

10

**VYHLÁŠKA**  
ze dne 8. ledna 2026,

**kteřou se mění vyhláška č. 358/2016 Sb., o  
požadavcích na zajišťování kvality a technické  
bezpečnosti a posouzení a prověřování shody  
vybraných zařízení**

Státní úřad pro jadernou bezpečnost stanoví podle § 236 zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, k provedení § 24 odst. 7, § 56 odst. 2, § 57 odst. 3, § 58 odst. 9 a § 59 odst. 4:

Čl. I

Vyhláška č. 358/2016 Sb., o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných zařízení, se mění takto:

1. V úvodní větě se číslo „7“ nahrazuje číslem „9“.
2. V § 1 písm. j) se slova „požadavky a“ nahrazují slovem „požadavky“.
3. V § 1 písm. k) se na konci tečka nahrazuje slovem „a“.
4. V § 1 se doplňuje písmeno l), které zní:

„l) předpoklady posuzování technické bezpečnosti, které musejí být naplněny pro vydání závazného stanoviska Úřadu podle § 58 odst. 3 atomového zákona.“

5. V § 2 písm. b) bodě 4 se na konci tečka nahrazuje čárkou.
6. V § 2 se doplňují písmena c) a d), která znějí:

„c) opravou vybraného zařízení zásah do provozovaného vybraného zařízení, kterým je odstraňován jeho neshodný stav nebo dopad stárnutí, při němž může dojít ke zpětné montáži vybraného zařízení za účelem plnění požadavků stanovených v technické specifikaci vybraného zařízení, a

d) údržbou vybraného zařízení činnost prováděná na provozovaném vybraném zařízení nebo jeho části za účelem udržení bezpečného a provozuschopného stavu tohoto zařízení nebo činnosti spojené s výměnou součástí vybraného zařízení rozebíratelným způsobem, pokud se nejedná o opravu.“

7. V § 4 odst. 4 úvodní části ustanovení se slovo „stanovena“ nahrazuje slovy „stanoveny následující položky“.
8. V § 4 odst. 4 písm. b) se slova „pro sledování a hodnocení životnosti“ nahrazují slovy „parametrů sledovaných v procesu řízeného stárnutí“.
9. V § 4 odst. 4 písmeno e) zní:

„e) výčet částí vybraného zařízení a“.

10. V § 5 odst. 1 se za slovo „montáže“ vkládají slova „vybraného zařízení a části“.
11. V § 5 odst. 2 písm. d) se za slovo „zařízení“ vkládají slova „a části vybraného zařízení“ a slovo „jeho“ se zrušuje.
12. V § 5 odst. 2 písm. g) se za slovo „ním“ vkládají slova „, pokud se nejedná o vybrané zařízení podle § 12 odst. 3 písm. e),“.
13. V § 5 odst. 3 písm. b) se slova „výrobu a“ nahrazují slovy „výrobu nebo“.
14. Nadpis § 6 zní:

### **„Rozsah a způsob zajišťování kvality v procesu obstarávání vybraného zařízení a části vybraného zařízení“.**

15. V § 6 odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „obstaráváním“ vkládají slova „vybraného zařízení a části“.
16. V § 6 odst. 1 písm. a) se na konci doplňují slova „části vybraného zařízení a“.
17. V § 6 odst. 2 úvodní části ustanovení se za slovo „obstarávání“ vkládají slova „vybraného zařízení a části“.
18. V § 6 odst. 2 písm. b) a § 6 odst. 2 písm. d) se za slovo „kvality“ vkládají slova „vybraného zařízení a části“.
19. V § 7 písm. f) se slovo „přeprovozního“ nahrazuje slovem „předprovozního“.
20. V § 7 písm. g) se slovo „a“ nahrazuje čárkou.
21. V § 7 písm. h) se na konci tečka nahrazuje slovem „a“.
22. V § 7 se doplňuje písmeno i), které zní:

„i) provedeno posouzení shody změny vybraného zařízení, kterou dochází ke změně návrhu vybraného zařízení.“.

23. V § 7 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:

„(2) Požadavky odstavce 1 se nevztahují na vybrané zařízení uvedené v § 12 odst. 3 písm. e).“.

24. V § 8 odst. 1 písm. c) se slova „jde-li o tlakové zařízení zařazené do bezpečnostní třídy 1 nebo 2,“ zrušují.
25. V § 8 odst. 1 písm. d) se slova „, jde-li o tlakové zařízení zařazené do bezpečnostní třídy 1 nebo 2“ zrušují.
26. V § 11 odst. 1 se slova „a montáže“ nahrazují slovy „, montáže a změny“.

- 27. V § 12 odst. 3 písm. c) se slovo „a“ nahrazuje čárkou.
- 28. V § 12 odst. 3 písm. d) se na konci tečka nahrazuje slovem „, a“.
- 29. V § 12 odst. 3 se doplňuje písmeno e), které zní:

„e) vybraného zařízení, kterým je pokrytí palivového elementu a konstrukce palivového souboru.“.

- 30. V § 12 odstavec 4 zní:

„(4) Posouzení shody vybraného zařízení uvedeného v odstavci 2 písm. c) může provést akreditovaná osoba, pokud je posouzení shody prováděno postupem podle § 15 odst. 1 písm. e) bodu 1.“.

- 31. V § 12 odst. 6 se slovo „navrhované,“ zrušuje, slova „uvedeného v odstavci“ se nahrazují slovy „zařazeného do bezpečnostní třídy 2 nebo“, slovo „navrhovaných,“ se zrušuje a na konci se doplňují slova „Posouzení shody části vybraného zařízení uvedeného v odstavci 2 písm. b) může být provedeno i provozovatelem vybraného zařízení, pokud je“.

- 32. V § 12 odst. 6 se doplňují písmena a) a b), která znějí:

„a) posouzení shody prováděno postupem podle § 15 odst. 2 písm. b) bodu 1 a  
b) provozovatel vybraného zařízení posuzuje shodu pouze u části vybraného zařízení určené výhradně pro svou potřebu.“.

- 33. V § 12 odst. 8 se slovo „autorizovanou“ zrušuje a slova „, akreditovanou osobou, výrobcem nebo dovozcem vybraného zařízení“ se nahrazují slovy „provádějící posouzení shody“.

- 34. V § 12 se doplňují odstavce 9 až 12, které znějí:

„(9) Posouzení shody bezpečnostní výstroje tlakového zařízení musí být provedeno nejméně na stejné úrovni jako posouzení shody vybraného zařízení, které tato výstroj chrání.

(10) Postup posouzení shody autorizovanou osobou, akreditovanou osobou a provozovatelem vybraného zařízení musí naplňovat požadavky

- a) technické normy týkající se odborné způsobilosti, konzistentní činnosti a nestrannosti orgánů provádějících certifikaci produktů, procesů a služeb, pokud se jedná o postupy posouzení shody uvedené v částech 3 až 11 přílohy č. 7 k této vyhlášce,
- b) technické normy obsahující obecná kritéria pro odbornou způsobilost orgánů provádějících inspekci a pro nestrannost a důslednost jejich inspekčních činností, pokud se jedná o

- 1. odsouhlasení postupů podle bodu 6.5 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
- 2. činnosti uvedené v bodech 8.3, 13.6, 13.9.1 a 13.11 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
- 3. postup posouzení shody uvedený v části 2 přílohy č. 7 k této vyhlášce,

4. postup posouzení shody části vybraného zařízení provozovatelem uvedený v části 12 přílohy č. 7 k této vyhlášce.

- (11) Naplnění požadavků na postup posouzení shody podle odstavce 10 musí být prokázáno akreditací podle zákona o technických požadavcích na výrobky.
- (12) Předpokladem posuzování technické bezpečnosti žadatelem o autorizaci, který musí být naplněn pro vydání závazného stanoviska Úřadu podle § 58 odst. 3 atomového zákona, je naplnění požadavků podle odstavců 10 a 11.“.
35. V § 13 odst. 1 se za slovo „dovozce“ vkládají slova „vybraného zařízení nebo části vybraného zařízení“ a za slovo „označení“ se vkládají slova „vybraného zařízení nebo části“.
36. V § 13 odst. 2 se za slovo „shoda“ vkládají slova „vybraného zařízení nebo části“.
37. V § 13 odstavec 3 zní:
- „(3) Značka shody musí být připojena na vybrané zařízení nebo část vybraného zařízení nesmazatelným a čitelným způsobem a její velikost nesmí být menší než 5 mm. Značku shody lze vyznačit v průvodní technické dokumentaci vybraného zařízení nebo části vybraného zařízení, neumožňují-li její připojení na vybrané zařízení nebo část vybraného zařízení jejich konstrukce nebo rozměry, nebo nebude-li po montáži toto vybrané zařízení nebo část vybraného zařízení přístupné.“.
38. V § 14 odst. 2 písm. b) se slovo „autorizovanou“ zrušuje a slova „, akreditovanou osobou, výrobcem nebo dovozcem vybraného zařízení“ se nahrazují slovy „provádějící posouzení shody“.
39. V § 15 odst. 2 písm. a) úvodní části ustanovení se slova „a b)“ zrušují.
40. V § 15 odst. 2 písm. a) bodě 3 se text „G“ nahrazuje textem „F1“.
41. V § 15 odst. 2 písm. b) úvodní části ustanovení se text „c)“ nahrazuje textem „b)“.
42. V § 15 odst. 2 písm. b) bodě 1 se text „A1“ nahrazuje slovy „části vybraného zařízení provozovatelem“.
43. V § 15 odst. 2 písm. b) bodě 2 se slovo „postup“ nahrazuje slovem „postupy“ a slova „D1, nebo“ se nahrazují slovy „uvedené v písmenu a) a“.
44. V § 15 odst. 2 písm. b) se bod 3 zrušuje.
45. V § 15 odst. 2 písm. c) se za slovo „odst.“ vkládají slova „2 písm. c) nebo § 12 odst.“.
46. V § 16 odst. 2 se slova „kontrol a“ nahrazují slovy „kontrol a v programu preventivní údržby“.
47. V § 16 odst. 6 se slova „provedeno ověření“ nahrazují slovem „zajištěno“.
48. V § 16 odst. 6 se slova „je v souladu s technickými požadavky. Ověření části vybraného zařízení musí být provedeno“ nahrazují slovy „byla posouzena“.
49. V § 16 odst. 6 se text „F1“ zrušuje.
50. V § 16 odst. 6 se slova „přílohy č. 8 k“ nahrazují slovy „§ 15 odst. 2, nejde-li o část vybraného zařízení zařazeného do bezpečnostní třídy 2 nebo 3, pro které není předepsáno posouzení shody v rozsahu odpovídajícím“.
51. V § 16 odst. 6 se slovo „vyhlášce“ nahrazuje slovy „části vybraného zařízení v návrhu vybraného zařízení“.
52. Příloha č. 1 zní:

## **„Příloha č. 1 k vyhlášce č. 358/2016 Sb.**

### **Technické požadavky na vybrané zařízení a části vybraného zařízení**

A. Technické požadavky na tlaková zařízení a některá další vybraná zařízení a obalové soubory pro přepravu, skladování a ukládání vyhořelého jaderného paliva

1. Všeobecné požadavky

- 1.1. Technické požadavky uvedené v této příloze se vztahují na všechna tlaková zařízení a sestavy tlakového zařízení a jejich části.
- 1.2. Technické požadavky uvedené v
  - 1.2.1. bodech 1.3 až 1.8, 1.13, 1.14, 2 až 5 a 11 až 14 se vztahují na obalové soubory pro přepravu, skladování a ukládání vyhořelého jaderného paliva a
  - 1.2.2. bodech 1.3 až 1.10, 1.12 až 1.14, 2 až 5, 7, 8 a 11 až 15 se vztahují na vybraná zařízení uvedená v § 12 odst. 3 písm. a) a d).
- 1.3. Tlakové zařízení musí být navrženo v souladu s požadavky stanovenými
  - 1.3.1. v jeho technické specifikaci podle vyhlášky o požadavcích na projekt jaderného zařízení a
  - 1.3.2. touto vyhláškou.
- 1.4. Tlakové zařízení musí být navrženo tak, aby
  - 1.4.1. nemohlo dojít k jeho náhlé poruše při všech zkušebních a provozních stavech, včetně nepřípustných úniků média,
  - 1.4.2. bylo možné bezpečně provádět v průběhu jeho provozu všechny nezbytné plánované i neplánované kontroly nebo diagnostiku tohoto zařízení a
  - 1.4.3. bylo možné bezpečně provádět jeho opravy a údržbu.
- 1.5. Tlakové zařízení musí být navrženo tak, aby odolalo nebezpečí plynoucímu z vlastností území k umístění jaderného zařízení, vnějších vlivů a vnitřních vlivů.
- 1.6. Tlakové zařízení musí být schopno plnit požadovanou funkci ve všech provozních stavech jaderného zařízení a v havarijních podmínkách, k jejichž zvládnutí je určeno.
- 1.7. Na materiály použité k výrobě tlakových zařízení a jejich částí zabezpečujících hermetičnost ochranné obálky se vztahují požadavky na materiály pro tlaková zařízení podle bodů 12 a 13 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce.
- 1.8. Tlakové zařízení musí být navrženo tak, aby bylo možné provést jeho dekontaminaci, a pokud je to možné, následnou pasivaci vnitřních povrchů.

- 1.9. Při tvorbě návrhu tlakového zařízení se musí vycházet ze stanovených
    - 1.9.1. výpočtových, provozních a zkušebních zatížení a jejich limitů,
    - 1.9.2. provozních podmínek pro dané tlakové zařízení,
    - 1.9.3. limitních parametrů provozuschopnosti tlakového zařízení, při jehož funkci dochází k mechanickému pohybu,
    - 1.9.4. provozních režimů s ohledem na zařazení tlakového zařízení do bezpečnostní třídy,
    - 1.9.5. chemických a fyzikálních parametrů médií používaných v tlakovém zařízení,
    - 1.9.6. korozních vlivů použitých médií na materiál tlakového zařízení po dobu požadované životnosti tohoto zařízení a
    - 1.9.7. požadavků na odolnost tlakového zařízení vůči seismickým účinkům nebo vůči cyklickým zatížením.
  - 1.10. Tlakové zařízení musí být navrženo tak, aby bylo vyloučeno nebo minimalizováno riziko podstatné ztráty odolnosti vůči tlaku v důsledku poruchy vedoucí k porušení celistvosti tlakového zařízení a úniku radioaktivních látek. V případech, kdy nelze toto riziko vyloučit, musí být při provozu tlakového zařízení a po jeho odstavení vhodnými prostředky ochrany k udržení provozních parametrů zajištěno udržení dostatečné výše hladiny média v tlakovém zařízení a odvod zbytkového tepla, a to navazujícími napájecími systémy a systémy odvodu tepla.
  - 1.11. Tlakové zařízení tvořící systém ochranné obálky, včetně zařízení ovlivňujících hermetičnost ochranné obálky, musí být navrženo tak, aby bylo možné stanovit těsnost při projektovaném výpočtovém tlaku po instalaci všech hermetických průchodek, hermetických dveří a vstupů.
  - 1.12. Potrubí, které je tlakovým zařízením, musí být navrženo tak, aby riziko přetížení v důsledku nepřípustných vůlí nebo nadměrných sil vznikajících zejména na přírubách, spojích a vlnovcích bylo minimalizováno zejména pomocí podpor, výztuh, ukotvení, vyrovnání polohy a předpětí závěsů.
  - 1.13. Tlakové zařízení musí být navrženo pro zatížení ve všech provozních stavech jaderného zařízení a v havarijních podmínkách, k jejichž zvládnutí je určeno. Je nutné brát v úvahu různá zatížení, která mohou působit společně, se zřetelem k pravděpodobnosti jejich současného výskytu.
  - 1.14. Návrh tlakového zařízení zabezpečující náležitou pevnost musí být založen na výpočtové metodě podle bodu 2 v případě potřeby doplněné experimentální metodou. Při zpracování výpočtu mohou být použity pouze ověřené výpočtové programy.
2. Výpočtová metoda

- 2.1. Použitá výpočtová metoda musí být postavena na konzervativním přístupu a omezit rizika ohrožení fyzických osob a majetku na nejnižší rozumně dosažitelnou míru v souladu s požadavky stanovenými v technických předpisech a technických podmínkách na
  - 2.1.1. provádění výpočtů pevnosti,
  - 2.1.2. mechanické vlastnosti použitých základních a přídatných materiálů,
  - 2.1.3. nerozebíratelné spoje,
  - 2.1.4. provádění kontrol tlakového zařízení a
  - 2.1.5. sledování a hodnocení stárnutí tlakového zařízení.

### **Odolnost vůči vnitřnímu tlaku a další hlediska zatížení**

- 2.2. Dovolené namáhání u tlakových zařízení musí být omezeno s ohledem na druhy poruch, jejichž výskyt za provozních podmínek a provozních režimů je možné předvídat. Musí být použity součinitele bezpečnosti, které umožňují zcela vyloučit jakékoli nejistoty vyplývající z výroby, skutečných provozních podmínek, namáhání, výpočtových modelů a vlastností a chování materiálu.

### **Pevnost**

- 2.3. K zajištění pevnosti tlakového zařízení musí být použity vhodné pevnostní výpočty zahrnující příslušná výpočtová, provozní a zkušební zatížení.
- 2.4. Při výpočtu pevnosti tlakového zařízení musí být zohledněna zejména tato zatížení:
  - 2.4.1. vnitřní a vnější tlak,
  - 2.4.2. účinek vlastní tíhy zařízení a jeho náplně,
  - 2.4.3. doplňková zatížení, včetně účinku tíhy připojených zařízení, izolace a potrubí,
  - 2.4.4. síly vyvolané podpěrami a potrubím,
  - 2.4.5. teplotní účinky, včetně teplotních rázů,
  - 2.4.6. vibrační zatížení,
  - 2.4.7. seismické účinky a podmínky prostředí při extrémních atmosférických jevech,
  - 2.4.8. procesy způsobující degradaci materiálu, včetně vlivu radioaktivity,
  - 2.4.9. hydraulické odpory a tlakové rázy,
  - 2.4.10. pád letadla a
  - 2.4.11. jiná zatížení vyplývající z analýzy rizik podle bodu 3.1 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce.

### **Výpočtová zatížení**

- 2.5. Výpočtový tlak musí být větší než nejvyšší dovolený tlak a musí zohledňovat
  - 2.5.1. tlakové rázy,

- 2.5.2. chyby řídicího systému a nejistoty měření a
- 2.5.3. vlivy konfigurace systému.
- 2.6. U částí tlakového zařízení zatížených současně vnitřním a vnějším tlakem je výpočtový tlak stanoven jako rozdíl těchto tlaků, při kterém je dosažena největší tloušťka stěny.
- 2.7. Výpočtová teplota nesmí být menší než očekávaná maximální střední teplota po tloušťce uvažované části, na kterou se vztahují limity pro normální a abnormální provozní podmínky. Jsou-li zařízení nebo potrubí vyhřívána přenosem tepla ze zdrojů, jako jsou indukční spirály, opláštění nebo vnitřní zdroje tepla, musí být jejich vliv zohledněn při stanovení výpočtové teploty.
- 2.8. Další výpočtová zatížení musí být vybrána tak, aby v kombinaci s vlivy výpočtového tlaku, na které se vztahují limity pro normální provozní podmínky, byla určena největší tloušťka stěny zařízení.
- 2.9. Tlakové zařízení musí být navrženo tak, aby nejvyšší hodnoty namáhání a koncentrace napětí odpovídající výpočtovým zatížením byly udrženy v bezpečných mezích.

### **Provozní zatížení**

- 2.10. Při výpočtu pevnosti tlakového zařízení musí být vzata v úvahu veškerá zatížení, která se mohou vyskytnout ve všech provozních stavech jaderného zařízení a v havarijních podmínkách, k jejichž zvládnutí je určeno. Uvažována musí být zejména zatížení způsobující napětí a deformace v materiálu, ze kterého je zařízení vyrobeno, vzniklé při výrobě, přepravě, montáži a tlakových zkouškách, a to včetně zbytkových napětí, jejichž vliv na mezní stavy pevnosti musí být posouzen jednotlivě podle jejich významnosti.

### **Zkušební zatížení**

- 2.11. Při výpočtu pevnosti pro tlakové zařízení musí být zohledněna předpokládaná zkušební zatížení, kterým je tlakové zařízení při tlakové zkoušce během konečného posouzení vystaveno.
- 2.12. Zkušební tlak musí být stanoven v poměru k výpočtovému, případně k nejvyššímu dovolenému tlaku s přihlédnutím k hodnocení geometrických a materiálových vlastností a zkušebními podmínkami při výrobě a provozu v souladu s požadavky uvedenými v technických předpisech nebo technických podmínkách pro výrobu tlakového zařízení.

### **Výpočet pevnosti, návrh základních rozměrů a kontrolní výpočet**

- 2.13. Výpočet pevnosti pro tlaková zařízení musí být vypracován pro následující mezní stavy:
  - 2.13.1. náhlé porušení celistvosti houževnatým nebo křehkým lomem,
  - 2.13.2. plastické deformace v celém průřezu části tlakového zařízení,

- 2.13.3. jednosměrný růst plastické složky poměrné deformace při cyklickém zatížení vedoucí k nepřijatelné změně rozměrů nebo k porušení celistvosti,
  - 2.13.4. vznik trhlin při cyklickém zatížení a
  - 2.13.5. ztráta stability.
- 2.14. Ve výpočtu pevnosti pro mezní stavy uvedené v bodě 2.13 musí být použity hodnoty, které odpovídají materiálovým, pevnostním, plastickým a křehkolomovým charakteristikám a odolnosti vůči deformaci, které jsou pro dané materiály stanoveny v technických předpisech, nebo experimentálně stanoveny akreditovanou zkušební laboratoří. Pro účely tohoto výpočtu pevnosti lze použít hodnoty stanovené v technických normách.
- 2.15. V případě nerozebíratelných spojů musí být zvoleny pro materiálové vlastnosti vhodné součinitele nerozebíratelných spojů závislé na druhu spojovaných materiálů, na druhu použitých nedestruktivních kontrol a na funkci vybraného zařízení ve všech provozních stavech jaderného zařízení a v havarijních podmínkách, k jejichž zvládnutí je určeno.
- 2.16. Při návrhu tlakového zařízení musí být vhodným způsobem odpovídajícím určenému použití tlakového zařízení a jeho plánované životnosti zohledněny předvídatelné degradační mechanismy, zejména vliv radioaktivity, koroze a únavy materiálu.
- 2.17. Při výpočtu pevnosti tlakového zařízení musí být proveden
- 2.17.1. výpočet pro návrh základních rozměrů zařízení (dále jen „návrh základních rozměrů“) a
  - 2.17.2. kontrolní výpočet tlakového zařízení (dále jen „kontrolní výpočet“).
- 2.18. Při návrhu základních rozměrů se dovolená napětí vypočtou z pevnosti v tahu a ze smluvní meze kluzu přípustných pro výrobu tlakového zařízení. Při výpočtu dovolených napětí musí být uvažovány příslušné součinitele bezpečnosti.
- 2.19. Při návrhu základních rozměrů je nutno uvažovat mezní stavy
- 2.19.1. porušení celistvosti houževnatým lomem,
  - 2.19.2. plastické deformace v celém průřezu části tlakového zařízení a
  - 2.19.3. ztráty stability.
- 2.20. Po návrhu základních rozměrů tlakového zařízení musí být proveden kontrolní výpočet, kterým musí být prokázána
- 2.20.1. pevnost při statickém zatížení,
  - 2.20.2. pevnost při cyklickém zatížení,
  - 2.20.3. odolnost proti náhlému porušení,
  - 2.20.4. pevnost při vibracích,
  - 2.20.5. odolnost proti ztrátě stability a
  - 2.20.6. odolnost proti seismickým účinkům.

- 2.21. V kontrolním výpočtu musí být zohledněna všechna zatížení, včetně teplotních účinků, a všechny provozní stavy uvedené v technické specifikaci. Zejména musí být zohledněna degradace vlastností materiálu během provozu, jakost povrchu, vliv gradientu napětí a vliv korozního prostředí.
3. Experimentální metoda provedení návrhu tlakového zařízení
  - 3.1. Správnost návrhu tlakového zařízení nebo jeho částí musí být ověřena vhodnými kontrolami uskutečněnými na reprezentativním vzorku tlakových zařízení v souladu s programem kontrol stanoveným pro účely experimentální metody provedení návrhu. Tento program kontrol musí být schválen autorizovanou osobou provádějící posouzení shody návrhu.
  - 3.2. V programu kontrol musí být definovány zkušební podmínky a kritéria přijatelnosti. Před provedením jednotlivých kontrol musí být změřeny skutečné hodnoty základních rozměrů a vlastností materiálů, z nichž se tlakové zařízení skládá.
4. Návrh bezpečné manipulace a provozu tlakového zařízení
  - 4.1. Předepsaný způsob manipulace a provozu tlakového zařízení musí vyloučit rizika vyplývající z analýzy rizik podle bodu 3.1 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce. Zvláštní pozornost musí být věnována
    - 4.1.1. uzávěrům a otvorům,
    - 4.1.2. nebezpečným odfukům z pojistných armatur a
    - 4.1.3. prvkům, které brání fyzickému vstupu do tohoto zařízení, pokud je v tomto zařízení tlak nebo vakuum.
5. Prostředky přezkoušení
  - 5.1. Tlakové zařízení musí být navrženo tak, aby bylo možné uskutečnit všechny nezbytné kontroly k zajištění technické bezpečnosti.
  - 5.2. Pokud tlakové zařízení nemůže být navrženo tak, aby bylo možné v průběhu provozu provádět kontroly tohoto zařízení v požadovaném rozsahu, musí být
    - 5.2.1. stanoveny jiné kontroly zajišťující stejnou úroveň technické bezpečnosti, včetně nepřímých kontrol, nebo
    - 5.2.2. použity schválené výpočtové metodya musí být použity bezpečnostní rezervy stanovené konzervativním přístupem a přiměřená bezpečnostní opatření k vyloučení možného neočekávaného selhání tlakového zařízení.
6. Prostředky odvodnění a odvzdušnění
  - 6.1. Návrh tlakového zařízení musí po celou dobu životnosti tlakového zařízení i při provádění jeho kontrol užitím vhodných prostředků odvodnění a odvzdušnění tlakového zařízení
    - 6.1.1. zabránit vodnímu rázu, zborcení tlakového zařízení vlivem vakua nebo koroze a nekontrolované chemické reakci a jiným nepříznivým účinkům a

- 6.1.2. umožnit bezpečnou dekontaminaci, čištění, kontrolu a údržbu tlakového zařízení.
7. Koroze a jiné chemické účinky
  - 7.1. Bylo-li v analýze rizik podle bodu 3.1 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce identifikováno riziko koroze nebo jiných chemických účinků, musí být s ohledem na zamýšlené použití tlakového zařízení v návrhu tlakového zařízení minimalizovány tyto účinky užitím
    - 7.1.1. jiného materiálu odolávajícího korozi,
    - 7.1.2. zesílení tloušťky stěny přídatkem na korozi, nebo
    - 7.1.3. ochrany proti korozi nebo jiných chemickým účinkům.
8. Opatřebení
  - 8.1. Bylo-li v analýze rizik podle bodu 3.1 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce identifikováno riziko eroze nebo otěru, musí být s ohledem na zamýšlené použití tlakového zařízení v návrhu tlakového zařízení minimalizovány tyto účinky užitím
    - 8.1.1. jiného materiálu odolávajícího erozi nebo otěru,
    - 8.1.2. zesílení tloušťky stěny přídatkem na opotřebením,
    - 8.1.3. použitím výstelky či přeplátování, které umožní výměnu součástí, jež jsou nejvíce postiženy, nebo
    - 8.1.4. jiných opatření minimalizujících účinky opotřebením.
9. Sestava tlakového zařízení
  - 9.1. Sestava tlakového zařízení musí být navržena tak, aby
    - 9.1.1. společně sestavované díly sestavy tlakového zařízení byly pro dané použití vhodné a spolehlivé,
    - 9.1.2. všechny díly sestavy tlakového zařízení byly správně začleněny a vhodným způsobem smontovány a
    - 9.1.3. zařazení dílů do sestavy tlakového zařízení bylo provedeno
      - 9.1.3.1. na základě předem předvídatelných rizik identifikovaných v analýze rizik podle bodu 3.1 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
      - 9.1.3.2. s ohledem na vhodnost a spolehlivost montáže a
      - 9.1.3.3. na základě správného členění společně sestavovaných dílů sestavy tlakového zařízení.
  - 9.2. Způsob ochrany sestavy tlakového zařízení proti překročení provozních mezí a kontrola bezpečnostní výstroje sestavy musí být navrženy s ohledem na nejvýznamnější bezpečnostní třídu, do které je zařazeno některé z vybraných zařízení, které jsou díly sestavy tlakového zařízení.
10. Plnění a vypouštění
  - 10.1. V návrhu tlakového zařízení musí být vhodnou konstrukcí, příslušenstvím tlakového zařízení nebo užitím opatření pro jeho instalaci zajištěno bezpečné plnění a vypouštění tlakového zařízení a odběr vzorků pracovního média, zejména se zřetelem k rizikům
    - 10.1.1. při jeho plnění, kterými jsou

- 10.1.1.1. přeplnění nebo překročení tlaku, zejména s ohledem na plnicí poměr a na tlak par při odpovídající teplotě, a
  - 10.1.1.2. nestabilita tlakového zařízení,
  - 10.1.2. při vypouštění, kterým je nekontrolovaný únik média pod tlakem, a
  - 10.1.3. při plnění nebo vypouštění, kterými jsou nebezpečná spojení a porušení spojení.
11. Ochrana proti překročení dovolených mezí
- 11.1. Jestliže by v průběhu provozu tlakového zařízení mohlo dojít k překročení dovolených mezí, musí být v návrhu tlakového zařízení
    - 11.1.1. doplněno ochranné zařízení zabraňující překročení těchto mezí nebo kombinace takových ochranných zařízení, nebo
    - 11.1.2. užita vhodná opatření pro jeho instalaci.
  - 11.2. Ochranné zařízení nebo kombinace ochranných zařízení musí být navrženy s ohledem na specifické vlastnosti tlakového zařízení nebo sestavy tlakového zařízení, které jimi mají být chráněny.
  - 11.3. Ochranným zařízením nebo kombinací ochranných zařízení je
    - 11.3.1. bezpečnostní výstroj, nebo
    - 11.3.2. kontrolní zařízení, jako jsou indikátory nebo výstražná zařízení, která umožňují, aby byl automaticky nebo manuálně proveden vhodný zásah, pomocí něhož se provoz tlakového zařízení udrží v dovolených mezích.
12. Bezpečnostní výstroj
- 12.1. Bezpečnostní výstroj musí
    - 12.1.1. být navržena tak, aby pro tlakové zařízení byla zajištěna vhodná a spolehlivá ochrana,
    - 12.1.2. být navržena s ohledem na požadavky údržby a kontroly tohoto zařízení,
    - 12.1.3. být navržena tak, aby byly zejména zajištěny
      - 12.1.3.1. ochrana proti poruchám,
      - 12.1.3.2. zálohování bezpečnostní výstroje,
      - 12.1.3.3. různost provedení bezpečnostní výstroje a
      - 12.1.3.4. automatická diagnóza vlastní funkčnosti,
    - 12.1.4. zajišťovat, je-li to pro její správnou funkci nezbytné, kromě ochrany strojních částí tlakového zařízení i ochranu systémů napájení, ovládání, měření a regulace a souvisejících řídicích systémů jaderného zařízení a
    - 12.1.5. být posouzena v rámci posouzení shody tlakového zařízení nebo sestavy tlakového zařízení.
  - 12.2. Bezpečnostní výstroj nesmí být určena k plnění dalších funkcí nesouvisejících s ochranou tlakového zařízení kromě případů, kdy těmito dalšími funkcemi nemůže být ovlivněno plnění její ochranné funkce.

- 12.3. Zařízení omezující tlak, výšku hladiny nebo průtok média musí být navržena tak, aby nedocházelo k překračování nejvyššího dovoleného tlaku, výšky hladiny nebo průtoku média; krátkodobé zvýšení tlaku při zapůsobení bezpečnostní výstroje je přípustné, pokud nepřesáhne 10 % hodnoty nejvyššího dovoleného tlaku při všech provozních stavech jaderného zařízení a v havarijních podmínkách, k jejichž zvládnutí je určeno.
- 12.4. Zařízení na kontrolu teploty musí mít vhodnou dobu prodlevy v souladu s měřicí funkcí.
13. Elektrická výstroj
- 13.1. Elektrická výstroj musí být navržena
- 13.1.1. společně s tlakovým zařízením a
- 13.1.2. tak, aby umožňovala spolehlivé plnění bezpečnostní funkce tlakového zařízení.
14. Ochrana proti vnějšmu požáru
- 14.1. Tlakové zařízení musí být s ohledem na účel jeho použití vybaveno vhodným příslušenstvím nebo musí být přijata taková opatření pro jeho instalaci tak, aby splňovalo požadavky na omezení škod v případě vnějšmu požáru.
15. Hydraulická a pneumatická zařízení, která zajišťují ovládnutí, regulaci, signalizaci a měření
- 15.1. Pro hydraulická a pneumatická zařízení, která zabezpečují ovládnutí, regulaci, signalizaci a měření se uplatňují všeobecné požadavky uvedené v bodech 1.1 až 1.8, 1.13 a 1.14 a technické požadavky pro tlaková zařízení uvedené v bodech 2, 3, 5 až 8 a 13.
- 15.2. Každá rychločinná armatura bezpečnostního systému jaderného zařízení musí být řízena vlastním rozvaděčem vzduchu.
- 15.3. Pneumatické pohony a rozvaděče vzduchu musí připouštět opakované tlakování vzduchem nebo jiným plynem.
- 15.4. Pneumatický pohon musí být navržen tak, aby
- 15.4.1. byla minimalizována tvorba usazenin, korozních produktů, prachu a jiných nečistot a
- 15.4.2. vnější a vnitřní úprava jeho povrchu umožňovala v nejvyšší možné míře odstraňování usazenin, korozních produktů, prachu a jiných nečistot.
- B. Technické požadavky na řídicí vybraná zařízení
1. Řídicí vybrané zařízení musí být navrženo v souladu s požadavky stanovenými
- 1.1. v jeho technické specifikaci podle vyhlášky o požadavcích na projekt jaderného zařízení a
- 1.2. touto vyhláškou.
2. Na řídicím vybraném zařízení musí být uvedena identifikace výrobce tohoto zařízení, nebo, nelze-li identifikaci výrobce uvést přímo na tomto zařízení,

musí být tato identifikace uvedena na obalu. Identifikace výrobce musí být vždy uvedena v průvodní technické dokumentaci tohoto zařízení.

3. Základní technické charakteristiky řídicího vybraného zařízení, jejichž dodržení při provozu tohoto zařízení je nezbytné pro to, aby bylo toto zařízení používáno bezpečně a v podmínkách, pro které bylo vyrobeno, musí být vyznačeny na vybraném zařízení a uvedeny v jeho průvodní technické dokumentaci, nebo, nelze-li tyto údaje uvést přímo na tomto zařízení, musí být uvedeny v jeho průvodní technické dokumentaci.
4. Řídicí vybrané zařízení musí být navrženo tak, aby bylo zajištěno, že
  - 4.1. fyzické osoby budou přiměřeně chráněny před nebezpečím zranění nebo jiným nebezpečím, které by mohlo být způsobeno elektrickým proudem při dotyku živých nebo neživých částí,
  - 4.2. fyzické osoby a majetek budou chráněny před nebezpečími neelektrického charakteru, která může řídicí vybrané zařízení způsobovat,
  - 4.3. nedojde k nebezpečnému zvýšení teploty, vzniku elektrického oblouku nebo záření,
  - 4.4. navržená izolace řídicího vybraného zařízení odpovídá podmínkám všech provozních stavů jaderného zařízení a havarijních podmínek, k jejichž zvládnutí je určeno,
  - 4.5. bude odolávat nebezpečí plynoucím z vlastností území k umístění jaderného zařízení, vnějších vlivů a vnitřních vlivů,
  - 4.6. bude schopno plnit požadovanou funkci ve všech provozních stavech jaderného zařízení a v havarijních podmínkách, k jejichž zvládnutí je určeno,
  - 4.7. na něm lze za provozu nebo při plánovaném odstavení provádět činnosti bezpečně, zejména musí být zajištěna oddělitelnost a rozpojitelnost zařízení, a
  - 4.8. lze účinně využít diagnostických zařízení.
5. Kabely, které jsou řídicím vybraným zařízením nebo které jsou součástí řídicího vybraného zařízení, musí být
  - 5.1. navrženy tak, aby mohly být způsobem bránícím jejich poškození montovány v prostředí, pro které jsou svými charakteristikami určeny, a
  - 5.2. pokládány na lávkách v předem stanoveném uspořádání ve vrstvách a mezerách předepsaných v kladečském plánu tak, aby bylo zajištěno oddělení kabelů systémů zajištěného napájení od ostatních souborů kabelů.

#### C. Technické požadavky na stavební vybraná zařízení

1. Stavební vybrané zařízení musí být navrženo v souladu s požadavky stanovenými
  - 1.1. v jeho technické specifikaci podle vyhlášky o požadavcích na projekt jaderného zařízení a
  - 1.2. touto vyhláškou.

2. Stavební vybrané zařízení musí být navrženo tak, aby požadavky podle bodu 1 splňovalo ve všech provozních stavech jaderného zařízení a v havarijních podmínkách, k jejichž zvládnutí je určeno.
  3. Stavební vybrané zařízení musí být navrženo tak, aby odolalo nebezpečí plynoucímu z vlastností území k umístění jaderného zařízení, vnějších vlivů a vnitřních vlivů.
  4. Stavební vybrané zařízení musí být schopno plnit požadovanou funkci ve všech provozních stavech jaderného zařízení a v havarijních podmínkách, k jejichž zvládnutí je určeno.
  5. Návrh stavebního vybraného zařízení musí být podložen výpočty, modely nebo v případě potřeby doplněn experimentálním ověřením. Při zpracování výpočtu lze použít pouze ověřené výpočtové programy.
  6. Stavební vybrané zařízení musí být navrženo tak, aby účinky zatížení, vlastností území k umístění jaderného zařízení, vnějších vlivů a vnitřních vlivů stanovené projektem jaderného zařízení nemohly způsobit
    - 6.1. zřízení stavby,
    - 6.2. nepřípustné přetvoření stavby,
    - 6.3. narušení stability stavby,
    - 6.4. snížení mechanické odolnosti stavby,
    - 6.5. nepřípustné kmitání konstrukce,
    - 6.6. ohrožení funkce vybraného zařízení nacházejícího se v prostoru stavby nebo jejím okolí, nebo
    - 6.7. poškození stavby v míře nepřiměřené původní příčině.
  7. Stavební vybrané zařízení musí být navrženo tak, aby v případě požáru
    - 7.1. byla po určenou dobu zachována celistvost a nosnost stavební konstrukce,
    - 7.2. bylo prostorovým řešením a hermetickými prvky omezeno jeho šíření v rámci stavby,
    - 7.3. bylo omezeno jeho šíření na sousední stavby a
    - 7.4. fyzické osoby mohly stavbu opustit únikovými cestami.
- D. Technické požadavky na vybrané zařízení, kterým je pokrytí palivového elementu a konstrukce palivového souboru
1. Pokrytí palivového elementu a konstrukce palivového souboru musí být navrženy v souladu s požadavky stanovenými v jeho technické specifikaci podle vyhlášky o požadavcích na projekt jaderného zařízení.
  2. Při tvorbě návrhu pokrytí palivového elementu a konstrukce palivového souboru se musí vycházet z požadavků na
    - 2.1. mechanické vlastnosti nerozebíratelných spojů podle bodu 6.3 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce a
    - 2.2. materiály použité k jejich výrobě podle bodů 12 a 13.1 až 13.5 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce.“.

53. Příloha č. 2 zní:

## „Příloha č. 2 k vyhlášce č. 358/2016 Sb.

### Požadavky na způsob zajišťování shody vybraného zařízení a části vybraného zařízení

- A. Požadavky na způsob zajišťování shody při navrhování, výrobě a montáži tlakových zařízení a některých dalších vybraných zařízení a jejich částí a obalových souborů pro přepravu, skladování a ukládání vyhořelého jaderného paliva
1. Vybrané zařízení a části vybraného zařízení musí být
    - 1.1. navrhovány, vyráběny a montovány takovým způsobem, aby při jejich uvedení do provozu byla zajištěna jejich technická bezpečnost,
    - 1.2. vyrobeny v souladu s technickou dokumentací daného typu obalového souboru schváleného podle vyhlášky o schválení typu některých výrobků v oblasti mírového využívání jaderné energie a ionizujícího záření a přepravě radioaktivní nebo štěpné látky, jde-li o obalový soubor pro přepravu, skladování a ukládání vyhořelého jaderného paliva, a
    - 1.3. vyrobeny v souladu s technickou dokumentací daného typu palivového souboru schváleného v rámci povolení k provozu jaderného zařízení nebo změny jaderného paliva, jde-li o pokrytí palivového elementu a konstrukci palivového souboru.
  2. Požadavky na způsob zajišťování shody při navrhování, výrobě a montáži vybraných zařízení uvedené v
    - 2.1. bodech 1 a 3 až 17 se vztahují na obalové soubory pro přepravu, skladování a ukládání vyhořelého jaderného paliva,
    - 2.2. bodech 1, 3 až 5, 6.1 až 6.4, 6.5 věta první, 6.6, 6.8, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2, 9, 10, 11, 12, 13.1 až 13.5, 13.7, 13.8, 13.9.3 a 14 až 17 se vztahují na vybraná zařízení uvedená v § 12 odst. 3 písm. a) a d) a
    - 2.3. bodech 1, 3.4, 4, 5, 6.1 až 6.4, 6.6.1, 6.8, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2, 9.1, 10.1, 10.2, 11, 12, 13.8, 13.9.3 a 14 se vztahují na vybraná zařízení uvedená v § 12 odst. 3 písm. e).

### Navrhování tlakového zařízení

3. Při navrhování tlakového zařízení musí být
  - 3.1. zpracována analýza rizik z hlediska technické bezpečnosti s cílem identifikace a vyhodnocení rizik, které u něj přicházejí v úvahu; pro vyhodnocení těchto bezpečnostních vlivů analýzou rizik musí být stanoveny požadované stavy, ve kterých má tlakové zařízení plnit svoji funkci,
  - 3.2. technické řešení tlakového zařízení provedeno se zřetelem k výsledku analýzy rizik podle bodu 3.1,
  - 3.3. při výběru nejvhodnějšího technického řešení tlakového zařízení
    - 3.3.1. v rozumně dosažitelné míře vyloučeno každé předvídatelné riziko, nebo
    - 3.3.2. uplatněna vhodná ochranná opatření k omezení dopadů rizika, které nelze vyloučit, a

- 3.4. návrh vybraného zařízení přezkoumán z hlediska vhodnosti a přiměřenosti stanovení technických požadavků, ověřen z hlediska souladu s technickými požadavky a validován z hlediska souladu technických požadavků a jeho zamýšleného použití.

## **Výroba tlakového zařízení**

4. Výrobní postupy
  - 4.1. Tlakové zařízení musí být vyráběno v souladu s technickou dokumentací tohoto zařízení. Metody a výrobní postupy musí být navrženy tak, aby bylo možné uskutečnit všechny předepsané kontroly. Při výrobě se uplatňují technické požadavky, které byly přijaty v procesu návrhu.
5. Výroba částí
  - 5.1. Při výrobě částí tlakového zařízení nesmí docházet ke vzniku vad a trhlin nebo ke změnám mechanických vlastností, které by mohly ohrozit technickou bezpečnost tlakového zařízení.
6. Nerozebíratelné spoje
  - 6.1. Požadavky na nerozebíratelné spoje se vztahují zejména na spoje typu
    - 6.1.1. tavné svařování a natavování kovů,
    - 6.1.2. pájení,
    - 6.1.3. nástřiky a návary a
    - 6.1.4. lepení.
  - 6.2. Nerozebíratelné spoje a jejich přilehlé oblasti musí být provedeny tak, aby byly prosté jakýchkoli povrchových nebo vnitřních vad, které by mohly ohrozit technickou bezpečnost tlakového zařízení.
  - 6.3. Základní mechanické vlastnosti nerozebíratelných spojů musí odpovídat minimálně vlastnostem základních materiálů, které jsou spojovány, pokud nebyly při pevnostním výpočtu úmyslně vzaty v úvahu hodnoty odpovídající jiným mechanickým vlastnostem materiálu.
  - 6.4. Technické, kontrolní a technologické činnosti vztahující se k nerozebíratelným spojům na vybraných zařízeních mohou být prováděny jen pracovníky dozoru zvláštního procesu kvalifikovanými pro oblast tvorby a zkoušení nerozebíratelných spojů.
  - 6.5. Nerozebíratelné spoje části vybraných zařízení, které přispívají k odolnosti zařízení vůči vnitřnímu tlaku, a prvků, jež jsou k němu přímo připojeny, musí provádět pracovníci kvalifikovaní dle požadavků použitých technických předpisů, technických norem nebo technických podmínek za použití kvalifikovaných technologických postupů. Kvalifikace pracovníků musí být ověřena v rámci posouzení shody, pokud se nejedná o nerozebíratelné spoje uvedené v bodě 6.1.4. Technologické postupy musí být odsouhlaseny
    - 6.5.1. autorizovanou osobou, jde-li o nerozebíratelný spoj na vybraném zařízení uvedeném v § 12 odst. 2, nebo

- 6.5.2. akreditovanou osobou, jde-li o nerozebíratelný spoj na vybraném zařízení uvedeném v § 12 odst. 2 písm. c).
- 6.6. V rámci kvalifikace technologických postupů
  - 6.6.1. musí být provedeny kontroly ověřující, že navržený technologický postup provedení nerozebíratelného spoje je v souladu s technickými požadavky na nerozebíratelné spoje, včetně požadavků technických předpisů, technických norem nebo technických podmínek pro provádění kontrol nerozebíratelných spojů,
  - 6.6.2. musí být kvalifikace postupu provedení nerozebíratelného spoje provedena za použití zkušebního spoje dle požadavků použitých technických předpisů, technických norem nebo technických podmínek, jde-li o vybrané zařízení zařazené do bezpečnostní třídy 1 nebo 2.
- 6.7. Dohled nad prováděním činností podle bodu 6.6, včetně dohledu nad jejich vyhodnocením a přenášením značení, musí být prováděn
  - 6.7.1. autorizovanou osobou, jde-li o nerozebíratelný spoj na vybraném zařízení uvedeném v § 12 odst. 2, nebo
  - 6.7.2. akreditovanou osobou, jde-li o nerozebíratelný spoj na vybraném zařízení uvedeném v § 12 odst. 2 písm. c).
- 6.8. V technické dokumentaci vybraného zařízení týkající se nerozebíratelných spojů musí být doloženo splnění požadavků na
  - 6.8.1. kvalifikaci technologických postupů pro zhotovování nerozebíratelných spojů,
  - 6.8.2. potřebnou kvalifikaci pracovníků, kteří nerozebíratelné spoje provádějí,
  - 6.8.3. potřebnou kvalifikaci pracovníků, kteří nerozebíratelný spoj navrhují, ověřují a hodnotí, a
  - 6.8.4. způsobilost zařízení použitých při provádění nerozebíratelných spojů.
- 7. Nedestruktivní kontroly
  - 7.1. Nedestruktivní kontroly nerozebíratelných spojů musí přednostně provádět pracovníci certifikovaní osobou akreditovanou akreditačním orgánem podle příslušných technických norem týkajících se kvalifikace a certifikace pracovníků provádějících nedestruktivní kontroly nerozebíratelných spojů.
  - 7.2. Pracovníci provádějící nedestruktivní kontroly nerozebíratelných spojů způsobem, pro který není certifikace podle bodu 7.1 dostupná, musí disponovat certifikací na srovnatelné úrovni.
  - 7.3. Srovnatelnost úrovně certifikace pracovníků podle bodu 7.2 musí být ověřena v rámci posouzení shody, jde-li o nerozebíratelný spoj na vybraném zařízení uvedeném v § 12 odst. 2 písm. a) nebo b).
- 8. Tepelné zpracování
  - 8.1. Hrozí-li riziko, že výrobní postup vybraného zařízení nebo části vybraného zařízení změní vlastnosti použitého materiálu v rozsahu,

- který by mohl ohrozit technickou bezpečnost tlakového zařízení, musí být ve vhodném stadiu výroby vybraného zařízení nebo části vybraného zařízení provedeno přiměřené tepelné zpracování.
- 8.2. Tepelné zpracování částí tlakového vybraného zařízení musí provádět kvalifikovaní pracovníci.
  - 8.3. Vlastní tepelné zpracování částí tlakových vybraných zařízení uvedených v § 12 odst. 2 písm. a) musí být provedeno pod dohledem autorizované osoby.
9. Identifikovatelnost
- 9.1. Musí být zavedeny a dodržovány postupy zabezpečující identifikaci
    - 9.1.1. materiálů,
    - 9.1.2. částí tlakového zařízení a
    - 9.1.3. kontrol materiálů a částí tlakového zařízení.
  - 9.2. Identifikovatelnost musí být zajištěna od vstupních kontrol přejímaného materiálu nebo části tlakového zařízení do konečného posouzení tlakového zařízení.
10. Označování a opatřování štítkem
- 10.1. Tlakové zařízení musí být označeno štítkem nebo jiným způsobem. Na štítku nebo jiném způsobu označení musí být uvedeny
    - 10.1.1. identifikace výrobce nebo osoby provádějící montáž; například jméno, příjmení a adresa místa podnikání, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
    - 10.1.2. rok výroby,
    - 10.1.3. identifikace tlakového zařízení podle jeho povahy, například typ, série nebo identifikace výrobní dávky a výrobní číslo,
    - 10.1.4. základní nejvyšší a nejnižší pracovní meze a
    - 10.1.5. označení osoby, která provedla posouzení shody tlakového zařízení, jde-li o zařízení uvedené v § 12 odst. 2.
  - 10.2. Požadované informace musí být uvedeny na tlakovém zařízení nebo na štítku pevně k němu připojeném s výjimkou případů, kdy
    - 10.2.1. je použita vhodná dokumentace, přichází-li to v úvahu, aby se předešlo opakovanému označování jednotlivých dílů určených pro tutéž sestavu tlakového zařízení, například potrubních částí, nebo
    - 10.2.2. tlakové zařízení je příliš malé a informace jsou uvedeny na samostatném štítku připevněném k tlakovému zařízení.
11. Návodů k použití
- 11.1. Je-li tlakové zařízení uváděno do provozu, musí být, pokud to připadá v úvahu, k němu připojen návod nebo jiná odpovídající provozní dokumentace obsahující všechny nezbytné informace vztahující se k technické bezpečnosti a týkající se jeho
    - 11.1.1. montáže, případně montáže jeho částí,

- 11.1.2. uvádění do provozu,
- 11.1.3. provozu, včetně označení jeho částí, pracovních podmínek a způsob jeho užití, a
- 11.1.4. údržby, včetně kontrol prováděných v průběhu provozu.
- 11.2. Návod musí obsahovat informace uvedené v bodě 11.1, a je-li to nezbytné k plnému pochopení návodu, musí být opatřen doplňující technickou dokumentací, výkresy a schémata.
- 12. Materiály tlakového zařízení
  - 12.1. Pro výrobu, opravy nebo změnu tlakového zařízení lze použít pouze schválené základní a přídatné materiály zařazené do seznamu materiálů přípustných pro toto použití. Seznam materiálů musí být zpracován v návaznosti na zařazení tlakového zařízení do bezpečnostní třídy.
  - 12.2. Použité základní a přídatné materiály musí být vhodné pro dané použití, a to po celou dobu předpokládané životnosti tlakového zařízení.
  - 12.3. Přídatné materiály pro svařování musí splňovat požadavky uvedené v bodech 12 a 13, a to jak samostatně, tak ve spojení s konstrukcí.
- 13. Materiály částí tlakového zařízení vystavených působení tlaku
  - 13.1. Základní materiály ovlivňující technickou bezpečnost tlakového zařízení musí, a to jak samostatně, tak v konstrukci ve spojení s vhodným přídatným materiálem, splňovat požadavky technické specifikace tlakového zařízení, zejména požadavky na vhodné vlastnosti za všech provozních podmínek, ve kterých má tlakové zařízení plnit svoji funkci.
  - 13.2. Za části vybraného zařízení vystavené působení tlaku jsou vždy považovány díly, které tvoří tlakové rozhraní. V rámci hranice vybraného zařízení musí být materiál použitý pro nerozebíratelný spoj s částmi tohoto vybraného zařízení doložen v souladu s požadavky podle bodu 13.9 nebo 13.11.
  - 13.3. Při volbě materiálu pro výrobu, montáž, opravu nebo změnu tlakového zařízení se musí přihlížet k jeho chemickému složení, fyzikálním a mechanickým vlastnostem, svařitelnosti a způsobilosti k provozu v provozních podmínkách, ve kterých má tlakové zařízení plnit svoji funkci.
  - 13.4. K výrobě, montáži, údržbě, opravám nebo změně části tlakového zařízení musí být použit materiál
    - 13.4.1. shodný s materiálem původní části uvedený v technické specifikaci tlakového zařízení,
    - 13.4.2. zařazený do seznamu materiálů přípustných pro dané použití, nebo
    - 13.4.3. jiný materiál, nelze-li použít materiál podle bodu 13.4.1 nebo 13.4.2.

- 13.5. Pokud je použit materiál podle bodu 13.4.2, který má jiné vlastnosti než původní materiál, je třeba prokázat, že jeho vlastnosti jsou vhodné pro dané použití s ohledem na provozní podmínky a bezpečnostní třídu, do které je tlakové zařízení zařazeno.
- 13.6. V případě, že navrhovaný materiál není uveden v seznamu materiálů přípustných pro dané použití, musí být provedeno specifické ohodnocení navrhovaného materiálu pro tlaková zařízení uvedená v § 12 odst. 2 písm. a) nebo b). Provedení specifického ohodnocení navrhovaného materiálu musí být posouzeno autorizovanou osobou.
- 13.7. Při výrobě, montáži, opravě nebo změně musí být učiněna vhodná opatření, aby bylo zajištěno, že použitý materiál je v souladu požadavky technické specifikace tlakového zařízení. Zejména musí být pro všechny použité základní a přídatné materiály k dispozici dokumentace potvrzující shodu použitých materiálů s technickou specifikací materiálu.
- 13.8. K výrobě, montáži, opravě nebo změně tlakového zařízení lze použít pouze materiál, u kterého bylo provedeno posouzení shody s technickými požadavky na materiál.
- 13.9. Posouzení materiálu z hlediska jeho shody s technickou specifikací materiálu musí být doloženo
  - 13.9.1. materiálovým osvědčením vydaným výrobcem materiálu, které je po provedení dohledu autorizovanou osobou a vyhodnocení materiálových zkoušek potvrzeno autorizovanou osobou, jde-li o materiál pro tlakové zařízení uvedené v § 12 odst. 2 písm. a) nebo b),
  - 13.9.2. materiálovým osvědčením vydaným výrobcem materiálu, jde-li o materiál pro tlakové zařízení uvedené v § 12 odst. 2 písm. c), a
  - 13.9.3. materiálovým osvědčením vydaným výrobcem materiálu, jde-li o materiál pro tlakové zařízení uvedené v § 12 odst. 3.
- 13.10. Materiál, pro který bylo vydáno materiálové osvědčení podle bodů 13.9.2 a 13.9.3, lze použít pro tlakové zařízení uvedené v § 12 odst. 2 písm. a) a b), pokud byly provedeny dodatečné zkoušky materiálu v rozsahu stanoveném výrobcem vybraného zařízení nebo části vybraného zařízení nebo osobou provádějící montáž na základě výsledků analýzy rizik tak, aby bylo prokázáno, že materiál je vhodný k použití pro toto tlakové zařízení. Dodatečné zkoušky materiálu podle tohoto bodu jsou doplňující k materiálovému osvědčení podle bodů 13.9.2 a 13.9.3 a jejich výsledky neopravňují ke zvýšení dovoleného návrhového napětí nad hodnoty specifikované pro základní materiál.
- 13.11. Stanovení rozsahu dodatečných zkoušek a jejich provedení musí být pod dohledem autorizované osoby. Shoda výsledků dodatečných zkoušek s technickou specifikací materiálu musí být posouzena autorizovanou osobou. Shodují-li se výsledky kontrol s hodnotami uvedenými v technické specifikaci materiálu, vydá autorizovaná osoba inspekční zprávu nebo certifikát prokazující splnění podmínky pro

použití materiálu pro tlakové zařízení uvedené v § 12 odst. 2 písm. a) nebo b).

14. Kontrola kvality materiálů
  - 14.1. Kontrola kvality materiálů musí být provedena v rozsahu a metodami uvedenými v technických předpisech, technických normách nebo technických podmínkách pro materiály.
  - 14.2. Polotovary pro výrobu tlakových zařízení, zejména plechy, výkovky, výlisky, odlitky, válcovaná ocel pro spojovací díly a polotovary pro výrobu těsnění, musí být vyrobeny v souladu s požadavky stanovenými návrhem tlakového zařízení, technickými normami nebo technickými podmínkami, které určují rozsah a metody kontrol za účelem prověření jejich kvality.
  - 14.3. U polotovarů z austenitických ocelí pro výrobu tlakových zařízení, které jsou ve styku s médiem primárního okruhu, musí být stanoveny limitní hodnoty pro obsah kobaltu v oceli.

### **Montáž tlakového zařízení**

15. Montáž tlakového zařízení musí být prováděna v souladu technologickým postupem montáže zahrnujícím metody a montážní postupy tak, aby bylo možné uskutečnit všechny předepsané kontroly. Při montáži se uplatňují technické požadavky, které byly přijaty v procesu návrhu.
  16. Zvláštní procesy využívané při montáži vybraného zařízení nebo sestavy tlakového zařízení musí být prováděny v souladu s požadavky na nerozebíratelné spoje, nedestruktivní kontroly a tepelné zpracování uvedenými v bodech 6 až 8.
  17. Kvalita montáže musí být ověřována na základě plánu nebo programu kontrol, podle kterého je montáž prováděna.
- B. Požadavky na způsob zajišťování shody při navrhování, výrobě a montáži řídicího vybraného zařízení a jeho části
1. Vybrané zařízení a části vybraného zařízení musí být navrhovány, vyráběny a montovány takovým způsobem, aby při jejich uvedení do provozu byla zajištěna technická bezpečnost.

### **Navrhování řídicího vybraného zařízení**

2. Při navrhování řídicího vybraného zařízení musí být
  - 2.1. zpracována analýza rizik z hlediska technické bezpečnosti s cílem identifikace a vyhodnocení rizik, které u něj přicházejí v úvahu; pro vyhodnocení těchto bezpečnostních vlivů analýzou rizik musí být stanoveny požadované stavy, ve kterých má řídicí vybrané zařízení plnit svoji funkci,
  - 2.2. technické řešení řídicího vybraného zařízení provedeno se zřetelem k výsledku analýzy rizik podle bodu 2.1,
  - 2.3. při výběru nejvhodnějšího technického řešení řídicího vybraného zařízení

- 2.3.1. v rozumně dosažitelné míře vyloučeno každé předvídatelné riziko, nebo
- 2.3.2. uplatněna vhodná ochranná opatření k omezení dopadů rizika, které nelze vyloučit, a
- 2.4. návrh vybraného zařízení přezkoumán z hlediska vhodnosti a přiměřenosti stanovení technických požadavků, ověřen z hlediska souladu s technickými požadavky a validován z hlediska souladu technických požadavků a jeho zamýšleného použití.

### **Výroba řídicího vybraného zařízení**

- 3. Řídicí vybraná zařízení musí být vyrobena v souladu s technickou dokumentací tohoto zařízení zahrnující vhodné metody a odpovídající výrobní postupy tak, aby bylo možné uskutečnit všechny předepsané kontroly. Při výrobě se uplatňují technické požadavky, které byly přijaty v procesu návrhu.
- 4. Pro výrobu řídicího vybraného zařízení je nutno zavést a dodržovat postupy zajišťující identifikaci tohoto zařízení během jeho výroby.
- 5. Během výroby řídicího vybraného zařízení musí být prováděny kontroly v souladu s požadavky stanovenými v jeho technické dokumentaci.

### **Montáž řídicího vybraného zařízení**

- 6. Montáž řídicího vybraného zařízení musí být prováděna v souladu s technologickým postupem montáže zahrnujícím metody a montážní postupy tak, aby bylo možné uskutečnit všechny předepsané kontroly. Při montáži se uplatňují technické požadavky, které byly přijaty v procesu návrhu.
  - 7. Zvláštní procesy využívané při montáži řídicího vybraného zařízení musí být prováděny v souladu s požadavky na nerozebíratelné spoje, nedestruktivní kontroly a tepelné zpracování uvedenými v části A bodech 6 až 8 a požadavky na tvorbu softwaru.
  - 8. Kvalita montáže musí být ověřována na základě programu kontrol, podle kterého je montáž prováděna.
- C. Požadavky na způsob zajišťování shody při navrhování, výrobě a montáži stavebního vybraného zařízení a jeho části
- 1. Vybrané zařízení a části vybraného zařízení musí být navrhovány, vyráběny a montovány takovým způsobem, aby při jejich uvedení do provozu byla zajištěna technická bezpečnost.

### **Navrhování stavebního vybraného zařízení**

- 2. Při navrhování stavebního vybraného zařízení musí být jeho návrh přezkoumán z hlediska vhodnosti a přiměřenosti stanovení technických požadavků, ověřen z hlediska souladu s technickými požadavky a validován z hlediska souladu technických požadavků a jeho zamýšleného použití.

### **Výroba a montáž stavebního vybraného zařízení**

- 3. Stavební vybrané zařízení musí být provedeno, vyrobeno a montováno v souladu s technickou dokumentací tak, aby bylo možné uskutečnit všechny

předepsané kontroly k zajištění technické bezpečnosti. Při stavbě se uplatňují technické požadavky, které byly přijaty v procesu návrhu.

4. Výroba betonů musí probíhat v souladu s předepsanými výrobními postupy, které v průběhu tuhnutí zaručují předepsané hodnoty pevnosti a další vlastnosti stanovené v návrhu vybraného zařízení. V rámci výrobních postupů musí být stanoveny kontroly předepsaných hodnot pevnosti a dalších vlastností stanovených v návrhu vybraného zařízení.
  5. Zvláštní procesy využívané při montáži stavebního vybraného zařízení musí být prováděny v souladu s požadavky na nerozebíratelné spoje, nedestruktivní kontroly a tepelné zpracování uvedenými v části A bodech 6 až 8.
  6. Pro výrobu a montáž stavebního vybraného zařízení lze použít pouze kovové a stavební materiály stanovené v návrhu tohoto zařízení.
- D. Požadavky na způsob zajišťování shody při uvádění vybraného zařízení a jeho části do provozu
1. Vybrané zařízení nebo jeho část musí být vyrobeny a dodány tak, aby byla zajištěna jejich bezpečná a správná montáž a připojení.
  2. Po ukončení montáže technologie a stavby jaderného zařízení, jehož součástí jsou vybraná zařízení, musí být ověřeno, zda technická specifikace a jednoznačná identifikace umístění vybraných zařízení je v souladu se skutečným provedením jaderného zařízení a zda jsou tato vybraná zařízení vybavena odpovídající průvodní technickou dokumentací dodanou výrobcem vybraného zařízení nebo jeho části a dodavatelem montáže a stavby v rozsahu přílohy č. 4 k této vyhlášce a je v ní vyznačeno skutečné provedení dodávek a prací, a to
    - 2.1. před prvním zavezením jaderného paliva do jaderného reaktoru nebo u jaderného zařízení bez jaderného reaktoru v období neprodleně po ukončení dodávek nebo prací a
    - 2.2. před převzetím vybraného zařízení provozovatelem jaderného zařízení a jeho použitím k účelu, ke kterému bylo zhotoveno.
  3. Při uvádění jaderného zařízení do provozu musí být jeho jednotlivá vybraná zařízení postupně zkoušena v souladu s předem zpracovaným
    - 3.1. programem provozních kontrol,
    - 3.2. předprovozním programem řízeného stárnutí pro první fyzikální spouštění a
    - 3.3. provozním programem řízeného stárnutí pro první energetické spouštění a zkušební provoztak, aby byla ověřena jejich shoda s technickými požadavky dle přílohy č. 1 k této vyhlášce, které se uplatňují za provozu, a bylo tak umožněno funkční ověření celého jaderného zařízení před zahájením zkušební provozu.
  4. Před zahájením každé etapy uvádění do provozu vybraných zařízení musí být dokladována
    - 4.1. zaškolení obsluhujících a řídicích pracovníků jmenným seznamem a uvedením jejich funkcí,

- 4.2. způsobilost pracovníků řídit a provádět kontroly vybraného zařízení,
  - 4.3. připravenost vybraných zařízení v příslušné etapě a
  - 4.4. splnění dalších požadavků stanovených Úřadem na základě vyhodnocení předchozí etapy uvádění do provozu.
  5. Požadavky uvedené v bodech 1 až 4 se nevztahují na vybrané zařízení uvedené v § 12 odst. 3 písm. e).
- E. Požadavky na způsob zajišťování shody při provozu vybraného zařízení a jeho části
1. Vybrané zařízení musí být provozováno tak, aby v průběhu provozu byla udržována jeho technická bezpečnost.
  2. V průběhu provozu musí být průvodní technická dokumentace vybraného zařízení doplňována dalšími doklady o provedení opravy, údržby nebo provedení změny tohoto zařízení. Musí být zaveden systém udržování průvodní technické dokumentace tak, aby bylo možné ověřovat plnění technických požadavků na vybrané zařízení.
  3. Vybrané zařízení lze montovat a demontovat jen za předem stanovených bezpečných podmínek a v souladu s předpisy pro montáž, demontáž a opětovné uvedení do provozu.
  4. Vybrané zařízení musí být provozováno v souladu s požadavky vnitřních předpisů a další dokumentací pro provoz jaderného zařízení. Do předpisů pro údržbu a provoz vybraného zařízení musí být zahrnuty technické požadavky a doporučení výrobce vybraného zařízení.
  5. Vybrané zařízení smí být provozováno a používáno pouze k účelům a za podmínek, pro které je určeno, a v souladu s projektem jaderného zařízení. Musí být přijata technická a organizační opatření, která zajistí, že vybrané zařízení je provozováno v podmínkách, pro které bylo projektováno, a neohrožuje zdraví fyzických osob a nepředstavuje nepřijatelné riziko poškození majetku.
  6. Při provozu vybraného zařízení musí být zaveden systém sledování a dokumentování odchylek od normálního provozu, které by mohly vést k poruchám a snížení úrovně technické bezpečnosti vybraného zařízení.
  7. Při provozu vybraného zařízení musí být v rámci zavedeného procesu řízeného stárnutí vybraného zařízení prováděno soustavné sledování jeho stavu a určování vývoje dopadů stárnutí a působení degradačních mechanismů, které by mohly vést ke snížení úrovně technické bezpečnosti vybraného zařízení.
  8. Při provozu vybraného zařízení musí být zavedeny systém údržby a systém kontrol prováděných při provozu vybraného zařízení, které musí
    - 8.1. být zavedeny s ohledem na provozní podmínky ovlivňující technickou bezpečnost tohoto zařízení a
    - 8.2. stanovit technická a organizační opatření k zajišťování shody.
  9. Údržba, oprava nebo změna provozovaného vybraného zařízení musí být prováděny v souladu s požadavky na způsob zajišťování shody při navrhování, výrobě, montáži a uvádění do provozu vybraných zařízení

uvedenými v částech A až D; jsou-li při údržbě, opravě nebo změně provozovaného vybraného zařízení prováděny zvláštní procesy, musí být prováděny v souladu s požadavky na nerozebíratelné spoje, nedestruktivní kontroly a tepelné zpracování uvedenými v části A bodech 6 až 8.

10. V průběhu údržby, oprav a změn vybraného zařízení musí být prováděn dohled nad dodavatelem, v rámci kterého musí být ověřeno, že prováděné činnosti při údržbě, opravě nebo změně vybraného zařízení jsou prováděny v souladu s dokumentací vztahující se k přípravě a provádění oprav, údržby nebo změny vybraného zařízení.
11. Činnosti na řídicích vybraných zařízeních mohou být prováděny pouze pracovníky kvalifikovanými podle nařízení vlády č. 194/2022 Sb., o požadavcích na odbornou způsobilost k výkonu činnosti na elektrických zařízeních a na odbornou způsobilost v elektrotechnice.
12. Požadavky uvedené v bodech 1 až 11 se nevztahují na vybrané zařízení uvedené v § 12 odst. 3 písm. e).“.

54. Příloha č. 3 zní:

### **„Příloha č. 3 k vyhlášce č. 358/2016 Sb.**

#### **Požadavky na technickou dokumentaci vybraného zařízení**

Technická dokumentace vybraného zařízení musí být přehledně zpracována tak, aby umožnila posouzení shody v rozsahu stanoveném touto vyhláškou.

- A. Technická dokumentace pro navrhování, výrobu a montáž tlakového zařízení a některých dalších vybraných zařízení a obalového souboru pro přepravu, skladování a ukládání vyhořelého jaderného paliva

Technická dokumentace pro navrhování, výrobu a montáž tlakového zařízení a jiného vybraného zařízení uvedeného v § 12 odst. 3 písm. d) a obalového souboru pro přepravu, skladování a ukládání vyhořelého jaderného paliva musí obsahovat

1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a popis,
2. identifikaci výrobce,
3. návrh vybraného zařízení,
4. schémata zapojení,
5. výrobní výkresy a schémata a výkresy sestav a podsestav obsahující
  - 5.1. označení předepsané kvality a stavu hutních polotovarů, případně jiných dílů vybraného zařízení,
  - 5.2. označení předepsané kvality přídavných materiálů,
  - 5.3. rozměry a tloušťku stěn a údaje potřebné pro jejich dimenzování,
  - 5.4. umístění, druh, rozměry a hodnoty součinitelů svarových spojů a jejich klasifikační stupeň,

- 5.5. druh kontrol, zkušební média a jejich parametry a kritéria přijatelnosti kontrol,
- 5.6. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů, schémat a funkce vybraného zařízení a
- 5.7. nejvyšší dovolený tlak, výpočtovou teplotu a zkušební tlak, jde-li o tlakové zařízení,
6. technické údaje o tlakové výstroji, včetně její technické dokumentace, je-li samostatným vybraným zařízením,
7. technické údaje o bezpečnostní výstroji a výstroji, která zajišťuje funkčnost tlakového zařízení,
8. seznam technických předpisů, technických norem a technických podmínek, které byly nebo mají být použity,
9. průkazy vhodnosti řešení použitých v návrhu vybraného zařízení,
10. výsledky pevnostních výpočtů, výpočtů životnosti, včetně podmínek jejich platnosti, výpočtů seismické odolnosti a další důležité technické údaje vypracované podle použitých technických norem, technických podmínek, případně nových poznatků vědy a techniky,
11. degrační mechanizmy nebo dopady stárnutí vstupující do výpočtů životnosti,
12. výsledky analýzy rizik z hlediska technické bezpečnosti zpracované při navrhování vybraného zařízení,
13. doklady potvrzující shodu materiálu s technickou specifikací pro základní a přídatné materiály použité k výrobě vybraného zařízení nebo jeho části,
14. technické podmínky pro výrobu a montáž vybraného zařízení nebo obdobné dokumenty obsahující
  - 14.1. technické specifikace pro základní a přídatný materiál nebo polotovar,
  - 14.2. specifické požadavky na technologii zpracování materiálu, zejména požadavky na postup tepelného zpracování a vnitřní krystalickou strukturu a homogenitu,
  - 14.3. popis předpokládaných pracovních podmínek,
  - 14.4. údaje důležité z hlediska spolehlivosti a životnosti a další údaje důležité z hlediska technické bezpečnosti,
  - 14.5. popis průběhu vstupních, mezioperačních a výstupních kontrol, kritéria přijatelnosti kontrol, média použitá při těchto kontrolách a jejich parametry,
  - 14.6. způsob a rozsah ověřování technického stavu vybraného zařízení během jeho provozu a
  - 14.7. popis rozsahu průvodní technické dokumentace vybraného zařízení,
15. plány a programy kontrol pro navrhování, výrobu a montáž vybraného zařízení,
16. předběžný program řízeného stárnutí,
17. výčet částí vybraného zařízení a technických požadavků na tyto části,

18. popis technologických postupů výroby nebo montáže, včetně popisu technických a organizačních opatření,
19. předpisy pro montáž, uvádění do provozu nebo provoz vybraného zařízení,
20. seznam pracovníků dozoru zvláštního procesu a pracovníků provádějících kontroly a vyhodnocování nerozebíratelných spojů, včetně jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození, je-li při výrobě nebo montáži prováděn nerozebíratelný spoj,
21. seznam osob provádějících zvláštní procesy, včetně druhu a platnosti jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození, je-li při výrobě nebo montáži prováděn zvláštní proces, a
22. vzory záznamů, včetně osvědčení a protokolů o kontrolách, použitých v rámci výroby nebo montáže vybraného zařízení.

B. Technická dokumentace pro navrhování, výrobu a montáž řídicího vybraného zařízení

Technická dokumentace pro navrhování, výrobu a montáž řídicího vybraného zařízení musí obsahovat

1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a popis,
2. návrh vybraného zařízení,
3. identifikaci výrobce,
4. výkresy a schémata součástí a obvodů obsahující
  - 4.1. označení předepsané kvality dílů vybraného zařízení a
  - 4.2. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů, schémat a funkce vybraného zařízení,
5. seznam technických předpisů, technických norem a technických podmínek, které byly nebo mají být použity,
6. výsledky analýzy rizik z hlediska technické bezpečnosti zpracované při navrhování vybraného zařízení,
7. návody k použití,
8. výsledky provedených konstrukčních výpočtů,
9. výsledky výpočtů životnosti, včetně podmínek jejich platnosti, výpočtů seismické odolnosti a další důležité technické údaje vypracované podle použitých technických norem a technických podmínek, případně nových poznatků vědy a techniky,
10. degrační mechanismy nebo dopady stárnutí vstupující do výpočtů životnosti,
11. plány a programy kontrol pro navrhování, výrobu a montáž vybraného zařízení,
12. předběžný program řízeného stárnutí,
13. protokoly z provedených typových zkoušek s výsledky posouzení nezávislými akreditovanými zkušebními laboratořemi včetně akreditovaných zkušebních laboratoří jednotlivých výrobců,
14. výčet částí vybraného zařízení a technických požadavků na tyto části,
15. požadavky na kontroly vybraného zařízení a jeho části,

16. seznam pracovníků dozoru zvláštního procesu a pracovníků provádějících kontroly a vyhodnocování nerozebíratelných spojů, včetně jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození, je-li při výrobě nebo montáži prováděn nerozebíratelný spoj,
  17. seznam osob provádějících zvláštní procesy, včetně druhu a platnosti jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození, je-li při výrobě nebo montáži prováděn zvláštní proces,
  18. popis rozsahu průvodní technické dokumentace vybraného zařízení a
  19. předpisy pro montáž, uvádění do provozu a provoz vybraného zařízení.
- C. Technická dokumentace pro navrhování, výrobu a montáž stavebního vybraného zařízení

Technická dokumentace pro navrhování, výrobu a montáž stavebního vybraného zařízení musí obsahovat

1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a popis,
2. návrh vybraného zařízení,
3. popis stavební části, do které bude zabudováno,
4. vymezení způsobu jeho zabudování nebo jeho použití ve stavební části,
5. identifikaci výrobce,
6. seznam technických předpisů, technických norem a technických podmínek, které byly nebo mají být použity,
7. kompletní statické výpočty a dynamické výpočty, byly-li provedeny,
8. výrobní výkresy a výkresy stavební části, do které bude vybrané zařízení zabudováno, obsahující,
  - 8.1. označení předepsané kvality dílů vybraného zařízení,
  - 8.2. označení předepsané kvality použitých materiálů a
  - 8.3. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a funkce vybraného zařízení,
9. postupy pro výrobu, montáž a použití vybraného zařízení, včetně požadavků na
  - 9.1. ukládání betonů a provedení betonářské výztuže,
  - 9.2. provedení průchodků, hermetických dveří, poklopů a uzávěrů,
  - 9.3. provedení povrchových úprav stavebních konstrukcí,
  - 9.4. provedení jednotlivých vývodů sloužících k individuální těsnosti kontrole jednotlivých částí tlakového zařízení, které je součástí systému ochranné obálky, a
  - 9.5. provedení stavební elektroinstalace,
10. údaje o vlastnostech stavebních nebo kovových materiálů,
11. výsledky výpočtů životnosti, včetně podmínek jejich platnosti, výpočtů seismické odolnosti a další důležité technické údaje vypracované podle použitých technických norem a technických podmínek, případně nových poznatků vědy a techniky,
12. degrační mechanizmy nebo dopady stárnutí vstupující do výpočtů životnosti,

13. plány a program kontrol pro navrhování, výrobu a montáž vybraného zařízení,
14. předběžný program řízeného stárnutí,
15. seznam pracovníků dozoru zvláštního procesu a pracovníků provádějících kontroly a vyhodnocování nerozebíratelných spojů, včetně jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození, je-li při výrobě nebo montáži prováděn nerozebíratelný spoj,
16. seznam osob provádějících zvláštní procesy, včetně druhu a platnosti jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození, je-li při výrobě nebo montáži prováděn zvláštní proces,
17. záznamy s výsledky návrhových a konstrukčních výpočtů a provedených zkoušek, popřípadě certifikáty, pokud byly vydány před posouzením shody, a
18. popis rozsahu průvodní technické dokumentace vybraného zařízení.

D. Technická dokumentace pro navrhování a výrobu vybraného zařízení, kterým je pokrytí palivového elementu a konstrukce palivového souboru

Technická dokumentace vybraného zařízení uvedeného v § 12 odst. 3 písm. e) musí obsahovat

1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a popis,
2. identifikaci výrobce,
3. návrh vybraného zařízení,
4. výrobní výkresy a schémata a výkresy sestav a podsestav obsahující
  - 4.1. označení předepsané kvality a stavu hutních polotovarů, případně jiných dílů vybraného zařízení,
  - 4.2. označení předepsané kvality přídavných materiálů,
  - 4.3. rozměry a tloušťku stěn a údaje potřebné pro jejich dimenzování,
  - 4.4. umístění, druh, rozměry a hodnoty součinitelů svarových spojů a jejich klasifikační stupeň,
  - 4.5. druh kontrol, zkušební média a jejich parametry a kritéria přijatelnosti kontrol,
  - 4.6. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů, schémat a funkce vybraného zařízení a
5. seznam technických předpisů, technických norem a technických podmínek, které byly nebo mají být použity,
6. doklady potvrzující shodu materiálu s technickou specifikací pro základní a přídavné materiály použité k výrobě vybraného zařízení nebo jeho části,
7. popis rozsahu průvodní technické dokumentace vybraného zařízení,
8. popis technologických postupů výroby nebo montáže, včetně popisu technických a organizačních opatření, a
9. vzory záznamů, včetně osvědčení a protokolů o kontrolách, použitých v rámci výroby nebo montáže vybraného zařízení.“.

55. Příloha č. 4 zní:

**„Příloha č. 4 k vyhlášce č. 358/2016 Sb.****Požadavky na průvodní technickou dokumentaci vybraného zařízení**

Průvodní technická dokumentace vybraného zařízení musí být přehledně zpracována tak, aby v nezbytné míře dokumentovala výsledky zajišťování a prověřování shody, a to po celou dobu provozu tohoto zařízení.

A. Průvodní technická dokumentace tlakového zařízení a některých dalších vybraných zařízení a obalového souboru pro přepravu, skladování a ukládání vyhořelého jaderného paliva

Průvodní technická dokumentace tlakového zařízení a jiného vybraného zařízení uvedeného v § 12 odst. 3 písm. d) a obalového souboru pro přepravu, skladování a ukládání vyhořelého jaderného paliva musí obsahovat

1. pasport vyhotovený výrobcem obsahující
  - 1.1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a popis,
  - 1.2. prohlášení o shodě,
  - 1.3. plán a program kontrol při navrhování, výrobě a montáži vybraného zařízení vyhodnocené z hlediska naplnění požadavků v nich obsažených,
  - 1.4. materiálová osvědčení,
  - 1.5. záznamy z provedených kontrol a jejich vyhodnocení,
  - 1.6. záznamy o tepelném zpracování a
  - 1.7. záznamy z konečného posouzení,
2. výsledky pevnostních výpočtů, výpočtů životnosti, včetně podmínek jejich platnosti, výpočtů seismické odolnosti a další technické údaje vypracované podle použitých technických norem, technických podmínek a nových poznatků vědy a techniky,
3. předběžný program řízeného stárnutí,
4. výkresovou dokumentaci vybraného zařízení obsahující
  - 4.1. výkres sestavení s hlavními připojovacími rozměry,
  - 4.2. výkresy jednotlivých částí vybraného zařízení,
  - 4.3. výkres pro předpokládaný rozsah oprav, je-li součástí návodu,
  - 4.4. axonometrická schémata s označením jednotlivých svarů, závěsů, pevných bodů a podpěr, jde-li o potrubní trasy, a
  - 4.5. výkresy s označením jednotlivých svarů, průchodek, průlezů, poklopů, hermetických dveří nebo dalších zařízení zajišťujících hermetičnost ochranné obálky, jde-li o tlakové zařízení tvořící systém ochranné obálky,
5. doklady o kvalifikaci postupu provedení nerozebíratelného spoje,
6. seznam pracovníků provádějících nerozebíratelné spoje, včetně druhu a platnosti jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození,
7. seznam pracovníků dozoru zvláštního procesu a pracovníků provádějících kontroly a vyhodnocování nerozebíratelných spojů, včetně jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození,

8. technické údaje o tlakové výstroji, včetně její technické dokumentace, je-li samostatným vybraným zařízením,
9. technické údaje o bezpečnostní výstroji a výstroji, která zajišťuje funkčnost tlakového zařízení,
10. údaje o opravách provedených v průběhu výroby nebo montáže,
11. dokumentaci obsahující informace vztahující se k technické bezpečnosti při provozu vybraného zařízení, zejména návod k obsluze a pokyny pro montáž, uvádění do provozu a provoz, včetně pokynů pro opravy a údržbu,
12. dokumentaci obsahující informace vztahující se k řízenému stárnutí vybraného zařízení při jeho uvádění do provozu a provozu, zejména sledované parametry a jejich mezní hodnoty pro sledování a hodnocení stárnutí vybraného zařízení a opatření při dosažení mezních hodnot sledovaných parametrů,
13. záznamy o provedených opravách a údržbě vybraného zařízení, včetně záznamů o výsledcích kontrol provedených po opravě, údržbě nebo zpětné montáži po opravě anebo údržbě vybraného zařízení, nebo odkazy, kde jsou tyto záznamy vedeny a uloženy, a
14. záznamy o provedených změnách vybraného zařízení, včetně záznamů o výsledcích kontrol provedených po zpětné montáži tohoto zařízení, nebo odkazy, kde jsou tyto záznamy vedeny a uloženy.

**B. Průvodní technická dokumentace řídicího vybraného zařízení**

Průvodní technická dokumentace řídicího vybraného zařízení musí obsahovat

1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a popis,
2. prohlášení o shodě,
3. plán a program kontrol při navrhování, výrobě a montáži vybraného zařízení vyhodnocené z hlediska naplnění požadavků v nich obsažených,
4. předběžný program řízeného stárnutí,
5. záznamy z provedených kontrol a revizní zprávy a jejich vyhodnocení,
6. dokumentaci obsahující informace vztahující se k technické bezpečnosti při provozu vybraného zařízení, zejména návod k obsluze a pokyny pro montáž, uvádění do provozu a provoz, včetně pokynů pro opravy a údržbu,
7. seznam pracovníků provádějících nerozebíratelné spoje, včetně druhu a platnosti jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození,
8. seznam pracovníků dozoru zvláštního procesu a pracovníků provádějících kontroly a vyhodnocování nerozebíratelných spojů, včetně jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození,
9. kladečské plány, včetně dokladů o provedených protipožárních opatřeních v kabelových kanálech a prostorech, kde jsou kabely umístěny,
10. výkresovou dokumentaci vybraného zařízení, včetně vnitřních schémat rozvaděče,
11. doklady o kvalifikaci postupu provedení nerozebíratelného spoje,
12. záznamy o provedených opravách a údržbě vybraného zařízení, včetně záznamů o výsledcích kontrol provedených po opravě, údržbě nebo zpětné

montáži po opravě anebo údržbě vybraného zařízení, nebo odkazy, kde jsou tyto záznamy vedeny a uloženy,

13. dokumentaci obsahující informace vztahující se k řízenému stárnutí vybraného zařízení při jeho uvádění do provozu a provozu, zejména sledované parametry a jejich mezní hodnoty pro sledování a hodnocení stárnutí vybraného zařízení a opatření při dosažení mezních hodnot sledovaných parametrů, a
14. záznamy o provedených změnách vybraného zařízení, včetně záznamů o výsledcích kontrol provedených po zpětné montáži tohoto zařízení, nebo odkazy, kde jsou tyto záznamy vedeny a uloženy.

#### C. Průvodní technická dokumentace stavebního vybraného zařízení

Průvodní technická dokumentace stavebního vybraného zařízení musí obsahovat

1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a popis,
2. prohlášení o shodě,
3. plán a program kontrol při navrhování, výrobě a montáži vybraného zařízení vyhodnocené z hlediska naplnění požadavků v nich obsažených,
4. předběžný program řízeného stárnutí,
5. výsledky pevnostních výpočtů, výpočtů životnosti, včetně podmínek jejich platnosti, výpočtů seismické odolnosti a další technické údaje vypracované podle použitých technických norem, technických podmínek a nových poznatků vědy a techniky,
6. záznamy z provedených kontrol a jejich vyhodnocení, včetně záznamů z kontrol vlastností betonů,
7. výkresy vybraného zařízení a výkresy stavební části, do které bude vybrané zařízení zabudováno,
8. dokumentaci obsahující informace o vlastnostech vybraného zařízení,
9. seznam pracovníků provádějících nerozebíratelné spoje, včetně druhu a platnosti jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození,
10. seznam pracovníků dozoru zvláštního procesu a pracovníků provádějících kontroly a vyhodnocování nerozebíratelných spojů, včetně jejich oprávnění a uvedení jejich jména, příjmení a data narození,
11. vymezení způsobu jeho zabudování nebo jeho použití ve stavební části,
12. dokumentaci obsahující informace vztahující se k technické bezpečnosti při provozu vybraného zařízení, zejména pokyny pro uvádění do provozu a provoz, včetně pokynů pro opravy a údržbu, a
13. dokumentaci obsahující informace vztahující se k řízenému stárnutí vybraného zařízení při jeho uvádění do provozu a provozu, zejména sledované parametry a jejich mezní hodnoty pro sledování a hodnocení stárnutí vybraného zařízení a opatření při dosažení mezních hodnot sledovaných parametrů.

#### D. Průvodní technická dokumentace pokrytí palivového elementu a konstrukce palivového souboru

Průvodní technická dokumentace vybraného zařízení, kterým je palivový element a palivový soubor, musí obsahovat

1. dokument vyhotovený výrobcem obsahující:
    - 1.1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a popis,
    - 1.2. prohlášení o shodě
    - 1.3. materiálová osvědčení,
  2. záznamy o manipulaci.“.
56. V příloze č. 6 nadpisu přílohy č. 6 bodě A bodě 3 se slovo „postupy“ nahrazuje slovem „předem“ a slova „v programu kontrol“ se nahrazují slovem „postupy“.
57. V příloze č. 6 nadpisu přílohy č. 6 bodě B bodě 1.5.4.3 se slovo „svářečského“ zrušuje a za slovo „dozoru“ se vkládají slova „zvláštního procesu“.
58. V příloze č. 6 nadpisu přílohy č. 6 bodě B bodě 1.10 se slova „vyhlášky č. 18/1979 Sb., kterou se určují vyhrazená tlaková zařízení a stanoví některé podmínky k zajištění jejich bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů“ nahrazují slovy „nařízení vlády č. 192/2022 Sb., o vyhrazených technických tlakových zařízeních a požadavcích na zajištění jejich bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů“.
59. V příloze č. 6 nadpisu přílohy č. 6 bodě B se za bod 1.10 vkládá nový bod 1.11, který zní:
- „1.11. Konečné posouzení po výrobě vybraného zařízení uvedeného v § 12 odst. 3 písm. e) se sestává pouze z konečné zkoušky, která musí zahrnovat
- 1.11.1. kontrolu kompletnosti vybraného zařízení a
  - 1.11.2. kontrolu kompletnosti záznamů o kvalitě vybraného zařízení, včetně záznamů o kvalitě pokrytí palivového elementu zabezpečujícího jeho hermetičnost.“.
- Dosavadní body 1.11 až 1.13.2 se označují jako body 1.12 až 1.14.2.
60. Příloha č. 7 zní:

## **„Příloha č. 7 k vyhlášce č. 358/2016 Sb.**

### **Postupy posouzení shody**

1. POSTUP POSOUZENÍ SHODY A (VNITŘNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY)
  1. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě provádějící posouzení shody tímto postupem musí v souladu s tímto postupem zajistit, že vybrané zařízení splňuje požadavky této vyhlášky, a vydat prohlášení o shodě.
  2. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí zajistit provedení počáteční zkoušky vzorku vybraného zařízení, které má být vyráběno, (dále jen „výrobní typ“) a posoudit, zda výrobní typ odpovídá technickým předpisům, stanoveným technickým normám nebo

technickým podmínkám, jde-li o stavební vybrané zařízení podle § 12 odst. 3 písm. c).

3. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí přijmout veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vybraných zařízení s požadavky této vyhlášky.
  4. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí zajistit provedení konečného posouzení vybraného zařízení.
  5. Odpovídá-li vybrané zařízení požadavkům této vyhlášky, výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě jej musí označit značkou shody spolu se svojí identifikací a musí vydat prohlášení o shodě; jde-li o stavební vybrané zařízení podle § 12 odst. 3 písm. c), lze prohlášení o shodě vydat pouze, je-li vybrané zařízení ve shodě s výrobním typem posouzeným podle bodu 2.
2. POSTUP POSOUZENÍ SHODY A1 (VNITŘNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY S DOHLEDEM NAD KONEČNÝM POSOUZENÍM)
1. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě provádějící posouzení shody tímto postupem musí v souladu s tímto postupem a postupem posouzení shody A a pod dohledem akreditované nebo autorizované osoby nad konečným posouzením zajistit, že vybrané zařízení splňuje požadavky této vyhlášky, a vydat prohlášení o shodě.
  2. Akreditovaná nebo autorizovaná osoba formou neohlášených kontrol provádí dohled nad konečným posouzením, v rámci kterého
    - 2.1. ověřuje, že konečné posouzení vybraného zařízení je prováděno v souladu s požadavky na konečné posouzení v příloze č. 6 k této vyhlášce a
    - 2.2. odebírá vzorky vybraných zařízení z výrobních nebo skladových prostor ke kontrole.
  3. Akreditovaná nebo autorizovaná osoba určí počet vybraných zařízení ve vzorku, u kterých se zúčastní provedení konečného posouzení.
  4. V případech, kdy jedno nebo více vybraných zařízení nevyhovuje, akreditovaná nebo autorizovaná osoba určí vhodná opatření k odstranění neshody.
  5. Na základě výsledků dohledu nad konečným posouzením musí akreditovaná nebo autorizovaná osoba vydat inspekční zprávu.
  6. Odpovídá-li provedení konečného posouzení požadavkům této vyhlášky, akreditovaná nebo autorizovaná osoba musí označit vybrané zařízení, u kterého prováděla dohled nad konečným posouzením, svou identifikací; označení vybraného zařízení identifikací akreditované nebo autorizované osoby může být provedeno výrobcem nebo dovozcem na základě pověření akreditovanou nebo autorizovanou osobou.
3. POSTUP POSOUZENÍ SHODY B (PŘEZKOUŠENÍ VÝROBNÍHO TYPU)
1. Výrobce nebo dovozce musí v souladu s tímto postupem zajistit, že výrobní typ splňuje požadavky této vyhlášky.

2. Výrobní typ může zahrnovat více modifikací vybraného zařízení za předpokladu, že rozdíly mezi jednotlivými modifikacemi neovlivňují úroveň technické bezpečnosti.
3. Výrobce nebo dovozce musí u zvolené autorizované osoby podat žádost o posouzení shody. Žádost musí obsahovat
  - 3.1. identifikační údaje o výrobcu, nebo dovozci, a to
    - 3.1.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
    - 3.1.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
  - 3.2. písemné prohlášení, že smlouva o posouzení shody nebyla sjednána s jinou autorizovanou osobou,
  - 3.3. technickou dokumentaci vybraného zařízení,
  - 3.4. výrobní typ a
  - 3.5. další informace o vybraném zařízení nebytné k posouzení shody, zejména bezpečnostní třídu, do které je zařazeno.
4. Autorizovaná osoba si vyžádá další vzorky, jestliže je to nutné k provedení zkušebního programu.
5. Autorizovaná osoba musí
  - 5.1. provést přezkoumání technické dokumentace vybraného zařízení, včetně posouzení, zda splňuje požadavky stanovené v příloze č. 3 k této vyhlášce,
  - 5.2. provést posouzení použitých materiálů, včetně posouzení materiálových osvědčení podle bodu 13.9 nebo 13.11 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce, nebyly-li již dříve posouzeny jinou autorizovanou osobou,
  - 5.3. provést kontroly technologických postupů provedení nerozebíratelných spojů podle bodu 6.5 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce a tyto postupy odsouhlasit, nebyly-li již dříve odsouhlaseny jinou autorizovanou osobou,
  - 5.4. ověřit, zda pracovníci provádějící zvláštní procesy splňují požadavky podle bodů 6.5 a 7 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
  - 5.5. provést nebo nechat provést potřebné kontroly, aby zjistila, zda byly správně použity technické normy nebo technické podmínky,
  - 5.6. dohodnout s výrobcem, dovozcem nebo osobou provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě místo, kde bude provedeno ověření, zda byl výrobní typ vyroben v souladu s přezkoumanou technickou dokumentací,
  - 5.7. ověřit, zda je výrobní typ v souladu s požadavky této vyhlášky, včetně provedení nezbytných kontrol s tím souvisejících, a
  - 5.8. vypracovat zprávu o hodnocení činností uvedených v bodech 5.1 až 5.7 a jejich výstupů.

6. Odpovídá-li výrobní typ požadavkům této vyhlášky, autorizovaná osoba musí vydat výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě certifikát o přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat
    - 6.1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a základní popis,
    - 6.2. identifikační údaje výrobce nebo dovozce, a to
      - 6.2.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
      - 6.2.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
    - 6.3. závěry přezkoušení výrobního typu,
    - 6.4. dobu platnosti certifikátu, která není delší než 10 let, a
    - 6.5. další dokumenty nezbytné k prokázání shody výrobního typu s požadavky této vyhlášky.
  7. Výrobce nebo dovozce musí informovat autorizovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení typu, o všech změnách výrobního typu popsaného v certifikátu o přezkoušení typu. Pokud změna výrobního typu může ovlivnit shodu vybraného zařízení s technickými požadavky, autorizovaná osoba musí tuto změnu prověřit postupem podle bodu 5, a odpovídá-li tato změna požadavkům této vyhlášky, musí vydat dodatek k původnímu certifikátu o přezkoušení typu.
  8. Autorizovaná osoba musí uchovávat stejnopis certifikátu o přezkoušení typu a zprávy o hodnocení činností.
  9. Autorizovaná osoba musí informovat Úřad o vydaných, odejmutých, pozastavených či jinak omezených certifikátech o přezkoušení typu nebo dodatcích k nim a na žádost je Úřadu zpřístupnit.
  10. Autorizovaná osoba musí informovat ostatní autorizované osoby provádějící posouzení shody o odejmutých, pozastavených či jinak omezených certifikátech o přezkoušení typu nebo dodatcích k nim.
4. POSTUP POSOUZENÍ SHODY B1 (PŘEZKOUŠENÍ NÁVRHU VYBRANÉHO ZAŘÍZENÍ)
1. Výrobce nebo dovozce musí v souladu s tímto postupem zajistit, že návrh vybraného zařízení splňuje požadavky této vyhlášky.
  2. Tento postup posouzení shody nelze použít pro experimentální metodu návrhu.
  3. Výrobce nebo dovozce musí u zvolené autorizované osoby podat žádost o posouzení shody. Žádost musí obsahovat
    - 3.1. identifikační údaje o výrobcí nebo dovozci, a to
      - 3.1.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
      - 3.1.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
    - 3.2. písemné prohlášení, že smlouva o posouzení shody nebyla sjednána s jinou autorizovanou osobou,

- 3.3. technickou dokumentaci vybraného zařízení,
- 3.4. návrh vybraného zařízení a
- 3.5. další informace o vybraném zařízení nebytné k posouzení shody, zejména bezpečnostní třídu, do které je zařazeno.
4. Návrh vybraného zařízení může zahrnovat několik modifikací navrhovaného vybraného zařízení za předpokladu, že rozdíly jednotlivých modifikací neovlivňují úroveň jeho technické bezpečnosti.
5. Autorizovaná osoba musí
  - 5.1. provést přezkoumání technické dokumentace vybraného zařízení, včetně posouzení, zda splňuje požadavky stanovené v příloze č. 3 k této vyhlášce,
  - 5.2. provést posouzení použitých materiálů, včetně posouzení materiálových osvědčení podle bodu 13.9 nebo 13.11 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce, nebyly-li již dříve posouzeny jinou autorizovanou osobou,
  - 5.3. provést kontroly technologických postupů provedení nerozebíratelných spojů podle bodu 6.5 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce a tyto postupy odsouhlasit, nebyly-li již dříve odsouhlaseny jinou autorizovanou osobou,
  - 5.4. ověřit, zda pracovníci provádějící zvláštní procesy splňují požadavky podle bodů 6.5 a 7 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
  - 5.5. provést nebo nechat provést potřebné kontroly, aby zjistila, zda byly správně použity technické normy nebo technické podmínky,
  - 5.6. ověřit, zda je návrh vybraného zařízení v souladu s požadavky této vyhlášky, a
  - 5.7. vypracovat zprávu o hodnocení činností uvedených v bodech 5.1 až 5.6 a jejich výstupů.
6. Odpovídá-li návrh vybraného zařízení požadavkům této vyhlášky, autorizovaná osoba musí vydat výrobcí nebo dovozci certifikát o přezkoušení návrhu. Certifikát musí obsahovat
  - 6.1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a základní popis,
  - 6.2. identifikační údaje výrobce, nebo dovozce, a to
    - 6.2.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
    - 6.2.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
  - 6.3. závěry přezkoušení návrhu vybraného zařízení,
  - 6.4. dobu platnosti certifikátu, která není delší než 10 let, a
  - 6.5. další dokumenty nezbytné k prokázání shody návrhu vybraného zařízení s požadavky této vyhlášky.
7. Výrobce nebo dovozce musí informovat autorizovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoušení návrhu, o všech změnách návrhu vybraného zařízení popsaného v certifikátu o přezkoušení návrhu. Pokud změna návrhu vybraného zařízení může ovlivnit shodu vybraného zařízení s technickými

požadavky, autorizovaná osoba musí tuto změnu prověřit postupem podle bodu 5, a odpovídá-li tato změna požadavkům této vyhlášky, musí vydat dodatek k původnímu certifikátu o přezkoušení návrhu.

8. Autorizovaná osoba musí uchovávat stejnopis certifikátu o přezkoušení návrhu a zprávy o hodnocení činností.
  9. Autorizovaná osoba musí informovat Úřad o vydaných, odejmutých, pozastavených či jinak omezených certifikátech o přezkoušení návrhu nebo dodatcích k nim a na žádost je Úřadu zpřístupnit.
  10. Autorizovaná osoba musí informovat ostatní autorizované osoby provádějící posouzení shody o odejmutých, pozastavených či jinak omezených certifikátech o přezkoušení návrhu nebo dodatcích k nim.
5. POSTUP POSOUZENÍ SHODY D (SHODA ZALOŽENÁ NA ZAJIŠŤOVÁNÍ KVALITY VÝROBY)

1. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí v souladu s tímto postupem a pod dohledem autorizované osoby zajistit, že vybrané zařízení je ve shodě s
  - 1.1. výrobním typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu podle postupu posouzení shody B, nebo
  - 1.2. návrhem vybraného zařízení popsaným v certifikátu o přezkoušení návrhu podle postupu posouzení shody B1

a splňuje požadavky této vyhlášky, a vydat prohlášení o shodě.

2. Výrobce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí mít zaveden systém kvality pro výrobu nebo montáž v souladu se zavedeným systémem řízení. Dovozece musí mít zaveden systém kontrol vybraných zařízení.
3. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí zajistit provedení konečného posouzení vybraného zařízení.
4. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí u zvolené autorizované osoby podat žádost o posouzení shody. Žádost musí obsahovat
  - 4.1. identifikační údaje o výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, a to
    - 4.1.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
    - 4.1.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
  - 4.2. písemné prohlášení, že smlouva o posouzení shody nebyla sjednána s jinou autorizovanou osobou,
  - 4.3. dokumentaci vztahující se ke způsobu zajišťování kvality výroby nebo montáže, nebo dokumentaci systému kontrol, jde-li o žádost podanou dovozcem,
  - 4.4. kopii certifikátu o přezkoušení typu nebo certifikátu o přezkoušení návrhu,

- 4.5. technickou dokumentaci vybraného zařízení a
- 4.6. další informace o vybraném zařízení nezbytné k posouzení shody, zejména bezpečnostní třídu, do které je zařazeno.
5. Autorizovaná osoba musí posoudit systém kvality výrobce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě a ověřit, že
  - 5.1. způsob zajišťování kvality zajišťuje shodu vybraného zařízení s výrobním typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu nebo návrhem vybraného zařízení popsaným v certifikátu o přezkoušení návrhu, včetně shody s technickou dokumentací vybraného zařízení, a s požadavky této vyhlášky a
  - 5.2. dokumentace systému kvality obsahuje
    - 5.2.1. popis cílů kvality a organizační struktury, včetně práv a povinností osob, které plánují a řídí výrobu nebo montáž vybraného zařízení,
    - 5.2.2. popis výrobních postupů, způsobu řízení a zajišťování kvality procesů a dalších systematických opatření, která budou používána, zejména postupů zabezpečujících naplnění základních požadavků k zajištění technické bezpečnosti,
    - 5.2.3. popis kontrol, které budou prováděny před zahájením, v průběhu a po ukončení výroby nebo montáže, s uvedením četnosti jejich uskutečňování a kritérií přijatelnosti uplatněných při těchto kontrolách,
    - 5.2.4. záznamy zajišťování kvality vybraného zařízení a
    - 5.2.5. popis prostředků umožňujících dohled nad dosahováním předepsané úrovně kvality vybraných zařízení a posuzování účinnosti systému řízení v oblasti zajišťování jejich kvality.
6. Posouzení systému kvality musí provádět autorizovaná osoba v provozu výrobce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě. Posouzení se musí účastnit pracovník autorizované osoby, který má zkušenosti s posuzováním systému řízení a znalosti požadavků této vyhlášky. Autorizovaná osoba je povinna oznámit výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě výsledky posouzení systému kvality, včetně požadavků na odstranění případných neshod.
7. Dovozece musí zajistit posouzení systému kvality zahraničního výrobce podle bodů 5 a 6. Autorizovaná osoba musí posoudit systém kontrol dovozce a ověřit, že jím prováděné kontroly na vybraném zařízení zajišťují shodu vybraného zařízení s výrobním typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu nebo návrhem vybraného zařízení popsaným v certifikátu o přezkoušení návrhu, včetně shody s technickou dokumentací vybraného zařízení, a s požadavky této vyhlášky.
8. Odpovídá-li způsob zajišťování kvality požadavkům uvedeným v bodě 5, autorizovaná osoba musí vydat výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě doklad o schválení systému kvality.
9. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí plnit požadavky stanovené v systému kvality tak, jak byl

schválen autorizovanou osobou, a zajišťovat, aby i nadále byl věcně správný a účinný.

10. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí podávat autorizované osobě, která schválila systém kvality, informace o plánovaných změnách systému kvality popsaného v dokladu o schválení systému kvality. Autorizovaná osoba musí posoudit navrženou změnu a rozhodnout, zda změněný systém kvality splňuje požadavky podle bodu 5. Autorizovaná osoba musí sdělit své závěry posouzení, včetně odůvodnění, výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, a odpovídá-li změna systému kvality požadavkům podle bodu 5, musí vydat dodatek k původnímu dokladu o schválení systému kvality.
11. Dohled autorizované osoby
  - 11.1. Dohled musí zajistit, aby výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě náležitě plnil požadavky vyplývající ze schváleného systému kvality.
  - 11.2. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí umožnit autorizované osobě pro výkon dohledu vstup do výrobních, kontrolních a zkušebních prostor a do skladů a poskytnout jí všechny potřebné informace.
  - 11.3. Autorizovaná osoba musí mít pro účely dohledu zaveden systém kontrol, v rámci kterého jsou stanoveny druh a četnost kontrol prováděných u výrobce, dovozce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě.
  - 11.4. Autorizovaná osoba musí provádět v rámci dohledu pravidelné kontroly, aby se ujistila o tom, že výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě udržuje a uplatňuje systém kvality tak, jak byl schválen. Četnost pravidelných kontrol musí volit tak, aby nové úplné prověření bylo vykonáno nejméně jedenkrát za 12 měsíců.
  - 11.5. Autorizovaná osoba musí provádět v rámci dohledu neohlášené kontroly u výrobce, dovozce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě. Druh a četnost neohlášených kontrol musí autorizovaná osoba stanovit zejména s ohledem na
    - 11.5.1. bezpečnostní třídu, do které je vybrané zařízení zařazeno,
    - 11.5.2. výsledky předešlých kontrol prováděných v rámci dohledu,
    - 11.5.3. potřebu sledovat dodržování opatření k nápravě neshody a
    - 11.5.4. významné změny organizace výroby, koncepce nebo technologie výroby.
  - 11.6. Při těchto kontrolách může autorizovaná osoba provést nebo dát provést kontroly pro ověření, zda systém kvality správně funguje.
  - 11.7. Autorizovaná osoba musí na základě provedených kontrol vypracovávat zprávy o výsledcích dohledu a předávat je výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě.

12. Odpovídá-li vybrané zařízení požadavkům této vyhlášky a je-li ve shodě s výrobním typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu nebo návrhem vybraného zařízení popsaným v certifikátu o přezkoušení návrhu, výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě jej musí označit značkou shody spolu se svojí identifikací a s identifikací autorizované osoby a musí vydat prohlášení o shodě.
  13. Autorizovaná osoba musí uchovávat stejnopis dokladu o schválení systému kvality a zprávy o výsledcích dohledu.
  14. Autorizovaná osoba musí informovat Úřad o vydaných, odejmutých, pozastavených či jinak omezených dokladech o schválení systému řízení nebo dodatcích k nim a na žádost je zpřístupnit Úřadu.
  15. Autorizovaná osoba musí informovat ostatní autorizované osoby provádějící posouzení shody o odejmutých, pozastavených či jinak omezených dokladech o schválení systému kvality nebo dodatcích k nim.
6. POSTUP POSOUZENÍ SHODY D1 (ZAJIŠŤOVÁNÍ KVALITY VÝROBY)
1. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí v souladu s tímto postupem a pod dohledem autorizované osoby zajistit, že vybrané zařízení splňuje požadavky této vyhlášky, a vydat prohlášení o shodě.
  2. Výrobce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí mít zaveden systém kvality pro výrobu v souladu se zavedeným systémem řízení. Dovozece musí mít zaveden systém kontrol vybraných zařízení.
  3. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí zajistit provedení konečného posouzení vybraného zařízení.
  4. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí u zvolené autorizované osoby podat žádost o posouzení shody. Žádost musí obsahovat
    - 4.1. identifikační údaje o výrobcu, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, a to
      - 4.1.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
      - 4.1.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
    - 4.2. písemné prohlášení, že smlouva o posouzení shody nebyla sjednána s jinou autorizovanou osobou,
    - 4.3. dokumentaci vztahující se k zajišťování kvality výroby nebo dokumentaci systému kontrol, jde-li o žádost podanou dovozcem,
    - 4.4. technickou dokumentaci vybraného zařízení a
    - 4.5. další informace o vybraném zařízení nezbytné k posouzení shody, zejména bezpečnostní třídu, do které je zařazeno.
  5. Autorizovaná osoba musí posoudit systém kvality výrobce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, včetně způsobu zajišťování kvality výroby, a ověřit, že

- 5.1. způsob zajišťování kvality zajišťuje shodu vybraného zařízení s technickou dokumentací vybraného zařízení a s požadavky této vyhlášky a
- 5.2. dokumentace systému kvality obsahuje
  - 5.2.1. popis cílů kvality a organizační struktury, včetně práv a povinností osob, které plánují a řídí výrobu nebo montáž vybraného zařízení,
  - 5.2.2. popis výrobních postupů, způsobu řízení a zajišťování kvality procesů a dalších systematických opatření, která budou používána, zejména postupů zabezpečujících naplnění základních požadavků k zajištění technické bezpečnosti,
  - 5.2.3. popis kontrol, které budou prováděny před zahájením, v průběhu a po ukončení výroby nebo montáže, s uvedením četnosti jejich uskutečňování a kritérií přijatelnosti uplatněných při těchto kontrolách,
  - 5.2.4. záznamy zajišťování kvality vybraného zařízení a
  - 5.2.5. popis prostředků umožňujících dohled nad dosahováním předepsané úrovně kvality vybraných zařízení a posuzování účinnosti systému řízení v oblasti zajišťování jejich kvality.
6. Posouzení systému kvality musí provádět autorizovaná osoba v provozu výrobce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě. Posouzení se musí účastnit pracovník autorizované osoby, který má zkušenosti s posuzováním systému řízení a znalosti požadavků této vyhlášky. Autorizovaná osoba je povinna oznámit výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě výsledky posouzení systému kvality, včetně požadavků na odstranění případných neshod.
7. Dovozece musí zajistit posouzení systému kvality zahraničního výrobce podle bodů 5 a 6. Autorizovaná osoba musí posoudit systém kontrol dovozce a ověřit, že jím prováděné kontroly na vybraném zařízení zajišťují shodu vybraného zařízení s požadavky této vyhlášky.
8. Odpovídá-li systém kvality požadavkům uvedeným v bodě 5, autorizovaná osoba musí vydat výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě doklad o schválení systému kvality.
9. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí plnit požadavky stanovené v systému kvality tak, jak byl schválen autorizovanou osobou, a zajišťovat, aby i nadále byl věcně správný a účinný.
10. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí podávat autorizované osobě, která schválila systém kvality, informace o plánovaných změnách systému kvality popsaného v dokladu o schválení systému kvality. Autorizovaná osoba musí posoudit navrženou změnu a rozhodnout, zda změněný systém kvality splňuje požadavky podle bodu 5. Autorizovaná osoba musí sdělit své závěry posouzení, včetně odůvodnění, výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, a odpovídá-li změna systému kvality požadavkům podle

bodů 5, musí vydat dodatek k původnímu dokladu o schválení systému kvality.

11. Dohled autorizované osoby
  - 11.1. Dohled musí zajistit, aby výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě náležitě plnil požadavky vyplývající ze schváleného systému kvality.
  - 11.2. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí umožnit autorizované osobě pro výkon dohledu vstup do výrobních, kontrolních a zkušebních prostor a do skladů a poskytnout jí všechny potřebné informace.
  - 11.3. Autorizovaná osoba musí mít pro účely dohledu zaveden systém kontrol, v rámci kterého jsou stanoveny druh a četnost kontrol prováděných u výrobce, dovozce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě.
  - 11.4. Autorizovaná osoba musí provádět v rámci dohledu pravidelné kontroly, aby se ujistila o tom, že výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě udržuje a uplatňuje systém kvality tak, jak byl schválen. Četnost pravidelných kontrol musí volit tak, aby úplné prověření bylo vykonáno nejméně jedenkrát za 12 měsíců.
  - 11.5. Autorizovaná osoba musí provádět v rámci dohledu neohlášené kontroly u výrobce, dovozce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě. Druh a četnost neohlášených kontrol musí autorizovaná osoba stanovit zejména s ohledem na
    - 11.5.1. bezpečnostní třídu, do které je vybrané zařízení zařazeno,
    - 11.5.2. výsledky předešlých kontrol prováděných v rámci dohledu,
    - 11.5.3. potřebu sledovat dodržování opatření k nápravě nehody a
    - 11.5.4. významné změny organizace výroby, koncepce nebo technologie výroby.
  - 11.6. Při těchto kontrolách může autorizovaná osoba provést nebo dát provést kontroly pro ověření, zda systém kvality správně funguje.
  - 11.7. Autorizovaná osoba musí na základě provedených kontrol vypracovávat zprávy o výsledcích dohledu a předávat je výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě.
12. Odpovídá-li vybrané zařízení požadavkům této vyhlášky, výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě jej musí označit značkou shody spolu se svojí identifikací a identifikací autorizované osoby a musí vydat prohlášení o shodě.
13. Autorizovaná osoba musí uchovávat stejnopis dokladu o schválení systému kvality a zprávy o výsledcích dohledu.
14. Autorizovaná osoba musí informovat Úřad o vydaných, odejmutých, pozastavených či jinak omezených dokladech o schválení systému řízení nebo dodatcích k nim a na žádost je zpřístupnit Úřadu.

15. Autorizovaná osoba musí informovat ostatní autorizované osoby provádějící posouzení shody o odejmutých, pozastavených či jinak omezených dokladech o schválení systému kvality nebo dodatcích k nim.
7. POSTUP POSOUZENÍ SHODY E (ZAJIŠŤOVÁNÍ KVALITY VYBRANÉHO ZAŘÍZENÍ)
    1. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí v souladu s tímto postupem a pod dohledem autorizované osoby zajistit, že vybrané zařízení je ve shodě s
      - 1.1. výrobním typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu podle postupu posouzení shody B, nebo
      - 1.2. návrhem vybraného zařízení popsáním v certifikátu o přezkoušení návrhu podle postupu posouzení shody B1a splňuje požadavky této vyhlášky, a vydat prohlášení o shodě.
    2. Výrobce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí mít zaveden systém kvality pro výrobu, v souladu se zavedeným systémem řízení. Dovozece musí mít zaveden systém kontrol vybraných zařízení.
    3. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí zajistit provedení konečného posouzení vybraného zařízení.
    4. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí u zvolené autorizované osoby podat žádost o posouzení shody. Žádost musí obsahovat
      - 4.1. identifikační údaje o výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, a to
        - 4.1.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
        - 4.1.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
      - 4.2. písemné prohlášení, že smlouva o posouzení shody nebyla sjednána s jinou autorizovanou osobou,
      - 4.3. dokumentaci systému kvality výroby, nebo dokumentaci systému kontrol, jde-li o žádost podanou dovozcem,
      - 4.4. kopii certifikátu o přezkoušení typu nebo certifikátu o přezkoušení návrhu,
      - 4.5. technickou dokumentaci vybraného zařízení a
      - 4.6. další informace o vybraném zařízení nezbytné k posouzení shody, zejména bezpečnostní třídu, do které je zařazeno.
    5. Autorizovaná osoba musí posoudit systém kvality výrobce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě a ověřit, že
      - 5.1. způsob zajišťování kvality zajišťuje shodu vybraného zařízení s výrobním typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu nebo návrhem vybraného zařízení popsáním v certifikátu o přezkoušení návrhu, včetně shody s technickou dokumentací vybraného zařízení, a s požadavky této vyhlášky a

- 5.2. dokumentace systému kvality pro výrobu obsahuje
  - 5.2.1. popis cílů kvality a organizační struktury, včetně práv a povinností osob, které plánují a řídí výrobu nebo montáž vybraného zařízení,
  - 5.2.2. popis výrobních postupů, způsobu řízení a zajišťování kvality procesů a dalších systematických opatření, která budou používána, zejména postupů zabezpečujících naplnění základních požadavků k zajištění technické bezpečnosti,
  - 5.2.3. popis kontrol, které budou provedeny po ukončení výroby nebo montáže, s uvedením četnosti jejich uskutečňování a kritérií přijatelnosti uplatněných při těchto kontrolách,
  - 5.2.4. záznamy zajišťování kvality vybraného zařízení a
  - 5.2.5. popis prostředků umožňujících dohled nad dosahováním předepsané úrovně kvality vybraných zařízení a posuzování účinnosti systému řízení v oblasti zajišťování jejich kvality.
6. Posouzení systému kvality musí provádět autorizovaná osoba v provozu výrobce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě. Posouzení se musí účastnit pracovník autorizované osoby, který má zkušenosti s posuzováním systému řízení a znalosti požadavků této vyhlášky. Autorizovaná osoba je povinna oznámit výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě výsledky posouzení systému kvality, včetně požadavků na odstranění případných neshod.
7. Dovozce musí zajistit posouzení systému kvality zahraničního výrobce podle bodů 5 a 6. Autorizovaná osoba musí posoudit systém kontrol dovozce a ověřit, že jím prováděné kontroly na vybraném zařízení zajišťují shodu vybraného zařízení s výrobním typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu nebo návrhem vybraného zařízení popsáním v certifikátu o přezkoušení návrhu, včetně shody s technickou dokumentací vybraného zařízení, a s požadavky této vyhlášky.
8. Výrobce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí vybrané zařízení po ukončení výroby nebo montáže přezkoušet. Dovozce musí vybrané zařízení přezkoušet v rámci dovozu. V rámci přezkoušení musí být provedeny kontroly uvedené v technické dokumentaci vybraného zařízení tak, aby byla zajištěna shoda vybraného zařízení s výrobním typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu nebo návrhem vybraného zařízení popsáním v certifikátu o přezkoušení návrhu a s požadavky této vyhlášky.
9. Odpovídá-li systém kvality požadavkům uvedeným v bodě 5, autorizovaná osoba musí vydat výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě doklad o schválení systému kvality.
10. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí plnit požadavky stanovené v systému kvality tak, jak byl schválen autorizovanou osobou, a zajišťovat, aby i nadále byl věcně správný a účinný.
11. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí podávat autorizované osobě, která schválila systém kvality,

informace o plánovaných změnách systému kvality popsaného v dokladu o schválení systému kvality. Autorizovaná osoba musí posoudit navrženou změnu a rozhodnout, zda změněný systém kvality splňuje požadavky podle bodu 5. Autorizovaná osoba musí sdělit své závěry posouzení, včetně odůvodnění, výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, a odpovídá-li změna systému kvality požadavkům podle bodu 5, musí vydat dodatek k původnímu dokladu o schválení systému kvality.

12. Dohled autorizované osoby
  - 12.1. Dohled musí zajistit, aby výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě náležitě plnil požadavky vyplývající ze schváleného systému kvality.
  - 12.2. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí umožnit autorizované osobě pro výkon dohledu vstup do výrobních, kontrolních a zkušebních prostor a do skladů a poskytnout jí všechny potřebné informace.
  - 12.3. Autorizovaná osoba musí mít pro účely dohledu zaveden systém kontrol, v rámci kterého jsou stanoveny druh a četnost kontrol prováděných u výrobce, dovozce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě.
  - 12.4. Autorizovaná osoba musí provádět v rámci dohledu pravidelné kontroly, aby se ujistila o tom, že výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě udržuje a uplatňuje systém kvality tak, jak byl schválen. Četnost pravidelných kontrol musí volit tak, aby úplné prověření bylo vykonáno nejméně jedenkrát za 12 měsíců.
  - 12.5. Autorizovaná osoba musí provádět v rámci dohledu neohlášené kontroly u výrobce, dovozce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě. Druh a četnost neohlášených kontrol musí autorizovaná osoba stanovit zejména s ohledem na
    - 12.5.1. bezpečnostní třídu, do které je vybrané zařízení zařazeno,
    - 12.5.2. výsledky předešlých kontrol prováděných v rámci dohledu,
    - 12.5.3. potřebu sledovat dodržování opatření k nápravě nehody a
    - 12.5.4. významné změny organizace výroby, koncepce nebo technologie výroby.
  - 12.6. Při těchto kontrolách může autorizovaná osoba provést nebo dát provést kontroly pro ověření, zda systém kvality správně funguje.
  - 12.7. Autorizovaná osoba musí na základě provedených kontrol vypracovávat zprávy o výsledcích dohledu a předávat je výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě.
13. Odpovídá-li vybrané zařízení požadavkům této vyhlášky a je-li ve shodě s výrobním typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu nebo návrhem vybraného zařízení popsaným v certifikátu o přezkoušení návrhu, výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě jej

musí označit značkou shody spolu se svojí identifikací a identifikací autorizované osoby a musí vydat prohlášení o shodě.

14. Autorizovaná osoba musí uchovávat stejnopis dokladu o schválení systému kvality a zprávy o výsledcích dohledu.
  15. Autorizovaná osoba musí informovat Úřad o vydaných, odejmutých, pozastavených či jinak omezených dokladech o schválení systému kvality nebo dodatcích k nim a na žádost je zpřístupnit Úřadu.
  16. Autorizovaná osoba musí informovat ostatní autorizované osoby provádějící posouzení shody o odejmutých, pozastavených či jinak omezených dokladech o schválení systému kvality nebo dodatcích k nim.
8. POSTUP POSOUZENÍ SHODY E1 (ZAJIŠŤOVÁNÍ KVALITY KONTROL VYBRANÉHO ZAŘÍZENÍ)
1. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí v souladu s tímto postupem a pod dohledem autorizované osoby zajistit, že vybrané zařízení splňuje požadavky této vyhlášky, a vydat prohlášení o shodě.
  2. Výrobce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí mít zaveden systém kvality pro výrobu v souladu se zavedeným systémem řízení. Dovozce musí mít zaveden systém kontrol vybraných zařízení.
  3. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí zajistit provedení konečného posouzení každého vybraného zařízení.
  4. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí u zvolené autorizované osoby podat žádost o posouzení shody. Žádost musí obsahovat
    - 4.1. identifikační údaje o výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, a to
      - 4.1.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
      - 4.1.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
    - 4.2. písemné prohlášení, že smlouva o posouzení shody nebyla sjednána s jinou autorizovanou osobou,
    - 4.3. dokumentaci systému řízení vztahující se ke způsobu zajišťování kvality výroby, nebo dokumentaci systému kontrol, jde-li o žádost podanou dovozcem,
    - 4.4. technickou dokumentaci vybraného zařízení a
    - 4.5. další informace o vybraném zařízení nezbytné k posouzení shody, zejména bezpečnostní třídu, do které je zařazeno.
  5. Autorizovaná osoba musí posoudit systém kvality výrobce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě a ověřit, že
    - 5.1. způsob zajišťování kvality zajišťuje shodu vybraného zařízení s technickou dokumentací vybraného zařízení a s požadavky této vyhlášky a

- 5.2. dokumentace systému kvality pro výrobu obsahuje
  - 5.2.1. popis cílů kvality a organizační struktury, včetně práv a povinností osob, které plánují a řídí výrobu nebo montáž vybraného zařízení,
  - 5.2.2. popis výrobních postupů, způsobu řízení a zajišťování kvality procesů a dalších systematických opatření, která budou používána, zejména postupů zabezpečujících naplnění základních požadavků k zajištění technické bezpečnosti,
  - 5.2.3. popis kontrol, které budou provedeny po ukončení výroby nebo montáže, s uvedením četnosti jejich uskutečňování a kritérií přijatelnosti uplatněných při těchto kontrolách,
  - 5.2.4. záznamy zajišťování kvality vybraného zařízení a
  - 5.2.5. popis prostředků umožňujících dohled nad dosahováním předepsané úrovně kvality vybraných zařízení a posuzování účinnosti systému řízení v oblasti zajišťování jejich kvality.
6. Posouzení systému kvality musí provádět autorizovaná osoba v provozu výrobce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě. Posouzení se musí účastnit pracovník autorizované osoby, který má zkušenosti s posuzováním systému řízení a znalosti požadavků této vyhlášky. Autorizovaná osoba je povinna oznámit výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě výsledky posouzení systému kvality, včetně požadavků na odstranění případných neshod.
7. Dovozece musí zajistit posouzení systému kvality zahraničního výrobce podle bodů 5 a 6. Autorizovaná osoba musí posoudit systém kontrol dovozce a ověřit, že jím prováděné kontroly na vybraném zařízení zajišťují shodu vybraného zařízení s požadavky této vyhlášky.
8. Výrobce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí vybrané zařízení po ukončení výroby nebo montáže přezkoušet. Dovozece musí vybrané zařízení přezkoušet v rámci dovozu. V rámci přezkoušení musí být provedeny kontroly uvedené v technické dokumentaci vybraného zařízení tak, aby byla zajištěna shoda vybraného zařízení s požadavky této vyhlášky.
9. Odpovídá-li systém kvality požadavkům uvedeným v bodě 5, autorizovaná osoba musí vydat výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě doklad o schválení systému kvality.
10. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí plnit požadavky stanovené v systému kvality tak, jak byl schválen autorizovanou osobou, a zajišťovat, aby i nadále byl věcně správný a účinný.
11. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí podávat autorizované osobě, která schválila systém kvality, informace o plánovaných změnách systému kvality popsaného v dokladu o schválení systému kvality. Autorizovaná osoba musí posoudit navrženou změnu a rozhodnout, zda změněný systém kvality splňuje požadavky podle bodu 5. Autorizovaná osoba musí sdělit své závěry posouzení, včetně odůvodnění, výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného

zařízení po výrobě, a odpovídá-li změna systému kvality požadavkům podle bodu 5, musí vydat dodatek k původnímu dokladu o schválení systému kvality.

12. Dohled autorizované osoby
  - 12.1. Dohled musí zajistit, aby výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě náležitě plnil požadavky vyplývající ze schváleného systému kvality.
  - 12.2. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí umožnit autorizované osobě pro výkon dohledu vstup do výrobních, kontrolních a zkušebních prostor a do skladů a poskytnout jí všechny potřebné informace.
  - 12.3. Autorizovaná osoba musí mít pro účely dohledu zaveden systém kontrol, v rámci kterého jsou stanoveny druh a četnost kontrol prováděných u výrobce, dovozce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě.
  - 12.4. Autorizovaná osoba musí provádět v rámci dohledu pravidelné kontroly, aby se ujistila o tom, že výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě udržuje a uplatňuje systém kvality tak, jak byl schválen. Četnost pravidelných kontrol musí volit tak, aby úplné prověření bylo vykonáno nejméně jedenkrát za 12 měsíců.
  - 12.5. Autorizovaná osoba musí provádět v rámci dohledu neohlášené kontroly u výrobce, dovozce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě. Druh a četnost neohlášených kontrol musí autorizovaná osoba stanovit zejména s ohledem na
    - 12.5.1. bezpečnostní třídu, do které je vybrané zařízení zařazeno,
    - 12.5.2. výsledky předešlých kontrol prováděných v rámci dohledu,
    - 12.5.3. potřebu sledovat dodržování opatření k nápravě neshody a
    - 12.5.4. významné změny organizace výroby, koncepce nebo technologie výroby.
  - 12.6. Při těchto kontrolách může autorizovaná osoba provést nebo dát provést kontroly pro ověření, zda systém kvality správně funguje.
  - 12.7. Autorizovaná osoba musí na základě provedených kontrol vypracovávat zprávy o výsledcích dohledu a předávat je výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě.
13. Odpovídá-li vybrané zařízení požadavkům této vyhlášky, výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě jej musí označit značkou shody spolu se svojí identifikací a identifikací autorizované osoby a musí vydat prohlášení o shodě.
14. Autorizovaná osoba musí uchovávat stejnopis dokladu o schválení systému kvality a zprávy o výsledcích dohledu.
15. Autorizovaná osoba musí informovat Úřad o vydaných, odejmutých, pozastavených či jinak omezených dokladech o schválení systému kvality nebo dodatcích k nim a na žádost je musí zpřístupnit Úřadu.

16. Autorizovaná osoba musí informovat ostatní autorizované osoby provádějící posouzení shody o odejmutých, pozastavených či jinak omezených dokladech o schválení systému kvality nebo dodatcích k nim.
9. POSTUP POSOUZENÍ SHODY F (OVĚŘOVÁNÍ VYBRANÉHO ZAŘÍZENÍ)
1. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí v souladu s tímto postupem zajistit, že vybrané zařízení je ve shodě s
    - 1.1. výrobním typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu podle postupu posouzení shody B,
    - 1.2. návrhem vybraného zařízení popsáním v certifikátu o přezkoušení návrhu podle postupu posouzení shody B1, nebo
    - 1.3. typem výrobku schváleným podle § 137 odst. 1 písm. a) atomového zákona, jde-li o vybrané zařízení uvedené v § 12 odst. 2 písm. b) bodě 5,a splňuje požadavky této vyhlášky, a vydat prohlášení o shodě.
  2. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí přijmout nezbytná opatření, aby výrobní nebo montážní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vybraného zařízení s výrobním typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu, návrhem vybraného zařízení popsáním v certifikátu o přezkoušení návrhu nebo s typem výrobku schváleným podle § 137 odst. 1 písm. a) atomového zákona a s požadavky této vyhlášky.
  3. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí zajistit provedení konečného posouzení vybraného zařízení.
  4. Výrobce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí vybrané zařízení po ukončení výroby nebo montáže přezkoušet. Dvozce musí vybrané zařízení přezkoušet v rámci dovozu. V rámci přezkoušení musí být provedeny kontroly uvedené v technické dokumentaci vybraného zařízení tak, aby byla zajištěna shoda vybraného zařízení s výrobním typem popsáním v certifikátu o přezkoušení typu, návrhem vybraného zařízení popsáním v certifikátu o přezkoušení návrhu nebo typem výrobku schváleným podle § 137 odst. 1 písm. a) atomového zákona a s požadavky této vyhlášky.
  5. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí u zvolené autorizované osoby podat žádost o posouzení shody. Žádost musí obsahovat
    - 5.1. identifikační údaje o výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, a to
      - 5.1.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
      - 5.1.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
    - 5.2. písemné prohlášení, že smlouva o posouzení shody nebyla sjednána s jinou autorizovanou osobou,

- 5.3. technickou dokumentaci vybraného zařízení,
  - 5.4. kopii certifikátu o přezkoušení typu, certifikátu o přezkoušení návrhu nebo rozhodnutí o schválení typu výrobku podle § 137 odst. 1 písm. a) atomového zákona a
  - 5.5. další informace o vybraném zařízení nezbytné k posouzení shody, zejména bezpečnostní třídu, do které je zařazeno.
6. Autorizovaná osoba musí
- 6.1. provést posouzení použitých materiálů, včetně posouzení materiálových osvědčení podle bodu 13.9 nebo 13.11 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce, nebyly-li již dříve posouzeny jinou autorizovanou osobou,
  - 6.2. provést kontroly technologických postupů provedení nerozebíratelných spojů podle bodu 6.5 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce a tyto postupy odsouhlasit, nebyly-li již dříve odsouhlaseny jinou autorizovanou osobou,
  - 6.3. ověřit, zda pracovníci provádějící zvláštní procesy splňují požadavky podle bodů 6.5 a 7 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
  - 6.4. provádět dohled nad konečným posouzením,
  - 6.5. ověřit, zda je vybrané zařízení ve shodě s výrobním typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu, návrhem vybraného zařízení popsaným v certifikátu o přezkoušení návrhu nebo s typem výrobku schváleným podle § 137 odst. 1 písm. a) atomového zákona a splňuje požadavky této vyhlášky, včetně provedení nezbytných kontrol s tím souvisejících, a
  - 6.6. vypracovat zprávu o hodnocení činností uvedených v bodech 6.1 až 6.5 a jejich výstupů.
7. Odpovídá-li vybrané zařízení požadavkům této vyhlášky a je-li ve shodě s výrobním typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu, návrhem vybraného zařízení popsaným v certifikátu o přezkoušení návrhu nebo s typem výrobku schváleným podle § 137 odst. 1 písm. a) atomového zákona, autorizovaná osoba musí vydat výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě certifikát o ověření vybraného zařízení. Certifikát musí obsahovat
- 7.1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a základní popis,
  - 7.2. identifikační údaje výrobce, dovozce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, a to
    - 7.2.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
    - 7.2.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
  - 7.3. závěry ověřování vybraného zařízení a
  - 7.4. další dokumenty nezbytné k prokázání shody vybraného zařízení s výrobním typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu, návrhem vybraného zařízení popsaným v certifikátu o přezkoušení návrhu nebo

s typem výrobku schváleným podle § 137 odst. 1 písm. a) atomového zákona a s požadavky této vyhlášky.

8. Odpovídá-li vybrané zařízení požadavkům této vyhlášky a je-li ve shodě s výrobním typem popsaným v certifikátu o přezkoušení typu, návrhem vybraného zařízení popsaným v certifikátu o přezkoušení návrhu nebo s typem výrobku schváleným podle § 137 odst. 1 písm. a) atomového zákona, výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě jej musí označit značkou shody spolu se svojí identifikací a identifikací autorizované osoby a musí vydat prohlášení o shodě.
  9. Autorizovaná osoba musí uchovávat stejnopis certifikátu o ověření vybraného zařízení a zprávy o hodnocení činností.
  10. Autorizovaná osoba musí informovat Úřad o vydaných, odejmutých, pozastavených či jinak omezených certifikátech o ověření vybraného zařízení a na žádost je zpřístupnit Úřadu.
  11. Autorizovaná osoba musí informovat ostatní autorizované osoby provádějící posouzení shody o odejmutých, pozastavených či jinak omezených certifikátech o ověření vybraného zařízení.
10. POSTUP POSOUZENÍ SHODY F1 (OVĚŘENÍ ČÁSTI VYBRANÉHO ZAŘÍZENÍ)
1. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž části vybraného zařízení po výrobě musí v souladu s tímto postupem zajistit, že část vybraného zařízení splňuje požadavky této vyhlášky, a vydat prohlášení o shodě.
  2. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž části vybraného zařízení po výrobě musí přijmout nezbytná opatření, aby výrobní nebo montážní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu části vybraného zařízení s požadavky této vyhlášky.
  3. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž části vybraného zařízení po výrobě musí zajistit provedení konečného posouzení každé části vybraného zařízení.
  4. Výrobce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí každou část vybraného zařízení po ukončení výroby nebo montáže přezkoušet. Dovozece musí každou část vybraného zařízení přezkoušet v rámci dovozu. V rámci přezkoušení musí být provedeny kontroly uvedené v části technické dokumentace vybraného zařízení vztahující se k posuzované části vybraného zařízení tak, aby byla zajištěna shoda části vybraného zařízení s požadavky této vyhlášky.
  5. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž části vybraného zařízení po výrobě musí u zvolené autorizované osoby podat žádost o posouzení shody. Žádost musí obsahovat
    - 5.1. identifikační údaje o výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž části vybraného zařízení po výrobě, a to
      - 5.1.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo

- 5.1.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
  - 5.2. písemné prohlášení, že smlouva o posouzení shody nebyla sjednána s jinou autorizovanou osobou,
  - 5.3. část technické dokumentace vybraného zařízení vztahující se k posuzované části vybraného zařízení a
  - 5.4. další informace o vybraném zařízení a části vybraného zařízení nezbytné k posouzení shody, zejména bezpečnostní třídu, do které je zařazeno.
6. Autorizovaná osoba musí
    - 6.1. provést posouzení použitých materiálů, včetně posouzení materiálových osvědčení podle bodu 13.9 nebo 13.11 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce, nebyly-li již dříve posouzeny jinou autorizovanou osobou,
    - 6.2. provést kontroly technologických postupů provedení nerozebíratelných spojů podle bodu 6.5 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce a tyto postupy odsouhlasit, nebyly-li již dříve odsouhlaseny jinou autorizovanou osobou,
    - 6.3. ověřit, zda pracovníci provádějící zvláštní procesy splňují požadavky podle bodů 6.5 a 7 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
    - 6.4. provádět dohled nad konečným posouzením,
    - 6.5. ověřit, zda část vybraného zařízení splňuje požadavky této vyhlášky, včetně provedení nezbytných kontrol s tím souvisejících a
    - 6.6. vypracovat zprávu o hodnocení činností uvedených v bodech 6.1 až 6.5 a jejich výstupů.
  7. Odpovídá-li část vybraného zařízení požadavkům této vyhlášky, autorizovaná osoba musí vydat výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž části vybraného zařízení po výrobě certifikát o ověření části vybraného zařízení. Certifikát musí obsahovat
    - 7.1. název části vybraného zařízení, její identifikaci a základní popis,
    - 7.2. identifikační údaje výrobce, dovozce nebo osoby provádějící montáž části vybraného zařízení po výrobě, a to
      - 7.2.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
      - 7.2.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu, a
    - 7.3. závěry ověřování části vybraného zařízení.
  8. Odpovídá-li část vybraného zařízení požadavkům této vyhlášky, výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě ji musí označit značkou shody spolu se svojí identifikací a identifikací autorizované osoby a musí vydat prohlášení o shodě.
  9. Autorizovaná osoba musí uchovávat stejnopis certifikátu o ověření části vybraného zařízení.
11. POSTUP POSOUZENÍ SHODY G (OVĚŘOVÁNÍ CELKU)

1. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí v souladu s tímto postupem zajistit, že vybrané zařízení splňuje požadavky této vyhlášky, a vydat prohlášení o shodě.
2. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí u zvolené autorizované osoby podat žádost o posouzení shody. Žádost musí obsahovat
  - 2.1. identifikační údaje o výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, a to
    - 2.1.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
    - 2.1.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
  - 2.2. písemné prohlášení, že smlouva o posouzení shody nebyla sjednána s jinou autorizovanou osobou,
  - 2.3. technickou dokumentaci vybraného zařízení,
  - 2.4. návrh vybraného zařízení a
  - 2.5. další informace o vybraném zařízení nezbytné k posouzení shody, zejména bezpečnostní třídu, do které je zařazeno.
3. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí zajistit provedení konečného posouzení každého vybraného zařízení.
4. Výrobce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě musí vybrané zařízení po ukončení výroby nebo montáže přezkoušet. Dvozce musí vybrané zařízení přezkoušet v rámci dovozu. V rámci přezkoušení musí být provedeny kontroly uvedené v technické dokumentaci vybraného zařízení tak, aby byla zajištěna shoda vybraného zařízení s požadavky této vyhlášky.
5. Autorizovaná osoba musí
  - 5.1. provést přezkoumání technické dokumentace vybraného zařízení, včetně posouzení, zda splňuje požadavky stanovené v příloze č. 3 k této vyhlášce,
  - 5.2. provést posouzení použitých materiálů, včetně posouzení materiálových osvědčení podle bodu 13.9 nebo 13.11 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce, nebyly-li již dříve posouzeny jinou autorizovanou osobou,
  - 5.3. provést kontroly technologických postupů provedení nerozebíratelných spojů podle bodu 6.5 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce a tyto postupy odsouhlasit, nebyly-li již dříve odsouhlaseny jinou autorizovanou osobou,
  - 5.4. ověřit, zda pracovníci provádějící zvláštní procesy splňují požadavky podle bodů 6.5 a 7 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
  - 5.5. provést nebo dát provést ověření a potřebné kontroly, aby zjistila, zda byly správně použity technické normy nebo technické podmínky,
  - 5.6. ověřit, zda je návrh vybraného zařízení v souladu s požadavky této vyhlášky,

- 5.7. provádět dohled nad konečným posouzením,
  - 5.8. ověřit, zda je vybrané zařízení ve shodě s návrhem vybraného zařízení a splňuje požadavky této vyhlášky, včetně provedení nezbytných kontrol s tím souvisejících, a
  - 5.9. vypracovat zprávu o hodnocení činností uvedených v bodech 5.1 až 5.8 a jejich výstupů.
6. Odpovídá-li vybrané zařízení požadavkům této vyhlášky, autorizovaná osoba musí vydat výrobcí, dovozci nebo osobě provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě certifikát o ověření celku. Certifikát musí obsahovat
    - 6.1. název vybraného zařízení, jeho identifikaci a základní popis,
    - 6.2. identifikační údaje výrobce, dovozce nebo osoby provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě, a to
      - 6.2.1. jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa pobytu, nebo místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzickou osobu, nebo
      - 6.2.2. obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jde-li o právnickou osobu,
    - 6.3. závěry ověřování celku a
    - 6.4. další dokumenty nezbytné k prokázání shody návrhu vybraného zařízení a vybraného zařízení s požadavky této vyhlášky.
  7. Odpovídá-li vybrané zařízení požadavkům této vyhlášky, výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě jej musí označit značkou shody spolu se svojí identifikací a identifikací autorizované osoby a musí vydat prohlášení o shodě.
  8. Autorizovaná osoba musí uchovávat stejnopis certifikátu o ověření celku a zprávy o hodnocení činností.
  9. Autorizovaná osoba musí informovat Úřad o vydaných, odejmutých, pozastavených či jinak omezených certifikátech o ověření celku a na žádost je musí zpřístupnit Úřadu.
  10. Autorizovaná osoba musí informovat ostatní autorizované osoby provádějící posouzení shody o odejmutých, pozastavených či jinak omezených certifikátech o ověření celku.
12. POSTUP POSOUZENÍ SHODY ČÁSTI VYBRANÉHO ZAŘÍZENÍ PROVOZOVATELEM
1. Výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž části vybraného zařízení po výrobě musí v souladu s tímto postupem a pod dohledem provozovatele vybraného zařízení zajistit, že část vybraného zařízení splňuje požadavky této vyhlášky, a vydat prohlášení o shodě.
  2. Provozovatel vybraného zařízení musí provést:
    - 2.1. kontrolu použitých materiálů včetně jejich identifikace a souladu s požadavky podle bodu 13.9 nebo 13.11 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
    - 2.2. kontrolu, zda pro provedení nerozebíratelných spojů byly použity vhodné technologické postupy splňující požadavky podle bodu 6.5 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,

- 2.3. ověření, zda pracovníci provádějící zvláštní procesy splňují požadavky dle bodů 6.5 a 7 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
  - 2.4. ověření splnění plánu kontrol pro výrobu nebo montáž části vybraného zařízení,
  - 2.5. dohled nad konečným posouzením a
  - 2.6. ověření, zda část vybraného zařízení splňuje požadavky této vyhlášky, včetně provedení nezbytných kontrol s tím souvisejících.
3. Na základě výsledků dohledu musí provozovatel vybraného zařízení vydat inspekční zprávu.
  4. Odpovídá-li provedení konečného posouzení požadavkům této vyhlášky, výrobce, dovozce nebo osoba provádějící montáž vybraného zařízení po výrobě ji musí označit značkou shody spolu se svojí identifikací a musí vydat prohlášení o shodě.“.

61. Příloha č. 8 zní:

### **„Příloha č. 8 k vyhlášce č. 358/2016 Sb.**

#### **Požadavky na prověřování shody**

1. Na kontroly prováděné v rámci prověřování shody provozovaného vybraného zařízení s technickými požadavky se uplatňují všeobecné požadavky na kontroly podle části A přílohy č. 6 k této vyhlášce.
2. Každé provozované vybrané zařízení musí být kontrolováno v souladu s
  - 2.1. vnitřními předpisy,
  - 2.2. programem provozních kontrol vybraného zařízení a
  - 2.3. dokumentací oprav, údržby nebo změn vybraného zařízení.
3. Při stanovení požadavků na rozsah, druh, způsob provedení a periodicitu kontrol provozovaného vybraného zařízení a kritéria přijatelnosti používaná při těchto kontrolách musí být zohledněny zejména
  - 3.1. vlastnosti vybraného zařízení,
  - 3.2. stanovené podmínky bezpečného provozu,
  - 3.3. požadavky vnitřních předpisů pro provoz jaderného zařízení a
  - 3.4. znalosti a zkušenosti s dosavadním provozem vybraného zařízení a jaderného zařízení.
4. Plány provozních kontrol musí být pracovníkům provádějícím kontroly oznámeny před zahájením provozních kontrol.“.

## **Čl. II**

### **Přechodná ustanovení**

1. Osoby, které prováděly posuzování shody podle vyhlášky č. 358/2016 Sb., o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných

zařízení, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, a hodlají posuzovat shodu podle vyhlášky č. 358/2016 Sb., o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných zařízení, ve znění účinném po dni nabytí účinnosti této vyhlášky, které nejsou držiteli akreditace k datu nabytí účinnosti této vyhlášky, jsou povinny získat akreditaci podle této vyhlášky do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

2. Posouzení shody vybraných zařízení a částí vybraných zařízení, které bylo zahájeno přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, se dokončí podle vyhlášky č. 358/2016 Sb., o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných zařízení, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, a považuje se za posouzení shody podle vyhlášky č. 358/2016 Sb., o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných zařízení, ve znění účinném po dni nabytí účinnosti této vyhlášky.

### Čl. III

#### **Společné ustanovení**

1. Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

### Čl. IV

#### **Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. února 2026.

Předsedkyně:

v z. Ing. Merxbauer, Ph.D., v. r.  
ředitel Sekce pro řízení a technickou podporu