- n Posílení významu a čitelnosti značky CE

Enhancing New Approach – Dosavadní stav prací

- n Horizontální právní norma jdoucí za rámec dosavadního nového přístupu sloužící pro formulování požadavků veřejného zájmu a dalších záležitostí posuzování bezpečnosti výrobků, které jsou „**made available**“ na trh EU.
- n Ustanovuje unijní právní základ pro akreditaci a dozor nad trhem.
- n Obsahuje všechny podstatné požadavky na společné prvky, které se nacházejí v dosavadních směrniciích NP.
- n Předpokládá revizi jednotlivých směrnic NP v letech 2007 – 2009, rozšíření NP na oblast životního prostředí a (záměr) automobilových výrobků

Enhancing New Approach – Dosavadní stav prací

Základní požadavky na všechny společné prvky 1

- n Společná definice a základní ustanovení (včetně stanovení postupů na tvorbu a využívání návodů pro jednotlivé směrnice NP – guidelines document).
- n Požadavky na tvorbu EN nebo možnost přiznání obdobného statutu jako má harmonizovaná norma jiným technických specifikacím.
- n Společně uznané postupy posuzování shody, včetně společného přístupu k požadavkům na zavedený systém managementu kvality (pravidla pro aplikaci ISO 9001:2000 – harmonizovaná?). Obsahuje všechny podstatné požadavky na společné prvky QM, které jsou v dosavadních směrnících NP

Enhancing New Approach – Dosavadní stav prací

Základní požadavky na všechny společné prvky 2

- n Základní požadavky na subjekty posuzující shodu, ale i na ty, které stanoví (v ČR autorizují) notifikované orgány.
- n Ustanovení souboru společných požadavků na označování shody (CE, prohlášení o shodě)
- n Společné základní prvky fungování systémů dozoru nad trhem na vysoké úrovni (včetně – důraz - kontroly výrobků ze třetích zemí)
- n Právní základ a pravidla realizace informačního a konzultačního systému pro trhový dozor inspirovaného RAPEXem
- n Společné požadavky potřeb dozoru nad trhem

Enhancing New Approach – Dosavadní stav prací

Základní požadavky na všechny společné prvky 3

- n Požadavky administrativní spolupráce mezi orgány posuzujícími shodu (NB) a národními orgány dozoru nad trhem (ČOI)
- n Požadavky a postupy realizace ochranných opatření (safeguard clauses) uloženými dozorovými orgány
- n Možnost vytvořit právní základ a rozpočtovou podporu Společenství na metrologické programy a MPZ
- n Požadavky na fungování a organizaci národních akreditačních systémů a úloha veřejných (státních) autorit (v ČR ministerstev a zejména ÚNMZ)

Enhancing New Approach – Dosavadní stav prací

Sektorové směrnice (celkem 25) – *lex specialis* – omezení jejich obsahu (EK vytvoří nezávazné návody na modifikaci):

- n Všechny podstatné požadavky bezpečnosti příslušného sektoru (a/nebo rizika).
- n Způsoby určení výrobních skupin a/nebo technických specifikací posuzování shody (EN nebo jiné vhodné technické specifikace).
- n Výběr postupů posuzování shody, který je vhodný pro daný sektor (ne tvorba nových „modulů“, speciálních pro danou oblast)
- n Vymezením (spíše výjimečně) specifických prvků tam, kde společné nejdou pro sektor vhodné – negativní vymezení

Enhancing New Approach – Dosavadní stav prací

Změna v povinnostech **výrobců a autorizovaných dovozců** - nové povinnosti přibližují těm, které jsou ve Směrnici 2001/95/ES:

- n Udržovat záznamy o dovozcích a distributorech, kterým produkt dodali (traceability)
- n Zodpovědnost za bezpečnost výrobku během jeho životního cyklu (není konsenzus mezi členskými státy). Uvažuje se o povinné součinnosti s orgány dozoru nad trhem během celého životního cyklu výrobku.
- n Povinnost spolupracovat s orgány dozoru nad trhem, uvést výrobek do souladu nebo zabezpečit stáhnutí výrobku z trhu.

Enhancing New Approach – Postupy posuzování shody (moduly)

CERTIF 2006-3 25.4.2006

Modules for conformity assessment
in technical harmonisation
legislation. (SOGS N541)

Enhancing New Approach –

TABLE 1: CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES IN COMMUNITY LEGISLATION - 93/465/EEC

D E S I G N	A. (Internal control of production)	B. (type examination)				G. (unit verification)	H. (full quality assurance)
	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Keeps technical documentation at the disposal of national authorities 	<p>Manufacturer submits to notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > technical documentation > type <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Ascertains conformity with essential requirements > Carries out tests, if necessary > Issues EC type-examination certificate 				<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > submits technical documentation 	<p>EN 29001</p> <p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > operates an approved quality system for design > submits technical documentation <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > carries out surveillance of the QS > verifies conformity of design (1) > issues EC design examination certificate (1)
P R O D U C T I O N	A.	C. (conformity to type)	D. (production quality assurance)	E. (product quality assurance)	F. (product verification)		
	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with essential requirements > Affixes CE marking <p>Aa.</p> <p>Notified body:</p> <ul style="list-style-type: none"> > Tests on specific aspects of the product (1) > Product checks at random intervals (1) 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Tests on specific aspects of the product (1) > Product checks at random intervals (1) 	EN 29002	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved quality system for production, final inspection and testing > Declares conformity with approved type, or with essential requirements > Affixes CE marking <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Approves the QS > Carries out surveillance of the QS 	EN 29003	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved quality system for final inspection and testing > Declares conformity with approved type, or with essential requirements > Affixes CE marking <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Submits product > Declares conformity > Affixes CE marking <p>Notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity

(1) Supplementary requirements which may be used in specific Directives

Enhancing New Approach –

TABLE 1: CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES IN COMMUNITY LEGISLATION - 93/465/EEC - REVISED

DESIGN	A. Internal production control	B. Type examination				G. Unit verification	H. Full quality assurance
	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Keeps technical documentation at the disposal of national authorities 	<p>Manufacturer submits to notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > technical documentation > supporting evidence for the adequacy of the technical design solution > specimen(s), representative of the production envisaged, as required <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Ascertains conformity with essential requirements > Examines technical documentation and supporting evidence to assess adequacy of the technical design > For specimen(s): carries out tests, if necessary > Issues EC-type examination certificate 				<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > submits technical documentation 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > operates an approved quality system for design > submits technical documentation <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > carries out surveillance of the QS <p>H1.:</p> <ul style="list-style-type: none"> > verifies conformity of design (1) > issues EC-design examination certificate (1)
PRODUCTION	A.	C. Conformity to type	D. Production quality assurance	E. Product quality assurance	F. Product verification	G.	H.
	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with essential requirements > Affixes CE marking <p>A1./A2.:</p> <p>Accredited in-house body or notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Tests on specific aspects of the product (1) > Product checks at random intervals (1) 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking <p>C1./C2.:</p> <p>Accredited in-house body or notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Tests on specific aspects of the product (1) > Product checks at random intervals (1) 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved quality system for production, final inspection and testing > Declares conformity with approved type D1.: with essential requirements > Affixes CE marking <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Approves the QS > Carries out surveillance of the QS 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved quality system for final inspection and testing > Declares conformity with approved type E1.: with essential requirements > Affixes CE marking <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Approves the QS > Carries out surveillance of the QS 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with approved type F1.: with essential requirements > Affixes CE marking <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Submits product > Declares conformity > Affixes CE marking <p>Notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved QS for production, final inspection and testing > Declares conformity > Affixes CE marking <p>Notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Carries out surveillance of the QS

(1) Supplementary requirements which may be used in specific Directives

(2) except for sub-clause 7.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement

(3) except for sub-clauses 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement

(4) except for requirements relating to customer satisfaction and continual improvement

Enhancing New Approach –

TABLE 1: CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES IN COMMUNITY LEGISLATION - 93/465/EEC - REVISED

DESIGN	A. Internal production control	B. Type examination				G. Unit verification	H. Full quality assurance
	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Keeps technical documentation at the disposal of national authorities 	<p>Manufacturer submits to notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > technical documentation > supporting evidence for the adequacy of the technical design solution > specimen(s), representative of the production envisaged, as required <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Ascertains conformity with essential requirements > Examines technical documentation and supporting evidence to assess adequacy of the technical design > For specimen(s): carries out tests, if necessary > Issues EC-type examination certificate 				<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > submits technical documentation 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > operates an approved quality system for design > submits technical documentation <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > carries out surveillance of the QS <p>H1.:</p> <ul style="list-style-type: none"> > verifies conformity of design (1) > issues EC-design examination certificate (1)
PRODUCTION	A. Manufacturer	C. Conformity to type	D. Production quality assurance	E. Product quality assurance	F. Product verification	G. Manufacturer	H. Manufacturer
	<p>> Declares conformity with essential requirements</p> <p>> Affixes CE marking</p> <p>A1./A2.: Accredited in-house body or notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Tests on specific aspects of the product (1) > Product checks at random intervals (1) 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking <p>C1./C2.: Accredited in-house body or notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Tests on specific aspects of the product (1) > Product checks at random intervals (1) 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved quality system for production, final inspection and testing > Declares conformity with approved type D1.: with essential requirements > Affixes CE marking <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Approves the QS > Carries out surveillance of the QS 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved quality system for final inspection and testing > Declares conformity with approved type E1.: with essential requirements > Affixes CE marking <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Approves the QS > Carries out surveillance of the QS 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with approved type F1.: with essential requirements > Affixes CE marking <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Submits product > Declares conformity > Affixes CE marking <p>Notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved QS for production, final inspection and testing > Declares conformity > Affixes CE marking <p>Notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Carries out surveillance of the QS

(1) Special case requirements which apply to the Manufacturer's Declaration
 (2) except for sub-clause 7.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement
 (3) except for sub-clauses 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement
 (4) except for requirements relating to customer satisfaction and continual improvement

Enhancing New Approach – Dosavadní stav prací

CERTIF 2006-5:

**Explanation on the table illustrating
revised modules for
conformity assessment in Community
legislation**

(N 533) – září 2006

Enhancing New Approach –

TABLE 1: CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES IN COMMUNITY LEGISLATION - 93/465/EEC - REVISED

DESIGN	A. Internal production control	B. Type examination				G. Unit verification	H. Full quality assurance
	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Keeps technical documentation at the disposal of national authorities 	<p>Manufacturer submits to notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > technical documentation > supporting evidence for the adequacy of the technical design solution > specimen(s), representative of the production envisaged, as required <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Ascertains conformity with essential requirements > Examines technical documentation and supporting evidence to assess adequacy of the technical design > For specimen(s): carries out tests, if necessary > Issues EC-type examination certificate 				<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > submits technical documentation 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > operates an approved quality system for design > submits technical documentation <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > carries out surveillance of the QS <p>H1.:</p> <ul style="list-style-type: none"> > verifies conformity of design (1) > issues EC-design examination certificate (1)
PRODUCTION	A. Manufacturer	C. Conformity to type	D. Production quality assurance	E. Product quality assurance	F. Product verification	G. Manufacturer	H. Manufacturer
	<p>> Declares conformity with essential requirements</p> <p>> Affixes CE marking</p> <p>A1./A2.: Accredited in-house body or notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Tests on specific aspects of the product (1) > Product checks at random intervals (1) 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking <p>C1./C2.: Accredited in-house body or notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Tests on specific aspects of the product (1) > Product checks at random intervals (1) 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved quality system for production, final inspection and testing > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking <p>D1.: with essential requirements</p> <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Approves the QS > Carries out surveillance of the QS 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved quality system for final inspection and testing > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking <p>E1.: with essential requirements</p> <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Approves the QS > Carries out surveillance of the QS 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with approved type F1.: with essential requirements > Affixes CE marking <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Submits product > Declares conformity > Affixes CE marking <p>Notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved QS for production, final inspection and testing > Declares conformity > Affixes CE marking <p>Notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Carries out surveillance of the QS

(1) except for requirements relating to customer satisfaction and continual improvement

(2) except for sub-clause 7.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement

(3) except for sub-clauses 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement

(4) except for requirements relating to customer satisfaction and continual improvement

Enhancing New Approach –

TABLE: CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES IN COMMUNITY LEGISLATION (CERTIF 2008-5)

	A. Internal production control	B. Type examination				G. Unit verification	H. Full quality assurance
DESIGN	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Keeps technical documentation at the disposal of national authorities 	<p>Manufacturer submits to notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > technical documentation > supporting evidence for the adequacy of the technical design solution > specimen(s), representative of the production envisaged, as required <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Ascertains conformity with essential requirements > Examines technical documentation and supporting evidence to assess adequacy of the technical design > For specimen(s): carries out tests, if necessary > Issues EC-type examination certificate 				<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > submits technical documentation 	<p>EN ISO 9001:2000 (3)</p> <p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > operates an approved quality system for design > submits technical documentation <p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > carries out surveillance of the QS
							<p>H1</p> <p>Notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > verifies conformity of design > issues EC-design examination certificate
PRODUCTION	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with essential requirements > Affixes CE marking 	<p>C. Conformity to type</p> <p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking 	<p>D. Production quality assurance</p> <p>EN ISO 9001:2000 (1)</p> <p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved quality system for production, final inspection and testing > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking 	<p>E. Product quality assurance</p> <p>EN ISO 9001:2000 (2)</p> <p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved quality system for final inspection and testing > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking 	<p>F. Product verification</p> <p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Declares conformity with approved type > Affixes CE marking 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Submits product > Declares conformity > Affixes CE marking 	<p>Manufacturer</p> <ul style="list-style-type: none"> > Operates an approved QS for production, final inspection and testing > Declares conformity > Affixes CE marking
	<p>A1</p> <p>Accredited in-house body or notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Tests on specific aspects of the product 	<p>C1</p> <p>Accredited in-house body or notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Tests on specific aspects of the product 	<p>D1</p> <p>Declares conformity with essential requirements</p> <ul style="list-style-type: none"> > Affixes CE marking 	<p>E1</p> <p>Declares conformity with essential requirements</p> <ul style="list-style-type: none"> > Affixes CE marking 	<p>F1</p> <p>Declares conformity with essential requirements</p> <ul style="list-style-type: none"> > Affixes CE marking 		
	<p>A2</p> <ul style="list-style-type: none"> > Product checks at random intervals 	<p>C2</p> <ul style="list-style-type: none"> > Product checks at random intervals 	<p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Approves the QS > Carries out surveillance of the QS 	<p>Notified Body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Approves the QS > Carries out surveillance of the QS 	<p>Notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity 	<p>Notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Verifies conformity with essential requirements > Issues certificate of conformity 	<p>Notified body</p> <ul style="list-style-type: none"> > Carries out surveillance of the QS

(1) except for sub-clause 7.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement

(2) except for sub-clauses 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 and requirements relating to customer satisfaction and continual improvement

(3) except for requirements relating to customer satisfaction and continual improvement

Enhancing New Approach – Dosavadní stav prací

-8 modulů + 8 variant

-směrnice (nově připravované i již v platnosti by měly použít pouze tyto postupy, výjimky jen velmi dobře zdůvodněné)

-CERTIF 200-3 komplikovaný, avšak je záměrem neuvádět ve směrnicích slovní popis postupu posouzení shody, ale jen realizovat přímý odkaz na obecný modul

-cílem je

-zákonodárcům dát možnost výběru modulu (míra rizika výrobku apod.)

-výrobcům (ekonomickým operátorům) vždy dát možnost na výběr mezi (obecně)

-moduly založenými na certifikátu systému kvality výroby

A

-moduly založenými na certifikátu výrobku

Enhancing New Approach – Dosavadní stav prací

-cílem je

-umožnit zákonodárcům použít co nejjednodušší (a nejlevnější) modul při zachování **přijatelné** míry bezpečnosti a ochrany

-využít maximálně zdroje výrobců

-A1, A2, C1, C2 – vždy možnost použít buď in-house akreditovanou ZL nebo NB

-Modul B – možnost použít jen examination of technical design (bez zkoušky typu!!!) – MID směrnice

-D1, E1, F1 – možnost použití bez modulu B!!!

-Modul H1 – nejde o kombinaci modulů B+H, design je NB posuzován jen jednou