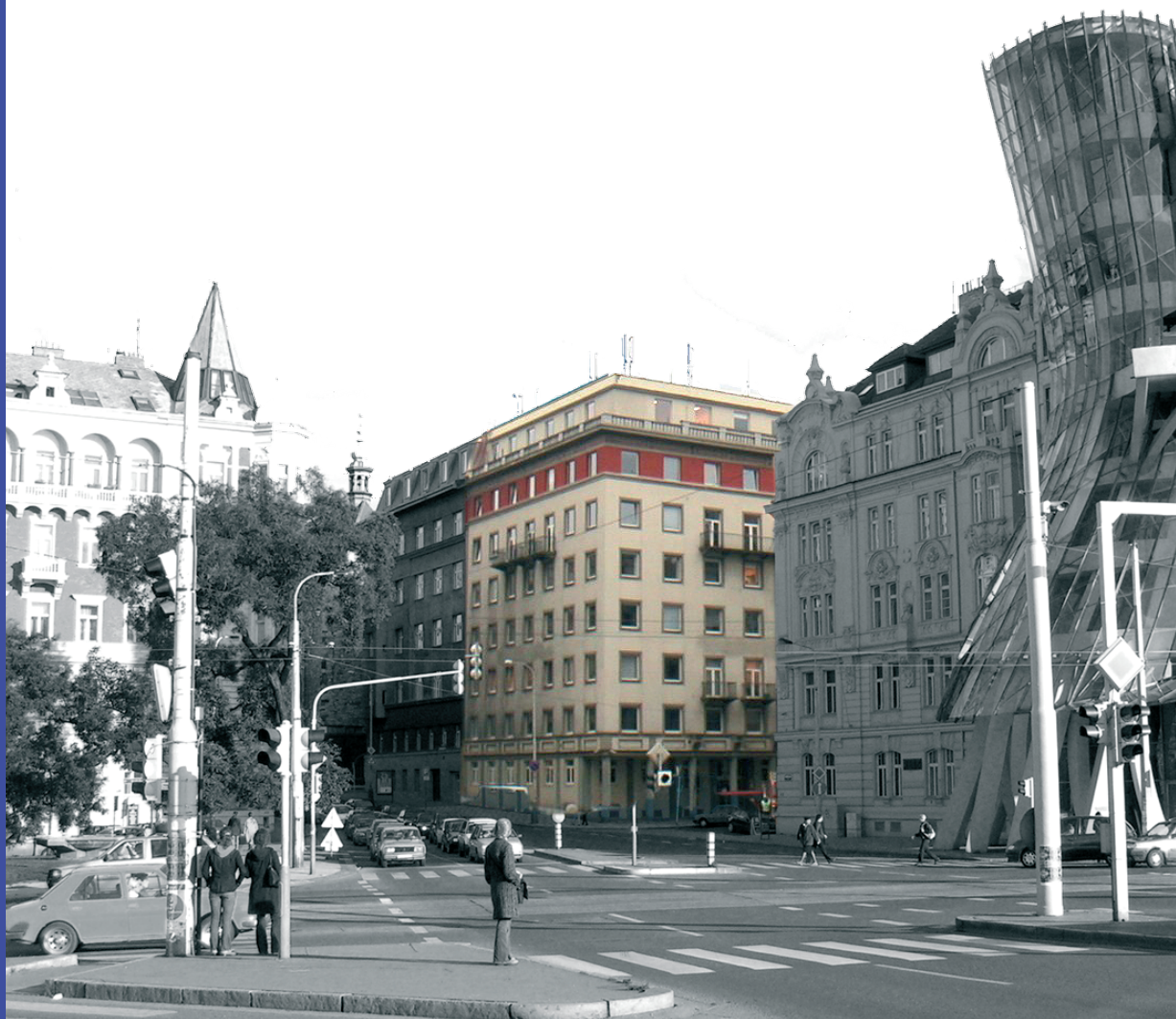


WELMEC GUIDE 8.6 (komentovaný překlad)



WELMEC 8.6

(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 8.6 Issue 1

Presumption of conformity of the quality system
of manufacturers with modules D or H1 when EN ISO 9001:2000
is applied

Návody k uplatnění směrnice 2004/22/ES

[Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců
s postupy posuzování shody (moduly) D, nebo H1, pokud je
použita EN ISO 9001:2000]

May 2007

Vydaného:

WELMEC Secretariat, BEV,

Arltgassee 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 8.6

NÁRODNÍ PŘEDMLUVA	4
PŘEDMLUVA	5
ÚVODNÍ ÚVAHY	6
TERMINOLOGIE A ZKRATKY	8
VLASTNÍ TABULKA S NÁVODY	9
PŘÍLOHA – PŘEHLED DOKUMENTŮ UŽITEČNÝCH PŘI APLIKACI MID	37

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 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 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 za účelem usnadnění harmonizovaných schválení systémů managementu kvality výrobců pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) D nebo postupu posuzování shody (modulu) H1 MID. Protože soulad s EN ISO 9001:2000 se dnes jeví jako soulad s nejvhodnější obecnou normou poskytující předpoklad shody, je tento dokument návodů vytvořen podle struktury této normy. Je v něm odkazováno pouze na názvy kapitol a článků této normy.

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 akceptovatelné, 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 tohoto dokumentu návodů, pak je ujednáno, že postupy popisované v tomto dokumentu návodů musí být dodržovány.

ÚVODNÍ ÚVAHY

1. V tomto dokumentu termín „systém kvality“ znamená ve smyslu EN ISO 9001:2000 „systém managementu kvality“.

Hlavní část tohoto dokumentu je tvořena čtyřsloupcovou tabulkou, která obsahuje vazbu mezi požadavky v postupech posuzování shody (modulech D a H1) na názvy kapitol a článků EN ISO 9001:2000 a návody k těmto ustanovením.

Příslušné požadavky postupu posuzování shody (modulu) D jsou připomenuty v prvním sloupci. Příslušné požadavky postupu posuzování shody (modulu) H1 jsou připomenuty v druhém sloupci. Názvy kapitol a článků EN ISO 9001:2000 jsou ve třetím sloupci. Čtvrtý sloupec (sloupec nejvíce vpravo) obsahuje návody.

2. Tento dokument návodů má být též používán, pokud se výrobce rozhodl prověřit shodu použitím jiného způsobu. Opatření v tomto 4. sloupci jsou ve skutečnosti založena na metrologické výchově (legální i obecné), kterou by každý dobrý posuzovatel v oblasti legální metrologie měl – na základě norem, dokumentů OIML a správné praxi odpovídající stavu věcí – mít. Protože není pravděpodobné, že by každý výrobce nebo každý posuzovatel přemýšlel o všech těchto aspektech, bylo nezbytné sestavit tento dokument za účelem zajištění harmonizovaného přístupu týkajícího se schvalování systémů managementu kvality.

Vždy, když v pravém sloupci je nějaké opatření, musí toto odpovídat opatření v systému managementu kvality výrobce, který předvádí, že přijal příslušné kroky za účelem přijetí tohoto opatření.

Pokud je v pravém sloupci uvedeno „použitelné bez návodů nebo komentářů“, pak to znamená, že norma se použije tak, jak je, a že není třeba dodatečných specifických návodů. Pokud výrobce neprohláší shodu k normě, pak musí výrobce ve svém systému managementu kvality – ať již je v pravém sloupci napsáno „použitelné bez návodů nebo komentářů“ nebo ať již je tam poskytnut specifický návod – uplatnit příslušná obecná opatření odpovídající příslušným článkům normy, pokud jsou daná opatření důležitá pro shodu měřidla.

3. Nezávisle na schválení a dohledu nad systémem managementu kvality prováděných notifikovanou osobou může výrobce mít nebo získat certifikaci systému managementu kvality od jím vybraného certifikačního orgánu. Záměrem této certifikace je zajistit shodu systému managementu kvality vůči příslušné normě (1) pro činnosti ve vztahu k oblasti legální metrologie. Pokud se toto stane, pak může vzít notifikovaná osoba za účelem schválení systému managementu kvality a dohledu nad ním tuto externí certifikaci v úvahu pro využití této skutečnosti ve svých vlastních postupech. V žádném případě ale nesmí delegovat své konečné rozhodnutí ohledně schválení systému managementu kvality v rámci legálního systému. V tomto případě také musí být opatření v pravém sloupci přímo zkontrolována skupinou auditorů notifikované osoby, která má ve shodě s postupem posuzování shody (modulem) D nebo postupem posuzování shody (modulem) H1 MID (článek 3.3, druhý odstavec) odpovídající zkušenosti v příslušné oblasti metrologie a výrobě měřidel a znalosti platných požadavků MID.

Certifikace systémů managementu kvality vydané neakreditovanými certifikačními orgány nebo vydané mimo rozsah akreditace akreditovanými certifikačními orgány nemají být notifikovanou osobou uznávány.

4. S výjimkou článku 7.3 (návrh a vývoj), pro který postup posuzování shody (modul) D neposkytuje odpovídající požadavky, jsou všechny požadavky EN ISO 9001:2000 platné pro použití postupu posuzování shody (modulu) D. Dokonce i ty, které jsou doprovázeny poznámkou „použitelné bez návodů nebo komentářů“ a dokonce i požadavky norem, které neodpovídají požadavkům MID. Je to dáno tím, že výrobce prohlašuje shodu s normou.

Celý dokument a zvláště článek 7.3 jsou plně platné pro postup posuzování shody H1.

Za účelem zjednodušení čtení a pochopení tohoto dokumentu jsou přijata následující pravidla. V pravém sloupci:

- text na bílém podkladě se použije pro oba postupy posuzování shody (moduly) D a H1,
- text na žlutém podkladě se použije pouze pro postup posuzování shody (modul) D,
- text na zeleném podkladě se použije pouze pro postup posuzování shody (modul) H1.

TERMINOLOGIE A ZKRATKY

Akreditovaný certifikační orgán

Orgán odpovědný za certifikaci systémů managementu kvality, který je akreditovaný orgánem odpovědným za národní úroveň výkonu akreditace podle EN 45012 (do té doby, než bude tato nahrazena ISO/CEI 17021)

Neakreditovaný certifikační orgán

Orgán odpovědný za certifikaci systému managementu kvality, který ale není akreditován orgánem odpovědným za národní úroveň akreditace podle EN 45012

Ústřední autorita v oblasti legální metrologie (CLMA)

Osoba odpovědná na národní (státní) úrovni za řízení legální metrologie

Místní autorita v oblasti legální metrologie (LLMA)

Osoba odpovědná v rámci státu za regionální úroveň řízení legální metrologie

QAS: systém zabezpečení kvality nebo systém managementu kvality

- (1) S ohledem na normy, na které je odkazováno, je třeba zmínit, že přechodové období za účelem přechodu ze schválení nebo certifikace podle EN ISO 9001:1994 nebo EN ISO 9002:1994 na schválení nebo certifikaci podle EN ISO 9001:2000 bylo možné do 14. prosince 2003. Toto období musí být výrobcem dodrženo v úzké součinnosti s notifikovanou osobou a/nebo akreditovaným certifikačním orgánem.
- (2) K tomuto cíli mají být všechny dokumenty vydané certifikačním orgánem dostupné notifikované osobě.

Opatření v příloze D	Opatření v příloze H1	EN ISO 9001: 2000 (kapitoly pouze názvy)	Předpoklad shody systému managementu kvality výrobců s postupy posuzování shody (moduly) D nebo H1, pokud je využita norma EN ISO 9001:2000
		1 Předmět normy	Pouze název
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.	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 touto normou předpokládá od okamžiku, kdy na ni byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku.	1.1 Všeobecně	Použití článku 3 přílohy D/H1 směrnice 2004/22/CE (EU OJ 4/30/04 str. 135/223)
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.	Výroba 2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení měřidla podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 5. Přiměřenost technického návrhu měřidla musí být přezkoumána podle ustanovení bodu 4.	1.2 Aplikace	Pokud je požadováno, aby byly některé požadavky normy vyloučeny (výrobce poukazuje na to, že nějaký článek EN ISO 9001:2000 je nepoužitelný), pak může být s těmito návrhy vysloven souhlas, pokud: – neovlivňují výrobcovu schopnost poskytovat měřidla, která jsou ve shodě vůči typu/návrhu, který je certifikován, a legálním požadavkům, – ho nezbavují odpovědnosti, – pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) D, jsou vyloučení omezena na požadavky článku 7.3 (návrh a vývoj).
		2. Normativní odkazy	Pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) D nebo H1 mají být vzaty v úvahu následující dokumenty obsahující ustanovení:

			– Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii (VIM), – EN ISO 9001:2000: Systémy managementu kvality – požadavky – Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM) – EN ISO 10012: Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení – ISO 19011: Směrnice pro auditování systémů managementu a/nebo systémů environmentálního managementu – WELMEC Návod 8.0 Všeobecně o posuzování a činnosti notifikovaných osob provádějících posuzování shody – WELMEC Návod 4.2 Základy pro rozhodování ve věci odpovídající hladiny konfidence u regulovaných měření – Veškeré technické normy příslušné každé kategorii stanovených měřidel
		3 Termíny a definice	Slovem „organizace“ z normy EN ISO 9001:2000 se míní „výrobce měřidla“ z MID.
		4 Systém managemen- tu kvality	Pouze název.
3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice.	3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu měřidel s příslušnými požadavky této směrnice.	4.1 Všeobecné požadavky	Využívání externích zdrojů pro realizaci procesů, které jsou ve vazbě na shodu měřidel s legálními požadavky, musí být ve stadiu realizace (článek 7) a/nebo měření, analýzy a zlepšování (článek 8) řízeno a pod kontrolou. Výrobce musí být schopen prokázat, že má trvalou schopnost monitorovat externalizované procesy, a to i v případě selhání subdodavatele (subdodavatelů).
		4.2 Požadavky na doku- mentaci	Pouze název.
		4.2.1 Všeobecně	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
3.2 Všechny podklady, požadavky a předpisy	3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu měřidel s příslušnými	4.2.2 Příručka kvality	Pokud není oblast systému managementu kvality omezena na výrobu měřidel, která podléhají legální kontrole (stanovených

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.	požadavky této směrnice. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti. Musí obsahovat zejména přiměřený popis.		měřidel), pak popis vzájemných vztahů mezi různými procesy systému managementu kvality má umožnit identifikaci specifických procesů týkajících se měřidel, která jsou stanovená (která jsou pod legální kontrolou).
3.2 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.	3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu měřidel s příslušnými požadavky této směrnice. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti. Musí obsahovat zejména přiměřený popis.	4.2.3 Řízení dokumentů	Legální požadavky platné pro každou kategorii vyráběných měřidel jsou částí dokumentace, která musí být řízena. Dokumenty vymezující (definující) měřidlo musí umožnit kontrolu shody s certifikovaným typem/návrhem. Bez ohledu na nutnost být ve shodě s legálními požadavky musí mít výrobce jasnou politiku a postupy pro vývoj vymezujících (definičních) dokumentů měřidla, které mohou ovlivnit legální charakteristiky a/ nebo metrologické provedení a/nebo integritu typu/návrhu měřidla. Navíc v případě aplikace postupu posuzování shody (modulu) D) jsou předchozí opatření uplatňována bez předpokladu nutnosti být ve shodě se závazky vůči notifikované osobě odpovědné za schválení (přezkoušení) typu. Pro tento účel musí politika a dokumenty obsahovat následující opatření. Notifikovaná osoba odpovědná za schválení (přezkoušení) typu musí být okamžitě informována o těchto vývojových změnách a notifikovaná osoba odpovědná za schválení systému managementu kvality musí být informována minimálně jeden měsíc před účinným uplatněním modifikací měřidel. Výrobce si nesmí myslet, že postup posuzování shody (modul) D je použitelný v daném systému dříve než jeden měsíc poté, co byla informace poskytnuta, aniž notifikovaný orgán odpovědný za schválení systému managementu kvality řádně a přesně informoval výrobce o svém souhlasu. V případě postupu posuzování shody (modulu) H1 se použije výše uvedený odstavec analogicky při vývojových změnách nebo modifikaci návrhu mimo rozsah plynoucí z popisu návrhu ve výrobcově zabezpečení systému kvality.

3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd. 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, které 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.	3.2 Musí obsahovat zejména přiměřený popis: – záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd. 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 spíše než na jednotlivá měřidla na celou dávku nebo zásilku. 7. 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 notifikovaného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.	4.2.4 Řízení záznamů	Zaznamenávání informací o procesech, které dovolují určit shodu vyráběných měřidel k certifikovanému typu/návrhu a k platným ustanovením (základní požadavky, normativní dokumenty a harmonizované normy...), musí být popsáno v dokumentech systému managementu kvality a uchovávání těchto dokumentů musí být organizačně zabezpečeno. Toto uchovávání musí umožnit s jistotou a rychle identifikovat kontroly, kterým bylo měřidlo umístěné na trh před méně než dvěma lety podrobeno, a výsledky těchto kontrol a sankce v důsledku těchto kontrol. Musí být udržován v aktuálním stavu (počet a identifikace) seznam legálního označování měřidel a prohlášení o shodě. Musí být udržována v řízeném stavu softwarová oprávnění a oprávnění týkající se přenosu dat. Pokud je zaznamenávání prováděno v elektronickém tvaru, pak software a datové přenosy těchto záznamů musí být oprávněné na základě odpovědnosti výrobce. Doba uchovávání záznamů o kvalitě je minimálně jeden rok a od jednoho auditu k následujícímu auditu. Pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) musí být záznamy týkající se ověřování vývoje a validace vývoje uchovávány minimálně deset let po výrobě posledních měřidel podle příslušného návrhu.
---	---	--	---

3.1 Výrobce podá u notifikovaného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti. Žádost musí obsahovat – všechny příslušné informace o předpokládané kategorii měřidel, – dokumentaci systému jakosti, – technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu. 3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků. 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.	3.1 Výrobce podá u notifikovaného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti. Žádost musí obsahovat – všechny příslušné informace o předpokládané kategorii měřidel, – dokumentaci systému jakosti. 3.2 Musí obsahovat zejména přiměřený popis: cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků. 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.	5.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
		5.2 Zaměření na zákazníka	Z pohledu uplatnění této kapitoly musí být autority v oblasti legální metrologie (národní i místní) a notifikované orgány považovány za „zákazníky“.

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.	3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu měřidel 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. Musí obsahovat zejména přiměřený popis.	5.3 Politika kvality	Politika kvality musí být mimo jiné zaměřena na: – shodu vyrobených měřidel s legálními požadavky, – zahrnutí shody vyráběných měřidel do typu, – pro modul H1, shoda s navrženými měřidly a prokázání shody v souladu s aktuální dokumentací.
		5.4 Plánování	Pouze název.
3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků.	Musí obsahovat zejména přiměřený popis: cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků.	5.4.1 Cíle kvality	Použitelné bez návodů nebo komentářů.

3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity.	3.2 Musí obsahovat zejména přiměřený popis – 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, – kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti.	5.4.2 Plánování systému ma- nagementu kvality	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
		5.5 Odpověd- nost, pravo- moc a komu- nikace	Pouze název.
3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků.	Musí obsahovat zejména přiměřený popis: cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků.	5.5.1 Odpověd- nost a pra- vomoc	Použitelné bez návodů nebo komentářů.

3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků. 5.1 Výrobce připojí na každé 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.	3.2 Musí obsahovat zejména přiměřený popis: cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků. 6.1 Výrobce připojí na každé měřidlo, které splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení „CE“ a doplňkové metrologické označení a na odpovědnost notifikovaného subjektu uvedeného v bodě 3.1 jeho identifikační číslo.	5.5.2 Představitel managemen- tu	Tento představitel managementu je také odpovědný za určení a za procesy týkající se nakupování a zásobování, kontrolu, připojování a odstraňování legálního označení. Popisné postupy těchto procesů musí být schváleny notifikovanou osobou a nesmí být bez souhlasu měněny. Připojování označení shody je odpovědností výrobce. Ta samá osoba musí být jmenována odpovědnou za každodenní vztahy s v závorce uvedenými autoritami (celostátní autority, regionální autority, notifikovaná osoba) a má být odpovědná za uplatňování legálních požadavků.
		5.5.3 Interní komunikace	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
		5.6 Přezkoumání systému ma- nagementu	Pouze název.
3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	3.2 Musí obsahovat zejména přiměřený popis: prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	5.6.1 Všeobecně	Použitelné bez návodů nebo komentářů.

		5.6.2 Vstup pro přezkoumání	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
		5.6.3 Výstup z pře- zkoumání	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
		6 Manage- ment zdrojů	Pouze název.
		6.1 Poskyto- vání zdrojů	Výrobce musí zajistit, aby zdroje nezbytné pro zabezpečení legální shody měřidel byly vždy dostupné.
		6.2 Lidské zdroje	Pouze název.
		6.2.1 Všeobecně	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.	Musí obsahovat zejména přiměřený popis: záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.	6.2.2 Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik	Pracovníci výrobce musí mít odpovídající informace o legálních požadavcích a o kontrole používané u měřidel. Pro modul H1 musí mít osoba odpovědná za validaci (viz 7.3) navíc rozsáhlé znalosti platných základních požadavků, použitelných harmonizovaných norem a/nebo normativních dokumentů a dobrou znalost tohoto dokumentu, zvláště pak kapitoly 7.3. Pracovníci podílející se na metrologických funkcích musí mít dostatečný výcvik v metrologii obecně, zvláště co se jejich normalizačních hledisek týká – tj. takových, která jsou popsána v článku 2, článku 7.6 a pro modul H1, článku 7.3. Pracovníci odpovědní za výstupní kontrolu musí také znát: – legální požadavky spojené s těmito měřidly a jejich kontrolou, – kontrolní a ověřovací postupy. Musí být zajištěna odborná způsobilost pracovníků odpovědných za činnosti ve vztahu k aplikaci MID (zaznamenávání počátečních a průběžných školení a kvalifikací).

3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity.	3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity.	6.3 Infrastruktura	Pokud mohou mít určité vlastnosti systému vliv na realizaci, dohled nebo měření výrobku, pak musí být stanoveny (kvalifikace organizační infrastruktury) a musí být realizovány odpovídající záznamy. Pro postup posuzování shody (modul) H1 se toto použije též u hledisek vztahujících se k ověřování návrhu.
3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity.	3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity.	6.4 Pracovní prostředí	To se specificky více týká vlastností prostředí/životního prostředí, které mají vliv na měření – jako jsou vibrace, elektromagnetické rušení, teplota, vlhkost atd.: ...Musí být dělány odpovídající záznamy.
		7 Realizace produktu	Pouze název.
3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity.	3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – 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.	7.1 Plánování realizace produktu	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
		7.2 Procesy týkající se zákazníka	Pouze název.

1. „Prohlášení o shodě s typem založené na interním řízení výroby“ 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.	1. „Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoumání návrhu“ je postup posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v této příloze a zajišťuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují příslušné požadavky této směrnice.	7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
1. „Prohlášení o shodě s typem založené na interním řízení výroby“ 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.	1. „Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoumání návrhu“ je postup posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v této příloze a zajišťuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují příslušné požadavky této směrnice.	7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu	Legální požadavky platné pro měřidla, jejich vývoj, uplatnění podmínek a zkušební postupy jsou součástí přezkoumání.
		7.2.3 Komunikace se zákazní- kem	Profesní důvěrnost výrobce neplatí vždy pro všechny záležitosti ohledně měřidel, která podléhají přímo nebo nepřímo metrologické kontrole, vůči státním autoritám (celostátním nebo regionálním) ani vůči notifikované osobě, co se veškerých záležitostí ohledně certifikace měřidel týká.
		7.3 Návrh a vývoj	Pouze název.

	3.2 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. ...musí obsahovat zejména přiměřený popis: – 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, – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	7.3.1 Plánování návrhu a vývoje	Žádný požadavek vztahující se k postupu posuzování shody (modulu) D. Pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) H1: Výrobce musí stanovit jasnou politiku za účelem prokázání shody s následujícími ustanoveními. 1. Ať již je proces vyhodnocení jakýkoli, musí být všechna měřidla schopna splňovat všechny platné požadavky bez úprav (úpravami se zde míní něco jiného než možnosti, které jsou záměrně ponechány k dispozici uživatelům k nastavení měřidla) nebo modifikací v průběhu procesu hodnocení, a to ať již byly nebo nebyly úpravy a modifikace provedeny v průběhu tohoto procesu (v dalším textu se toto nazývá základní princip). 2. Podmínky pro takové možné úpravy nebo modifikace jsou jasně uplatněny ve fázi ověřování a validace návrhu bez odkazu na za validaci odpovědnou osobu (jak je vymezeno zde níže). Výrobce musí stanovit zástupce odpovědného za validaci návrhu měřidla, který je dále nazýván za validaci odpovědná osoba. Tato za validaci odpovědná osoba musí mít v organizaci výrobce odpovídající pozici tak, aby měla dostatek autority pro ověřovací a validační proces. Výrobce musí uplatňovat politiku za účelem jasného oddělení stadií návrhu a vývoje měřidla a stadia ověřování (viz 7.3.5) a validace (viz 7.3.6) návrhu měřidla, přičemž je třeba vzít v úvahu možné opakované činnosti. V případě skupiny příbuzných měřidel musí být ověřením návrhu stanoven podrobný program hodnocení (jaká přezkoušení a zkoušky mají být vykonány na jakém druhu této skupiny měřidel). Musí existovat opatření za účelem soupisu a analýzy souvislostí majících vliv na shodu modifikace měřidla, pokud není plánováno vykonat po modifikaci všechny přezkoušení a zkoušky plynoucí z předpisu. Za validaci odpovědná osoba musí mít pověření pro rozhodování, kdy může začít stadium ověřování a validace návrhu a pro uplatnění programu hodnocení. Viz též 6.2.2.
--	---	---	--

			Pokud je zamýšleno některé zkoušky dělat prostřednictvím subdodavatelů, pak musí být stanoven seznam těchto zkoušek ještě před započítím hodnoticího programu. Musí být také udělána analýza vlivů sdílení některých zkoušek na dvou a více měřidlech na schopnost měřidel plnit všechny požadavky bez modifikací nebo bez nedovolených úprav.
	3.2 Tento systém jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – 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, – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	7.3.2 Vstupy pro návrh a vývoj	Žádný požadavek vztahující se k postupu posuzování shody (modulu) D. Pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) H1. Vstupy musí zahrnovat všechny platné požadavky z MID a tam, kde je to možné ostatní ustanovení harmonizovaných norem a normativních dokumentů. Tam, kde si výrobce vybral jiný způsob prokázání shody se základními požadavky, musí být toto dokumentováno s jasným prokázáním shody se základními požadavky. V posledním případě s výjimkou speciálních důvodů se musí objevit ve výše zmíněném prokázání shody přinejmenším následující závěry: – požadavky harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů podávající předpoklad shody nejsou vhodné pro žádost, – řešení uplatněné výrobcem poskytuje ekvivalentní úroveň shody vůči odpovídajícím ustanovením harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů poskytujícím předpoklad shody, – dodatečné doklady k těm, které jsou z harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů, které poskytují předpoklad shody potřebují zavedení, zvláště jedná-li se o novou technologii / nové výrobní postupy. Vstupy musí zahrnovat přezkoušení a zkušební postupy validované ze strany notifikované osoby (viz 8.2.4). Také musí speciálně zahrnovat veškerou politiku, která má být popsána a uplatněna podle tohoto článku 7.3.

	3.2 Tento systém jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – 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, – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků a efektivním fungováním systému jakosti, – záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd. Poznámka: Bez předpojatosti ve věci nezbytnosti ustavit technickou dokumentaci tak, jak je tato požadována v článku 10 (není specifický vůči příloze H1).	7.3.3 Výstupy z návrhu a vývoje	Žádný požadavek vztahující se k postupu posuzování shody (modulu) D. Pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) H1: Výstupy musí zahrnovat zprávu z hodnocení (výsledky a závěry zkoušek a přezkušování nebo jiné důkazy), na kterých stojí úplná shoda s platnými ustanoveními harmonizovaných norem a normativních dokumentů nebo s jinými opatřeními, pokud si výrobce vybral jinou cestu, jak dosáhnout shody se základními požadavky. Výstupy musí také zahrnovat informace o modifikacích nebo úpravách vykonaných v průběhu celého vývoje návrhu a analýzy souvislostí shody. Výstupy musí také zahrnovat: – seznam nebo povahu vývoje a modifikací, které výrobce zamýšlí vykonat v rámci rozsahu návrhu, které nezakládají potřebu žádat o dodatky k prvotnímu certifikátu, – základní prvky prokázání své způsobilosti tak činit. Technická dokumentace, která je specifikovaná v článku 10 MID, je částí systému managementu kvality a výstupů vývoje.
--	---	---	--

	3.2 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, – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků a efektivním fungováním systému jakosti, – 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.	7.3.4 Přezkoumání návrhu a vývoje	Žádný požadavek vztahující se k postupu posuzování shody (modulu) D. Pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) H1: Taková přezkoumání musí být organizována přinejmenším: – na počátku uplatnění stadií ověřování a validace návrhu, – kdykoli je zamýšlena změna hodnotícího programu, – kdykoli se stane nezbytnou modifikace nebo nepovolené úpravy, – kdykoli je zamýšlena modifikace politiky týkající se vývoje a modifikace schváleného návrhu (viz 7.3.7), – kdykoli je zamýšlena modifikace politiky týkající se subdodávek.
	3.2 Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti. Musí obsahovat zejména přiměřený popis: – metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při navrhování měřidel spadajících do příslušné kategorie měřidel, – 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.	7.3.5 Ověřování návrhu a vývoje	Žádný požadavek vztahující se k postupu posuzování shody (modulu) D. Pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) H1: Sestava měřidla podléhajícího ověřování a validaci musí být kontrolována a navázána za účelem umožnění dalších kontrol, že žádné modifikace ani úpravy měřidla v průběhu fáze hodnocení nebyly uplatněny, popř. že tyto situace jsou pod kontrolou na základě odpovědnosti za validace odpovědné osoby. Ověřování shody musí být v každém případě ve shodě se základními principy stanovenými v úvodu návodu k článku 7.3, speciálně pak: – prvotního schválení návrhu, – modifikace schváleného návrhu, – druhu měřidel... Zpráva z hodnocení musí jasně určovat, jaké zkoušky byly provedeny na každém typu měřidla.

	3.2 Dokumentace systému jakosti ... musí obsahovat zejména přiměřený popis: – 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.	7.3.6 Validace návrhu a vývoje	Žádný požadavek vztahující se k postupu posuzování shody (modulu) D. Pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) H1: Na konci ověření návrhu a vývoje musí osoba odpovědná za validace zkontrolovat shodu návrhu vůči všem platným metrologickým požadavkům a validovaným hodnocením. Program zkoušek může zahrnovat hodnocení a zkoušky částí měřidla nebo celého měřidla. Požadavek na schválení musí být doprovázen jasným průkazem, že jakékoli měřidlo vyhovující návrhu je schopno plnit ve všech případech veškeré požadavky beze změn nebo nedovolených úprav. Je doporučeno, aby výrobce poskytl kompletní seznam křížových odkazů mezi požadavky a jejich plněním.
	3.2 Dokumentace systému 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, – odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti,	7.3.7 Řízení změn návrhu a vývoje	Žádný požadavek vztahující se k postupu posuzování shody (modulu) D. Pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) H1: Tento odstavec se týká pouze změn provedených proti návrhu po vydání certifikátu přezkoumání návrhu. S nimi má být nakládáno následovně: Musí existovat jasná politika stanovující, za jakých podmínek oprávněné změny nebo vývoj mohou být proti schválenému návrhu provedeny. Osoba odpovědná za validace musí být spojena se všemi iniciativami a rozhodováními ve věci toho, zda modifikace měřidla mají být považovány za základní a mají být schváleny notifikovaným orgánem podle ustanovení 4.4 přílohy H1 MID. Záznamy o všech těchto rozhodnutích musí existovat tam, kde se objeví modifikace vůči návrhu provedené modifikace.

	– 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. 4.4 Výrobce informuje notifikovaný subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, o každé změně schváleného návrhu. Změny schváleného návrhu musí být dodatečně schváleny notifikovaným subjektem, který vydal 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.		
		7.4 Nakupování	Pouze název.
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	1. „Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoumání návrhu“ je postup posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v této příloze a zajišťuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují příslušné požadavky této směrnice.	7.4.1 Proces nakupování	Rozhodující ustanovení ohledně služeb, kontrol, zkoušek, kalibrací a ověřování, které jsou předmětem subdodávky. Výrobce může přenést svou odpovědnost na subdodavatele. Tento výrok se netýká specifických úkolů, pro které může výrobce stanovit autorizovaného zástupce pro aplikaci MID. Specifikované požadavky na nakupování musí zahrnovat shodu vůči typu/návrhu, pokud se nákup týká měřidel a speciálně pokud je celá výroba předmětem subdodávky.

jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice. 3.3 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.	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.		Pokud jsou subdodávky rozhodující s ohledem na kvalitu měřidel, pak požadavky ohledně zabezpečení kvality uplatněné ve výrobě se také použijí na subdodavatelsky dodané části, přičemž je třeba vzít obzvláště v úvahu: Notifikovaná osoba odpovědná za schválení systému managementu kvality musí vyhodnotit schopnost a způsobilost laboratoře a vzít v úvahu nezbytnost jejího posouzení. Posouzení musí být nezbytné, pokud není subdodavatelská laboratoř akreditována pro příslušné zkoušky. Subdodávky úsudků ve věci shody (celkové nebo částečné) nejsou dovoleny. Co se výrobních hledisek týká, notifikovaná osoba odpovědná za schválení systému managementu kvality může uvážit, že pokud jsou všechny tři následující podmínky splněny, není nezbytné provádět audit u subdodavatele: 1) všechny významné metrologické přezkoušení a zkoušky, které se normálně dělají u měřidel při použití postupu posuzování shody (modulu) D nebo H1 byly provedeny v rámci schváleného systému managementu kvality výrobce. 2) za účelem zajištění obecné kvality měřidla a shody typu/návrhu musí být splněna jedna z následujících podmínek: a) subdodavatel má sám systém managementu kvality schválený pro aplikaci postupu posuzování shody (modulu) D nebo H1 a může prokázat, že tento systém managementu kvality zajišťuje shodu s typem/návrhem částí, které jsou předmětem subdodávky, b) subdodavatel má sám schválený systém kvality schválený pro použití postupů posuzování shody (modulů) D nebo H1 a shoda s typem je zajišťována výrobcem. 3) všechny podstatné záležitosti užitečné pro vytvoření vlastního úsudku notifikovaného orgánu musí být tomuto poskytnuty. Toto opatření může být splněno prostřednictvím jasně stanovené politiky nebo úplným seznamem subdodavatelů.
		7.4.2 Informace pro nakupování	Kapitola použitelná pro externí kontroly, zkoušky, kalibrace a ověřování. U součástí měřidel musí informace o nákupu zahrnovat legální shodu.

3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – 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, – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	3.2 Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti. Musí obsahovat zejména přiměřený popis: – 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, – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu	Výskyt uznávaného označení na nakupovaných součástech měřidel: – nezbavuje výrobce povinnosti zajistit shodu těchto součástí, – nemění odpovědnost výrobce. Produktová certifikace nezbavuje výrobce kontroly příjmu, pokud nakupovaný výrobek má specifickou důležitost pro kvalitu měřidel. Pro použití postupu posuzování shody (modulu) H1 zůstává za kontroly shody subdodávaných zkoušek týkajících se platných požadavků a za schopnost měřidel plnit požadavky bez modifikací nebo nedovolených změn odpovědný výrobce.
		7.5 Výroba a poskytování služeb	Pouze název.
3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity, – kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby.	3.2 Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti. Musí obsahovat zejména přiměřený popis: – 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.	7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb	Musí existovat písemné postupy popisující jasně metrologické činnosti kontroly a ověřování v závěrečném stadiu stejně jako v průběhu výrobních procesů, pokud mohou mít tyto procesy vliv na metrologickou shodu výrobku. Použité vybavení a zúčastněné osoby musí být rovněž popsány. Poskytování dokumentů týkajících se správného používání měřidla a garantování jeho shody (návod, psané prohlášení o shodě...) je částí této povinné služby. Rovněž udržování informací, které jsou k dispozici národní autoritě (článek 6 přílohy D a § 7 přílohy H1), je část této povinné služby. Pokud je část metrologického ověřování prováděna v průběhu výrobního procesu, pak se požadavky používané na ověřování uplatní také.

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, které 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 ve 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.	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 spíše než na jednotlivá měřidla na celou dávku nebo zásilku. 7. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let po vyrobení posledního měřidla – dokumentaci uvedenou ve druhé odrážce bodu 3.1, – schválenou aktualizaci podle bodu 3.5, – rozhodnutí a zprávy notifikovaného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.		
---	---	--	--

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, které 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.	6.2 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 spíše než na jednotlivá měřidla na celou dávku nebo zásilku.	7.5.1 f)	Výrobce musí přijmout veškerá opatření k zajištění toho, že všechny nezbytné dokumenty (požadované právními předpisy nebo uváděné v certifikátu přezkoušení typu) jsou řádně doplněny a doprovázejí měřidla [příručka návodů, vlastníkův sešit údržby, písemné prohlášení o shodě, celkový nebo částečný ověřovací list (pokud je třeba) atd.]
		7.5.2 Validace procesů výroby a poskytování služeb	Výrobce musí – mimo jiné – validovat všechny výrobní procesy, které využívají software a kontrolovat periodicky tyto validace, přičemž musí brát v úvahu příslušné základní prvky procesů dohledu, měření a analýzy.

3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků.	3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků.	7.5.3 Identifikace a sledovatelnost	Postupy musí být uplatňovány na každé vyráběné měřidlo. Dokumentované procesy musí pro každé měřidlo nebo část měřidla (ať již byly kontrolovány v průběhu nebo na konci výrobního řetězu) a posteriori umožnit: – jeho identifikaci (certifikát přezkoušení typu, nebo certifikát přezkoumání návrhu a dokumenty vymezující typ / návrh a záznamy umožňující prověřit shodu s typem/návrhem, včetně softwaru použitého v měřidlech), – jeho určení (do té míry, do jaké je to možné – zda bude předmětem dalších legálních kontrol, kdo bude zákazník atd.), – jeho složení (včetně původu částí, které jsou dodávány subdodavatelsky), – provedené kontroly, – výsledky těchto kontrol.
		7.5.4 Majetek zákazníka	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
		7.5.5 Ochrana produktu	V úzké vazbě na analýzu důležitých a citlivých článků výsledné kvality vyráběného měřidla musí být stanoveny specifické skladovací podmínky. Kromě toho některé druhy uskladnění mohou být považovány za výrobní operace nebo kontroly (stabilizace materiálu, tzv. odvšivovací uskladnění, jehož cílem je odhalit různá opomenutí a zanedbání atd.): Tyto skladovací procesy musí být proto pod kontrolou a zaznamenávány.
3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity	3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity,	7.6 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení	Norma EN ISO 10012 je vhodnou normou pro management metrologické funkce výrobce. Navíc pro všechny citlivé měřicí prostředky používané ve výrobě a při výstupní kontrole, vyjma specifické kategorie zařízení, a pro všechny pracovní etalony platí, že musí mít přiloženy kalibrační listy s uvedenou návazností vydané kalibrační laboratoří akreditovanou akreditačním orgánem, který je členem EA, nebo národním

– kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby.	– kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby.		metrologickým institutem, který je signatářem vzájemného ujednání o uznávání v rámci Metrické konvence. Způsobnost těchto měřicích prostředků musí být formálně stanovena. Nejistoty kalibrace musí být v každém případě slučitelné s celkově přípustnými nejistotami. Pokud platná norma nevyžaduje výpočet nejistot, pak je přinejmenším třeba prověřit, že kalibrace pracovních etalonů jsou patřičné a že nejistota v důsledku jejich použití je dostatečně malá vůči maximálně dovolené chybě. Pokud normy stanovují specifikace pro kalibrace pracovních etalonů nebo měřicích nebo zkušebních zařízení, pak musí být tyto specifikace uplatněny. Jsou-li použity jiné prostředky, pak musí poskytovat přinejmenším ekvivalentní záruky. V oblastech měření, kde neexistuje akreditovaný kalibrační řetězec, musí kalibrační proces poskytnout dostatečnou důvěru v měření prokázáním návaznosti na příslušné etalony (standarty), jako jsou specifické metody a/nebo smluvní standardy, které musí být jasně popsány a validovány mezilaboratorním porovnáním a prostředky, které se k tomu v praxi v legální metrologii používají. Vyhodnocení nejistot musí být na každý pád ve shodě s obecnými principy popsanými v GUM. Výrobce musí přinejmenším identifikovat a kvantifikovat všechny složky prvního stupně nejistot a udělat přiměřený odhad pro celkové nejistoty. Veškerý software a přenosy dat používané pro monitorování kontrol a měření a/nebo pro jejich analýzu musí být předmětem předchozího oprávnění a dále periodického plánovaného přezkoumání oprávnění. Více informací o nejistotách měření lze získat v odpovídajících částech dokumentu návodů WELMEC, na které je odkazováno v článku 2. Poznámka: „akreditovanou laboratoří“ se rozumí kalibrační laboratoř akreditovaná akreditačním orgánem, který podepsal dohodu o vzájemném uznávání EA pro oblast kalibrací. Rozsah akreditace musí na každý pád zahrnovat kalibrační schopnosti a odpovídající nejistoty měření.
		8 Měření, analýza a zlepšování	Pouze název.

3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity, – kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby.	3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity, – kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby.	8.1 Všeobecně	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
		8.2 Monitorování a měření	Pouze název.
		8.2.1 Spokojenost zákazníka	Ohledně informací o spokojenosti zákazníka má výrobce poskytnout metody umožňující sběr informací od instalačních firem, opravců a subjektů provádějících ověřování.
3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	8.2.2 Interní audit	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	8.2.3 Monitorování a měření procesů	Použitelné bez návodů nebo komentářů.

3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity, – kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby, – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	3.2 Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti. Musí obsahovat zejména přiměřený popis: – 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, – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	8.2.4 Monitorování a měření produktu Veškeré procesy dohledu a posuzování měřidla musí být podány ke schválení notifikované osobě. Přezkoušení a zkoušky vykonané podle článku 7.3.5 a 7.3.6 musí být ve shodě s normami (zvláště harmonizovanými normami a normativními dokumenty OIML) nebo musí poskytovat přinejmenším ekvivalentní úroveň kvality a shody. Musí umožnit prokázání shody se všemi základními požadavky a tam, kde je to možné, použít harmonizované normy nebo normativní dokumenty, a to i v případě, kdy všechny zkoušky nejsou v procesu hodnocení návrhu provedeny (to jest v takových případech, jako je modifikace návrhu předtím schváleného). Výstupní kontroly a zkoušky musí být ve shodě s normami (zvláště pak harmonizovanými normami a normativními dokumenty OIML) nebo musí poskytovat přinejmenším ekvivalentní úroveň kvality a shody, zvláště ekvivalentní té úrovni, která je dána tradičním prvotním ověřováním [postup posuzování shody (modul F)]. Výstupní kontroly a zkoušky, a je-li to možné, použít též postupy přezkoušování a zkoušek při aplikaci § 7.3.5 a 7.3.6, musí být předmětem skutečně dokumentovaného potvrzení, musí být přezkoumávány a aktualizovány tak často, jak je to nezbytné s cílem zajištění shody se základními požadavky a shody s typem/návrhem, a pokud je to možné, se zajištěním ekvivalence výše zmíněné. Postupy výstupní kontroly, je-li to možné, použít též postupy přezkoušení a zkoušek při aplikaci 7.3.5 a 7.3.6, jsou předmětem dohody s notifikovanou osobou a formální validace notifikovanou osobou, která je odpovědná za schválení systému managementu kvality před uplatněním. Notifikovaná osoba musí být písemně informována o podrobnostech modifikací těchto postupů přinejmenším jeden měsíc před jejich uplatněním. V případě, kdy je vydán ověřovací list, musí tento být v souladu s odpovídajícími vzorovými ustanoveními relevantních norem.
---	---	--

3.2 Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis: – výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, které budou použity, – kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby, – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	3.2 Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti. Musí obsahovat zejména přiměřený popis: – 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, – prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků a efektivním fungováním systému jakosti.	8.3 Řízení neshodného produktu	Nesmí existovat žádné výjimky týkající se zákonných opatření platných pro vyráběná měřidla. Výrobce musí udržovat aktualizované záznamy o přešetření v případech odmítnutí měřidel nebo skupin měřidel v rámci výstupní kontroly (rekalibrace, zničení, zamítnutí atd.). Procesy nápravy neshodných měřidel musí být vymezeny. Klasifikace závažnosti neshod musí být zaznamenána a klasifikována podle jejich typů a důsledků.
		8.4 Analýza údajů	Je doporučeno použití statistických norem. Toto použití nezprošťuje od jasného vymezení zamítacího kritéria a od předběžného odsouhlasení ze strany notifikované osoby.
		8.5 Zlepšování	Pouze název.
3.5 Výrobce informuje notifikovaný subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti. Notifikovaný subjekt zhodnotí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu	3.5 Výrobce informuje notifikovaný subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti. Notifikovaný subjekt zhodnotí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky uvedené v bodě	8.5.1 Neustálé zlepšování	Použitelné bez návodů nebo komentářů.

3.2 nebo zda je nezbytné nové posouzení. Notifikovaný subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Dozor, za který odpovídá notifikovaný subjekt 4.1 Účelem dozoru je zjistit, zda výrobce řádně plnil 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 Notifikovaný subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobci zprávu o auditu.	3.2. nebo zda je nezbytné nové posouzení. Notifikovaný subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Dozor, za který odpovídá notifikovaný subjekt 5.1 Účelem dozoru je zjistit, zda výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti. 5.2 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 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 Notifikovaný subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobci zprávu o auditu.		
--	---	--	--

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.	5.4 Kromě toho může notifikovaný subjekt provádět neočekávané inspekční návštěvy u výrobce. Při těchto inspekčních návštěvách může notifikovaný subjekt v případě potřeby provést nebo na vlastní odpovědnost dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti správně funguje. Notifikovaný subjekt poskytne výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.		
		8.5.2 Opatření k nápravě	Použitelné bez návodů nebo komentářů.
		8.5.3 Preventivní opatření	Použitelné bez návodů nebo komentářů.

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