ÚNMZ

SBORNÍKY TECHNICKÉ HARMONIZACE

2007

WELMEC GUIDE 8.4

(komentovaný překlad)

WELMEC 8.4

(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 8.4 Issue 1
Measuring Instruments Directive 2004/22/EC
Application of module D
[Návody k uplatnění směrnice 2004/22/ES
Použití postupu posuzování shody (modulu) D]
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
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.

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

OBSAH WELMEC GUIDE 8.4

NÁRODNÍ PŘEDMLUVA 4
PŘEDMLUVA 5
PŘÍLOHA D – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S TYPEM ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBNÍHO PROCESU 7
PŘÍLOHA – PŘEHLED DOKUMENTŮ UŽITEČNÝCH PŘI APLIKACI MID 16

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 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.

PŘEDMLUVA

Tento dokument návodů je jedním z těch, které doplňují obecný dokument návodů týkající se posuzování a činnosti notifikovaných osob provádějících posuzování shody při aplikaci MID. Některé dokumenty návodů byly sestaveny pro detailní použití některých postupů posuzování shody (modulů) MID. Tyto dokumenty návodů nemají být čteny bez toho, aniž jsou vzata v úvahu všechna významná hlediska ze všech dokumentů návodů vztahujících se k danému postupu posuzování shody (modulu). Za účelem zpřístupnit pochopení celého souboru dokumentů návodů je na konci každého dokumentu návodů přiložena přehledová tabulka.

Tento dokument návodů je určen k poskytování poradenství všem těm, kterých se týká použití postupu posuzování shody (modulu) D směrnice o měřidlech (MID). Poskytuje poradenství a návody pro výrobce měřidel, notifikované osoby odpovědné za posuzování shody a notifikující orgány.

Více informací o požadavcích použitelných u systémů managementu kvality výrobců je obsaženo ve specifickém dokumentu návodů WELMEC 8.6 Návod Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců s postupy posuzování shody (moduly) D nebo H1, pokud je použita EN ISO 9001:2000.

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 přijatelné, ale návody poskytované v tomto dokumentu reprezentují uvážený názor WELMEC s ohledem na nejlepší praxi, která by měla být dodržována. Chce-li kdokoli prohlašovat, že využil tento dokument návodů, pak je ujednáno, že postupy popisované v tomto dokumentu návodů musí být dodržovány.

Některá hlediska postupu posuzování shody (modulu) D mohou být pro další úvahy nezbytná. Z toho důvodu se může dojít v budoucnu k revizi tohoto dokumentu návodů.

Výrobce bude mít v řadě případů již vhodný systém managementu kvality zaveden. Úkolem notifikované osoby bude pak stavět na práci odvedené příslušným certifikačním orgánem, který systém managementu kvality certifikoval. Má vzít v úvahu veškeré specifické požadavky přílohy D a má uplatnit patřičný důraz na použití legální metrologie. Tímto způsobem se notifikovaná osoba vyhne opakování práce, která již byla odvedena certifikačním orgánem. [Viz 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.]

(Následuje plný text přílohy D s *návody, které jsou psány kurzívou*.)

PŘÍLOHA D

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S TYPEM ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBNÍHO PROCESU

1. „Prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu" je část postupu posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v této příloze a zajišťuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice.

Zabezpečování kvality výrobního procesu existuje tam, kde výrobce má zavedený a schválený systém managementu kvality pro oblast výroby a výstupní kontroly výrobku a zkoušení měřidla vůči všem požadavkům za účelem prokázání apriorní schopnosti trvale poskytovat výrobek ve shodě se schváleným typem, který plní příslušné požadavky směrnice.

Výroba

2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušení daného měřidla podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.

Systém jakosti

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

Notifikovaná osoba musí být osobou autorizovanou (designovanou) členským státem poté, co bylo zjištěno, že plní kritéria tak, jak jsou pro tuto činnost stanovena v článku 12 této směrnice. Více informací viz WELMEC Návod 8.0 Všeobecně o posuzování a činnosti notifikovaných osob provádějících posuzování shody.

Žádost musí obsahovat:

– všechny příslušné informace o předpokládané kategorii měřidel,

Odpovídající informace budou zahrnovat kategorii (je-li to vhodné i podkategorii) měřidel popisovaných ve specifické odpovídající příloze směrnice MI-0XY.

– dokumentaci systému jakosti,

Dokumentace musí poskytovat informace o struktuře systému managementu kvality a o shodě s příslušnou mezinárodní normou, zvláště s normou EN ISO 9001:2000, a musí na každý pád obsahovat odpovídající informace tak, jak jsou stanoveny v této normě. Je doporučeno zmínit se o existenci certifikátů vydaných jinými akreditovanými certifikačními orgány tam, kde rozsah těchto certifikátů může být zajímavý nebo pomoci při schvalování systému managementu kvality. Také odpovídající dokumentace systému managementu kvality musí být v souladu s 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.

V bodě 4 v článku 13 MID je podporováno používání zkušebních postupů, které jsou detailně uvedeny v doporučeních OIML nebo jiných mezinárodních normách, zvláště pak těch zkušebních postupů, které jsou uvedeny v harmonizovaných normách.
Tam, kde je ustavena notifikovaná osoba provádějící postupy posuzování shody, musí být tato dokumentace v oficiálním jazyku (jazycích) členského státu nebo v jazyku, který tato osoba akceptovala.
Systém managementu kvality musí pokrývat typ měřidla tak, jak je tento popsán v technické dokumentaci požadované článkem 10.
Rozsah systému managementu kvality musí být ve shodě s rozsahem výroby a s popisem vyráběných schválených typů. Pokud rozsah certifikace požadovaný výrobcem je odlišný od popisu vyráběných schválených typů, pak certifikát schválení systému managementu kvality vydaný notifikovanou osobou má toto jasně stanovit.
Je na notifikované osobě, aby schválila rozsah systému managementu kvality, a proto též rozhodla, zda nově schválený typ měřidla je rozsahem pokryt. Z toho důvodu posouzení systému managementu kvality nemusí být nezbytně požadováno pro každý nový typ měřidla, pokud notifikovaná osoba rozhodne, že je v rámci rozsahu již pokrytého existujícím systémem managementu kvality.
Tam, kde je systém managementu kvality modifikován, aby zahrnoval rozšíření rozsahu činností vykonávaných výrobcem tak, aby nové typy měřidel mohly být pokryty systémem managementu kvality, musí být podána žádost, která bude vyžadovat další posouzení systému managementu kvality.

– technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

Schválení systému managementu kvality notifikovanou osobou musí předcházet nebo musí být v platnosti před prvním schválením typu vyráběného měřidla.

3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně 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.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

– cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
– výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity,
– 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 výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.

Musí být zjištěno, že výše zmíněné informace v systému managementu kvality existují. Toho může být dosaženo prostřednictvím kontrolního seznamu (checklistu).
Křížové odkazy jsou vhodným nástrojem k poskytnutí přístupu k dokumentaci systému managementu kvality. Mohou být zpracovány výrobcem nebo notifikovanou osobou.
Popis přezkoušení a zkoušek, které budou prováděny v procesu hodnocení jednotlivého měřidla v procesu výroby a výstupní kontroly musí obsahovat podrobnosti o tom, jak výrobce řídí konfiguraci měřidla.

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 implementuje příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá od okamžiku, kdy na ni byly zveřejněny odkazy.

K tomu účelu notifikovaná osoba musí vzít v úvahu hlediska, která se specificky týkají legální metrologie, a specifické použití [viz WELMEC Návod 8.6 Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců s postupy posuzování shody (moduly) D nebo H1 pokud je využita norma EN ISO 9001:2000].

Kromě zkušeností se systémem řízení 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 inspekční návštěva v provozních prostorách výrobce.

„Hodnoticí postup" se skládá z auditu dokumentace a provozního auditu. Provozní audit může být prováděn, pouze pokud byl úspěšně dokončen audit dokumentace.
Návod – čas potřebný k auditu dokumentace a k provoznímu auditu může být odvozen z přílohy 2 (čas auditora) EA 7/01 (Návod na aplikaci EN 45012).
Pokud je použit tento návod, pak není nezbytné odhadovat čas auditu z celkového počtu zaměstnanců výrobce, ale pouze z počtu zaměstnanců podílejících se na práci na měřidle pokrytém systémem managementu kvality, které má být schváleno. Čas auditu může být také omezen, pokud výrobce již provozuje certifikovaný nebo akreditovaný systém managementu kvality.
Skupina auditorů musí zahrnovat osoby mající odpovídající zkušenosti v odpovídající oblasti metrologie a výroby měřidel a znalosti použitelných požadavků směrnice, ale není na ně omezena.
Termín „poskytnout zkušenost v systémech managementu kvality" znamená, že skupina auditorů musí zahrnovat vedoucího auditora, který:

- *má ukončený kurz auditora nebo vedoucího auditora, který je uznáván prostřednictvím Mezinárodního registru certifikovaných auditorů nebo*
- *pracuje jako vedoucí auditor v rámci podle EN 45012 akreditovaných organizací nebo*

– *pracuje jako vedoucí auditor v akreditačním orgánu a*
– *prokázal požadovanou způsobilost příslušné notifikované osobě.*

Termín „odpovídající zkušenost v příslušné oblasti metrologie a výrobě měřidel" znamená, že experti (zaměření na specifické požadavky) budou mít dokončený kurz auditora, vedoucího auditora nebo interního auditora, který je mezinárodně uznáván nebo pracuje jako expert podle EN 45012 akreditovaných orgánů nebo pracuje jako auditor v akreditačním orgánu a má dostatečné znalosti metrologie a výroby měřidel, které mu umožní posuzovat shodu měřidel na základě informací poskytnutých ve shodě s přílohou B.
V praxi bude pro zjištění shody výrobku z výrobních informací nutnou způsobilostí určité obecné pochopení výrobních procesů.
Zkušenost pracovníka provádějícího ověřování bude vhodnou součástí nezbytných znalostí souvisejících s kontrolou výroby.
„Znalost platných požadavků směrnice" je dána tím, že člen skupiny auditorů má obecné znalosti, které se vztahují k požadavkům MID a které nejsou specifické pro měřidlo (jako je např. označování).
Vedoucí auditor, auditor – expert a obecný člen skupiny posuzovatelů mohou být jedna osoba.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobci. Toto oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

Závěry z přezkoušení musí obsahovat:
– *rozsah auditu,*
– *odkazy na platné normy a/nebo doporučení a/nebo zkušební postupy,*
– *přezkušování a závěry,*
– *přehled závěrů s odkazy na zprávy o neshodách,*
– *doporučení skupiny auditorů vydávající autoritě notifikované osoby.*

Závěry přezkoušení mohou být uvedeny v jedné nebo více zprávách z auditu, které pokrývají audit dokumentace i provozní audit, a také ve zprávách z auditu týkajících se prověřování opatření k nápravě uplatněných k odstranění neshod.
„Oznámení výrobci" znamená:
– *v případě pozitivního rozhodnutí: certifikát vydaný vydávající autoritou notifikované osoby založené na podkladech a radách skupiny auditorů nebo*
– *v případě negativního rozhodnutí dopis vydávající autority notifikovaného orgánu 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 změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je nezbytné nové posouzení.

Veškeré změny, které mohou mít vliv na osoby uvedené v odstavcích bodu 3.2, musí být oznámeny notifikované osobě. Změny týkající se pracovníků nemusí být oznamovány, avšak záznamy týkající se zkušeností a kvalifikací (které mohou zahrnovat vzdělání, výcvik, dovednosti, zkušenosti atd.) dotčených pracovníků musí být udržovány.
Změny systému managementu kvality, které jsou čistě administrativní (např. pravopisné opravy), nemusí být oznamovány.

Notifikovaná osoba oznámí výrobci své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

Informace musí být poskytovány stejně jako při prvotním auditu (3.3).

Dohled pod odpovědností notifikované osoby

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

4.2. Výrobce umožní notifikovanému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušení a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

- dokumentaci systému jakosti,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

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

Po prvotním auditu (viz 3) je vykonáván periodický dohled s rozsahem obecně omezeným na oblasti, které jsou důležité pro shodu měřidel. Četnost periodických auditů se může lišit podle předchozí výkonnosti výrobce, četnosti jakýchkoli změn systému managementu kvality a složitosti výrobků. Nicméně dohled je prováděn v intervalech nepřekračujících 12 měsíců od posledního auditu.
Závěry periodických auditů musí obsahovat:
- *rozsah auditu,*
- *odkazy na použité normy,*
- *přezkoušení a závěr,*
- *přehled nálezů s odkazem na zprávy o neshodách a*
- *doporučení skupiny auditorů vydávající autoritě notifikované osoby.*

Závěry periodických auditů musí být uvedeny ve zprávě z auditu, která se odkazuje na zprávy z prvotního auditu (dokumentace i provozu).
Závěry z dalšího posuzování musí být uvedeny ve zvláštní zprávě z auditu nebo v dodatcích ke zprávám z prvotního auditu (dokumentace i provozu).
Návod na čas potřebný pro periodické audity může být odvozen od přílohy 2 (čas auditora) v EA 7/01 (Návod na použití EN45012).

4.4. Kromě toho může notifikovaný subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční návštěvy. Při těchto inspekčních návštěvách může notifikovaný subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Notifikovaný subjekt poskytne výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

Nezbytnost četnosti takových neočekávaných návštěv bude určena notifikovanou osobou po zvážení prvotního posouzení systému managementu kvality, předchozích informací vztahujících se k výrobci, vyráběným měřidlům a obdrženým stížnostem. S ohledem na potřebu minimalizace nákladů se takové návštěvy mají soustředit na body, kde je vyžadováno na základě výše uvedených úvah další zabezpečení.
Praktické provádění takových neočekávaných návštěv a získávání vhodných výsledků musí být zvláště tam, kde může být přístup k výrobci omezen, vzato v úvahu před rozhodováním o schválení systému managementu kvality.

Závěry přezkoušení musí obsahovat:
- *rozsah auditu a jeho trvání,*
- *odkazy na použité normy a/nebo doporučení a/nebo zkušební postupy,*
- *přezkoušení a závěry,*
- *přehled nálezů s odkazy na zprávy o neshodách a*
- *doporučení skupiny posuzovatelů vydávající autoritě notifikované osoby a*
- *zkušební zprávy, pokud byly provedeny zkoušky.*

Výsledek neočekávané návštěvy a zkoušek (pokud byly prováděny) mohou být obsaženy ve zvláštní zprávě nebo jako dodatky k zprávám z prvotního auditu (dokumentace i provozu).
Musí být použity dostupné vzory zpráv z evropských norem, WELMEC dokumentů návodů a doporučení OIML.

Písemné prohlášení o shodě

5.1. Výrobce připojí na každý měřidlo, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení „CE" a doplňkové metrologické označení a na odpovědnost notifikovaného subjektu uvedeného v bodě 3.1 jeho identifikační číslo.

5.2. Prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ měřidla a uchovává se po dobu nejméně deseti let po vyrobení posledního měřidla, aby bylo k dispozici vnitrostátním orgánům. V tomto prohlášení musí být určen typ měřidla, pro který bylo vypracováno.
Kopie prohlášení se dodává s každým měřidlem, který se uvádí na trh. Tento požadavek však lze interpretovat i tak, že v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, se vztahuje spíše než na jednotlivá měřidla na celou dávku nebo zásilku.

6. 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 sdělení notifikovaného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný subjekt pravidelně poskytuje členskému státu, který ho jmenoval, seznam vydaných nebo zamítnutých schvá-

lení systémů jakosti a neprodleně tento členský stát, který ho jmenoval, informuje o jakémkoliv odnětí schválení systému jakosti.

Členské státy budou informovat ostatní členské státy. Tyto informace budou učiněny dostupným osobám, které notifikovaly (metody pro zpřístupnění těchto informací jsou v současné době diskutovány ve WELMEC a na výsledek této diskuse bude odkázáno v revizi tohoto dokumentu návodů).

Zplnomocněný zástupce

8. Povinnosti výrobce obsažené v bodech 3.1, 3.5, 5.2 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem.

PŘÍLOHA Přehled dokumentů užitečných při aplikaci MID (Tento návod je vyznačen na bílém pozadí, zatímco ostatní dokumenty jsou uvedeny na pozadí šedém.)

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 n 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 Posouzení systému managementu kvality: EN 45012**	? 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.

© 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 400 ks. Praha 2007.
Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art.
Redakční uzávěrka: 31. 8. 2007. NEPRODEJNÉ