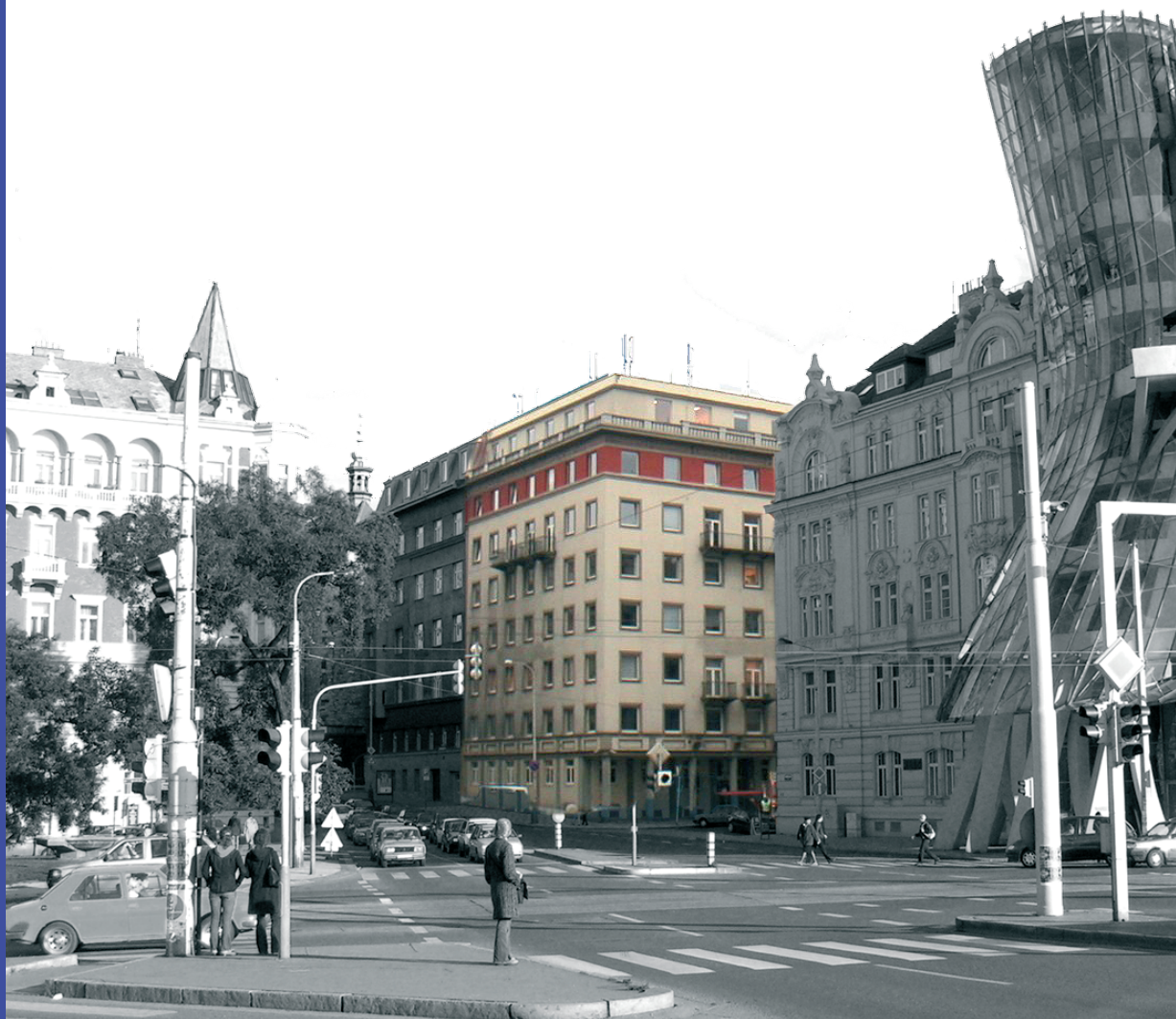


WELMEC GUIDE 8.5 (komentovaný překlad)



WELMEC 8.5

(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 8.5 Issue 1

Assessment of notified bodies in charge of type examination

Presumption of conformity based on EN 45011

[Návody k uplatnění směrnice 2004/22/ES

Posuzování notifikovaných osob odpovědných za přezkoušení typu
– Předpoklad shody na základě EN 45011]

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. Jaromír Jedlička

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 8.5

NÁRODNÍ PŘEDMLUVA	4
PŘEDMLUVA	5
ÚVOD	6
ÚVODNÍ ÚVAHY O POSLÁNÍ TOHOTO NÁVODU	8
POŽADAVKY NA NOTIFIKOVANÉ OSOBY	
ZAPOJENÉ DO PŘEZKOUŠENÍ TYPU	9
PŘÍLOHA – PŘEHLED DOKUMENTŮ UŽITEČNÝCH	
PŘI APLIKACI MID	28

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 11.2004¹.

Směrnice MID byla transponována do právního řádu České republiky nařízením vlády č. 464/2005 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na měřidla (dále „NV 464/2005“).

Je třeba upozornit, že pojmy používané v českém znění MID se v některých případech liší od pojmů používaných v NV 464/2005.

V tomto návodu jsou používány pojmy zavedené českými předpisy pro legální metrologii a z toho důvodu je též citováno vedle českého znění směrnice MID znění NV 464/2005.

¹ Citované znění se poněkud liší od jiných znění publikovaných EU a vládou ČR, nicméně bylo použito znění obsažené v již publikovaném sborníku ve Sbornících technické harmonizace ÚNMZ v roce 2007, svazek 14, příslušející do seznamu svazků od 11.2004, kde je použita terminologie bližší metrologické praxi v ČR.

PŘEDMLUVA

Tento návod je jedním z těch, které doplňují obecný návod pro posuzování způsobilosti a činnost notifikovaných osob provádějících posuzování shody při aplikaci MID. Některé návody byly sestaveny pro detailní použití některých postupů posuzování shody (modulů) MID. Tyto návody nemají být interpretovány bez toho, aniž jsou vzata v úvahu všechna významná hlediska ze všech návodů vztahujících se k postupu posuzování shody (modulu). Za účelem zpřístupnit pochopení celého souboru návodů je na konci každého návodu přiložena přehledová tabulka (*pozn. překl. – Přehled dokumentů užitečných při aplikaci MID*).

Tento návod je pouhým doporučením a neobsahuje žádná omezení nebo dodatečné technické požadavky, které by nebyly obsaženy v MID. Jiné přístupy jsou možné, avšak doporučení obsažená v tomto návodu představují souhrnný pohled WELMEC na nejlepší praxi, která by měla být následována. Nicméně je požadováno, aby postupy obsažené v tomto návodu byly použity tak, jak jsou uvedeny, aby mohlo být uváděno (prohlašováno), že tento návod byl použit.

ÚVOD

Tento návod má poskytnout doporučení pro usnadnění harmonizovaného posuzování způsobilosti notifikovaných osob (dále „NB“) ve vazbě na pověření provádět postup přezkoušení typu, tj. modul B směrnice MID. Protože v současnosti se shoda s normou EN 45011 (dále „výchozí norma“) jeví jako nejvhodnější východisko k předpokladu posouzení způsobilosti k provádění příslušných činností, je tento návod uspořádán v souladu s touto normou (*pozn. překl. – příslušná doporučení jsou uvedena v pravém sloupci tabulky, ve které je obsažen vlastní návod a zachycena vazba na výchozí normu*).

Tento návod by měl být používán pro prověřování způsobilosti notifikovaných osob pro postup přezkoušení typu podle směrnice MID. Tento návod může být použit též pro akreditování osob pro provádění obdobných postupů posuzování shody s přiměřenými změnami, např. pro vydávání národních certifikátů o přezkoušení typu.

Nicméně pravý sloupec v tomto návodu poskytuje doporučení též pro případy, kdy členský stát nebo NB zvolil jiný způsob posouzení shody. Ustanovení v pravém sloupci jsou v podstatě založena:

1. na specifickém uplatnění směrnice MID, tj. jsou zde obsaženy některé požadavky, které nejsou ve své obecnosti používány obdobně v legální metrologii a
2. na jisté metrologické kultivovanosti (v legální i obecné metrologii), kterou by každý dobrý zkoušející v legální metrologii měl mít, založená na normách, dokumentech OIML a na úrovni vědy a techniky. Ačkoliv není pravděpodobné, že by každá NB a každý zkoušející měli na paměti všechna tato hlediska, ukázalo se jako nezbytné vydat tento návod v zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k posuzování způsobilosti NB.

Ve všech případech, kdy se vyskytují ustanovení v pravém sloupci, musí být tato ustanovení ve shodě s ustanoveními systému managementu kvality notifikované osoby na důkaz toho, že NB akceptuje příslušná ustanovení pro splnění požadavků. Např. jde

o případ, kdy tento návod připomíná požadavky na výrobce, a NB musí doložit, jak se ujišťuje, že tyto požadavky jsou plněny, nebo jak informuje výrobce o jeho povinnostech.

Pokud je v pravém sloupci tohoto návodu napsáno „Použít znění výchozí normy“, znamená to, že výchozí norma (EN 45011) má být použita podle svého znění a že není třeba dalších zvláštních doporučení.

Pokud NB neuplatňuje shodu s výchozí normou (EN 45011), potom ve všech případech, kdy je v pravém sloupci tabulky uvedeno „Použít znění výchozí normy“ nebo je zde uvedeno zvláštní doporučení, musí NB, pokud jde o kritické místo z hlediska správného posouzení měřidel, zavést ve svém systému managementu kvality odpovídající obecná ustanovení odpovídající příslušnému odstavci výchozí normy.

Tento návod nemá nahradit žádná jiná doporučení pro Nový přístup, především „Blue Guide“ (např. pro subdodávky). Případné nesrovnalosti mezi tímto návodem a jinými návody, které nebyly vytvořeny sdružením WELMEC, mohou pocházet především ze skutečnosti, že tento návod je specifický pro směrnici MID a legální metrologii.

ÚVODNÍ ÚVAHY O POSLÁNÍ TOHOTO NÁVODU

Zkoušky prováděné v rámci přezkoušení typu tvoří rámec tohoto postupu (pokud jsou nezbytné). Nicméně odpovídající zkoušky mohou být provedeny kteroukoliv laboratoří, která má nezbytné postupy a pověření a která prokázala příslušnou nezávislost. Navíc mohou být příslušné zkoušky provedeny, aniž jsou personálu známy příslušné požadavky, především největší dovolená chyba. Na druhé straně posouzení shody prováděné NB předpokládá velmi dobrou znalost všech požadavků, které se na měřidlo vztahují, a znalost legální metrologie obecně, především specifických požadavků vztahujících se ke vhodnosti používání měřidla a k odolnosti proti podvodnému zneužití.

Další zvláštnost přezkoušení typu spočívá v tom, že měřidlo musí dosahovat všech požadavků, které pro ně připadají v úvahu, bez nepovoleného nastavování (justování) a nepovolených změn. Pokud jsou zkoušky použity pro prokázání shody, musí být prováděny za podmínek, které zaručují, že uvedená zásada je dodržena. Pokud zkoušky nejsou prováděny, zůstává tento předpoklad rovněž v platnosti.

Tyto počáteční úvahy, zvláště vzhledem k legální metrologii a přezkoušení typu, vyvolávají potřebu vytvořit následující návod pro použití normy EN 45011, vztahující se především k subdodávkám.

Je třeba zdůraznit, že pokud jsou v tomto návodu uváděny odkazy na zkoušky, neznamená to ještě, že takové zkoušky musí být provedeny v každém případě. Pokud jsou odkazy na zkoušky uvedeny, není jednoznačně určena volba posouzení shody jedním ze třech způsobů uvedených v bodu 2 přílohy B MID (*Národní poznámka: bodu 3.2 přílohy č. 2 NV 464/2005*). Je možno rovněž poznamenat, že uvedené tři způsoby posouzení shody jsou tradičním řešením používaným v legální metrologii (*pozn. překl. – volba mezi těmito způsoby, aby byla snížena nutnost provádět zkoušky, které již byly věrohodně provedeny*) [blíže viz. WELMEC Návod 8.3. Použití postupu posuzování shody (modulu) B].

Právě tak je třeba zdůraznit, že zkoušky, na něž je uveden odkaz v tomto návodu, jsou zkouškami, jejichž provedení považuje NB za nezbytné k posouzení shody podle postupu B, a ne zkouškami, které provádí výrobce jako podpůrný důkaz dokládáný v jeho technické dokumentaci.

POŽADAVKY NA NOTIFIKOVANÉ OSOBY ZAPOJENÉ DO PŘEZKOUŠENÍ TYPU

EN 45011 Úvod	Návod pro použití z hlediska činností spojených s přezkoušením typu Přezkoušení typu, nazývané v některých předpisech také schválení typu nebo vzorku, je certifikací výrobku v legální metrologii. Nicméně to musí být chápáno přesně ve smyslu MID se všemi specifiky, zvláště vztahujícími se k takovým hlediskům, jako je ověření schopnosti výrobce udržet konzistentní (stejnorodou) výrobu ve shodě s typem. Tento návod přináší zvláštní doporučení k požadavkům obsaženým v normě EN 45011 s cílem poskytnout jistotu o způsobilosti NB vydávat certifikáty ES přezkoušení typu pro měřidla při uplatnění směrnice MID. „Vydání certifikátu přezkoušení typu“ je v následujícím textu tohoto návodu někdy nazýváno „schválením“. Tento návod nepokrývá případ, kdy je schválení založeno na přezkoumání návrhu měřidla v rámci komplexního zabezpečování jakosti (modul H1), na druhé straně zahrnuje případ, kdy NB bere v úvahu výsledky zkoušek provedených ve zkušební laboratoři výrobce. Přezkoušení typu obsahuje nejen zkoušení, ale i prověření (<i>pozn. překl. prověření splnění požadavků</i>). Poznámka: Pozornost musí být věnována tomu, že pojem „prověření“ je zde použit pro jakékoliv posuzování technické dokumentace a měřidla s cílem se přesvědčit, že technické požadavky jsou splněny, a to jiným způsobem, než provedením zkoušek, zatímco pojem „přezkoušení“ zahrnuje jak provedení zkoušek tak „prověření“ (ve smyslu uvedeném výše) podle bodu 2 přílohy B směrnice MID. V podstatě je přezkoušení typu založeno pouze na počátečním přezkoumání typu a provedení zkoušek. Ostatní certifikační činnosti v legální metrologii jsou předmětem ostatních kontrolních činností (<i>pozn. překl. – legální metrologie</i>). Lze očekávat, že takovýto návod může být použit akreditujícími subjekty pro posouzení způsobilosti osob (<i>pozn. překl. – žadatelů</i>) k provádění postupu přezkoušení typu (<i>pozn. překl. podle MID</i>). Příslušnými dokumenty, které osvědčují schválení (<i>pozn. překl. – přezkoušení</i>) typu, jsou certifikáty přezkoušení typu. Přezkoušení typu je postup posouzení shody, který může provést pouze „třetí strana“.
--	---

1 Předmět normy	
1.1	Tento návod přináší výčet požadavků, které musí NB splňovat, aby vznikla její způsobilost. Ve vztahu k přezkoušení typu pojem „norma“ znamená jednu nebo více z následujících položek: – přílohy směrnice MID obsahující základní požadavky, – harmonizované normy, – určené normy (<i>pozn. překl. ve smyslu zákona č. 22/1997 Sb.)</i> a – ostatní příslušné mezinárodní normy. Ostatní osoby, které mohou být zapojeny do přezkoušení typu, je třeba považovat za subdodavatele s tím, že musí splňovat požadavky uvedené v ISO 17025 (ČSN EN ISO/IEC 17025) „Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“ k činnostem zkušebních laboratoří. To ovšem nevytváří zábranu, aby NB vzala v úvahu např. výsledky získané jinými NB v rámci modulárního přístupu WELMEC, kdy se na tyto jiné NB nepohlíží jako na subdodavatele ve smyslu výchozí normy, ale jako na osoby splňující samosebou pravidla pro NB. Poznámka: Uvedené ustanovení nebrání možnosti vzít v úvahu výsledky posouzení výkonnosti a charakteristik měřidel provedených jinými „vydávajícími autoritami“ (<i>pozn. překl. viz certifikační systém WELMEC a MAA OIML</i>) než evropskými notifikovanými osobami (<i>pozn. překl. notifikovanými některým z členských států EU</i>). Takové rozhodnutí je na příslušné NB, která musí zkontrolovat, že pravidla obsažená v tomto návodu byla dodržena. Také NB musí splňovat požadavky výchozí normy (<i>pozn. překl. tohoto návodu</i>), pokud provádí příslušné zkoušky. Tento návod neobsahuje vazby mezi příslušným orgánem členského státu odpovědným za legální metrologii a NB, pokud to přichází v úvahu.

1.2	Doporučení pro písmeno a)² V obecnosti postup přezkoušení typu obsahuje dvě uvedené operace (<i>pozn. překl. – zkoušení a prověření</i>), avšak písm. c) věty druhé přílohy B MID (<i>Národní poznámka: písm. c) bodu 3.1 přílohy 2 NV 464/2005</i>) připouští pouze prověření dokumentace, což ve skutečnosti bylo vždy aplikováno v legální metrologii, např. u přístrojů vytvořených ze součástí ověřených u obdobných přístrojů. Tento návod není určen k podrobnému rozboru způsobů podle písm. a), b) a c) bodu 2 přílohy B (<i>pozn. překl. – směrnice MID</i>). To bude předmětem zvláštního návodu vydaného pro použití postupu posuzování shody (modulu) B)³. Pro cokoliv, co je zaváděno notifikovanou osobou, se předpokládá, že to naplňuje „Úvodní úvahy o poslání tohoto návodu“ uvedené na začátku tohoto návodu.
	Doporučení pro písmeno b) V obecnosti neobsahuje postup přezkoušení typu zkoušení a inspekci vzorků odebraných z trhu. Podle zásad pro provedení postupu přezkoušení typu může být použito odebírání vzorků ze skladu dodavatele.
	Doporučení pro písmeno c) V obecnosti postup přezkoušení typu zahrnuje pouze omezený počet nových měřidel, nicméně může vyžadovat zkoušení celé řady funkcí podle postupu přezkoušení typu (dlouhodobé testy, použitelnost...)
	Doporučení pro písmeno d) Pouze ve zvláštních případech (<i>pozn. překl. – jsou přezkušovány dávky</i>).
	Doporučení pro písmeno e) Přezkoušení typu zahrnuje prověření návrhu, především použitelnosti, zamezení záměrného ovlivnění funkce, a některých specifických požadavků na návrh, tam, kde to připadá v úvahu (např. možnost provádět provozní kontroly měřidla...).

² Jde o příslušné ustanovení výchozí normy EN 45011

³ Návod WELMEC 8.3 Použití postupu posuzování shody (modulu) B)

2 Normativní odkazy	Odkazy na právní předpisy a poznámky
	Směrnice 2004/22/CE o měřidlech
	ISO 8402:1994 byla zrušena a nahrazena normou ISO 9000:2000, Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník.
	ISO 10011-1:1990 byla zrušena a nahrazena normou ISO 19011:2002, Směrnice pro auditování systémů managementu a/nebo systémů environmentálního managementu.
	ISO/IEC Pokyn 2:1996 byl zrušen a nahrazen normou ISO/IEC 17000:2004, Posuzování shody – Slovník a základní principy, a ISO/IEC Pokyn 2:2004 Normalizace a související činnosti – Všeobecný slovník.
	ISO/IEC Pokyn 25:1990 byl zrušen a nahrazen normou ISO/IEC 17025:2005, Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.
	ISO/IEC Pokyn 28:1982 byl nahrazen ISO/IEC Pokyn 28:2004, Posuzování shody – Návod týkající se systému certifikace produktů třetí stranou.
	ISO/IEC Pokyn 39:1988 byl zrušen a nahrazen normou ISO/IEC 17020, Posuzování shody – Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci.
	(pozn. překl. Pokyn 53: 1988 byl) Nahrazen ISO/IEC Pokyn 53: 2005, Posuzování shody – Návod k využívání systému managementu kvality organizace při certifikaci produktu.
	Odpovídající harmonizované normy
	Odpovídající normativní dokumenty (pozn. překl. – určené normy)
	Pokyn pro vyjadřování nejistot měření (GUM), 1995
	OIML D19: Hodnocení typu a schvalování typu, 1988
	OIML D 14: Výcvik pracovníků legální metrologie
	WELMEC Návod 4.2 Základní prvky rozhodování o příslušné hladině spolehlivosti u regulovaných měření
	WELMEC Návod 8.1 Slovník (Výklad k termínům a definicím používaným v MID a k jejich vztahu k termínům definovaným v jiných významných mezinárodních metrologických dokumentech)
	WELMEC Návod 8.0 (v procesu tvorby) Všeobecně o posuzování a činnosti notifikovaných osob provádějících posuzování shody

3 Definice	
	Pro účely tohoto návodu se uplatňují odpovídající definice uvedené v Pokynu 2 ISO/IEC, normách ISO 9000 a ISO/IEC 17000 spolu s následujícími definicemi: Terminologie pro přezkoušení typu je obsažena v: – VIML Mezinárodní slovník termínů z legální terminologie, 2000, – Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii. (VIM), 1993, (pozn. překl. slovník vyšel jako česká technická norma ČSN 010115:1996 a obsahuje české národní poznámky, které v anglickém originálu nejsou), – OIML D 11 Obecné požadavky na elektronická měřidla, – Terminologie použitá v MID, – Terminologie použitá v odpovídajících harmonizovaných normách nebo určených normách, – WELMEC WG 8's návody slovníkového charakteru (v přípravě). Typová zkouška (VIML 2.5) Systematické prověření a zkoušení funkce jednoho nebo více kusů příslušného typu (vzorku) měřidla proti stanoveným požadavkům, jehož výsledky jsou zaznamenávány v hodnotící zprávě, s cílem rozhodnout o tom, zda tento typ může být schválen. Poznámka: Pojem „vzorek“ je v legální metrologii používán ve stejném významu jako pojem „typ“. Zkoušející Osoba, která je zaměstnancem notifikované osoby a která je odpovědná za provedení přezkoušení typu měřidla. Hodnotitel Osoba z vedení notifikované osoby, která je odpovědná za kontrolu činnosti zkoušejících a která má odpovídající znalosti z legální metrologie. (Pozn. překl. – v anglickém originále jsou použity pojmy „evaluator“ a „supervisor“, které zde byly přeloženy jako „zkoušející“ a „hodnotitel“, nicméně jde o nově zaváděné pojmy v tomto návodu a je možné, že se v praxi uchytí jiné české pojmy – každopádně „zkoušející“ je osoba, která je odpovědná za provedení postupu přezkoušení typu, a „hodnotitel“ je osoba, která ověřuje – validuje výsledky, ke kterým dospěl „zkoušející“.) Zkušební laboratoř Laboratoř, která, na odpovědnost notifikované osoby, provádí zkoušky stanovené pro přezkoušení typu měřidla. Poznámka: Může jít o nezávislou laboratoř, o součást notifikované osoby nebo i o neformální součást notifikované osoby (např. zkoušky mohou být provedeny zkoušejícím osobně – pozn. překl. – jako fyzickou osobou), anebo pokud to ničemu neodporuje, může jít o zkušební laboratoř výrobce.
3.1 Dodavatel	V tomto průvodci je pojem „dodavatel“ nutno chápat jako „výrobce“. Poznámka: Ač výrobce může určit svého zplnomocněného zástupce, aby v jeho zastoupení a na jeho odpovědnost prováděl některé specifické činnosti (úkony) uvedené v MID, je to výrobce, který vždy zůstává odpovědným za shodu měřidla.

4 Certifikační orgán	
4.1 Všeobecná ustanovení	
4.1.1	Použít znění výchozí normy.
4.1.2	Použít znění výchozí normy.
4.1.3	Certifikační kritéria jsou: – základní požadavky obsažené v MID, – příslušné harmonizované normy, – příslušné určené normy a – jiné cesty k prokázání shody se základními požadavky, pokud přicházejí v úvahu.
4.1.4	Použít znění výchozí normy.
4.2 Organizace	
	Doporučení pro níže uvedená písmena a body v rámci písmen s tím, že v ostatních případech se použije znění výchozí normy: Obecně: Tento požadavek se uplatní pro všechny kategorie měřidel, pro které je NB notifikována. Bod 2 písmene c): Strategie (<i>pozn. překl. – notifikované osoby</i>) musí obsahovat závazné ustanovení, že schváleny mohou být pouze měřidla, která splňují všechny základní požadavky, které se na ně vztahují, Písm. f): Toto je jedním z důvodů, proč koncepce se zkoušejícím a hodnotitelem byla zavedena. Písm. o): V případě, že NB poskytuje konzultační služby v oblasti návrhů měřidel, nesmějí vedoucí pracovníci, kteří se podílejí na těchto službách, řídit osoby, které se podílejí na zkouškách, přezkoumání a posuzování měřidel. Poznámka: Předpokládá se, že vyjadřování názoru (<i>pozn. překl. – v obecnosti</i>) o tom, zda nějaké měřidlo splňuje nebo nesplňuje požadavky ve smyslu přezkoušení typu, nebo podávání vysvětlení požadavků, nebo výkladu k nim, nejsou konzultačními službami. Pokud se zaměstnanci podílejí obecně na prověřování nebo posuzování i na konzultačních službách, nemohou působit při prověřování a posuzování měřidel, ke kterým poskytl konzultační služby. Důvěrnost informací nesmí být uplatňována vůči designujícímu orgánu (<i>pozn. překl. – příslušnému úřadu členského státu, který je odpovědný za posouzení způsobilosti notifikované osoby a její notifikování</i>), pokud jde o účely posouzení způsobilosti a dohledu (<i>pozn. překl. – nad činností NB</i>).

4.3 Výkon činností	
	Před vydáním certifikátu se musí NB ujistit, že měřidlo/a splňuje/splňují všechny požadavky, aniž musí být prováděno jakékoliv neautorizované nastavení (justování) nebo změny na měřidle. Poznámka: V tomto dokumentu „bez nastavení“ znamená „bez nastavení, s výjimkou těch nastavení, která jsou ponechána na uživateli“. Pokud je to možné a účelné, měly by být všechny zkoušky provedeny na tomtéž kuse měřidla. To je zvláště důležité ve vztahu k ovlivňujícím veličinám (viz OIML D 11, což je ekvivalentní ke „stanoveným pracovním podmínkám“ ve směrnici MID), které přicházejí v úvahu (tj. do jaké míry odpovídá největší dovolená chyba intenzitě ovlivňování). Nicméně existuje několik případů, kde si lze představit, že veškeré zkoušky a prověření nelze provést na tomtéž měřidle bez toho, aby bylo nastaveno popřípadě měněno během přezkoušení typu, a to: – pokud se požadavek týká skupiny obdobných měřidel a bylo by neekonomické provádět zkoušky na všech měřidlech, – některé testy mohou být destruktivní, – neopomenutelně postup ověřování vyžaduje přejustování měřidla, – neopomenutelně postup ověřování vyžaduje provedení modifikací měřidla, – je třeba provádět zkoušky na dvou nebo více měřidlech souběžně, aby se urychlilo vydání certifikátu ES přezkoušení typu, – normovaný zkušební postup obsahuje zvláštní ustanovení v tomto směru a – požadavek se týká modifikace typu měřidla, který již byl schválen (již bylo provedeno přezkoušení typu) a z ekonomických a technických důvodů se nepočítá s tím, že by takový typ měřidla měl být podroben všem zkouškám a prověření. Ve všech případech, kdy NB neprovádí (nebo o to není žádána) všechna prověření a zkoušky na všech měřidlech, kterých se přezkoušení typu týká (především v případě skupin obdobných měřidel), a v případech, kdy je s nastavováním a změnami počítáno během provádění přezkušování, musí mít taková NB zavedenou jasnou strategii, která zaručí, že všechna měřidla, pro která předmětné přezkoušení bude uznáno, musí splňovat všechny požadavky, které se na ně vztahují, aniž jsou prováděny jakékoliv nepovolené nastavování a změny. Vyskytují se ovšem i případy, kdy zkoušky a prověření měřidla nejsou třeba. To musí být v souladu se třemi možnostmi pro přezkoušení typu, uvedenými v bodě 2 přílohy B směrnice MID.

4.4 Smluvní subdodávky	
	NB nesmí uzavírat subdodavatelské smlouvy na rozhodnutí o posouzení shody. Subdodavatelské smlouvy mohou být uzavírány pouze na takové úkony ve zkušební laboratoři, které jsou jasně určené a popsány. To znamená, že subdodavatelské smlouvy mohou být uzavírány pouze na takové zkoušky a takové části prověření, se stejným charakterem jako zkoušky, pro které jsou k dispozici jasné a vyčerpávající postupy a které jsou odsouhlaseny NB. Postupování subdodavatelských smluv (uzavírání dalších subdodavatelských smluv subdodavatelem na úkon nebo část úkonu, na který je uzavřena smlouva s NB) je zakázáno. Pokud není laboratoř, která provedla zkoušky, zcela nezávislá na výrobci, musí se to jednoznačně objevit v hodnotící zprávě k přezkoušení typu. <i>(Poznámka překladatele: Zde by mělo být uvedeno, že jde o nezávislost na všech výrobcích tj. i na konkurenci.)</i> Tradičně byly zkoušky prováděné při přezkoušení typu prováděny laboratořemi třetích stran. Jakkoli základní principy systému managementu kvality mohou umožňovat, aby zkoušky provedené v laboratoři výrobce byly uznány jako dostačující pro podání důkazu o shodě s odpovídajícími základními požadavky, za předpokladu, že výrobce může prokázat způsobilost pro takové činnosti (zvláště prostřednictvím akreditace), platí to pro zcela určité zkoušky v rámci přezkoušení typu a pro zcela určitá měřidla. Více informací o uznávání zkoušek provedených výrobcem lze získat v obecném „Návodu 8.0 Všeobecně o posuzování a činnosti notifikovaných osob provádějících posuzování shody“ a rovněž ve zvláštním „Návodu WELMEC 8.3 Použití postupu posuzování shody (modulu B)“. Ve všech případech, kdy NB akceptuje zkoušky provedené v externí zkušební laboratoři, zkoušky musí být provedeny laboratoří akreditovanou pro tuto specifickou činnost nebo laboratoří, která prokázala svoji způsobilost rovnocenným způsobem. Musí být použita ustanovení zabezpečující, že: – přezkušované měřidlo je to, pro které je prováděno přezkoušení typu, – přezkušované měřidlo nebylo před zkouškami podrobena nepovoleným nastavením (justacím) nebo změnám, – podmínky zkoušek odpovídají podmínkám použitelným pro přezkoušení typu, – předávaný protokol o zkouškách je ve shodě s autenticky pořízeným protokolem.

	Nejlepší způsob, jak prokázat příslušnou způsobilost k provádění zkoušek, je shoda s (<i>pozn. překl. - získání akreditace podle</i>) ISO/IEC 17025, nicméně ve všech případech musí existovat důkaz o vyhovění ustanovením ISO/IEC 17025, což musí být dostatečně zřejmé a zavedené (<i>pozn. překl. - v praxi</i>). Stranou (<i>pozn. překl. subdodavatelské</i>) smlouvy (v tomto případě ten, kdo rozhoduje o tom, jaké zkoušky a jakým způsobem budou prováděny) se rozumí NB, a to i v případě, že je zkouška objednána výrobcem samostatně v laboratoři, která nepatří NB. Poznámka: Akceptování závěrečné zprávy od výrobce o zkoušce, která nebyla provedena v rámci přezkoušení typu (tj. o zkoušce, která byla provedena dříve, než NB započala postup posouzení shody), je problematické, neboť je obtížné získat jistotu o tom, které měřidlo bylo skutečně zkoušeno.
4.5 Systém jakosti	
4.5.1	Použít znění výchozí normy.
4.5.2	Dokumentace (<i>pozn. překl. – používaná v systému managementu kvality</i>) obsahuje především: – MID, – všechny příslušné harmonizované normy, – všechny příslušné určené normy, – všechny příslušné návody WELMEC, – všechny příslušné určené normy z hlediska metrologie a zabezpečení jakosti, – jakékoliv dokumenty vysvětlující nebo měnící výše uvedené dokumenty a – postupy pro zkoušení a pro prověřování (pokud postupy pro prověřování mohou vůbec existovat), podmínky pro přijetí výsledků zkoušek a prověření.
4.5.3	Doporučení pro níže uvedená písmena s tím, že v ostatních případech se použije znění výchozí normy: h): Úloha a odpovědnost zkoušejících a hodnotitelů musí být zřetelně popsána pro všechny kategorie měřidel (<i>pozn. překl. – pro které je systém managementu kvality uplatňován</i>). j): Účastníci programů vzájemného uznávání přezkoušení typu musí být na tomto seznamu uvedeni. NB neposuzuje způsobilost těchto účastníků v případě programů vzájemného uznávání organizovaných na úrovni WELMEC nebo Komise. Viz též 4.4.

	l): Zkušební postupy musí být k dispozici. Musí být ve shodě s mezinárodně uznanými postupy, tam, kde to přichází v úvahu. Může být obtížné zavést formální postupy přezkoušení z hlediska jejich vhodnosti a odolnosti proti podvodnému zneužití. To je důvod, proč je nezbytná specializovaná praxe a způsobilost zaměstnanců v této oblasti a proč z těchto hledisek není možno uzavírat smlouvy na subdodávky v obecné poloze. Postupy musí pokrývat následující speciální hlediska: – sdílení zkoušek pro dvě a více měřidel, – obecné požadavky pro stanovení seznamu zkoušek, které mají být provedeny v případě modifikací vůči typu, který byl již dříve schválen (<i>pozn. překl. pro který byl proveden postup přezkoušení typu</i>) a – obecné požadavky pro stanovení seznamu testů, které mají být provedeny v případě, kdy jde o skupinu obdobných měřidel. Pokud jsou zkoušky zahájeny před zahájením přezkoušení (<i>pozn. překl. – před zahájením přezkoušení typu</i>) musí to být zaznamenáno (<i>pozn. překl. – v dokumentaci systému managementu kvality</i>). Musí být přijata strategie a zavedeny postupy, jak ověřit, že je výrobce schopen zajistit konzistentní (stejnorodou) výrobu. To je zvláštní požadavek směrnice MID a může být omezen na to, že je zajištěna shoda s typem, a přitom není třeba provádět neopodstatněné operace na měřidle, které by je uvedly do této schody, zvláště z hlediska přesnosti.
4.6	
4.6.1	To musí být bráno v úvahu pro ustanovení ve směrnici MID a v předpisech členských států EU.
4.6.2	Doporučení pro: a) To musí být bráno v úvahu pro ustanovení ve směrnici MID a v předpisech členských států EU. b) Zvláště musí být stanovena pravidla pro dodatečné přezkoušení typu u měřidel, jejichž typ byl již schválen (např. při modifikaci měřidla) (<i>pozn. překl. – pro něž byla posouzena shoda</i>). c) Ustanovení (<i>pozn. překl. – systému managementu kvality</i>) musí zaručovat, že výrobce bude informován o svých odpovědnostech v případě, že ustaví zplnomocněného zástupce, a to především, pokud jde o shodu s typem (<i>pozn. překl. – zřejmě jde o následné zajištění shody s typem při výrobě podle typu, pro který byl vydán certifikát ES přezkoušení typu</i>). Musí existovat ustanovení (<i>pozn. překl. – v systému managementu kvality</i>) pro informování držitele certifikátu, že jakékoliv závažné změny schváleného typu musí být oznámeny NB. Zároveň musí být uvedeny příklady závažných a nezávažných změn (<i>pozn. překl. – změn, které vyžadují/nevyžadují dodatečné posouzení notifikovanou osobou</i>).

4.7 Interní audity a přezkoumání vedením organizace	
4.7.1	Použít znění výchozí normy.
4.7.2	Použít znění výchozí normy.
4.8 Dokumentace	
4.8.1	Použít znění výchozí normy.
4.8.2	Použít znění výchozí normy.
4.9 Záznamy	
4.9.1	Použít znění výchozí normy.
4.9.2	Záznamy o přezkoušení typu musí být uchovávány tak, aby byly k dispozici nejméně 10 let po skončení platnosti příslušného certifikátu přezkoušení typu (<i>pozn. překl. pro potřeby dozorových orgánů</i>).
4.10 Důvěrnost	
4.10.1	Použít znění výchozí normy.
4.10.2	Použít znění výchozí normy.
5 Pracovníci certifikačního orgánu	
5.1 Všeobecně	
5.1.1	Prověření, zkoušky a rozhodnutí musí být prováděny zkoušejícími, kteří mají požadovanou způsobilost. Výsledky těchto činností musí být odsouhlaseny hodnotitelem. Seznam musí být aktualizován a musí pro každou kategorii měřidel obsahovat: – kvalifikovaného hodnotitele, – kvalifikované zkoušející a – pracovníky připravované pro tyto činnosti. Poznámka: Osoba pověřená podepisováním certifikátů přezkoušení typu se nemusí shodovat s hodnotitelem.

5.1.2	Toto ustanovení systému managementu kvality se vztahuje na všechny činnosti, které jsou pro přezkoušení typu důležité. Pokud NB zadá provedení zkoušek subdodavatelsky, potom se příslušné požadavky vztahují na laboratoř subdodavatele. Osoby, které jsou zaškolovány, a pomocný personál (připravovaný na získání způsobilosti) mohou být zapojeny pouze do jednoduchých činností nebo do činností, které jsou dostatečně popsány. Mohou být zapojeny do zkoušek a přezkoumání, ale nemohou za ně nést odpovědnost. Zpětné zjištění osob zapojených do každého přezkoušení typu včetně hodnotitele musí být zajištěno. Poznámka: Není nutné, aby všechny údaje zaznamenané ve zprávě o přezkoušení typu byly odsouhlaseny hodnotitelem, ale tato zpráva musí obsahovat všechna hlediska připadající v úvahu.
5.2 Kvalifikační kritéria	
5.2.1	Pracovníci zapojení do činností postupu přezkoušení typu musí mít způsobilost popsanou v (tj. např. v dokumentech č. 1–4 a 1–5 pracovní skupiny WG8 sdružení WELMEC).
5.2.2	Použít znění výchozí normy.
5.2.3	Výcvikové metody pracovníků musí obsahovat nezbytně především: – aby se NB aktivně zúčastňovala mezinárodní spolupráce v oblasti legální metrologie (aktivity organizace OIML nebo sdružení WELMEC, mezinárodní schůzky a semináře) a – aby účastníci této mezinárodní spolupráce informovali ostatní zainteresované pracovníky. Musí být zajištěno řádné zadokumentování příslušných účastí a předávání informací pro následnou kontrolu.

6 Změny požadavků na certifikaci	
	Změny požadavků (<i>pozn. překl. – na měřidla</i>) musí být v souladu se směrnicí MID.
7 Odvolání, stížnosti a spory	
7.1	Použít znění výchozí normy.
7.2	Použít znění výchozí normy.

8 Žádost o certifikaci	Žádost o přezkoušení typu
8.1 Informace o postupu	
8.1.1	NB musí mít pro každou kategorii měřidel podrobný seznam dokumentace, kterou musí výrobce předat spolu se žádostí o schválení typu (<i>pozn. překl. – o provedení postupu přezkoušení typu</i>). Musí mít rovněž zaveden postup pro kontrolu, že všechny požadované dokumenty byly se žádostí předány. Musí být přijata jednoznačná opatření z hlediska toho, jaké kroky může činit za výrobce zplnomocněný zástupce ustavený podle bodu 9 přílohy B (<i>pozn. překl. – směrnice MID</i>).
8.1.2	Použít znění výchozí normy.
8.1.3	Použít znění výchozí normy.
8.1.4	Použít znění výchozí normy.
8.2 Žádost	Pouze nadpis
8.2.1	Doporučení pro níže uvedené písmeno s tím, že v ostatních případech se použije znění výchozí normy: b): Výrobce musí dodat technickou dokumentaci uvedenou ve směrnici MID – strategií NB musí být zásada, že požadavek na provedení postupu posouzení shody obsažený v žádosti začne NB plnit pouze tehdy, když je dodána kompletní předepsaná dokumentace. Ve zvláštních případech, kdy tato zásada nemůže být dodržena, musí být zaznamenány důvody s následující analýzou souvislostí zvláště z hlediska platnosti seznamu prověření a zkoušek, které mají být provedeny.
8.2.2	Doporučení pro níže uvedené písmeno s tím, že v ostatních případech se použije znění výchozí normy: b) Výrobce musí uvést, zda použil harmonizovanou normu, určenou normu nebo jiné řešení umožňující předpokládat shodu se základními požadavky. Jakákoliv změna tohoto přístupu během posuzování musí být řádně zadokumentována.

9 Příprava na hodnocení	
9.1	Týká se především akceptovatelnosti žádosti o přezkoušení typu. Doporučení pro: a) Pokud je to třeba, výrobce musí být požádán, aby vyjasnil svoji žádost. b) To se týká rovněž zkoušek prováděných na základě subdodavatelských smluv a zkušebního zařízení výrobce, pokud to připadá v úvahu. c) Národní předpis může stanovit tento jazyk. Nicméně pokud takový předpis umožňuje NB akceptovat i jiné jazyky, musí být vzata v úvahu možnost notifikované osoby prokazovat příslušnému orgánu členského státu, že její činnost byla provedena správně.
9.2	Použít znění výchozí normy.
9.3	Použít znění výchozí normy.
9.4	Použít znění výchozí normy.

10 Hodnocení	Použít znění výchozí normy.
11 Zpráva o hodnocení	
	Pokud hodnoticí zpráva obsahuje dvě nebo více částí (zpráva, popř. zprávy o prověření, zkušební protokol, popř. protokoly, závěrečné rozhodnutí o přezkoušení), musí to být uvedeno. Pokud to připadá v úvahu, musí být uvedeno zvláště: – zda byly provedeny všechny zkoušky, které bylo možno použít, – zda se zkoušky týkaly dvou nebo více měřidel a – zda bylo během zkoušek provedeno nastavení (justování) nebo změny měřidla. Pokud jsou takové zákroky povoleny (<i>pozn. překl. – nastavení a změny měřidla</i>), potom musí být v hodnoticí zprávě (zprávě o přezkoušení typu) uvedeny důvody, které vedly k závěru, že tyto zákroky neovlivnily rozhodnutí o přezkoušení typu měřidla. Obdobné zdůvodnění je třeba v případě dodatečného přezkoušení typu pro změny na měřidle, které již bylo posouzeno, a v případě skupiny obdobných měřidel. Hodnoticí zpráva musí zcela jasně doložit schopnost splnění všech požadavků u měřidla v případě, že nejsou na měřidle prováděny žádné zkoušky ani žádná prověření. Hodnoticí zpráva musí být opatřena přinejmenším jmény a podpisy – zkoušejícího a – hodnotitele. Popis uvedený v hodnoticí zprávě, spolu s technickou dokumentací dodanou výrobcem popisující měřidlo, musí umožnit učinění závěru, že vlastnosti posuzovaného měřidla odpovídají tomu měřidlu, pro které je požadován postup přezkoušení typu. Tento popis má zásadní důležitost v případě, kdy se žádost týká kategorie nebo skupiny obdobných měřidel proti případu, kdy jde pouze o jedno měřidlo.

12 Rozhodnutí o certifikaci	
12.1	Jde o čistě metrologické důvody.
12.2	Použít znění výchozí normy
12.3	Více informací lze získat ve specializovaném návodu WELMEC pro popis certifikátu ES přezkoušení typu a certifikátu ES přezkoumání návrhu. Doporučení pro níže uvedené písmeno c) a bod 2 v rámci písmene b) s tím, že v ostatních případech se použije znění výchozí normy: bod 2 v rámci b): Ustanovení (<i>pozn. překl. – o uvedení použitých norem v certifikátu</i>) může být chápáno tak, že je nezbytné uvádět pouze odkaz na MID nebo národní předpis transponující MID. Nicméně pokud skutečnost, že se výrobce rozhodl použít jiný způsob než dosažení shody s evropskou harmonizovanou normou nebo určenou normou (dokumentem OIML), vyústí v použití zvláštního postupu zkoušení nebo prověření měřidla, musí být tyto zvláštní postupy uvedeny v certifikátu přezkoušení typu nebo jeho přílohách. To platí pro ověřovací postupy nových, opravených nebo používaných měřidel a rovněž pro informace pro dozor nad trhem. c) Platnost je předepsána směrnicí MID.
12.4	Použít znění výchozí normy.

13 Dozor	
13.1	NB odpovědná za přezkoušení typu neprovádí žádný dozor.
13.2	Použitelné v uvedeném znění s následujícím omezením: Směrnice MID ukládá výrobci, aby zajišťoval shodu s typem. Je odpovědností výrobce, aby žádal o dodatečné „schválení“ v případě změn schváleného typu (<i>pozn. překl. – t.j. další „schválení“ formou dodatku k původnímu certifikátu přezkoušení typu, jestliže změny typu mohou ovlivnit shodu měřidla s technickými požadavky</i>). Odpovědnost NB se omezuje na uvedení lhůty pro platnost schválení (přezkoušení typu) na certifikátu. Navíc při uplatňování tohoto návodu NB musí mít ustanovení (<i>pozn. překl. ve svém systému managementu kvality</i>) o vyznění výrobců o blížícím se konci platnosti certifikátu s přiměřeným předstihem. Toto ustanovení je zaměřeno na snížení rizika, že by byla vyráběna měřidla, aniž by existoval platný certifikát. Ustanovení o systému managementu kvality nepřipadá v úvahu (<i>pozn. překl. - neboť jde o přezkoušení typu – modul B</i>).
13.3	Znění výchozí normy nelze v tomto případě aplikovat.
13.4	Znění výchozí normy nelze v tomto případě aplikovat.

14 Používání licencí, certifikátů a značek shody	
14.1	Použití certifikátů přezkoušení typu musí odpovídat směrnici MID.
14.2	Použít znění výchozí normy.
14.3	Použít znění výchozí normy.
15 Stížnosti vůči dodavatelům	Použít znění výchozí normy.

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 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 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