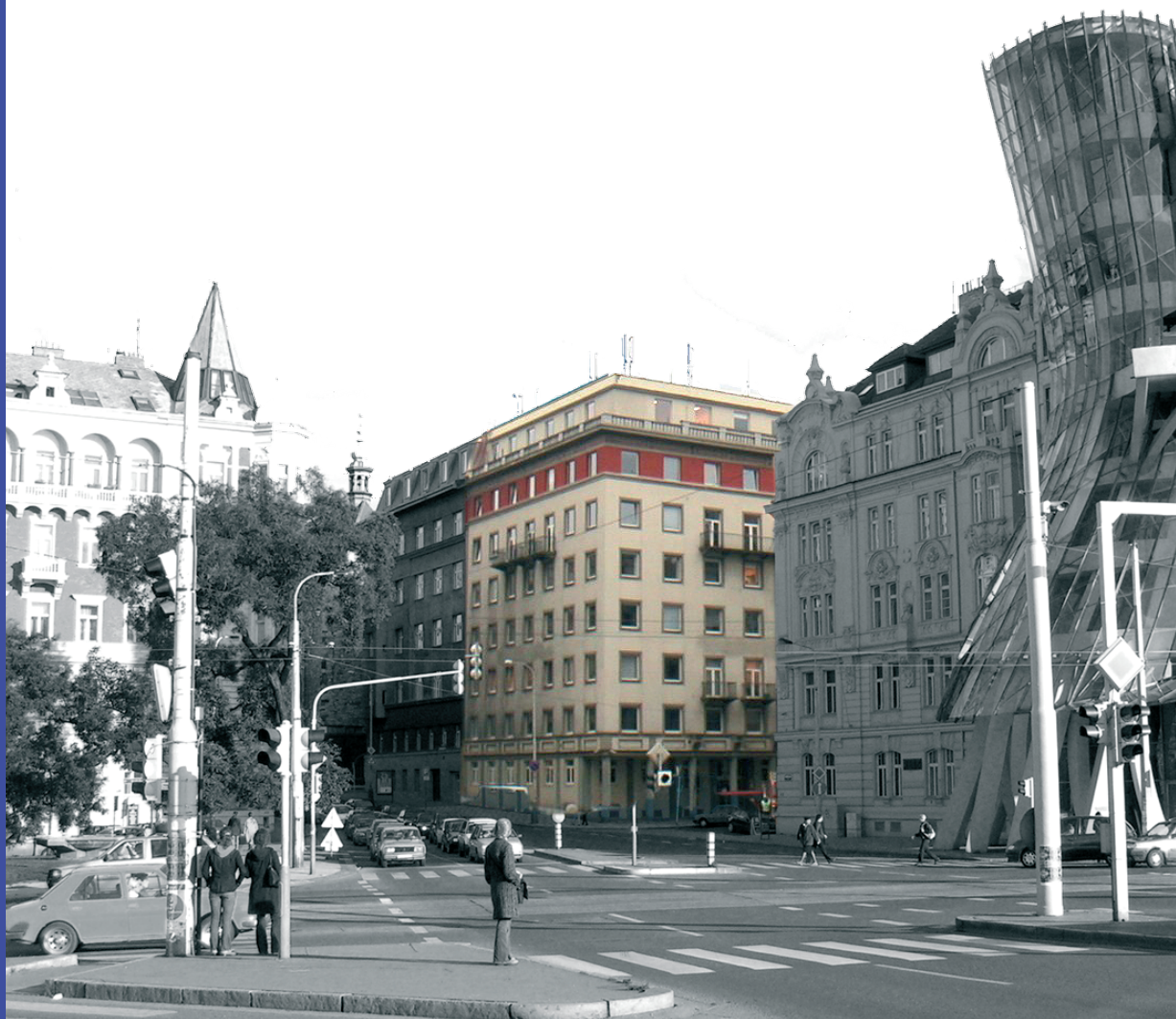


## WELMEC GUIDE 8.0

(komentovaný překlad)



## WELMEC 8.0

(komentovaný překlad)

WELMEC je kooperace mezi autoritami států Evropské unie a sdružení EFTA na poli legální metrologie. Tento dokument je jedním z návodů, jejichž cílem je vytvořit vodítko pro výrobce a notifikované osoby pracující na poli zajištění shody. Tyto návody jsou čistě doporučujícího charakteru a samy o sobě nepřinášejí žádné další požadavky, které by byly nad rámec směrnic Evropské unie. Problémy popisované v těchto dokumentech mohou mít alternativní přijatelná řešení a zde uvedená řešení je třeba brát jen jako dobré příklady vyhovující daným požadavkům.

Přeloženo z anglického originálu:

WELMEC 8.0 Issue 1

Measuring Instruments Directive 2004/22/EC Generalities on the assessment and operation of notified Bodies performing conformity assessment

(Návody k uplatnění směrnice 2004/22/ES Všeobecně o posuzování a činnosti notifikovaných osob provádějících posuzování shody)

May 2007

Vydaného:

WELMEC Secretariat, BEV,

Arltgasse 35, A-1160 Vídeň, Rakousko

Tel: +43 1 676 8210 3608, Fax: +43 1 49 20 875 8006

E-mail: [welmec@bev.gv.at](mailto:welmec@bev.gv.at)

Web: [www.welmec.org](http://www.welmec.org)

Přeložil: Ing. Vladimír Ludvík

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví se souhlasem WELMEC a při zachování všech práv WELMEC. Originál dokumentu v anglickém jazyce je umístěn na výše uvedených webových stránkách WELMEC.

V případě sporů je rozhodující text původní anglické verze tohoto dokumentu.

## OBSAH WELMEC GUIDE 8.0

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| NÁRODNÍ PŘEDMLUVA                                                    | 4  |
| PŘEDMLUVA                                                            | 5  |
| 1 – ROZSAH                                                           | 6  |
| 2 – POSUZOVÁNÍ A AUTORIZACE NOTIFIKOVANÝCH OSOB                      | 8  |
| 3 – ČINNOST NOTIFIKOVANÝCH OSOB                                      | 10 |
| PŘÍLOHA 1 – PŘEHLED DOKUMENTŮ UŽITEČNÝCH<br>PŘI APLIKACI MID         | 18 |
| PŘÍLOHA 2 – USNADNĚNÍ POSUZOVÁNÍ ZPŮSOBILOSTI<br>NOTIFIKOVANÝCH OSOB | 19 |
| PŘÍLOHA 3 – POROVNÁNÍ MEZI MODULEM B<br>A MODULEM H1                 | 25 |

## NÁRODNÍ PŘEDMLUVA

Pokud je v tomto návodu odkazováno na znění směrnice Evropského parlamentu a rady 2004/22/ES (dále „MID“), je bráno v úvahu české znění SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2004/22/ES ze dne 31. března 2004 o měřidlech publikované ve Sbornících technické harmonizace ÚNMZ v roce 2007 ve svazku 14 příslušející do seznamu svazků od 11.2004.

Tato předmluva se týká především terminologie. Místo pojmu *jakost* je v tomto textu v komentářích a návodech k textu překladu MID v souladu s posledním vydáním norem ČSN EN ISO 9000 důsledně používán pojem *kvalita*. Pojem *modul* je sice v tomto překladu používán, ale v nařízení vlády č. 464/2005 Sb. je pro tento pojem používán obrat *postup posuzování shody*. V souladu s původním textem dokumentu WELMEC a v souladu s textem MID je používáno v návodech slovní spojení *systém kvality* nebo *systém managementu kvality* a v textech převzatých z MID slovní spojení *systém jakosti* místo např. v normě EN ISO 9000:2005 používaného slovního spojení *systém managementu kvality*.

V řadě odkazů na postup posuzování shody (modul) B je v dokumentu používáno slovní spojení „schválený typ“, popř. různé modifikace tohoto slovního spojení. V daném případě by bylo lépe mluvit o „přezkoušeném typu“ nebo „certifikátu přezkoušení typu“.

## PŘEDMLUVA

Tento dokument návodů je určen, aby byl zdrojem návodů všem, kterých se týká použití Směrnice o měřidlech (dále jen MID).

Musí být považován za všeobecný návod pro posuzování a činnost notifikovaných osob provádějících posuzování shody při aplikaci MID. Pro podrobnou aplikaci některých modulů MID existuje skupina jiných dokumentů návodů. Tyto dokumenty návodů nemají být brány v úvahu, aniž jsou současně vzaty v úvahu odpovídající hlediska všech návodů vztahujících se k určitému postupu posuzování shody (modulu). S cílem zjednodušit pochopení celé této skupiny dokumentů návodů je na konci každého dokumentu návodů přiložena přehledová tabulka.

Tento dokument má čistě poradenskou funkci a nezavádí žádná omezení nebo dodatečné technické požadavky jdoucí nad rámec těch požadavků, které jsou obsaženy v MID. Alternativní přístupy mohou být akceptovány (speciálně viz „Blue Guide“, vydání z roku 2001), ale návody poskytované v tomto dokumentu reprezentují uvážený názor WELMEC s ohledem na nejlepší praxi, která by měla být dodržována. Pokud někdo činí odkazy na tento dokument návodů, pak je třeba si uvědomit, že tento dokument návodů musí být dodržen jako celek. Nicméně nejsou-li některé části tohoto dokumentu návodů dodržovány, pak odkaz na tento dokument návodů smí být učiněn za předpokladu, že tyto specifické články jsou jasně identifikovány a že jsou dány důvody pro jejich nedodržování.

## 1. ROZSAH

**1.1 Tento dokument návodů byl vyvinut, aby pomáhal všem stranám, kterých se týká použití směrnice 2004/22/ES (MID) – to jest:**

- členským státům při autorizaci a dohledu nad notifikovanými osobami,
- notifikovaným osobám při posuzování výrobků a systémů managementu kvality,
- výrobcům při plnění příslušných požadavků.

Notifikované osoby mají být posuzovány a mají pracovat podle tohoto dokumentu návodů, a to bez ohledu na to, zda jsou osobami soukromoprávního charakteru nebo součástí státní nebo samosprávné veřejné správy.

**1.2 Tento dokument poskytuje poradenství ve věci použití určitých norem obsahujících požadavky na kvalitu (normy řady EN 45000 nebo EN ISO/IEC 17000) pro každý postup posuzování shody (modul). Celkovým cílem je, aby zde navržené správné kombinace norem obsahujících požadavky na kvalitu a postupy posuzování shody (moduly) poskytovaly tu samou důvěru v práci vykonanou notifikovanou osobou.**

**1.3 Tento dokument návodů není použitelný sám o sobě. Jedná se o dokument nejvyšší úrovně, který je doplněn o specifické návody. Navíc ve vztahu ke směrnici samé může činnost ve shodě s tímto dokumentem učinit nezbytným odkazovat se až na 5 různých dokumentů, které jsou užitečné a doporučené pro uplatnění určitých postupů posuzování shody (modulů).**

- a) Posuzování notifikovaných osob se týká:
  - nejvhodnější mezinárodní normy platné pro posouzení způsobilosti dané osoby,
  - specifických dokumentů návodů WELMEC pro použití kombinace příslušné mezinárodní normy pro posouzení způsobilosti dané osoby a příslušného postupu posuzování (modul) – (např. Dokument návodů 8.5 Posuzování notifikovaných osob odpovědných za přezkoušení typu – předpoklad shody založený na EN 45011),
- b) Činnosti notifikovaných osob se týká:
  - příslušné normy pro osoby odpovědné za zkoušení,

- specifického dokumentu návodů WELMEC týkajícího se celkové aplikace postupu posuzování shody (modulu) – do současné doby je k dispozici takový dokument pro postup posuzování shody (modul) H1 (dokument WELMEC Návod 8.2), postup posuzování shody (modul) B (dokument WELMEC Návod 8.3) a postup posuzování shody (modul) D (dokument WELMEC Návod 8.4),
- v případě potřeby specifického dokumentu návodů WELMEC týkajícího se požadavků použitelných na systémy managementu kvality výrobců [např. dokument WELMEC Návod 8.6 Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců s postupy posuzování shody (moduly) D nebo H1, pokud je použita EN ISO 9001:2000].

Příloha 1 obsahuje tabulku, která sumarizuje všechny použitelné dokumenty týkající se jednotlivých postupů posuzování shody (modulů).

**1.4 V současnosti se tento dokument návodů soustřeďuje na postupy posuzování shody (moduly) odpovídající následujícím hlavním postupům posouzení shody, které se jeví jako nejčastěji používané při aplikaci MID [jeden postup posouzení shody odpovídá buď jednomu postupu posuzování shody (modulu), nebo kombinaci dvou postupů posuzování shody (modulů)]:**

- postup posuzování shody (modul) B + postup posuzování shody (modul) F,
- postup posuzování shody (modul) B + postup posuzování shody (modul) D,
- postup posuzování shody (modul) H1,
- postup posuzování shody (modul) G.

Úvahy týkající se použití ostatních postupů posuzování shody (modulů) mohou být též poskytovány – zvláště v příloze 1. Viz také 3.9.

**1.5 Příloha 2 navíc poskytuje návod na to, jak:**

- zjednodušit autorizaci osob, které budou notifikovány poprvé v oblasti uplatnění MID – je však třeba vzít v úvahu jejich předcházející činnost v legální metrologii, zvláště uplatňování směrnice NAWI,
- zjednodušit autorizaci osob, které již byly notifikovány pro určitý rozsah použití MID a které chtějí tento rozsah použití MID rozšířit.

## 2. POSUZOVÁNÍ A AUTORIZACE NOTIFIKOVANÝCH OSOB

### 2.1 Obecná úvaha

Příslušné osoby jsou autorizovány způsobilým úřadem členského státu. Členský stát je odpovědný za jejich posouzení, autorizaci a notifikaci. Posouzení musí být efektivní, a to i přesto, že s cílem zjednodušení autorizace podle přílohy 2 mohou být vzaty v úvahu veškeré předchozí činnosti.

Expert na oblast legální metrologie musí být vždy jako člen skupiny posuzovatelů přítomen [viz článek 12 MID a odpovídající ustanovení v přílohách vydefinovávajících postupy posuzování shody (moduly)]. Expert na oblast legální metrologie musí mít způsobilost s ohledem na funkce a použití měřidel z příslušné oblasti použití, platné postupy posuzování shody (moduly) a stanovení nejistot měření. Také musí mít znalosti požadavků směrnice týkajících se daného měřidla.

Příloha 2 poskytuje podrobné informace o nezbytných znalostech notifikovaných osob nebo jejich pracovníků a o tom, jak tyto znalosti posoudit.

### 2.2 Akreditace

Členský stát má zvážit možnost využít způsobilosti akreditačních orgánů pro posouzení notifikovaných osob.

Akreditace je v současnosti považována za nejlepší cestu, jak příslušná osoba prokáže svou způsobilost. Tvrdí se, že akreditace nemůže být obecně považována za dostatečnou, a tak aby bylo možno vzít akreditaci v úvahu, musí být notifikovaná osoba akreditována ke specifickým úkolům [pro specifickou kategorii měřidel a specifický postup posuzování shody (modul) tak, jak jsou tyto popsány v MID].

I když je akreditace pro specifický úkol vzata členským státem v úvahu a má povahu umožňující zjednodušení kontrol a rozhodování, není členský stát zbaven své odpovědnosti za zhodnocení způsobilosti, rozhodnutí o autorizaci a dohledu nad notifikovanou osobou: členský stát nebo úřad, který ho v této věci zastupuje, mohou samy provádět minimální rozsah doplňkových činností.

Pokud se členský stát rozhodne nepožadovat akreditaci od svých notifikovaných osob, pak jejich způsobilost posuzuje na obdob-

ném základě. Zde se obecně předpokládá, že notifikovaná osoba bude uplatňovat a udržovat systém managementu kvality.

### 2.3 Odpovídající normy

Na doporučené odpovídající normy pro posuzování způsobilosti notifikovaných osob se odkazuje v příloze 1.

### 2.4 Specifické dokumenty návodů

Tento dokument uvádí (viz přehled v příloze 1), kde existuje nebo je potřebný specifický dokument návodů WELMEC jak provádět posuzování. V takovém případě musí být tento specifický dokument návodů WELMEC, pokud existuje, vzat v úvahu.

Pokud neexistuje žádný specifický dokument návodů WELMEC týkající se použití nějakého postupu posuzování shody (modulu) a použití nejvhodnější mezinárodní normy využitelné pro posuzování způsobilosti příslušné osoby, pak se příslušná opatření v existujících dokumentech návodů WELMEC použijí analogicky a musí být vzata v úvahu.

Pokud členský stát akceptuje vykonávání posuzování způsobilosti příslušné osoby na jiném základě, než je dáno nejvhodnější mezinárodní normou, pak se použijí příslušná odpovídající opatření z existujících specifických dokumentů návodů WELMEC a musí být vzata v úvahu.

### 2.5 Dohled nad notifikovanými osobami

V průběhu působení notifikovaných osob musí členský stát provádět dohled nad činností těchto osob a poskytovat jim veškerou nezbytnou součinnost. Členský stát musí zajistit, aby si byly notifikované osoby vědomy všech návodů a interpretací týkajících se aplikace směrnice, které jsou zajímavé pro jejich činnost.

Členský stát musí kontrolovat, zda osoby, které notifikoval, splňují použitelná kritéria, a musí zrušit notifikace, pokud tato kritéria nejsou nadále plněna (MID, odstavec 3 článku 11). Tato kontrola má být prováděna v intervalech nepřekračujících jeden rok.

## 3 ČINNOST NOTIFIKOVANÝCH OSOB

### 3.1 Obecně

3.1.1 Notifikovaná osoba provádějící rozhodování ve věci posouzení produktu může mít jako subdodávky činnosti, pro které byly ustaveny jasné postupy. To je zvláště možné pro metrologické zkoušky prováděné za účelem prokázání konstrukce a technických parametrů měřidel. Jsou-li potřebné interpretace k těmto postupům, pak subdodavatel musí kontaktovat notifikovanou osobu. Notifikovaná osoba nesmí v žádném případě řešit subdodávkou činnosti, které nezbytně vyžadují:

- její vlastní odborné znalosti, na které je notifikována,
- interpretace, zvláště u zde výše zmíněných postupů,
- úsudky o shodě jednotlivých požadavků a/nebo o celkové přijatelnosti měřidla.

„Blue guide“ poskytuje obecně platné informace ve věci subdodávek a má být vzat v úvahu.

3.1.2 Notifikovaná osoba provádějící posouzení a schválení systémů managementu kvality může používat posuzovatele, kteří nejsou jejími kmenovými zaměstnanci, za předpokladu, že skupina auditorů plní nezbytný požadavek týkající se úrovně kvalifikace a odborných znalostí posuzovatele (posuzovatelů) tak, jak je na to poukazováno v odstavci 3.3 v přílohách D, E, H a H1 MID a v odstavci 5.3 v přílohách D1 a E1 MID.

Shoda s EN ISO 9001, doplněná příslušnými dokumenty návodů WELMEC [dokument návodů WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců s postupy posuzování shody (moduly) D nebo H1, pokud je použita EN ISO 9001:2000], a s EN ISO/IEC 17025 pro zkoušky, poskytuje předpoklad shody s odpovídajícími požadavky použitelnými na systém managementu kvality výrobců v MID. Výrobci je však dovoleno přikročit k vyloučení příslušných ustanovení tak, jak se to v EN ISO 9001 předpokládá, za účelem splnění té úrovně požadavků, která odpovídá příslušnému postupu posuzování shody (modulu): výstupní kontrola, výroba + výstupní kontrola, nebo komplexní zabezpečení systému managementu kvality.

Pokud se výrobce rozhodne prokázat shodu na jiném základě, než jsou EN ISO 9001 a EN ISO/IEC 17025, pak musí notifikovaná osoba vzít přinejmenším v úvahu příslušná ustanovení ve specifických výše

zmíněných dokumentech návodů WELMEC, která jsou používána. Má být posouzeno, zda má notifikovaná osoba postup pro nakládání s výrobcí z třetích zemí a s dceřinými společnostmi stejným a odpovídajícím způsobem jako s příslušnými výrobcí ustavenými v Evropské unii a jako s mateřskými organizacemi. Berou se zde v úvahu hlediska vztahující se k dozoru (očekávanému i neočekávanému).

### 3.2 Použití norem a ostatních dokumentů návodů WELMEC

WELMEC vytváří dokumenty návodů obecného nebo specifického významu, které se liší od dokumentů návodů specifických pro MID a které musí být též vzaty v úvahu. Doporučuje se použití norem obecného metrologického významu.

### 3.3 Obecný návod pro zkoušení produktů

Osoba plnící požadavky normy EN ISO/IEC 17025 pro platné metody poskytuje nezbytnou důvěru ohledně výsledků zkoušek, které mají být vzaty v úvahu pro rozhodování o posouzení shody. Toto je použitelné pro zkoušky vykonávané přímo notifikovanou osobou nebo pro zkoušky, které jsou subdodávkou, ale také pro zkoušky vykonávané výrobcem v rámci jeho schváleného systému managementu kvality. Musí být vzaty v úvahu obecné podmínky týkající se nejistot spojených s výsledky měření stanovené v dokumentu návodů WELMEC 4.2 Základy rozhodování o příslušné hladině konfidence u regulovaných měření. Nejistota výsledků měření, aby byla platná pro všechny zamýšlené podmínky zkoušek, může být vyhodnocena a priori, ale může být také vypočítávána případ od případu pro každý jednotlivý případ zkoušky. Další úvaha, jak zacházet s nejistotou, je zde uvedena v rámci každého postupu posuzování shody (modulu).

### 3.4 Přezkoušení typu [postup posuzování shody (modul) B]

3.4.1 Notifikovaný orgán pracující podle EN 45011 doplněné specifickým dokumentem návodů WELMEC (WELMEC Návod 8.5 Posuzování notifikovaných osob odpovědných za přezkoušení typu – předpoklad shody založené na EN 45011) a podle specifického obecného dokumentu návodů WELMEC o přezkoušení typu [WELMEC Návod 8.3 Použití postupu posuzování shody (modulu) B].

Zvláště pracovníci notifikovaného orgánu musí mít odpovídající znalosti výroby a použití měřidel, která mají být přezkoušena, a též následného procesu ověřování. Způsobnost každé osoby musí být dokumentována.

3.4.2 Přezkoušení typu podle MID je velmi podobné v legální metrologii dobře známému schválení typu s odlišností danou dvěma hledisky, která musí být vzata v úvahu. Technická dokumentace doprovázející žádost o certifikát schválení typu musí zahrnovat:

1. Nezbytné výsledky zkoušek prokazující shodu s požadovanými metrologickými parametry [viz i) v článku 10 MID].

Ať již jsou výsledky zkoušek jakékoli, pro použití přístupů a) a b) článku 2 přílohy B MID se musí notifikovaná osoba rozhodnout, které zkoušky bude pro vyhodnocení shody provádět. Možnost neopakovat všechny nebo část zkušebního programu je podporována za předpokladu, že zkušební laboratoř, která prováděla zkoušky v souladu s technickou dokumentací, je akreditovaná podle EN ISO/IEC 17025, čímž prokázala svou způsobilost a svou nestrannost (neplést s nezávislostí). Také je možné neopakovat zkoušky, pokud tyto byly vykonány neakreditovanou laboratoří, která prokázala notifikované osobě svou způsobilost a svou nestrannost pro všechny nezbytné činnosti. V tomto případě je EN ISO/IEC 17025 vzata v úvahu pro stanovení nezbytných činností.

V každém případě je nutno předpokládat, že veškeré nezbytné podmínky jsou splněny, což zvláště znamená, že může být předvedeno nebo předpokládáno, že měřidlo je schopné plnit veškeré metrologické požadavky bez modifikací nebo nedovolených nastavení v průběhu zkušebního programu. Notifikovaná osoba musí být schopna zajistit a předvést, že tento předpoklad je plněn. Pokud přijme výsledky zkoušek, v průběhu kterých byly provedeny modifikace nebo nedovolená nastavení, musí mít postup pro zvážení přijatelnosti provedených zkoušek ještě před tím, než je modifikace nebo nastavení v průběhu procesu uděláno.

2. Výrobní postupy k zajištění konzistentní výroby měřidel [viz 3 c) článku 10 MID].

Toto má být zváženo v duchu prevence pojmu tzv. zlatého měřidla, které je předmětem schválení typu, a má být omezeno na tuto úvahu.

3.4.3 Záznamy o schváleném měřidle a technické záznamy, které zahrnují výsledky zkoušek a hodnoticí zprávu, musí být uchovávány tak dlouho, dokud je pravděpodobné, že měřidlo může být předmětem dalších postupů posuzování shody (modulů) při aplikaci MID, pro použití 5.3 v příloze B MID a také za účelem vyrovnaní se s požadavky výrobce týkajícími se vývoje schváleného typu.

3.4.5 Dokument návodů WELMEC 4.2 Základy pro rozhodování o příslušné hladině konfidence u regulovaných měření předjímá, že základní pravidlo nakládání s nejistotami je takové, že nejistota zkušebních výsledků není větší než  $1/3$  maximálně dovolené chyby, s výjimkou zvláštního případu připuštěného např. v mezinárodních normách. Je třeba zmínit, že je-li vzata v úvahu důležitost zkušebních výsledků ve stadiu přezkoušení typu, pak některá mezinárodní doporučení předjímají, že nejistota výsledků zkoušek nesmí být větší než  $1/5$  maximální dovolené chyby. V takovém případě – s výjimkou řádného určení – se použije tento zvláštní poměr.

3.4.6 V případě potřeby má notifikovaná osoba vzít v úvahu zkoušky a přezkoušení vykonané na částech měřidla, které byly provedeny v rámci dokumentu návodů WELMEC zavádějícího dobrovolný systém hodnocení modulů (ve smyslu částí měřidla) (návrh 1–10 pracovní skupiny WG 8).

### **3.5 Prohlášení o shodě s typem založené na ověřování produktů [postup posuzování shody (modul) F]**

Nezbytná důvěra je poskytnuta v zásadě prostřednictvím notifikované osoby, která provozuje činnost jako inspekční orgán typu A tak, jak je to vymezeno v EN ISO/IEC 17020 a doplněno specifickým dokumentem návodů WELMEC (návrh je v přípravě). Nicméně shoda s EN 45011 je též možná, přičemž v tomto případě musí být výše zmíněný dokument návodů WELMEC vzat též v úvahu. Obzvláště pracovníci musí mít nezbytnou způsobilost týkající se funkce a provozu měřidla, které má být ověřováno, a legálních požadavků stanovených v MID a v platných harmonizovaných normách a normativních dokumentech (viz též článek 12 MID).

Tam, kde příslušný notifikovaný orgán vydá certifikát shody, notifikovaný orgán zajistí, že měřidlo je správně označeno podle požadavků MID, a kde to připadá v úvahu, též podle použitelných har-

monizovaných norem a normativních dokumentů. Certifikát musí být v držení výrobce nebo na základě dohody s výrobcem musí být v držení notifikovaného orgánu.

Notifikovaný orgán musí udržovat záznamy o certifikátech, které vydal.

Pokud notifikovaný orgán dojde k závěru, že měřidlo neplní příslušné požadavky, pak musí být důvody pro tento výrok předány výrobcí a musí být přiloženy výsledky zkoušek.

V případě potřeby má notifikovaný orgán vzít v úvahu vykonané zkoušky a přezkoušení provedená na částech měřidel, které byly udělány v rámci dokumentu návodů WELMEC ustavujícím systém dobrovolné certifikace modulů (návrh 1–10 – modulem se zde myslí část měřidla).

### **3.6 Prohlášení o shodě s typem, založené na zajištění kvality výrobního procesu (systém managementu kvality výroby a výstupní kontroly) postup posuzování shody (modul) D**

#### **3.6.1 Činnost notifikovaného orgánu**

Notifikovaný orgán pracuje podle EN 45012 (až do té doby, kdy bude tato norma nahrazena normou ISO/IEC 17021) a podle specifického dokumentu návodů WELMEC Návod 8.4 Použití postupu posuzování shody (modulu) D.

Pracovníci notifikovaného orgánu musí mít odpovídající znalosti výroby a použití měřidel, která jsou přezkušována (viz též článek 12 MID). Způsobilost všech osob musí být dokumentována.

Expert z oblasti legální metrologie mající příslušné znalosti dané kategorie měřidel musí být součástí skupiny posuzovatelů.

#### **3.6.2 Posuzování výrobce**

Navíc k tomu, co je řečeno v 3.1.3, se uplatní v EN ISO 9001 vyloučení článku 7.3.

Výrobce musí mít dokumentovanou návaznost všeho zařízení a etalonů, které jsou používány pro zkoušení. Všechny výsledky zkoušek musí být zaznamenány a musí být dostupné notifikovanému orgánu, který je odpovědný za zkoušení.

Výrobce musí udržovat zkušební výsledky, které přísluší k posuzování výrobku přinejmenším po dobu 3 let. Je třeba zdůraznit, že tato skutečnost nemá vliv na to, že nezbytná dokumentace má být k dispozici pro potřeby dozorových orgánů po dobu 10 let (ve vazbě na článek 6 přílohy D MID).

### 3.6.3 Výrobce certifikovaný podle ISO 9001

Pokud má výrobce již schválený systém managementu kvality, který je ve shodě s EN ISO 9001, pak má toto notifikovaná osoba vzít na vědomí při posuzování shody s požadavky pro prohlašování shody výrobků s MID. Nicméně notifikovaná osoba musí posoudit, že systém managementu kvality zajišťuje pokrytí všech hledisek výroby a řízení kvality, které odpovídají prohlášení o shodě dotčených výrobků, a zvláště pak zvláštní hlediska legální metrologie, která se použijí při aplikaci postupu D. Tato hlediska musí být posouzena skupinou, která zahrnuje experta pro oblast legální metrologie. Viz též WELMEC Návod 8.6 Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců s postupy posuzování shody (moduly) D nebo H1, pokud je použita EN ISO 9001:2000.

### 3.6.4 Dohled

Po prvotním auditu jsou prováděny pravidelné dohledy, zpravidla s omezeným rozsahem a zvláště takové, které jsou důležité pro shodu měřidel. Frekvence periodických auditů může být odlišná v závislosti na tom, jaké jsou dosavadní projevy výrobce, četnost jakýchkoli změn ve vztahu k systému managementu kvality, a složitost výrobků, ale periodický audit (dohled) nemá být vykonáván v čase delším, než je 12 měsíců od posledního auditu.

Jednou za tři roky se uskuteční další audit, který bude mít obdobný rozsah jako prvotní audit.

Nezbytnost provádět neočekávané návštěvy bude zvažována na základě předchozích dostupných informací výrobce, informací o vyráběných měřidlech, systémů managementu kvality a přezkoumání stížností. Očekává se, že notifikovaná osoba bude provádět neohlášené návštěvy přinejmenším u 10 % schválených systémů managementu kvality každý rok. Výběr výrobců, kteří budou neočekávaně navštíveni, nebude závislý na kritériích, jako jsou umístění výrobního zařízení, problémech cenového charakteru nebo dopravní dostupnosti.

## 3.7 Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečení kvality a přezkoumání návrhu (komplexní zabezpečení systému managementu kvality a přezkoumání návrhu) [postup posuzování shody (modul) H1].

### 3.7.1 Obecně

Notifikovaná osoba musí vzít na vědomí specifický WELMEC Návod 8.2 Použití postupu posuzování shody (modulu) H1.

Uplatnění modulu H1 činí nezbytným 2 schválení od téže notifikované osoby:

- schválení systému managementu kvality,
- vydání certifikátu přezkoumání návrhu pro každý návrh, podle kterého se vyrábí.

Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát přezkoušení návrhu předtím, než schválila systém managementu kvality podle H1.

Příloha 3 poskytuje porovnání mezi postupy posuzování shody (moduly) B a H1, které je zaměřeno na hlediska týkající se flexibility, která je postupem posuzování shody (modulem) H1 výrobcí nabízena ve formě možnosti provádění určitého vývoje v rámci toho samého návrhu.

### 3.7.2 Schválení systému managementu kvality

To, co je stanoveno v 3.6, je – s přirozenou a využitelnou výjimkou danou článkem 7.3 EN ISO 9001 – plně použitelné.

S výjimkou zvláštní situace přijaté na mezinárodní úrovni (např. případ, kdy je nejistota měření velmi dobře stanovena nebo když je nemožné splnit následující kritérium), je-li brána v úvahu důležitost zkušebních výsledků ve stadiu přezkoumání návrhu, nesmí být nejistota výsledků měření větší než 1/5 maximální dovolené chyby.

Viz též dokument návodů WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců u postupů posuzování shody (modulů) D nebo H1, pokud je využívána EN ISO 9001:2000.

### 3.7.3 Certifikát přezkoumání návrhu

Notifikovaná osoba musí pracovat podle EN 45011, doplněné specifickými dokumenty návodů WELMEC (za vhodná mohou být považována některá ustanovení WELMEC Návodu 8.5 Posuzování notifikovaných osob odpovědných za přezkoušení typu za předpokladu shody založené na 45011).

Speciálně pracovníci musí mít odpovídající znalosti výroby a použití měřidel, která mají být přezkušována, jakož i následného procesu ověřování. Způsobilost každé osoby musí být dokumentována.

### 3.7.4 Dohled

WELMEC Návod 8.2 Použití postupu posuzování shody (modulu) H1 poskytuje obecné informace o dohledu nad systémem managementu kvality. K tomu je možno dodat následující:

Nezbytnost provádět neočekávané návštěvy bude zvažována při vzetí v úvahu předchozích dostupných informací o výrobcí, vy-

ráběném měřidle, systému managementu kvality a přezkoumání stížností. Očekává se, že notifikovaná osoba bude vykonávat neočekávané návštěvy u nejméně 10 % schválených systémů managementu kvality každý rok. Výběr výrobců, kteří budou neočekávaně navštíveni, nebude záviset na kritériích, jako jsou umístění továrny, obtížnost dostupnosti nebo výše cestovného.

### **3.8 Prohlášení o shodě založené na ověřování jednotlivého výrobku [postup posuzování shody (modul) G]**

Nezbytná důvěra je poskytnuta v zásadě prostřednictvím notifikované osoby, která provozuje činnost podle EN 45011, doplněné o specifické požadavky návodů WELMEC (zatím je jejich tvorba předmětem zvažování). Nicméně notifikovanou osobu provozující činnost jako inspekční orgán typu A tak, jak je tento definován v EN ISO/IEC 17020, je pro tyto účely též možné použít, přičemž musí být vzaty v úvahu též dokumenty návodů WELMEC, které byly výše zmíněny.

Speciálně pracovníci musí mít nezbytnou způsobilost v oblasti funkce a provozu měřidel, která mají být ověřována, a v oblasti legálních požadavků tak, jak jsou tyto stanoveny v MID, v oblasti platných harmonizovaných norem a normativních dokumentů (viz též článek 12 MID).

Záznamy o schválených měřidlech a složky technického charakteru obsahující výsledky zkoušek a zprávy musí být uchovávány po tak dlouhou dobu, po jakou je pravděpodobné, že měřidla budou používána.

Notifikovaná osoba musí udržovat záznam o vydaných certifikátech. Bylo by přinejmenším u určitého druhu měřidel logické, aby ověřování jednotlivého výrobku bylo možné pouze pokud notifikovaná osoba vezme v úvahu zkoušky a přezkoušení provedené na částech měřidel realizovaných v rámci dokumentu návodů WELMEC zavádějícího dobrovolný systém hodnocení modulů (návrh 1–10).

### **3.9 Ostatní postupy posuzování shody (moduly)**

Tam, kde k postupu posuzování shody (modulu) není zmíněn v tomto nebo jiném dokumentu návodů specifický dokument návodů, se použijí analogicky odpovídající návody z existujících dokumentů návodů.

Viz též příloha 1.

## PŘÍLOHA 1

| Postup posuzování shody (Modul) | Obecný návod                                                                         | Systém managementu kvality notifikované osoby je ve shodě s                       | Specifický návod pro posuzování notifikovaných osob                                                      | Specifický návod pro použití postupu posuzování shody (modulu) | Systém managementu kvality výrobce v souladu s | Specifický návod pro systém managementu kvality výrobce                                                                               |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A                               | Všeobecně o posuzování a činnosti notifikovaných osob provádějících posuzování shody | Notifikovaná osoba není zapojena                                                  | Nepoužívá se                                                                                             | Není                                                           | Nepoužívá se                                   | Nepoužívá se                                                                                                                          |
| A1                              |                                                                                      | EN ISO/IEC 17020 nebo EN 45011                                                    | ?                                                                                                        | ?                                                              | Nepoužívá se                                   | Nepoužívá se                                                                                                                          |
| B                               |                                                                                      | EN 45011***                                                                       | Posuzování notifikovaných osob odpovědných za přezkoušení typu – Předpoklad shody na základě EN 45011*** | Použití postupu posuzování shody (modulu) B                    | Nepoužívá se                                   | Nepoužívá se                                                                                                                          |
| C                               |                                                                                      | Notifikovaná osoba není zapojena                                                  | Nepoužívá se                                                                                             | Není                                                           | Nepoužívá se                                   | Nepoužívá se                                                                                                                          |
| C1                              |                                                                                      | EN ISO/IEC 17020 nebo EN 45011*                                                   | ?                                                                                                        | ?                                                              | Nepoužívá se                                   | Nepoužívá se                                                                                                                          |
| D                               |                                                                                      | EN 45012**                                                                        | Není                                                                                                     | Použití postupu posuzování shody (modulu) D                    | EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení    | Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců s postupy posuzování shody (moduly) D nebo H1, pokud je použita EN ISO 9001:2000 |
| D1                              |                                                                                      | EN 45012**                                                                        | Není                                                                                                     | ?                                                              | EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení    | ?                                                                                                                                     |
| E                               |                                                                                      | EN 45012**                                                                        | Není                                                                                                     | ?                                                              | EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení    | ?                                                                                                                                     |
| E1                              |                                                                                      | EN 45012                                                                          | Ne                                                                                                       | ?                                                              | EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení    | ?                                                                                                                                     |
| F                               |                                                                                      | EN ISO/IEC 17020 nebo EN 45011*                                                   | Bude navržen                                                                                             | ?                                                              | Nepoužívá se                                   | Nepoužívá se                                                                                                                          |
| F1                              |                                                                                      | EN ISO/IEC 17020 nebo EN 45011*                                                   | ?                                                                                                        | ?                                                              | Nepoužívá se                                   | Nepoužívá se                                                                                                                          |
| G                               |                                                                                      | EN 45011 nebo EN ISO/IEC 17020*                                                   | ?                                                                                                        | ?                                                              | Nepoužívá se                                   | Nepoužívá se                                                                                                                          |
| H                               |                                                                                      | EN 45012**                                                                        | Není                                                                                                     | ?                                                              | EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení    | ?                                                                                                                                     |
| H1                              |                                                                                      | Přezkoumání návrhu: EN 45011<br>Posouzení systému managementu kvality: EN 45012** | ?<br>Není                                                                                                | Použití postupu posuzování shody (modulu) H1                   | EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 pro zkoušení    | Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců s postupy posuzování shody (moduly) D nebo H1, pokud je použita EN ISO 9001:2000 |

\* Ohledně alternativ u A1, C1, F, F1 a G. Obecně závisí výběr jedné z uvedených dvou norem na tom, zda notifikovaná osoba realizuje v praxi většinu svých činností v oblasti certifikace produktů (EN 45011) nebo v oblasti ověřování produktů (EN ISO/IEC 17020; pouze jako inspekční orgán typu A). V praxi však má být věnována specifická pozornost složitosti kategorie měřidla: v případě, kdy návrhová studie je složitá pro aplikaci postupu posuzování shody G, má být dána přednost EN 45011.

\*\* Do té doby, dokud nebude nahrazena ISO/IEC 17021.

\*\*\* Viz předmluva k dokumentu návodů WELMEC 8.0, pro zkoušení viz 3.3 dokumentu návodů WELMEC 8.0.

Otazník indikuje, že doposud nebyla zjištěna potřeba (pozn. překl.: vydání návodu) nebo nebylo přijato rozhodnutí.

## PŘÍLOHA 2

### USNADNĚNÍ POSUZOVÁNÍ ZPŮSOBILOSTI NOTIFIKOVANÝCH OSOB

#### Úvod

Tato příloha poskytuje podrobné informace o znalosti MID, kterou musí notifikovaná osoba mít.

Většina členských států již autorizovala (designovala) určité osoby k výkonu metrologických úkolů a pro kategorie měřidel. Některé z těchto osob jsou akreditované pro úkoly, které jsou podobné specifickým úkolům použitelným pro MID. V těchto případech je to tak, že členské státy neprovádějí celkové šetření ve věci způsobilosti osob, které chtějí notifikovat pro využití MID a po kterých chtějí poskytovat harmonizovaný poradenský přístup v této věci.

Tato příloha v této záležitosti pokrývá dvě hlediska:

- usnadnění autorizace (designace) osob, které mají být poprvé notifikovány pro uplatnění MID (viz odstavce IV),
- usnadnění autorizace (designace) osob, které již pro určité použití v rámci MID notifikovány byly, tak aby byly notifikovány pro jiná využití (viz odstavce V – *budou vypracovány později*).

Příslušná osoba musí splňovat obecné požadavky článku 12 MID a všechny specifické požadavky plynoucí z MID (viz odstavce II a III). V průběhu posuzování způsobilosti příslušné osoby musí být brán zvláštní ohled na všechny specifické požadavky postupů posuzování shody (moduly) a na specifické přílohy týkající se měřidel spadajících do rozsahu, na něž má být notifikována. Každý jednotlivý lidský činitel, který se podílí na postupech posuzování shody, musí mít odpovídající znalosti bodů v odstavcích II a dobrou znalost bodů odstavců III.

#### I. OBECNÁ KRITÉRIA (ČLÁNEK 12)

1. Osoba sama, její ředitel a pracovníci, kteří se podílejí na úkolech posuzování shody, nesmí být návrháři, výrobci, dodavatelé, instalující osoby ani uživatelé měřidel, která jsou předmětem jejich prověřování a nesmějí být ani jejich autorizovanými zástupci. Dále nesmějí být přímo zapojeni v návrhu, výrobě, marketingu nebo údržbě těchto měřidel, ani reprezentovat strany zúčastněné v těchto činnostech. Předcházející kritérium však

nikterak nebrání možnosti výměny technických informací mezi výrobcem a příslušnou osobou pro účely posuzování shody.

2. Příslušná osoba, její ředitel a pracovníci podílející se na úkolech posuzování shody musí být oproštěni ode všech tlaků a vlivů, zvláště pak finančních vlivů, které by mohly mít vliv, na jejich úsudek nebo výsledky jejich práce při posuzování shody. Jedná se zejména o tlaky a vlivy osob nebo skupin osob se zájmem na výsledcích posuzování.
3. Posuzování shody musí být prováděno na nejvyšším stupni profesionální poctivosti a potřebné způsobilosti v oblasti metrologie.  
Pokud chce příslušná osoba řešit specifické úkoly subdodávkou, pak musí nejprve zajistit, že subdodavatel splňuje požadavky této směrnice (MID) a zvláště pak tohoto článku (12 v MID). Příslušná osoba musí udržovat příslušnou dokumentaci posuzující kvalifikaci subdodavatele a práce jím provedené podle této směrnice (MID) k dispozici notifikující osobě.
4. Příslušná osoba musí být schopna provádět veškeré úkoly posuzování shody, pro které byla autorizována (designována), a to ať již jsou tyto úkoly prováděny jí samou nebo v jejím zastoupení a na její odpovědnost. Musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a mít přístup k nezbytnému vybavení pro provádění technických a administrativních úkolů, které s sebou nese posuzování shody, řádným způsobem.
5. Pracovníci příslušné osoby musí mít:
  - podstatné technické a profesní školení pokrývající úkoly posuzování shody, pro které byla osoba autorizována (designována),
  - uspokojivé znalosti pravidel, jimiž se řídí úkoly, které jsou prováděny a odpovídající zkušenosti v takových úkolech;
  - řádnou schopnost sestavit certifikáty, záznamy a zprávy prokazující, že úkoly byly provedeny.
6. Nestrannost příslušné osoby, jejího ředitele a pracovníků musí být garantována. Odměny týkající se příslušné osoby nesmí záviset na výsledcích prováděných úkolů. Odměny ředitele příslušné osoby a jejich pracovníků nesmí záviset na počtu provedených úkolů ani na výsledcích těchto úkolů.
7. Osoba musí mít pojištění občanskoprávní odpovědnosti, pokud tato občanskoprávní odpovědnost není pokryta národními právními předpisy členského státu.

8. Ředitel příslušné osoby a její pracovníci musí být zavázáni zachovávat profesionální důvěrnost s ohledem na veškeré informace získané při výkonu svých povinností ve shodě s touto směrnicí (MID), s výjimkou zachování důvěrnosti vůči úřadu členského státu, který ji autorizoval (designoval).

## II. OBECNÁ ZNALOST MID

Rozsah: Veškeré informace ze specifických příloh a předmět legální metrologické kontroly (článek 1, specifické přílohy).

Zvláštní politika EMC, stav směrnice 89/336/EEC (nahrazen směrnicí 2004/108/EC) (článek 3, § 1.3.3 a 1.3.4 přílohy I).

Obecná politika týkající se samostatných podsestav [článek. (b) 4, 5, zvláštní ustanovení ve specifických člancích ve specifických přílohách].

Obecná politika týkající se posuzování shody ((h) a (i) článku 4, 6, 9, 13, přílohy I, specifických příloh, povahy různých postupů posuzování shody).

Označování a nápisy (článek 7, 17, § 9 přílohy I).

Notifikace (článek. 11, 12).

Příslušné úlohy členských států a notifikovaných osob (článek 18, 19, 20).

Uplatnění (článek 22, 23, 24, 26).

Navíc musí mít notifikovaná osoba znalost o:

- národních právních předpisech transponujících MID v zemi, kde má notifikovaná osoba sídlo,
- dostupných harmonizovaných normách a normativních dokumentech,
- a obecných dokumentech návodů WELMEC.

Osoba provádějící schvalování systémů managementu musí mít odborné znalosti v auditování, které se týkají odpovídající oblasti metrologie a výroby měřidel, a znalosti použitelných požadavků na schválení systémů managementu kvality [zvláště pak postupy posuzování shody (moduly) D a H1].

## III. SPECIFICKÉ ZNALOSTI MID

Každý postup posuzování shody, pro který žádá notifikovaná osoba o notifikaci.

Každá podstatná specifická příloha nebo její část (příklad: zvláštní druhy vah s automatickou činností v příloze MI 006)

Dále musí mít notifikovaná osoba dobrou znalost o:

- vhodné harmonizované normy a/nebo normativních dokumentech,
- a o obecných a specifických příslušných dokumentech návodů WELMEC.

#### IV. PRVOTNÍ NOTIFIKACE OSOB

##### 4.1 Situace před notifikací

###### 4.1.1 V závislosti na postupech posuzování shody

Osoba nebyla nikdy odpovědná za metrologické činnosti: stav C0.

Osoba již je odpovědná za metrologické činnosti v dané zemi, ale ne za realizaci rovnocenných postupů posuzování shody a za odpovídající specifickou kategorii: stav C1.

Osoba již je odpovědná za metrologické činnosti v dané zemi za rovnocenný postup posuzování shody, ale ne u odpovídající specifické kategorie: stav C2.

Osoba již je odpovědná za metrologické činnosti v dané zemi za odpovídající specifickou kategorii, ale ne za rovnocenný postup posuzování shody: stav C3.

Osoba již je odpovědná za metrologické činnosti v dané zemi za rovnocenný postup posuzování shody a za odpovídající specifickou kategorii: stav C4.

###### 4.1.2 V závislosti na způsobilosti

Osoba není akreditována nebo nemá systém managementu kvality uznaný členským státem: stav A0.

Osoba je akreditována nebo má systém managementu kvality uznaný členským státem pro činnosti, které nemají nic co do činění s příslušným využitím: stav A1.

Osoba je akreditována nebo má systém managementu kvality uznaný členským státem pro podobné využití a prohlašuje, že bude působit za stejných podmínek: stav A2.

Osoba je akreditována nebo má systém managementu kvality uznaný členským státem pro rovnocenné použití (např. přezkoušení typu pod NAWI nebo národní schvalování typu jiných měřidel pro ES přezkoušení typu při použití MID): stav A3.

*Poznámka: Co se akreditace týká, je cílem akreditace pro specifický úkol [pro specifickou kategorii měřidla a specifický postup posuzování shody (modul) tak, jak je to stanoveno v MID].*

## 4.2 Činnost členských států ohledně kontroly způsobilosti a kvalifikace

4.2.1 Vůči způsobilosti osoby (obecná kritéria) a znalostem (obslužného personálu) v oblasti MID.

| Stav | Obecná kritéria                          | Obecná znalost MID              | Znalost speciálních hledisek                                  |
|------|------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| C0   | Kompletní kontrolní činnost              | Kompletní kontrolní činnost (1) | Kompletní kontrolní činnost (1)                               |
| C1   | Kompletní kontrolní činnost              | Kompletní kontrolní činnost (1) | Kompletní kontrolní činnost (1)                               |
| C2   | Kontrol úpravy pro danou kategorii a MID | Kompletní kontrolní činnost (1) | Kompletní kontrolní činnost (1)                               |
| C3   | Kompletní kontrolní činnost              | Kompletní kontrolní činnost (1) | Kontrol úpravy pro daný postup posuzování shody (modul) a MID |
| C4   | Kontrol úpravy pro danou kategorii a MID | Kompletní kontrolní činnost (1) | Kontrol úpravy pro daný postup posuzování shody (modul) a MID |

1) Toto neznamena, že členské státy musí kontrolovat, že každý pracovník dané osoby zná každé ustanovení, ale tato kontrolní činnost musí zahrnovat dostatečný počet pracovníků s cílem potvrzení předpokladu, že každé ustanovení je známo každému pracovníkovi.

4.2.2 Vůči průkazu způsobilosti

| Stav | Organizační hlediska                      | Technická hlediska                        |
|------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| A0   | Kompletní kontrolní činnost (1)           | Kompletní kontrolní činnost (1)           |
| A1   | Kompletní kontrolní činnost (1)           | Kompletní kontrolní činnost (1)           |
| A2   | Kompletní dohled na úpravy v důsledku MID | Kompletní dohled na úpravy v důsledku MID |
| A3   | Výběrový dohled na úpravy v důsledku MID  | Výběrový dohled na úpravy v důsledku MID  |

1) Toto neznamená, že členské státy musí kontrolovat, že každý pracovník dané osoby zná každé ustanovení, ale tato kontrolní činnost musí zahrnovat dostatečný počet pracovníků s cílem potvrzení předpokladu, že každé ustanovení je známo každému pracovníkovi.

#### V. DOPLŇKOVÁ NOTIFIKACE OSOB

*Bude doplněno později: případ notifikované osoby, která chce rozšířit oblast způsobilosti [postup posuzování shody (modul) a/nebo kategorii měřidel]*

## PŘÍLOHA 3

### Porovnání mezi „přezkoušením typu“ [postup posuzování shody (modul) B] a „přezkoumáním návrhu“ [postup posuzování shody (modul) H1]

Přezkoumání návrhu je v legální metrologii nový pojem. Záměrem je poskytnout výrobcům více flexibility než v případě přezkoušení typu.

Tato příloha byla sestavena za účelem předvést možnou flexibilitu návrhu schváleného podle postupu posuzování shody (modulu) H1, provedení srovnání se schválením typu podle postupu posuzování shody (modulu) B se zaměřením na shodu vůči hlediskům typu/návrhu. Záměrem je, aby byly pokryty pouze některé obecné úvahy a aby specifické pracovní skupiny WELMEC mohly mít specifické náhledy k tomuto pojmu.

### Porovnání

| Předmět             | Postup posuzování shody (modul) B                                                                                                                                                                                                                                                                           | Přezkoumání návrhu podle postupu posuzování shody (modulu) H1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Shoda               | Ustavena přezkoušením a zkouškami provedenými nebo přijatými notifikovaným orgánem.                                                                                                                                                                                                                         | Ustavena přezkoumáním žádosti (princiálně založena na komplexní informaci o zabezpečení kvality návrhu a na informaci o návrhu).                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Způsobilost výrobce | Prokázání není třeba.<br><br>Poskytnutí důvěry ve způsobilost prokázat shodu se základními požadavky je dobrovolné a nezavazuje notifikovanou osobu (viz 1 v § 3.4.2 tohoto dokumentu návodů týkající se podmínek, za kterých může mít notifikovaná osoba důvěru ve zkušební výsledky poskytnuté výrobcem). | Do té míry, co se návrhu měřidla týká, jsou dvěma hlavními přidanými hodnotami H1 ve srovnání s B:<br>1. Poskytnutí důvěry ve způsobilost prokázat shodu se základními požadavky,<br>2. Poskytnutí důvěry ve schopnost vymezit měřidlo na příslušné úrovni flexibility dovolující v rámci rozsahu toho samého návrhu:<br>– vývoj různých alternativních měřidel,<br>– modifikace návrhu. |

| Předmět                         | Postup posuzování shody (modul) B                                                                                                                                                                                                                                                                            | Přezkoumání návrhu podle postupu posuzování shody (modulu) H1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Systém managementu kvality (QS) | Není.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Zde výše uvedené kompetence jsou prokazovány prostřednictvím QS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Dokument                        | Notifikovaná osoba vydává certifikát přezkoušení typu pro každý typ.                                                                                                                                                                                                                                         | Notifikovaná osoba vydává certifikát přezkoumání návrhu pro každý návrh.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Vývoj a shoda s typem/ návrhem  | Výrobce musí zajistit shodu s typem a musí hlásit všechny významné a/nebo základní modifikace vůči schválenému typu.<br>Pokud je to nezbytné, pak musí notifikovaný orgán vydat nový certifikát nebo dodatek k původnímu ES certifikátu přezkoušení typu.<br>Tím je vytvářen nový typ nebo modifikovaný typ. | Výrobce musí ohlásit všechny základní modifikace vůči schválenému návrhu.<br>Notifikovaná osoba musí vydat nový certifikát ve formě dodatku k původnímu ES certifikátu přezkoumání návrhu.<br>Není explicitně řečeno, že výrobce musí zajistit shodu s návrhem, ale je možno doplnit, že tato věc je implicitního charakteru, protože jakákoli základní modifikace vede k dodatku k původnímu ES certifikátu přezkoumání návrhu.<br>Může být předmětem úvahy, že takový modifikovaný návrh, který je předmětem dodatku k původnímu certifikátu, tvoří nový návrh. |

| Předmět                                                                                    | Postup posuzování shody (modul) B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Přezkoumání návrhu podle postupu posuzování shody (modulu) H1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Dokumentace vztahující se ke shodě s typem/návrhem. Validace notifikovaným orgánem.</p> | <p>Shoda s typem musí být zajištěna. To se týká zvláště struktury a složení měřidla a jeho součástí, které jsou důležité (kritické). Článek 10.2 v MID poskytuje pro toto odpovídající úroveň podrobnosti. Podle klasického přístupu jsou povoleny pouze součásti, které byly schváleny (validovány) notifikovanou osobou.</p> <p>Musí být přinejmenším identifikovány explicitně v technické dokumentaci prostřednictvím svého vlastního typu.</p> <p>V určitých specifických případech však může být přijatelné identifikovat součásti obecného (generického) charakteru, když je toto dostatečné pro zajištění naplnění druhé odrážky článku 10.2. To může být případ, kdy součástky jsou čistě digitální.</p> <p>Modulární přístup, který byl vyvinut pro NAWI, může být považován za přístup odpovídající následujícímu příkladu:</p> <p>byl ustaven nezbytný rámec specifikující podmínku kompatibility a každý modul byl validován notifikovanou osobou (s výjimkou mechanických součástí klasického návrhu). Výrobce má flexibilitu pouze v tomto rámci. Struktura (složení) zůstává stejná.</p> | <p>Shoda vůči návrhu musí být zajištěna. Postup posuzování shody (modul) H1 však dovoluje (v řízených podmínkách) určitý vývoj návrhu, zvláště součástí, které mohou být kritické a možné v rámci struktury (složení) měřidla. Článek 10.2 v MID poskytuje pro toto odpovídající úroveň podrobnosti za předpokladu, že návrh zůstává nezměněn. To bude závislé na schopnosti výrobce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vymežit návrh s dostatečnou flexibilitou,</li> <li>– prokázat svou způsobilost s cílem dělat vývoj nebo modifikace návrhu.</li> </ul> |

## Praktická hlediska

Výrobce může:

- sestavit seznam vývojových prací nebo modifikací, které chce vykonávat, aniž bude žádat o nové schválení,
- prokázat svou způsobilost pro vykonávání posuzování shody (je-li to nezbytné) pro každý druh těchto vývojových prací a modifikací.

Notifikovaný orgán musí:

- zkontrolovat adekvátnost prokázání a dovolených vývojových prací nebo modifikací,
- popsat měřidlo v ES certifikátu přezkoumání návrhu (nebo přílohách) tak, aby byla zajištěna příslušná flexibilita, ale také (je-li to nezbytné v přílohách, které nejsou důvěrné) tak, aby externí (viditelná) shoda s návrhem mohla být zkontrolována všemi, kdo budou dále odpovědni za metrologické činnosti.

## Obecné příklady vývoje a modifikací

Přestože postup posuzování shody (modul) H1 dovoluje vývojové práce na návrhu, jeví se obtížným přijmout bez podmínek, že by měl návrh odpovídat všem měřidlům příslušné měřicí kategorie vyráběné jedním výrobcem.

V závislosti na povaze vývojových prací a modifikací bude pro výrobce jednodušší nebo složitější popsat návrh s dostatečnou flexibilitou a prokázat svou způsobilost k modifikacím měřidla, aniž jsou tyto považovány za nový návrh.

Tento průkaz bude zahrnovat skutečná hlediska (požadavky a zkušební postupy), která tvoří jednoduché hledisko, ale také výkládá hlediska – zvláště pak:

- jaké přezkoušení a zkoušky provést pro každý typ vývoje/modifikace, když není záměrem provést úplnou sestavu zkoušek a přezkoušení,
- zda je vhodnost použití nebo náchylnost ke zneužití ovlivněna vývojem/modifikací?

V následující tabulce jsou použity následující slovní obraty:

- „Vysoká možnost“ znamená, že by mělo být obecně pro výrobce jednoduché popsat návrh s dostatečnou flexibilitou a prokázat způsobilost pro modifikaci měřidla, aniž se tato považuje za nový návrh,
- „Nízká možnost“ znamená, že by mělo být obtížné (nebo nemožné v některých případech) udělat flexibilní popis a apriorní důkaz,
- „Možnost“ znamená, že možnost bude střední úrovně nebo bude záviset na daném případě.

|                                                                                                                                                                                         | Vysoká možnost | Možnost        | Nízká možnost                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|---------------------------------------------------------------|
| Nahrazení součásti jinou součástí, která je vyráběna stejným způsobem podle té samé určené dokumentace (plánů, schémat, nákrešů zobrazujících sestavu měřidla)                          | X              |                |                                                               |
| Nahrazení součásti jinou součástí vyráběnou jiným způsobem výroby, ale podle té samé určené dokumentace                                                                                 |                | X<br>Podmíněně |                                                               |
| Použití těch samých hlavních součástek ale vyráběných podle nové dokumentace – např...                                                                                                  |                | X?             | X ?                                                           |
| Nový typ měřidel totožného s návrhem, ale s interpolovanými charakteristikami (vlastnostmi) – např. nové měřidlo s $Q_{\max}$ v rámci rozsahu již schváleného pro návrh                 | X              |                |                                                               |
| Nové typy měřidel obdobného návrhu, ale s extrapolovanými charakteristikami (vlastnostmi) – např. nové měřidlo, kde $Q_{\max}$ se zvýšil nad to, co je stanoveno v původním certifikátu |                | X<br>Podmíněně |                                                               |
| Modifikace množství a/nebo umístění plomb a značení                                                                                                                                     |                |                | X<br>Vždy je nutné změnit certifikát (viz 4.3.2 v příloha H1) |

|                                                                                                                                 |   |  |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|------------------------|
| Modifikace výroby plomb a značení<br>(místo mechanických softwarové,<br>z mechanických na přelepování<br>štítky...)             |   |  | X<br>Ten samý<br>důvod |
| Modifikace metrologické části<br>softwaru                                                                                       |   |  | X<br>Ten samý<br>důvod |
| Modifikace nemetrologických<br>částí softwaru, přičemž výrobce<br>s předstihem předvedl jasné oddělení<br>od metrologické části | X |  |                        |
|                                                                                                                                 |   |  |                        |

---

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví,  
Gorazdova 24, 128 01 Praha 2, k volnému prohlížení a stažení  
i na [www.unmz.cz](http://www.unmz.cz), náklad 400 ks. Praha 2007.  
Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art.  
Redakční uzávěrka: 31. 8. 2007. NEPRODEJNÉ