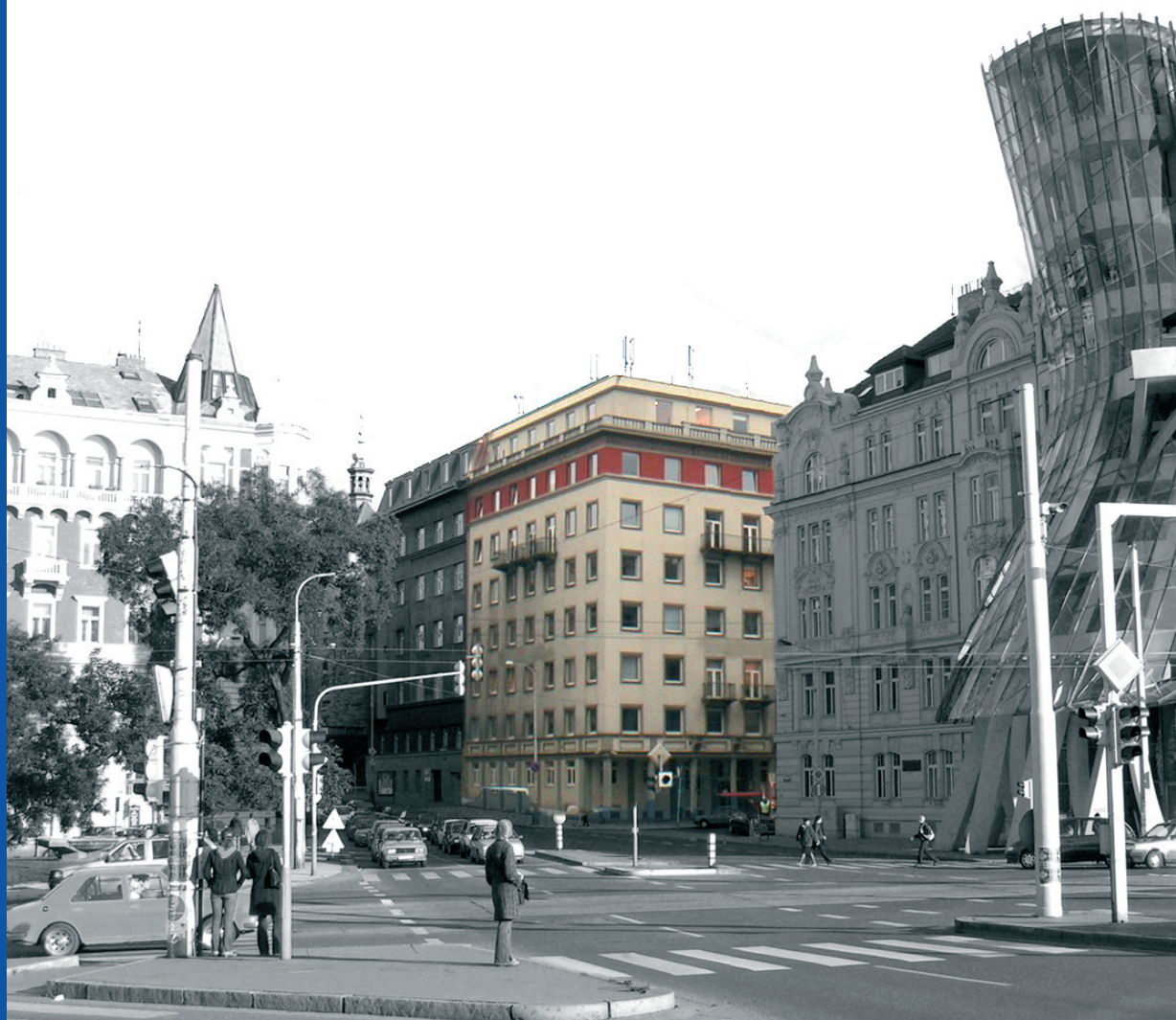


WELMEC GUIDE 8.2

(první vydání – překlad)



WELMEC GUIDE 8.2

NÁVODY K UPLATNĚNÍ SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2004/22/ES

(první vydání – překlad)

WELMEC je kooperace mezi autoritami na poli legální metrologie ze zemí Evropské unie a sdružení EFTA. 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 direktiv Evropské komise. 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 8.2 Issue 1

Measuring Instruments Directive 2004/22/EC

Application of Module H1

September 2006

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

Web: 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.

OBSAH WELMEC 8.2

	NÁRODNÍ PŘEDMLUVA.....	4
	PŘEDMLUVA.....	5
	VYSVĚTLUJÍCÍ POZNÁMKY.....	6
	PŘÍLOHA H1.....	8
1	Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoumání návrhu.....	8
2	Výroba.....	8
3	Systém jakosti.....	8
4	Přezkoumání návrhu.....	15
5	Dohled, který je odpovědností notifikované osoby.....	20
6	Písemné prohlášení o shodě.....	22
7	Výrobce.....	23
8	Zplnomocněný zástupce.....	23
	PŘÍLOHA 1.....	24
	PŘÍLOHA 2.....	25
	SEZNAM TECHNICKÉ DOKUMENTACE, KTERÁ MŮŽE BÝT POUŽITELNÁ PRO POSOUZENÍ NÁVRHU.....	26

NÁRODNÍ PŘEDMLUVA

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 9000:2006 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* a v textech převzatých z MID slovní spojení *systém jakosti* místo např. v normě ČSN EN ISO 9000:2006 používaného slovního spojení *systém managementu kvality*.

V dokumentu je proveden několikrát odkaz na normu EN 45012:1998, popř. na výkladové dokumenty EA k ní. Pro informaci je pouze třeba uvést, že vyšla norma ISO/IEC 17021:2006, která jako EN ISO/IEC 17021 normu EN 45012:1998 ruší a nahrazuje.

Dokument se v řadě míst odkazuje na další dokumenty návodů WELMEC, které budou vydány v průběhu roku 2007 a které zatím nejsou k dispozici. Jedná se jednak o hierarchicky nejvýše postavený dokument návodů, popisující posuzování a činnost notifikovaných osob provádějících posuzování shody podle MID, a dále o sérii dokumentů, které se zabývají jednotlivými moduly posuzování shody (např. moduly D, B atd.) z různých pohledů (výrobce, notifikovaná osoba) a vazbami mezi nimi (např. porovnání mezi moduly D a H1), popř. vzory vydávaných certifikátů (např. certifikát přezkoušení typu a certifikát přezkoumání návrhu).

PŘEDMLUVA

Tento dokument je určen k tomu, aby poskytoval návody každému, koho se týká použití modulu H1 směrnice o měřidlech (dále jen MID). Návody jsou zde poskytovány výrobcům měřidel, notifikovaným osobám odpovědným za posouzení shody a orgánům státní správy členských států, které provádějí notifikaci osob, které mají být notifikovány.

Návod je určen k tomu, aby poskytoval obecné informace týkající se činností výrobců a notifikovaných osob v souvislosti s používáním modulu H1. K získání více informací o vhodných požadavcích na systémy kvality výrobců má být vzat v úvahu speciální návod WELMEC týkající se zavádění a schvalování systémů kvality výrobců využívajících moduly D a H1 (dokument je v procesu tvorby).

Tento návod je čistě poradenským návodem a nezavádí žádná omezení nebo dodatečné technické požadavky mimo ty, které jsou obsaženy v MID. Je možno přijmout alternativní přístupy, avšak návody poskytnuté tímto dokumentem představují uvážený názor WELMEC ve smyslu správné praxe, která by měla být napodobována. Prohlašuje-li někdo, že tento návod dodržuje, pak se má za to, že postupy obsažené v tomto návodu dodržovány být musí. Postupový (vývojový) diagram z přílohy 1 tohoto návodu zobrazuje proces modulu H1. Identifikuje činnosti prováděné výrobcem (žadatelem) a činnosti, které vykonává notifikovaná osoba. Vývojový diagram je upraven tak, aby jasně zobrazoval procesy posuzování systému kvality a procesy přezkoumání návrhu. Příloha 2 k tomuto návodu obsahuje checklist (kontrolní seznam), který může být použit výrobcem a notifikovanou osobou za účelem napomoci v procesu přezkoumávání návrhu. Obecné porovnání mezi „schvalováním typu“ (modul B – *národní poznámka: v souvislosti s modulem B by bylo lépe mluvit o „přezkoušení typu“*) a „přezkoumáním návrhu“ (modul H1) bude obsaženo jako příloha k hierarchicky nejvýše postavenému dokumentu návodů WELMEC – Posuzování shody podle MID.

U některých aspektů souvisejících s modulem H1 se může stát nezbytným další zvážení. Z toho důvodu se může stát nezbytnou revize tohoto dokumentu.

VYSVĚTLUJÍCÍ POZNÁMKY

Modul H1 stanovuje postupy týkající se přezkoumání návrhu, které se liší od postupů přezkoušení typu, jež jsou specifikovány v modulu B. V obou případech je však posouzení shody odpovědností notifikované osoby a zatímco u modulu B je toto realizováno zkoušením a přezkoumáním technické dokumentace, tak u modulu H1 je toto realizováno přezkoumáním všech příslušných hledisek návrhu měřidla – to může zahrnovat přezkoumání zkušebních údajů poskytnutých výrobcem.

Dodatečné postupové požadavky uložené výrobcí, stejně jako mu daná práva, vyplývají ze skutečnosti, že přezkoumání návrhu je prováděno ve spojení se schválením systému kvality výrobce. Modul H1 (a také modul H) je založen na kvalitativním přístupu s důrazem kladeným na hlediska týkající se výrobku, který stanovuje řadu hledisek systému kvality, která jasně ukazují, že návrh a výroba měřidel musí být systematicky a důkladně dokumentovány (H1 3.2).

Přístup k přezkoumání návrhu v rámci modulu H1 je založen na přezkoumání souboru technických podkladů, a není proto potřeba, aby byl „prototyp“ nebo „reprezentativní výrobek“ k dispozici a přezkoušen notifikovanou osobou. Není však nikterak vyloučeno, že pokud je takový výrobek dostupný, může být tento výrobek předveden výrobcem notifikované osobě. Za žádných okolností však nemůže notifikovaná osoba vyžadovat, aby prototyp nebo reprezentativní výrobek byly předány k provedení fyzického přezkoušení.

Kontrolní návštěva v prostorách výrobce umožní, aby se notifikovaná osoba přesvědčila, jak si výrobce počíná v oblasti návrhu a výroby měřidel. Neustálý dialog mezi výrobcem a notifikovanou osobou je také obdobným způsobem základem pro správné použití základních požadavků ve vztahu k měřidlům.

Takže tam, kde je schválení založeno na zabezpečení kvality a specifickém přezkoumání návrhu, navštíví v praxi notifikované osoby

prostory výrobce, uvidí specifikace, zkoušky atd., které jim umožní získat jasný názor na výrobcovu schopnost navrhovat a vyrábět měřidlo ve shodě s požadavky MID.

V mnoha případech bude výrobce již mít příslušný systém kvality zavedený. Úkolem notifikované osoby pak bude stavět na práci odvedené orgánem, který certifikoval systém kvality, přičemž vezme v úvahu všechny specifické požadavky přílohy H1 a speciálně se soustředí na přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba se tímto způsobem vyhne duplicitní práci – práci, která již byla udělána nějakým certifikačním orgánem (viz návod WELMEC týkající se zavádění a schvalování systémů kvality výrobců využívajících moduly D a H1).

V rámci dohledu nad systémem kvality může notifikovaná osoba vykonávat u výrobce neočekávané návštěvy poté, co byl vydán certifikát přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může v průběhu takových návštěv, pokud je to nezbytné za účelem ověření správného fungování systému kvality, provádět zkoušky výrobků nebo je nechat provést na svou odpovědnost. Toto je součástí celkového systému zavedeného modulem H1. Toto nemá být pokládáno za součást přezkoumání návrhu a nedovozuje to, že by H1 nebyl dostatečnou garancí pro řádné přezkoumání návrhu sám o sobě.

[Dále je uveden plný text přílohy H1 s poznámkami návodů uváděnými kurzívou.]

PŘÍLOHA H1

1. Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoumání návrhu

Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoumání návrhu je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené dále a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují příslušné technické požadavky této směrnice.

Komplexní zabezpečování kvality existuje tam, kde má výrobce zavedený a schválený systém kvality pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu výrobků a zkoušení měřidel podle všech požadavků za účelem prokázání apriorní schopnosti trvale vyrábět výrobek, který splňuje odpovídající požadavky MID.

Přezkoumání návrhu existuje tam, kde notifikovaná osoba provádí posouzení shody měřidla založené na technické dokumentaci a podpůrných důkazech dodaných výrobcem.

2. Výroba

2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu výrobků a zkoušení měřidla podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 5. Přiměřenost technického návrhu měřidla musí být přezkoumána podle ustanovení bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1 Výrobce podá u notifikované osoby, kterou si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti.

Notifikovaná osoba je jmenována pro vykonávání těchto činností členským státem poté, co bylo shledáno, že vyhovuje kritériím stanoveným v článku 12 MID. K získání více informací viz návod WELMEC pro posuzování a činnost notifikovaných osob provádějících posuzování shody podle MID (dokument je v procesu tvorby).

Žádost musí obsahovat:

- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii měřidel,

Příslušné informace zahrnují kategorii nebo, pokud to připadá v úvahu, podkategorii měřidla/měřidel popsaných ve specifické příslušné příloze MI-0XY.

- dokumentaci systému jakosti.

Dokumentace musí poskytnout informace o struktuře systému kvality a o shodě s příslušnými mezinárodními normami, zvláště pak s EN ISO 9001:2000, a musí v každém případě obsahovat odpovídající informace tak, jak jsou v dané normě stanoveny. Lze doporučit uvést informace o existenci certifikátů vydaných jinými akreditovanými certifikačními orgány tam, kde rozsah těchto certifikátů může mít význam nebo může pomoci při schvalování systému kvality. Pro dokumentaci systému kvality může být významný též vztah k pokynu WELMEC týkajícímu se zavádění a schvalování systémů kvality výrobců využívajících moduly D a H1 (dokument je v procesu tvorby).

Je podporováno použití zkušebních postupů podrobně uvedených v doporučeních OIML nebo jiných mezinárodních normách, zvláště pak těch, které jsou v normativních dokumentech a harmonizovaných normách ve vazbě na použití bodu 4 článku 13 MID.

Tato dokumentace musí být v úředním jazyku (jazycích) členského státu, kde notifikovaná osoba, která provádí postupy posuzování shody, je ustavena, nebo v jazyku, který je pro tuto osobu přijatelný.

Systém kvality musí zahrnovat typ měřidla tak, jak je popsán v žádosti, a technickou dokumentaci požadovanou v článku 10 MID.

Rozsah systému kvality musí být ve shodě s rozsahem návrhu a s popisem povoleného vývoje návrhu v rámci rozsahu schváleného návrhu. Schválení systému kvality notifikovanou osobou musí buď předcházet schválení prvního návrhu, nebo musí být provedeno ve spojení s prvním schválením návrhu.

Schválení rozsahu systému kvality je věcí notifikované osoby, a proto je na ní i rozhodnutí, zda nové měřidlo je v rámci rozsahu tohoto systému kvality. Proto nemusí být posouzení systému kvality vyžadováno pro každý nový model měřidla, u kterého notifikovaná osoba rozhodne, že je v rozsahu již existujícího systému kvality.

Tam, kde je systém kvality modifikován s cílem zahrnout rozšíření rozsahu činností vykonávaných výrobcem, aby nový návrh měřidla mohl být pokryt systémem kvality, musí být podána žádost, která žádá o další posouzení systému kvality.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu měřidel s příslušnými požadavky této směrnice.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky dokumentovány ve formě písemných opatření, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti. Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
- technických specifikací návrhu včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se normy podle článku 13 plně nepoužívají, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků této směrnice, které se na měřidla vztahují,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při navrhování měřidel spadajících do příslušné kategorie měřidel,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované

jakosti návrhu a výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.

Existence výše uvedených informací má být zajištěna. To může být realizováno prostřednictvím kontrolního seznamu (checklistu).

Tabulka křížových odkazů je pomocný nástroj poskytující přístup k dokumentaci systému kvality. Může být vytvořena výrobcem nebo notifikovaným orgánem.

Popis přezkoumání a zkoušek, které jsou v procesu vyhodnocování návrhu pro přezkoumání návrhu a pro přezkoumání jednotlivých měřidel v procesu výroby a výstupní kontroly prováděny, musí obsahovat podrobnosti o tom, jak výrobce řídí výrobu a kompletaci měřidel.

3.3 Notifikovaná osoba posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systému jakosti, který splňuje odpovídající specifikace národní normy, která zavádí příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s touto normou předpokládá od okamžiku, kdy na ni byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku.

Pro tento účel vezme notifikovaná osoba v patrnost hlediska, která jsou specifická pro legální metrologii a pro dané použití [(viz návod WELMEC týkající se zavádění a schvalování systémů kvality výrobců využívajících moduly) D a H1 (dokument je v procesu tvorby)].

Kromě zkušeností se systémy jakosti musí mít skupina auditorů zkušenosti v příslušné oblasti metrologie a technologie výroby daného měřidla a znalosti příslušných požadavků této směrnice. Součástí hodnocení musí být kontrolní návštěva v provozních prostorech výrobce.

„Postup přezkoumání“ se skládá z auditu dokumentace a z provozního auditu. Provozní audit může být realizován, pouze pokud byl úspěšně dokončen audit dokumentace.

Jako návod pro stanovení času potřebného k auditu dokumentace a provozního auditu lze použít informací odvozených z přílohy 2 (doba auditu) dokumentu EA 7/01 (Směrnice k aplikaci EN 45012).

Při použití tohoto dokumentu návodů není třeba odhadovat dobu trvání auditu na základě celkového počtu pracovníků výrobce, ale pouze na základě počtu pracovníků pracujících na měřidle v rámci systému kvality, který má být schválen. Doba trvání auditu může být také zkrácena, pokud výrobce již provozuje certifikovaný nebo akreditovaný systém kvality.

Tým auditorů se musí skládat z osob, které mají odpovídající zkušenosti v příslušných oblastech metrologie, technologii výroby měřidel a znalosti příslušných požadavků MID – složení týmu auditorů se však nemusí omezovat jen na takovéto osoby.

Slovní obrat „poskytnout zkušenosti v systémech kvality“ znamená, že tým auditorů má vedoucího auditora, který:

- má dokončený mezinárodně uznávaný kurz pro auditory nebo vedoucí auditory nebo*
- působí jako vedoucí auditor v organizaci, která byla akreditována podle EN 45012 nebo*
- působí jako vedoucí posuzovatel v akreditačním orgánu a*
- prokázal požadovanou způsobilost příslušné notifikované osobě.*

Slovní spojení „odpovídající zkušenost v příslušné oblasti metrologie a výrobní technologii měřidel“ znamená, že experti (ti, kdo se zaměřují na specifické požadavky na měřidla) mají ukončený kurz pro auditory nebo vedoucí auditory nebo pro interní auditory, který je mezinárodně uznávaný, nebo působí jako experti v orgánu akreditovaném podle EN 45012 nebo působí jako odborní posuzovatelé akreditačního orgánu a mají dostatečné znalosti metrologie a technologie měřidel, které jim umožňují posoudit shodu měřidla na základě informací týkajících se návrhu, které byly poskytnuty ve shodě s přílohou H1 článku 4.2.

V praxi budou pak určité znalosti týkající se návrhu, vývoje a výrobních procesů nezbytnou způsobilostí pro ustavení shody výrobků na základě návrhu a výrobních informací.

Expertí provádějící posouzení návrhu musí být obeznámeni s použitelnými technologiemi (např. elektronikou, strojní konstrukcí,

softwarem, informačními technologiemi), které jsou používány při návrhu měřidel.

Zkušenosti z přezkoušení měřidel za účelem schválení typu mohou přispívat ke znalosti nezbytné pro posouzení návrhu. Stejně jako zkušenosti pracovníka provádějícího ověřování přispějí ke znalostem nezbytným pro řízení výroby.

„Znalost použitelných požadavků směrnice“ znamená, že člen týmu auditorů má obecnou znalost vztahující se k požadavkům MID, která není specifická pro dané měřidlo – jde např. o pojem samostatných podskupin měřidel, zabezpečení softwaru, ochranu proti zneužití a ochranu označování.

Vedoucí auditor, auditor – expert a běžný člen týmu auditorů mohou být jedna osoba.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Toto oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a zdůvodněné rozhodnutí o posouzení.

„Závěry přezkoumání“ musí obsahovat:

- *rozsah auditu,*
- *odkazy na použité normy nebo doporučení nebo zkušební postupy,*
- *přezkoumání a závěry,*
- *přehled závěrů s odkazy na zprávy o neshodách a*
- *doporučení skupiny auditorů pro vydávající autoritu notifikované osoby.*

Závěry z přezkoumání mohou být obsahem jedné nebo více zpráv z auditu, které zahrnují audit dokumentace a provozní audit plus zprávu z auditu pro účely prověření opatření k nápravě uplatněných pro odstranění neshod.

„Oznámení výrobcí“ znamená:

- *v případě pozitivního rozhodnutí: certifikát vydaný vydávající autoritou notifikované osoby na základě doporučení týmu auditorů, nebo*

- *v případě negativního rozhodnutí: dopis od vydávající autority notifikované osoby s odkazem na zprávu z auditu.*

3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje notifikovanou osobu, která schválila systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované změny a rozhodne, zda upravený systém jakosti stále ještě splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2., nebo zda je nezbytné nové posouzení.

Veškeré změny, které by mohly mít vliv na subjekty uvedené v odrážkách bodu 3.2, musí být oznámeny notifikované osobě. Změny týkající se pracovníků oznámeny být nemusí, ale záznamy o zkušenostech a kvalifikacích dotčených pracovníků (ty záznamy, které se týkají vzdělání, školení, dovedností, zkušeností atd.) musí být udržovány v aktuálním stavu.

Změny v systému kvality, které jsou čistě administrativního charakteru (např. opravy v pravopisu), není třeba oznamovat.

Notifikovaná osoba oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a zdůvodněné rozhodnutí o posouzení.

Informace musí být oznámeny jako při prvotním auditu (3.3).

3.6 Každá notifikovaná osoba pravidelně poskytuje členskému státu, který ji jmenoval, seznam vydaných nebo zamítnutých schválení systémů jakosti a neprodleně tento členský stát, který ji jmenoval, informuje o jakémkoliv odnětí schválení systému jakosti.

Členský stát informuje všechny ostatní členské státy. Ty pak zpřístupní tuto informaci všem osobám, které notifikovaly.

(Metody ke zpřístupnění těchto informací jsou v současné době předmětem diskuse v rámci WELMEC a na výsledek bude odkázáno v příští revizi tohoto dokumentu návodů.)

4. Přezkoumání návrhu

4.1 Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu u notifikované osoby podle bodu 3.1.

Toto je část toho samého postupu, a tak žádost musí být podána u té samé notifikované osoby, kterou si výrobce vybral pro posouzení systému kvality v bodě 3.1. Žádost o přezkoumání návrhu musí být podána buď po, nebo v ten samý okamžik, kdy byla podána žádost o schválení systému kvality.

4.2 Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a funkce přístroje a musí umožňovat posouzení shody s příslušnými požadavky této směrnice. Tato žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného notifikovaného subjektu,
- technickou dokumentaci popsanou v článku 10. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje s odpovídajícími požadavky této směrnice. V míře nezbytné pro takové posouzení musí zahrnovat návrh, výrobu a funkci přístroje,

Návrh

Článek 10.3 poskytuje úplný seznam informací, které jsou nezbytné k ustavení shody návrhu. Je třeba vzít v úvahu, že toto zahrnuje pojetí návrhu, výrobní postupy, popisy, jak jsou aplikovány technologie (písmena b), c) a d), a pokud je to nezbytné, vysvětlení umožňující pochopení výše zmíněného (písmeno e). Musí být také poskytnuty výpočty, přezkoumání a výsledky příslušných zkoušek. Všechny tyto informace mohou být zpravidla dostupné ve složce návrhu výrobku. Toto musí být poskytnuto „do té míry, jak je to relevantní pro posouzení a zjištění skutečností“. Kontrolní seznam (checklist) v příloze 2 tohoto návodu je určen, aby pomohl notifi-

kovanému orgánu a výrobci dohodnout se na informacích, které mohou být nezbytné pro praktické posouzení.

Provoz

Některé provozní charakteristiky, jako jsou náchylnost k podvodnému použití nebo vhodnost pro použití, nemusí být z informací o návrhu zřejmé. Výrobci musí poskytnout vysvětlení toho, jak budou uvažovat a jak splní všechny požadavky. Hodnocení těchto hledisek činí nezbytnými některé úsudky. Další doporučení v této věci budou vypracována co nejdříve a zveřejněna v rámci příští revize tohoto návodu.

- *podpůrné důkazy o přiměřenosti technického návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí uvádět všechny dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné dokumenty uvedené v článku 13 nebyly použity zcela, a v případě nutnosti musí zahrnovat výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.*

Návod WELMEC týkající se zavádění a schvalování systémů kvality výrobců využívajících moduly D a H1 (dokument je v procesu tvorby) má být vzat v úvahu. Některá hlediska jsou zdůrazněna níže.

Pokud jsou navrženy výsledky zkoušek dodané výrobcem, pak tyto zkoušky musí být prováděny ve shodě se zásadami EN ISO/IEC 17025. Nejistota měření musí být ve shodě s návodem WELMEC 4.1. Pokud je pro provádění všech (nebo části) zkoušek využíván subdodavatel, pak tento subdodavatel musí poskytnout důkaz své způsobilosti výrobcí (např. prostřednictvím akreditace pro oblast zkoušení podle EN ISO/IEC 17025) a v případě, že subdodavatel není akreditován, pak musí být výrobce schopen posoudit jeho způsobilost.

Musí být také poskytnuty podrobnosti týkající se softwaru, verze, stav a upgrady. To tvoří část technické dokumentace popsané v článku 10.

I když tyto informace mají být obsaženy v provozní příručce, je nezbytné, aby výrobce také dodal „zprávu z přezkoumání“, která vysvětluje, jak bylo shody se směrnicí (popř. tam, kde je to možné, shody s příslušnou normou nebo normativním dokumentem) dosaženo s ohledem na technické požadavky nebo hlediska, která nejsou pokryta výsledky zkoušek.

4.3 Notifikovaný subjekt žádost přezkoumá, a pokud návrh splňuje ustanovení této směrnice, která se na něj vztahují, vydá výrobcí certifikát ES přezkoumání návrhu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky jeho platnosti a údaje nezbytné pro identifikaci schváleného měřidla.

Přezkoumání návrhu se bude skládat z posouzení shody návrhu tak, jak je obsažen v technické dokumentaci a související dokumentaci, se základními požadavky stanovenými v příloze 1, se specifickými požadavky v příloze (MI-0XY), a je-li to možné, s požadavky specifickými pro určité měřidlo.

4.3.1 K certifikátu musí být přiloženy všechny podstatné části technické dokumentace.

Kopie je uchovávána notifikovanou osobou.

4.3.2 Certifikát nebo jeho přílohy musí obsahovat všechny potřebné informace pro posouzení shody a kontrolu za provozu. Tyto informace musí zejména umožňovat posouzení shody vyrobených měřidel s přezkoumaným návrhem z hlediska reprodukovatelnosti jejich metrologických vlastností, jestliže jsou správně justovány pomocí vhodných určených prostředků. Certifikát musí obsahovat:

- metrologické vlastnosti daného návrhu měřidla,
- opatření nezbytná pro zajištění integrity přístrojů (plombování, identifikaci softwaru),
- informace o dalších částech nezbytných pro identifikaci přístrojů a pro vnější vizuální kontrolu shody s návrhem,
- v případě potřeby jakékoliv další specifické informace nezbytné k ověření vlastností vyrobených měřidel,
- u samostatných podskupin všechny nezbytné informace pro

zabezpečení kompatibility s dalšími samostatnými podskupinami nebo měřidly.

Přílohy mohou být rozděleny do dvou částí:

1. První, která je přístupná všem, kdo jsou zapojeni do legální metrologické kontroly včetně kontroly měřidel v používání. Tato část zahrnuje všechny informace pro přinejmenším vnější identifikaci návrhu měřidla, výkon metrologických kontrol a minimální informace napomáhající účinnému dozoru nad trhem a dozoru nad měřidly v používání.

2. Druhá obsahuje více informací popisujících měřidlo, které dovolí plný dozor nad trhem, zvláště pak kontroly úplné shody vyráběných měřidel.

4.3.3 Notifikovaná osoba vystaví zprávu o hodnocení v tomto smyslu a uchovává ji k dispozici členskému státu, který ji notifikoval. Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 12 odst. 8, může notifikovaná osoba zveřejnit obsah této zprávy jako celek nebo její část pouze se souhlasem výrobce.

Certifikát má platnost deset let ode dne vydání a může být prodloužen na období dalších deseti let.

Pokud notifikovaná osoba odmítne výrobci vydat certifikát přezkoumání návrhu, musí tento subjekt uvést podrobné důvody pro toto odmítnutí.

Zpráva o hodnocení musí obsahovat posouzení vhodnosti pro používání, náchylnost k podvodnému použití, opatření týkající se plombování a zabezpečení.

Zpráva o hodnocení nebo technická složka, která je udržována notifikovanou osobou, musí zahrnovat popis zkušebních postupů nebo obsahovat odkazy na ně.

4.4 Výrobce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu, o každé změně schváleného návrhu. Změny schváleného návrhu musí být dodatečně schváleny notifi-

kovanou osobou, která vydala certifikát ES přezkoumání návrhu, jestliže mohou ovlivnit shodu se základními požadavky této směrnice, podmínky platnosti certifikátu nebo podmínky předepsané pro použití měřidla. Toto dodatečné schválení má formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu.

Veškeré základní modifikace vůči schválenému návrhu nebo vůči technické dokumentaci, která je popsána v článku 10 MID nebo v podpůrných podkladech pro adekvátnost technického návrhu, které jsou podány spolu s žádostí v 4.2 a které mohou ovlivnit metrologický výkon nebo metrologické charakteristiky měřidla, musí být oznámeny notifikované osobě, která stanoví, zda je změna považována za změnu, která má metrologický vliv na měřidlo. Na základě informací dodaných notifikované osobě bude stanoveno, zda modifikace vyžaduje „dodatek“ k původnímu přezkoumání návrhu, nebo zda má být vydán nový certifikát přezkoumání návrhu.

Návod WELMEC pro posuzování a činnost notifikovaných osob provádějících posuzování shody podle MID poskytuje informace o možných hodnoceních schváleného návrhu (dokument je ve vývoji).

„Dodatek“ k původnímu přezkoumání návrhu může mít též podobu „nového vydání (revize)“, které nahrazuje původní certifikát.

4.5 Každá notifikovaná osoba pravidelně poskytuje členskému státu, který ji jmenoval:

- vydané certifikáty ES přezkoumání návrhu a přílohy,
- dodatky a změny týkající se již vydaných certifikátů.

Každá notifikovaná osoba neprodleně informuje členský stát, který ji jmenoval, o odnětí certifikátu ES přezkoumání návrhu.

Každý členský stát učiní tuto informaci dostupnou osobám, které notifikoval.

(Metody zpřístupnění těchto informací jsou v současné době věci diskuse v rámci WELMEC a bude na ně odkázáno v příští revizi tohoto návodu, až budou schváleny).

Dodatky mohou také mít podobu „nových vydání (revizí)“, které nahradí původní certifikáty.

Každá notifikovaná osoba neprodleně informuje členský stát, který ji jmenoval, o odnětí certifikátu ES přezkoumání návrhu.

4.6 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii certifikátu ES přezkoumání návrhu, jeho přílohy a dodatky spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let po vyrobení posledního přístroje.

Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, má povinnost učinit technickou dokumentaci na požádání dostupnou osoba určená výrobcem.

5. Dohled, který je odpovědností notifikované osoby

5.1 Účelem dozoru je zjistit, zda výrobce řádně plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

5.2 Výrobce umožní za účelem inspekce notifikované osobě vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušení a skladování a poskytne jí všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému jakosti,
- záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
- záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

5.3 Notifikovaná osoba pravidelně provádí audity, aby se ujistila, že výrobce udržuje a používá systém a předává výrobcí zprávu o auditu.

Po prvotním auditu (viz 3) je prováděn periodický dohled v rozsahu obecně vymezeného do oblastí, které jsou pro shodu měřidel kritické. Četnost periodických auditů se může měnit podle plnění požadavků ze strany výrobce v minulosti, četnosti jakýchkoli změn systému kvality a podle složitosti výrobků, ale musí být prováděna v periodě nepřekračující 12 měsíců od posledního auditu.

Závěry periodických auditů musí zahrnovat:

- *rozsah auditu,*
- *odkazy na použité normy,*
- *přezkoumání a závěry,*
- *soupis nálezů s odkazem na zprávy o neshodách,*
- *doporučení týmu auditorů vydávající autoritě notifikované osoby.*

Závěry periodického auditu musí být stanoveny ve zprávě z auditu, která se odvolává na zprávy z prvotního auditu (dokumentační a provozní).

Závěry z dalšího auditu mohou být uvedeny ve zvláštní zprávě z auditu nebo jako dodatky ke zprávám z prvotního auditu (dokumentační a provozní).

Jako návod může být pro čas potřebný pro periodický audit použita příloha 2 (doba auditu) dokumentu EA 7/01 (Návod pro použití EN 45012).

5.4 Kromě toho může u výrobce notifikovaná osoba provádět neočekávané inspekční návštěvy. Při těchto inspekčních návštěvách může notifikovaná osoba v případě potřeby provést nebo na vlastní odpovědnost dát provést zkoušky, aby ověřila, zda systém jakosti správně funguje. Notifikovaná osoba poskytne výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

Nezbytnost a frekvence takových neočekávaných návštěv bude stanovena notifikovanou osobou po zvážení prvotního posouzení systému kvality, předchozích informací vztahujících se k výrobci, vyrobeným měřidlům a veškerým obdrženým stížnostem. Aby byly minimalizovány náklady, mají se takové návštěvy soustředit

na body, kde je požadováno z hlediska výše zmíněného zvážení další zabezpečení.

Praktické provádění takových neočekávaných návštěv a získávání vhodných výsledků musí být zváženo před rozhodnutím o schválení systému kvality zvláště tam, kde může být přístup k výrobci omezen.

Zpráva z neočekávané návštěvy musí obsahovat:

- rozsah neočekávané návštěvy,
- odkazy na použité normy a/nebo normativní dokumenty a/nebo zkušební postupy,
- přezkoumání a závěry,
- přehled nálezů s odkazy na zprávy o neshodách,
- doporučení týmu auditorů vydávající autoritě notifikované osoby,
- protokoly o zkouškách, pokud byly zkoušky prováděny.

Výsledky neočekávané návštěvy a zkoušek (pokud byly prováděny) mohou být uvedeny ve speciální zprávě nebo jako dodatky ke zprávě z prvotního auditu (dokumentační a provozní). Musí být použita podoba zprávy tak, jak je uvedena v evropských normách, WELMEC návodech nebo OIML doporučeních, pokud existují.

6. Písemné prohlášení o shodě

6.1 Výrobce připojí na každé měřidlo, které splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení „CE“ a doplňkové metrologické označení a na odpovědnost notifikované osoby uvedené v bodě 3.1 její identifikační číslo.

6.2 Prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ měřidla a uchovává se po dobu deseti let po vyrobení posledního měřidla, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V tomto prohlášení musí být určen typ měřidla, pro který bylo vypracováno, a uvedeno číslo certifikátu přezkoumání návrhu.

Kopie prohlášení se dodává s každým měřidlem, které se uvádí na trh. Tento požadavek však lze interpretovat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje se spíše než na jednotlivá měřidla na celou dávku nebo zásilku.

7. Výrobce

Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po vyrobení posledního měřidla:

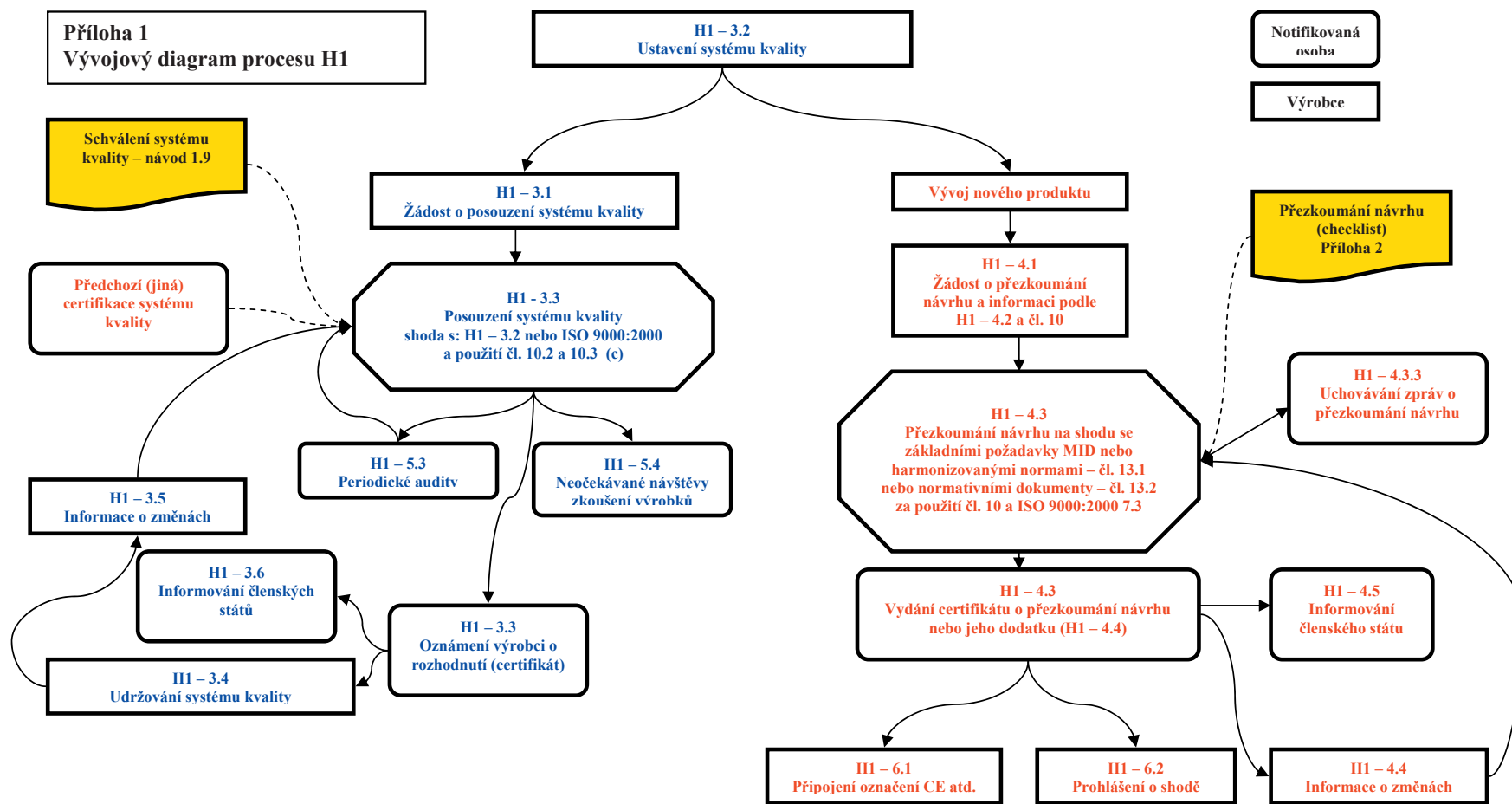
- dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 3.1,
- schválenou aktualizaci podle bodu 3.5,
- rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce obsažené v bodech 3.1, 3.5, 6.2 a 7 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

Příloha 1

Vývojový diagram procesu H1



PŘÍLOHA 2

CHECKLIST (KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU)

POZNÁMKY PRO POUŽITÍ

Checklist pro posouzení návrhu je určen ke zvýšení důslednosti a poskytuje základnu pro provedení záznamů týkajících se přezkoumání. Jeho základním cílem je potvrdit plné uspokojení notifikované osoby, že měřidlo je ve shodě s požadavky směrnice (na základě výrobcem vybraného způsobu shody s harmonizovanou normou nebo normativním dokumentem). Směrnice vyžaduje, aby žádost o přezkoušení umožňovala pochopení návrhu, výroby a provozování v té míře, jak je to potřebné pro posouzení. Checklist má proto být používán pouze tam, kde je vhodný.

Proto není cílem, aby byl celý checklist vždy použit. Obecně má být praktický rozsah checklistu odsouhlasen s výrobcem a mají být vzaty v úvahu typ výrobku, použití norem, vospělost návrhu (např. obdobný již využívaný návrh nebo použití již dříve certifikované technologie) a rozsah, v jakém využívá technologii a předchozí schválené moduly. Modifikovaný checklist, pokud je vhodně používán, může být pak zaznamenán jako součást zprávy z přezkoumání.

Celkový seznam zahrnuje většinu prvků procesu návrhu výrobku. Ne všechny budou potřebné k dosažení shody. Zvláště je tu možnost, že varianty návrhu a nové návrhy, které jsou převážnou měrou založeny na předchozí práci, mohou být dostatečně přezkoumány za minimálního úsilí.

Předpokládá se, že výrobci mohou využít seznam při přípravě dokumentace pro přezkoumání návrhu a že mohou zpětně navrhnout modifikace tohoto seznamu z hlediska jejich zkušeností s procesem návrhu.

SEZNAM TECHNICKÉ DOKUMENTACE, KTERÁ MŮŽE BÝT POUŽITELNÁ PRO POSOUZENÍ NÁVRHU

1. Funkční specifikace:
 - zahrnují veškeré volitelné funkčnosti,
 - umožňují správnou specifikaci měřidla,
 - musí být zkontrolovány podle základních funkčních požadavků,
 - jsou základem pro správnou interpretaci všech následujících dokumentů.
2. Specifikace metrologických charakteristik:
 - musí být zkontrolovány podle základních požadavků nebo podle harmonizovaných norem nebo podle normativních dokumentů, pokud je některá z předchozích možností použita výrobcem,
 - odkazy pro hodnocení a zkušební program.
3. Schéma realizace nebo filozofie návrhu:
 - Principy
 - Technologie
 - Modularita
4. Použité normy:
 - Harmonizované normy nebo normativní dokumenty
 - Rysy, které nejsou pokryty normami nebo normativními dokumenty
5. Metodologie návrhu (obzvláště pro software):
 - Nástroje návrhu (softwarové nástroje návrhu, návrhově orientované...)
 - Struktura
 - Proces
6. Kritické výpočty – ohledně konceptu návrhu
7. Doklady týkající se podrobného návrhu (např. technické průkazy a záznamy, „zpráva týkající se prototypu“ atd.):
 - Výpočty
 - Výkresy
 - Prototypové zkoušky

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví,
Gorazdova 24, 128 01 Praha 2, k volnému prohlížení a stažení
i na www.unmz.cz, náklad 450 ks. Praha 2007.
Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art.
Redakční uzávěrka: 31. 1. 2007. NEPRODEJNÉ