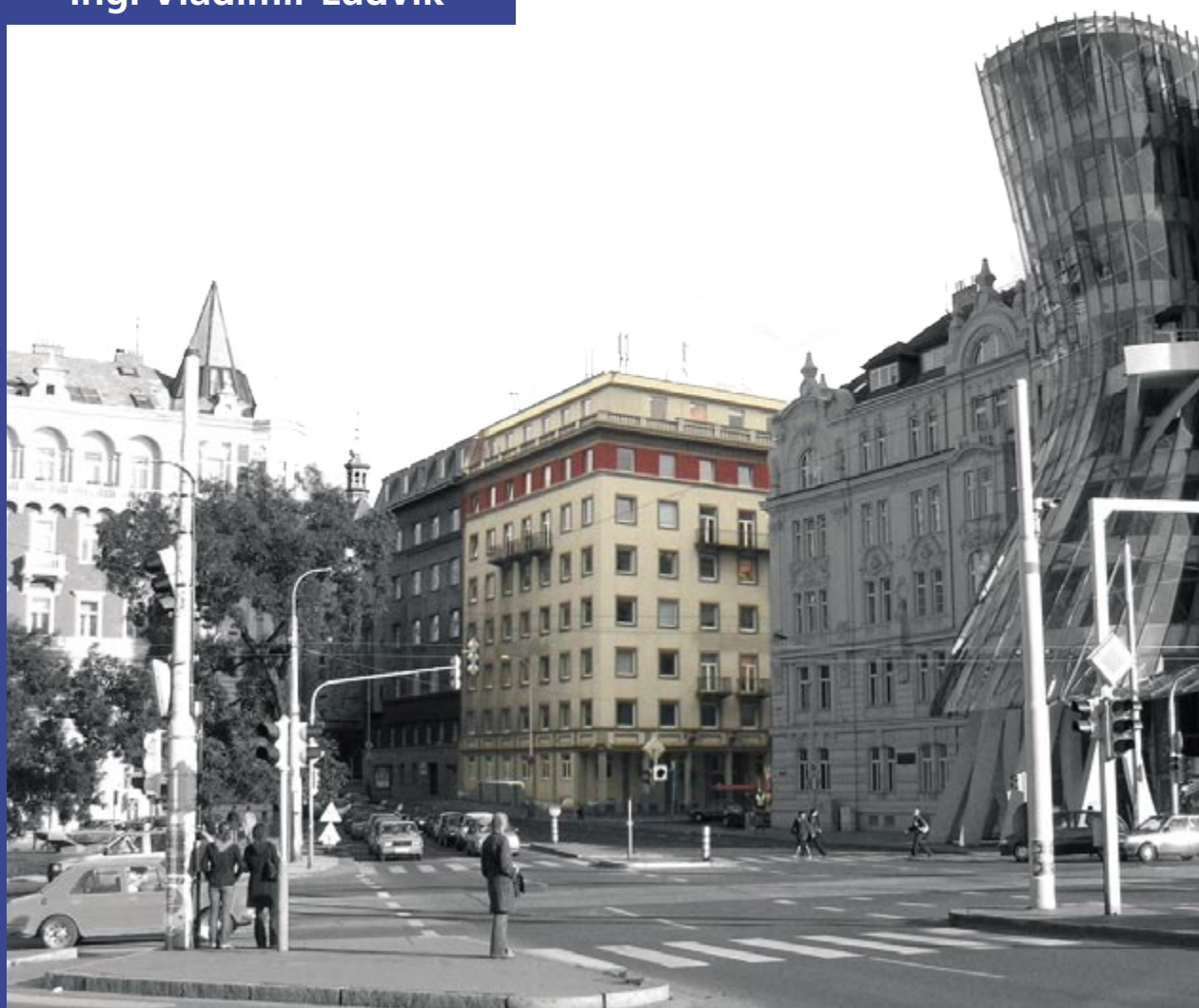


**POSUZOVÁNÍ SHODY MĚŘIDEL S LEGÁLNÍMI
POŽADAVKY NA MĚŘIDLA A ZPŮSOBILOST
ORGÁNŮ POSUZUJÍCÍCH TUTO SHODU**

Ing. Vladimír Ludvík



Vážení čtenáři a kolegové,

od r. 1996 vydával Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví edici nazvanou „K vnitřnímu trhu Evropské unie“. Většina svazků se těšila zcela mimořádné pozornosti a zájmu.

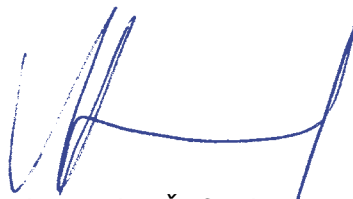
Cílem vydávání této edice bylo přiblížit technické veřejnosti principy a procedury technické legislativy, zaváděné v souladu s harmonizačními procesy v Evropské unii (EU) i v České republice. I když dnes existují daleko širší zdroje informací, než tomu bylo před několika lety, považujeme za potřebné v této iniciativě pokračovat, neboť jsme přesvědčeni, že napomáhá pochopení právní úpravy v oblastech působnosti ÚNMZ a jejímu správnému uplatňování. Navíc existuje řada dokumentů, které nejsou součástí práva, ale jsou důležité pro praxi. I v mnoha státech EU je technická regulace a harmonizace doprovázena ze strany státních orgánů širokou informační kampaní.

Proto je od roku 2004 vydávána inovovaná edice, přizpůsobená svým zaměřením aktuálnímu vývoji, podmínkám a potřebám. Byl zaveden nový název edice, který zní „Sborníky technické harmonizace ÚNMZ“, nová grafická podoba, i forma distribuce. Edice je k dispozici na stránkách ÚNMZ (www.unmz.cz) a v omezeném počtu nebo na vyžádání je též využívána forma CD-ROM.

Edice bude i nadále vydávána v režii ÚNMZ a volně dostupná při respektování autorských práv.

Věřím, že jak orgány státu, tak soukromá sféra resp. všichni účastníci procesu technické harmonizace a regulace budou v této edici i nadále nacházet užitečný zdroj informací a pomocníka v jejich práci.

Vaše podněty vedoucí k dalšímu zkvalitnění této činnosti ÚNMZ s povděkem uvítáme.



Ing. Alexander Šafařík-Pětrosz,
předseda ÚNMZ

OBSAH

1. Úvod	4
2. Používané pojmy a zdroje jejich definic.....	14
3. Principy „Starého přístupu“, „Nového přístupu“ a technické harmonizace	16
4. Evropské směrnice „Starého přístupu“ vztahující se k metrologii a způsob jejich zavedení do systému českých právních předpisů	25
5. Evropské směrnice „Nového přístupu“ vztahující se k metrologii a způsob jejich zavedení do systému českých právních předpisů	27
6. OIML systém certifikátů, OIML ujednání o vzájemném uznávání (OIML MAA), Welmec ujednání o vzájemném uznávání.....	35
7. Posuzování shody v legální metrologii obecně, postupy posuzování shody používané u měřidel při jejich uvádění na trh a do provozu, požadavky notifikované osoby	41
8. Seznam zkratk	53
Příloha 1 – Přehled směrnic EHS týkajících se konkrétních typů měřidel a právní předpisy ČR, kterými jsou transponovány do českého právního systému.....	56
Příloha 2 – Přehled harmonizovaných evropských norem a určených norem (normativních dokumentů – dokumentů OIML) v souvislosti s MID a NAWI	59
Příloha 3 – Dokumenty návodů WELMEC.....	70
Příloha 4 – Přehled norem, normativních dokumentů, směrnic a výkladových dokumentů z oblasti posuzování shody ...	73
Příloha 5 – Přehled norem a normativních dokumentů a normativních dokumentů z oblasti systémů managementu (kvality, měření atd.).....	99
Příloha 6 – Přehled směrnicemi NAWI a MID stanovených postupů posuzování shody pro jednotlivé skupiny měřidel ..	103
Příloha 7 – Vývojové diagramy posuzování shody u měřidel uváděných na trh a do provozu	104
Příloha 8 – Požadavky na notifikované orgány provádějící po- suzování shody u výrobců měřidel pokrytých NAWI a MID..	112
Literatura a odkazy na webové stránky	113

1. ÚVOD

V úvodu tohoto sborníku je vhodné vysvětlit, co se míní v názvu tohoto sborníku uvedeným „posuzováním shody měřidel s legálními požadavky na měřidla“, a dále vymežit pojem „posuzování shody“ pro tuto činnost. V neposlední řadě je zde vhodné uvést stručné zamyšlení nad dalším možným vývojem v této oblasti.

Legální metrologie a zabezpečení s ní souvisejících činností

Legální metrologie je definována v Mezinárodním slovníku termínů legální metrologie jako ta část metrologie, která se vztahuje na činnosti vyplývající ze zákonem stanovených požadavků, týkající se měření, měřících jednotek, měřidel a metod měření a prováděné k tomu oprávněnými orgány.

V souvislosti s pojmem legální metrologie je pak vhodné zavést další důležitý pojem, kterým je „legální metrologická kontrola“, což je úplný soubor činností legální metrologie, které přispívají k metrologickému zabezpečení. Legální metrologická kontrola se skládá z následujících hlavních skupin činností:

- legální regulace měřidel před uvedením na trh a do používání,
- metrologického dohledu, někdy se mluví též o metrologickém dozoru, ale jedná se o dohled (anglické „supervision“ znamená „dohled“ a nikoli „dozor“ – navíc je zde pak problém s použitím termínu „dozor“ v právních předpisech),
- metrologické expertizy.

Metrologický dohled je souborem kontrolních činností uplatňovaných ve výrobě, při dovozu, instalaci, používání, údržbě a opravách měřidel, prováděných k zajištění kontroly, zda jsou měřidla správně používána ve vztahu k dodržování metrologických zákonů a ostatních právních předpisů z oblasti metrologie. Dobudoucna bude nutno neomezovat tento dohled pouze na měřidla, ale rozšířit jej na měření a výsledky měření. Formy metrologického dohledu v současné době zahrnují:

- dozor/dohled nad používáním zákonných jednotek měření,
- dozor nad trhem,
- dozor nad systémem kvality,
- dozor/dohled nad používáním měřidel a nad výkonem měření,
- uvádění měřidel do provozu.

Dohled nad používáním zákonných jednotek měření je částí metrologického dohledu, soustřeďující se na užívání jednotek měření a jejich značení ve shodě s příslušnými právními předpisy. Hlavními oblastmi zájmu jsou v tomto případě: měřidla, hotově balené zboží, reklama a další zveřejňovaná a vydávaná oznámení a informace.

Dozor nad trhem je částí metrologického dohledu, zajišťující, že měřidla a hotově balené zboží nesou stanovené označení i značky a jsou umísťovány na trh, popř. uváděny do provozu pouze tehdy, pokud splňují odpovídající obecně závazné požadavky. Účel dozoru nad trhem je dvojitý:

- zajistit stejnou ochranu zákazníka v rámci dané hospodářské oblasti bez ohledu na původ výrobku – speciálně pak v rámci liberalizovaného systému posuzování shody,
- sloužit zájmům podnikatelů s cílem eliminovat nekalé formy konkurence.

Dohled nad systémem kvality je částí metrologického dohledu, zajišťující to, že příslušné autorizované subjekty a výrobci měřidel, kteří mají mít zavedený a uplatňovaný příslušný typ systému managementu kvality, řádně plní své závazky plynoucí z požadavku na tento vhodný typ systému managementu kvality. Předpokládá se zde zpravidla využití služeb k tomu účelu autorizované osoby – orgánu posuzujícího shodu (certifikační orgán pro certifikaci systémů managementu kvality – např. u výrobců) nebo národního akreditačního orgánu či jiného pověřeného subjektu (např. v případě autorizovaných osob posuzujících shodu a různých druhů autorizovaných laboratoří) a zpravidla též součinnost příslušného orgánu státní správy, který výše zmíněné subjekty autorizuje (kontrola podmínek autorizace).

Dozor nad provozem je ta část metrologického dohledu, zajišťující, že následující subjekty plní své zákonné povinnosti v souladu s příslušnou legislativou:

- uživatelé měřidel,
- autorizované orgány, které provádějí ověřování měřidel,
- další osoby, jejichž činnost může mít vliv na správnost měřidel a měření (výrobci, opravci a subjekty provádějící instalaci měřidel, zejména stanovených atd.)

U oprav a instalací měřidel se uvádí, že v případě, že existuje nízká úroveň veřejného povědomí o právu upravujícím povinnosti opravců měřidel a těch, kdo provádějí jejich instalace, tak se doporučuje zavést povinnou registraci těchto subjektů (výrobců měřidel, opravců měřidel, služeb instalujících měřidla a měřicí systémy). Cílem této formy metrologického dohledu je pak podrobit registrované osoby ze strany příslušného úřadu prověření způsobilosti při zmocnění k těmto činnostem a následně pak pravidelnému dohledu s periodou dlouhodobějšího charakteru (např. jednou za tři roky).

Vymezení pojmu „posuzování shody“ a „orgán posuzující shodu“

Vymezení pojmu „posuzování shody“ je velmi důležité, protože díky přesnému vymezení tohoto pojmu je pak možno stanovit, které činnosti lze pod posuzování shody zahrnout a které nikoli, byť tyto činnosti mají celou řadu rysů obdobných nebo zcela shodných jako posuzování shody. Původní definice pojmu „posuzování shody“ říkala, že posuzování shody je jakákoli činnost zabývající se přímým nebo nepřímým určováním, zda byly splněny příslušné (stanovené) požadavky (viz dnes již neplatná norma ČSN EN 45020:1999). Nová definice posuzování shody říká, že posuzování shody je prokázání, že specifikované požadavky vztahující se k produktu, procesu, systému, osobě nebo orgánu jsou splněny (viz ČSN EN ISO/IEC 17000:2005). Současně je ale z nové normy ISO/IEC 17000:2004 jasné, že oblast předmětu posuzování shody zahrnuje činnosti definované v této mezinárodní normě na jiném místě a že se jedná o činnosti, jako jsou zkoušení, inspekce, certifikace, a i o činnost akreditace orgánů posuzujících shodu. Tyto činnosti jsou vykonávány tzv. orgány posuzujícími shodu [výjimkou je pouze v předchozí větě zmíněná akreditace, neboť akreditační orgány nejsou pokládány za orgány posuzující shodu – z toho ovšem mimochodem plyne, že činnost vzájemného posuzování (anglicky peer assessment) je sice činností posuzování shody, ale skupina pro vzájemné posuzování a její organizační složky nejsou orgány posuzující shodu]. Není účelem tohoto sborníku se zabývat akreditačními orgány (s výjimkou využití jejich služeb pro potřeby stanovení způsobilosti příslušných subjektů) ani problematikou vzájemného posuzování [s výjimkou zmínek ve vazbě na systémy, jako je např.

OIML MAA (Dohoda o vzájemné akceptaci Mezinárodní organizace pro legální metrologii)]. Je však potřebné vysvětlit obsah pojmu „orgán posuzující shodu“, protože tento termín není v právních dokumentech používán, ale jsou používány jiné názvy, které jsou v této oblasti běžné (často jde o pojmy autorizované osoby a notifikované osoby). Orgány posuzující shodu tedy jsou orgány, které vykonávají služby v oblasti posuzování shody [tj. zkušební laboratoře (jsou započítávány mezi tyto orgány, i když nenaplnují všechny principy posuzování shody tak, jak jsou specifikovány v příloze A „Principy posuzování shody“ normy ISO/IEC 17000:2004 – zejména se plně nezabývají funkcí přezkoumání a potvrzení), inspekční orgány a certifikační orgány (pro certifikaci produktů, systémů managementu a osob)]. Zavádí se ještě jedno velmi důležité rozdělení orgánů posuzujících shodu, a to na orgány první, druhé a třetí strany [zhruba řečeno je posuzování shody první stranou např. situace, kdy výrobce sám posoudí shodu svého výrobku s danými specifikacemi a tuto shodu prohlásí (tzv. samoprohlášení), posuzování shody druhou stranou je např. situace, kdy odběratel výrobku provede posouzení výrobku dodavatele, a konečně posouzení shody třetí stranou je situace, kdy např. posouzení shody výrobku provede skutečně naprosto nezávislý orgán posuzující shodu, který je schopen doložit svou nestrannost, nezávislost a věrohodnost]. Zde je vhodné upozornit, že nelze plést dohromady strany posuzující shodu a orgány posuzující shodu. Celá věc je totiž poněkud složitější. Například je-li nějaký subjekt třeba certifikačním orgánem pro certifikaci produktů, pak musí být vždy třetí stranou (obecně lze tvrdit, že mluvit o certifikačním orgánu druhé nebo první strany je nesmysl), u inspekčních orgánů se nemluví přímo o první, druhé nebo třetí straně, ale o inspekčních orgánech typu A, B a C. Inspekční orgán typu A je jednoznačně třetí stranou, ale inspekční orgány typu B a C jsou něčím trochu jiným než pouhou druhou a třetí stranou ve smyslu výše uvedeném [není cílem tohoto sborníku zde toto podrobně vysvětlovat, ale zájemce je možno odkázat na normu ČSN EN 17020:2005 nebo na dokument MPA 80-01-05, který vydal Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále jen ČIA), což je překlad dokumentu EA-5/02, který byl vydán EA (European co-operation for Accreditation – Evropská spolupráce v oblasti akreditace – dále jen EA) – blíže viz příloha 4, část f, tohoto sborníku].

Ještě složitější je přístup vymezení stanovení, co je první, druhá a třetí strana u laboratoří. Zde často dochází k mylnému výkladu, kdy se způsobilost laboratoře, posouzená např. akreditačním orgánem, zcela mylně pokládá za potvrzení toho, že laboratoř je třetí stranou. To je ovšem zásadní omyl. To, že laboratoř je ve shodě s požadavky normy ISO/IEC 17025 (a zde je jedno, zda se jedná o normu z roku 1999, nebo o její poslední vydání z roku 2005) na nestrannost a nezávislost, vůbec neznamená, že by laboratoř byla automaticky třetí stranou. Stále se může jednat např. o laboratoř výrobce. Je něco jiného, pokud v oblasti dodavatelsko-odběratelských vztahů ve volné sféře s něčím odběratel souhlasí a chce pouze prokázat odbornou způsobilost laboratoře (např. akreditací), a je něco jiného, pokud je právním předpisem vyžadováno posouzení třetí stranou (včetně využití laboratorních kapacit třetí strany). Tento požadavek by pak měl být striktně respektován.

Závěrem této části úvodu je tedy možno konstatovat, že v tomto sborníku budeme za posuzování shody považovat pouze činnosti, jež jsou skutečně prováděny příslušnými orgány posuzujícími shodu, které splňují ve většině případů požadavky kladené na tyto orgány příslušnými technickými normami a normativními dokumenty, ale zejména splňují příslušné legální požadavky na ně kladené a byly především pro dané činnosti na základě prokázání plnění všech těchto požadavků autorizovány a potažmo se tedy staly v příslušných případech též notifikovanými osobami.

Posuzování shody je tedy třeba chápat jako posloupnost tří funkcí, které uspokojují potřebu nebo poptávku po prokázání, že specifikované požadavky jsou splněny, přičemž se jedná o následující funkce:

- výběr,
- stanovení,
- přezkoumání a potvrzení.

Bližší vysvětlení obsahu těchto tří základních funkcí viz příloha A normy ISO/IEC 17000:2004.

Posuzování shody měřidel s legálními požadavky na měřidla

Kde je tedy v současné době v rámci naší legální metrologie realizováno posuzování shody? Především je třeba zdůraznit, že nebudeme ve smyslu toho, co bylo řečeno v předchozí části úvodu, považovat za posuzování shody postupy používané pro uvádění měřidel na trh, které jsou realizované na základě §§ 6 a 7 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, na bázi směrnic tzv. Starého přístupu, které byly do našeho právního předpisu transponovány formou ministerských vyhlášek k provádění příslušných ustanovení zákona o metrologii. Stejně tak nebudeme za posuzování shody považovat postupy používané k uvádění měřidel na trh realizované podle národní právní úpravy na bázi ministerských vyhlášek (vysvětlení principů „Starého přístupu“ a „Nového přístupu“ viz dále). V podstatě lze tedy říci, že postupy posuzování shody jsou využívány v současné době v následujících oblastech:

1. Uvádění na trh a do provozu vah s neautomatickou činností (výrobce musí ve spolupráci s příslušným notifikovaným orgánem zabezpečit postupy posouzení shody specifikované v nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností).
2. Posuzování shody orgánů, které chtějí být autorizovány a posléze notifikovány pro oblast posuzování shody vah s neautomatickou činností, s odbornými požadavky na ně kladenými, a posuzování trvalé shody notifikovaných osob působících v oblasti vah s neautomatickou činností s odbornými požadavky na ně kladenými (laboratoře ve shodě s ČSN EN ISO/IEC 17025 a certifikační orgány ve shodě s ČSN EN 45011 a ČSN EN 45012), pokud je toto prováděno prostřednictvím akreditace.
3. Posuzování shody autorizovaných metrologických středisek s odbornými požadavky na ně kladenými (ve smyslu shody požadavků kladených na kalibrační laboratoř s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025 – forma akreditace).
4. Posuzování shody úředních měřičů (certifikace osoby certifikačním orgánem pro certifikaci osob, který byl akreditován podle ČSN EN 45013).

U posuzování shody autorizovaných metrologických středisek je vhodné zdůraznit, že existuje též forma prověření jejich způsobilosti pro účely autorizace ze strany Českého metrologického institutu (dále jen ČMI), což je možný alternativní přístup k prověření shody těchto subjektů s příslušnými odbornými požadavky na ně kladenými, který naplňuje v zásadě všechny tři výše zmíněné funkce posuzování shody, ale není možno jej – ve smyslu výkladu uvedeného v předchozí části této úvodní stati – považovat za posuzování shody. Zde je vhodné také uvést, že pro potřeby autorizace není nutno využívat u autorizovaných metrologických středisek všechny požadavky normy ISO/IEC 17025. Úření měřiči jsou z hlediska úrovně jejich technické způsobilosti též předmětem prověření ze strany ČMI.

V blízké budoucnosti je možno pravděpodobně i v oblasti měřidel a měření počítat se značným rozšířením využívání postupů posuzování shody. V dohledné době půjde především o velmi podstatné rozšíření využití těchto postupů v oblasti uvádění měřidel na trh a do provozu. Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES o měřidlech, která musí být v jednotlivých zemích Evropské unie transponována do národních právních předpisů, jež vstoupí v účinnost dne 30. 10. 2006, předpokládá možnost regulace pro dalších 10 významných skupin měřidel (jednotlivé státy mající povinnost transpozice této směrnice a musí u těchto 10 skupin měřidel zavést buď regulaci ve smyslu výše zmíněné směrnice, nebo nezavádět regulaci žádnou). To se samozřejmě dotkne i orgánů posuzujících shodu, které chtějí být autorizovány a posléze notifikovány pro oblast posuzování shody týkající se těchto skupin měřidel s požadavky na ně kladenými.

Výhled a další možnosti využití postupů posuzování shody v metrologii

Především je třeba specifikovat, jakým způsobem bude v blízké budoucnosti ovlivňován vývoj požadavků na oblast legální metrologie. Obecně se uvádí, že můžeme očekávat vliv následujících faktorů a trendů:

- znalostní společnost ve spojení s tím, že dojde k vytváření vývojových a výzkumných center a k vyloučení přístupu k technologiím a výzkumu/vývoji v určitých částech světa,

- informační technologie a použití složitých sítí systémů měření ovlivňujících měřidla a zpracování výsledků měření, problémy s přezkoušením softwaru,
- použití internetu a informačních přenosových sítí pro řízení zařízení, přístrojů a měřidel na dálku,
- použití dozoru a dohledu ke zjištění relevantního stupně shody produktů a měřidel,
- akreditace soukroměprávních subjektů k výkonu některých činností legální metrologie,
- vznik dalších regionálních organizací působících v oblasti legální metrologie,
- nezbytnost rozšíření a zavedení příslušných postupů posuzování shody nebo schvalování typu měřidel,
- úkoly a problémy související s dohodami o vzájemné akceptaci schvalování typu,
- nové využití legální metrologie v oblastech, jako jsou analytická chemie, stanovení bezpečnosti, zhodnocení zdravotní nezávadnosti, zdravotnictví obecně, kvalita potravin, poctivost her, spolehlivost dat a údajů, bezpečnost informací atd.,
- zájem Světové obchodní organizace (World Trade Organization – dále jen WTO) a obchodu obecně na harmonizaci požadavků legální metrologie.

Lze tedy očekávat, že bude snaha pokračovat v tvorbě jednotného systému harmonizovaných regulačních předpisů týkajících se oblasti legální metrologie, jednotného systému harmonizovaných norem týkajících se metrologie obecně, celosvětového systému uznávání návaznosti výsledků měření a v neposlední řadě celosvětově harmonizovaných požadavků na způsobilost zkušebních laboratoří, inspekčních orgánů a certifikačních orgánů.

Vývoj celosvětových trendů v oblasti legální metrologie lze charakterizovat následujícím způsobem:

- odstraňování překážek obchodu prostřednictvím úpravy národních regulačních a technických předpisů ve smyslu regionálních (např. evropských) nebo mezinárodních doporučení (např. doporučení OIML) a norem (např. normy ISO nebo IEC),

- nahrazení podrobných technických požadavků na výrobky mnohem obecnějšími a flexibilnějšími podstatnými požadavky (v podstatě aplikace „Nového přístupu“, o jehož realizaci je zatím snaha pouze v Evropě),
- vzájemné uznávání výsledků zkoušek, zkušebních protokolů a ostatních certifikátů na bázi srovnatelného technického vybavení, know-how, srovnatelných zkušeností a pravidelné výměny informací,
- větší odpovědnost výrobců včetně jejich účasti v různých postupech posuzování shody v závislosti na systémech managementu kvality, přičemž cílem tohoto přístupu je zkrácení inovačního cyklu týkajícího se vývoje nových produktů a potřeba zabezpečit rychlý přístup nových produktů na trh,
- převod řady úkolů, které v této oblasti plnily dříve státní orgány, na soukromoprávní subjekty (posuzování shody, schvalování typu měřidel, ověřování měřidel atd.).

Jasný trend deregulace, liberalizace, snížení vlivu státu a zvýšení zainteresování soukromoprávních subjektů v oblasti legální metrologie však musí být rozumně vyvážen s potřebou zachovat nezávislost legální metrologie na tržním prostředí a její objektivitu. V posledním desetiletí se objevila řada jevů (problém s chorobami, jako je BSE, a některé rozsáhlé podvody využívající moderních technologií), které by byly obtížně řešitelné pouze na privátní bázi a které mnohdy vyžadují velmi dobře koordinovanou a úzkou mezinárodní spolupráci. Přinejmenším lze tedy roli státu v oblasti legální metrologie vidět ve spolupráci na zřízení a funkci informačního řídicího systému legální metrologie. Tento informační systém musí být budován na mezinárodní úrovni, musí být důvěryhodný a transparentní a musí poskytovat relevantní informace státním institucím a státem stanoveným/ustaveným dozorovým orgánům.

Na závěr této části úvodu je ještě potřebné se zmínit o tom, čím by se měly zabývat moderní právní předpisy z oblasti legální metrologie na rozdíl od toho, co řeší v současné době. I to totiž pak souvisí s využíváním postupů posuzování shody v oblasti legální metrologie. Je zde především možnost stanovit požadavky na jednotlivé prvky řetězce měření a ne pouze na měřidla, jak je tomu většinou doposud. Po pravdě řečeno se v legální metrologii v sou-

časné době až tak moc nezabýváme správností měření, tedy tím, jak je měření prováděno, jak je interpretováno, zda jde o úplnou informaci ve smyslu výsledku měření, zda mají osoby provádějící měření potřebnou kvalifikaci, schopnosti a zkušenosti. Bylo by možné stanovit, jaké požadavky musí plnit uživatel měřidla, ten, kdo měřidlo instaluje, a ten, kdo měřidlo opravuje. Cílem by tedy mělo být tam, kde je to potřebné, vytvořit systém, který bude zaručovat důvěru v to, že měření je prováděno správným měřidlem a že realizace měření a výsledky měření jsou správné. To by ovšem znamenalo zavedení nových přístupů k realizaci odpovídajících dohledových a dozorových činností. Museli bychom počítat i s použitím takových aktivit, jako jsou výběrové vzorkování při provádění kontrol, používání dalších relevantních statistických metod, inspekcí, realizací dohledu nad systémy managementu kvality u uživatelů, opravců, instalačních služeb atd., zavedení odpovídajících informačních systémů a odpovídajících vzdělávacích a školicích programů.

2. POUŽÍVANÉ POJMY A ZDROJE JEJICH DEFINIC

a) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

b) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů

c) Nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností

d) VIM:1993 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii. Vydáno společně BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (vyšel jako česká technická norma ČSN 01 0115:1996 – obsahuje české národní poznámky, které v anglickém originálu nejsou, v současné době lze očekávat, že bude brzy vydán nový VIM, který řadu termínů na základě zkušeností a vývoje terminologie definuje lépe nebo je zpřesňuje)

Je to základní terminologický metrologický slovník definující nejdůležitější pojmy a termíny z oblasti veličin a jednotek měření, výsledků měření, měřidel, charakteristik měřidel a etalonů. Norma je doplněna českým, anglickým, německým a francouzským rejstříkem.

e) VIML:2000 – International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (vydáno OIML – česká verze bude k dispozici v průběhu roku 2005)

Jedná se o základní terminologický slovník definující a vysvětlující nejdůležitější pojmy a termíny z oblasti legální metrologie, činností spojených s legální metrologií, dokumenty a značky používané v oblasti legální metrologie, jednotky měření a měřidla ve vazbě na legální metrologii.

f) ISO/IEC Guide 2:2004, Standardization and related activities – General vocabulary [tento ISO/IEC pokyn bude vydán formou normativního dokumentu (nikoli tedy formou normy) v Českém normalizačním institutu koncem tohoto roku – v důsledku vydání tohoto pokynu a normy ISO/IEC 17000 (převzata CEN jako EN ISO/IEC 17000) byl zrušen starý ISO/IEC Pokyn 2:1996 a norma EN 45020:1998]

Jedná se o normu obsahující definice termínů a pojmů z oblasti normalizace, cílů normalizace, normativních dokumentů, orgánů odpovědných za normy a předpisy, druhů norem, harmoni-

zace norem, obsahu normativních dokumentů, struktury normativních dokumentů, přípravy a vypracovávání normativních dokumentů, zavádění normativních dokumentů, odkazů na normy a předpisy.

g) ISO/IEC 17000:2004, Posuzování shody – Všeobecný terminologický slovník (vyšla jako ČSN EN ISO/IEC 17000:2005)

Norma definuje termíny a pojmy z následujících oblastí: obecné a základní termíny z oblasti posuzování shody, posuzování shody vztahující se k činnostem výběru a stanovení, posuzování shody vztahující se k činnostem přezkoumání a potvrzení, posuzování shody ve vazbě na usnadnění obchodu.

h) Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach (Příručka pro zavádění směrnic založených na „Novém přístupu“ a „Globálním přístupu“)

Dokument je nazývaný také Blue Guide a je určen k lepšímu porozumění směrnicím „Nového přístupu“ a jejich správnému uplatňování v rámci sektorů, kterých se týkají. Je určen širokému spektru zájemců o danou problematiku a byť neobsahuje nějaký oficiální slovník v daném oboru používaných termínů, je zde celá řada pojmů a termínů velmi transparentním způsobem vysvětlena. Existuje též v českém překladu a je možno ho získat z webových stránek ÚNMZ: <http://web.unmz.cz/knihovnaTH/14.htm>

i) Další související terminologie, zpravidla již specifického charakteru, je obsažena v dokumentech uvedených v jednotlivých přílohách tohoto sborníku a samozřejmě ve směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES o měřidlech (popř. v jejím českém překladu).

3. PRINCIPY „STARÉHO PŘÍSTUPU“, „NOVÉHO PŘÍSTUPU“ A TECHNICKÉ HARMONIZACE

Principy „Nového a Globálního přístupu“, jakož i celá řada dalších vysvětlení a informací týkajících se zavádění a uplatňování směrnic Evropského společenství (ES – anglicky EC – European Community – dále jen ES), popř. Evropského hospodářského společenství (EHS – anglicky European Economic Community – dále jen EHS), jsou dostačující měrou vysvětleny v dokumentu „Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach (Příručka pro zavádění směrnic založených na „Novém přístupu“ a „Globálním přístupu“)“, o kterém bylo stručně pojednáno v předchozí kapitole. Pro účely tohoto sborníku a pro úplnost jsou však v této kapitole stručnou formou tyto informace zopakovány a je vysvětlen rozdíl mezi „Starým a Novým přístupem“.

Velmi důležitým pojmem, který bude dále používán a na který budou činěny poměrně často odvolávky, je „technická harmonizace“. Tímto pojmem se rozumí sjednocení, popř. cílená snaha o sjednocení technicko-právních předpisů, technických norem, určených technických norem (v běžné mluvě se používá termín „normativní dokumenty“) a postupů posuzování shody, které jsou výše zmíněnými předpisy či normami upraveny. Cílem je zajistit takový stupeň technické harmonizace, aby byly odstraněny technické překážky obchodu.

Nyní ještě stručně k hierarchii právních dokumentů ES, protože i to je věc důležitá. Právo ES tzv. *Acquis communautaire* je souhrn zákonů a ustanovení přijatých během jednotlivých etap integrace a vytváření jednotného trhu Evropské unie (dále jen EU). Země EU přijímají za své stávající i budoucí práva a povinnosti. Jde o:

Primární právo – prameny primárního práva tvoří především čtyři zakládající smlouvy [o ESUO (Evropského společenství uhlí a oceli), o EHS, o Euratomu a o EU], ve znění jejich posledních novel. K nim bývají přiřazovány i smlouvy mezi EU a třetími státy, vnitřní dohody mezi členy EU (a některými právníky i rozhodnutí Evropského soudního dvora).

Sekundární právo je tvořeno právními akty přijímanými společ-

nými institucemi EU. Těmito právními akty jsou nařízení, směrnice, rozhodnutí, stanoviska a doporučení. Orgány zmocněnými k přijímání těchto aktů jsou Rada nebo Rada společně s Evropským parlamentem a v některých případech i Evropská komise. Jejich vykonavateli jsou zpravidla členské státy pod dohledem Evropské komise.

Ještě stručně k těmto právním aktům ES:

- nařízení (anglicky – regulations) – obecně a přímo závazné právní akty; vztahují se na všechny účastníky integrace a jsou součástí jejich právního řádu ihned po svém schválení (aniž musí být nejprve převzaty do právního řádu členského státu),
- směrnice (anglicky – directives) – zavazují zúčastněné státy provést v jejich právním řádu určité změny k jednotnému datu; nástroj obecné – a tedy i technické –harmonizace národních právních řádů,
- rozhodnutí (anglicky – decisions) – závazné právní akty, které se vztahují jen na ty členské státy, firmy či jednotlivce, jimž jsou adresovány,
- stanoviska a doporučení (anglicky – opinions a recommendations) – nemají právní váhu, pouze politickou.

Dále je nutné zdůraznit, že mluvíme-li o technických právních předpisech, normách atd. „Starého přístupu“ nebo „Nového přístupu“, pohybujeme se vždy v oblasti harmonizované. Principy obou přístupů jsou sice velmi odlišné, ale to na skutečnosti nic nemění. Neharmonizovaná je oblast národních technických právních předpisů a norem, které nevycházejí z technických právních předpisů „Starého přístupu“ ani z technických právních předpisů „Nového přístupu“.

Vymezení základních principů „Starého přístupu“

Jak tedy fungoval „Starý přístup“? Od samého začátku evropské integrace bylo jasné, že klíčovým předpokladem pro vytvoření jednotného trhu je harmonizace technických požadavků.

Příklad:

U měřidel (v tomto kontextu je měřidlo nutno považovat za produkt) se s vytvářením jednotného trhu začalo již v roce 1971, kdy byla schválena rámcová směrnice o měřidlech (směrnice Rady č. 71/316/EHS ze dne 26. července

1971, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se společných ustanovení pro měřicí přístroje a pro metody metrologické kontroly), která byla průřezového typu – tj. nezabývala se žádnými specifickými měřidly a nestanovovala tudíž na ně ani žádné přímé technické požadavky, ale stanovila rámec pro tvorbu takových směrnic. A tak postupně vznikla ucelená řada specifických směrnic EHS, které dnes označujeme jako směrnice „Starého přístupu“. Nemá velký smysl je zde vyjmenovávat, neboť v příloze 1 tohoto sborníku je uveden přehled směrnic EHS týkajících se konkrétních typů měřidel a právní předpisy ČR, kterými jsou transponovány do českého právního systému – pomineme-li první z nich (směrnici o vahách s neautomatickou činností známou jako NAWI), která je reprezentantem směrnice „Nového přístupu“, tak zbytek směrnic jsou směrnice právě „Starého přístupu“.

Jedním ze základních rysů směrnic „Starého přístupu“ je to, že v nich (speciálně pak v jejich rozsáhlých přílohách) jsou obsaženy detailní technické požadavky na příslušné produkty, které v řadě případů odpovídají svým rozsahem tomu, co má být v technických normách, což je věc velmi problémová, protože to značným způsobem omezuje možnost rychlých inovací, a tím technický rozvoj. Samozřejmě existuje mechanismus, jak v těchto směrnicích provádět změny. Děje se tak prostřednictvím Výboru pro technický pokrok Evropské komise. Ale ze zkušeností je již dlouhou dobu známo, že tato cesta není příliš efektivní.

Příklad:

Za zmínku v této souvislosti stojí např. to, že žádná ze směrnic „Starého přístupu“ nebyla do dnešního dne doplněna o možnost využití elektronických zařízení (naopak některé směrnice obsahují výslovné upozornění, že se nevztahují na měřidla obsahující elektronické konstrukční prvky), a tudíž ani neobsahuje technické požadavky na provedení tomu odpovídajících zkoušek.

U těchto směrnic „Starého přístupu“ je sice požadováno jejich zavedení a uplatnění v členských státech, ale jejich používání není povinné. Byly využívány často souběžně s národní právní úpravou a zpravidla ji tedy ani plně nenahrazovaly.

Shrneme-li tedy základní charakteristiky týkající se „Starého přístupu“, pak je možno říci, že směrnice „Starého přístupu“:

- byly velmi specifické v oblasti vymezení produktu, kterého se týkaly,
- byly velmi detailní v technických požadavcích na daný produkt,
- stanovovaly někdy vzájemně odlišné postupy a požadavky pro posouzení shody produktů s požadavky těchto směrnic,

- umožňovaly použití současně s využíváním odlišné národní právní úpravy,
- za shodu s požadavky těchto směrnic měly odpovědnost přímo členské státy.

Lze říci, že základní problémy „Starého přístupu“ byly: pomalý vývoj a změny těchto směrnic, dosažení konsenzu mezi členskými státy ve věci jejich obsahu a změn v nich bylo velmi složité, nebyly lehce adaptabilní z pohledu inovací a přirozeného technického vývoje a správa spojená s jejich uplatňováním byla komplikovaná a nákladná.

Vymezení základních principů „Nového přístupu“

Opatření nazývané „Nový přístup k technické harmonizaci a normám“ bylo formálně odsouhlaseno rezolucí Rady v květnu 1985. Namísto příliš detailních technických požadavků se měly na příště ve směrnicích objevovat pouze požadavky, které jsou skutečně podstatné a základní. Tyto směrnice však lze považovat za úplný soubor všech relevantních, podstatných požadavků a jejich zavedení a uplatnění je pro členské státy závazné. Mohou po členských státech požadovat odvolání a zrušení všech vlastních národních právních předpisů a všech národních právních předpisů včetně těch národních předpisů, kterými byly transponovány směrnice „Starého přístupu“, jež jsou v rozporu s jejich ustanoveními ve vztahu k podmínkám pro umístění produktů na trh a jejich uvádění do provozu. Současně je však třeba zdůraznit, že tyto směrnice umožňují i jistou volitelnost v přístupu k jejich zavedení, a to zpravidla podle zásady, že buď daný členský stát zavede regulaci v souladu s požadavky dané směrnice, anebo nezavede regulaci žádnou. Je tedy nemožné zavést regulaci odlišnou od toho, co stanovuje směrnice.

Je také velmi důležité zmínit, že postupy posuzování shody jsou realizovány v souladu s požadavky směrnice, přičemž tyto postupy posuzování shody se skládají z modulů posouzení shody (popis a odkazy na příslušnou literaturu viz následující kapitoly tohoto sborníku). Současně je nutno zdůraznit, že přezkoušení typu, přezkoušení návrhu, ověřování, schvalování systému managementu jakosti (ať již se týká pouze výroby/výrobního procesu nebo kom-

plexního zabezpečení jakosti) atd. provádějí způsobilé orgány, které jsou známy pod názvem notifikované osoby. Notifikovanou osobou se může stát v České republice orgán posuzující shodu, který je schopen zabezpečit všechny postupy posuzování shody stanovené v rámci určité směrnice „Nového přístupu“ týkající se daného produktu a jenž prokázal svou způsobilost pro posuzování shody v dané oblasti transparentním způsobem (např. akreditací pro daný relevantní rozsah činností – na každý pád tato jeho činnost musí být ve shodě s odpovídajícími normami z oblasti posuzování shody, jejichž seznam je uveden v příloze 4 tohoto sborníku) a splnil a je schopen trvale plnit i další podmínky autorizace (viz další kapitoly tohoto sborníku). Autorizovaná osoba je pak oznámena členským státem Evropské komisi do Bruselu a stává se osobou notifikovanou (zaevidování, zveřejnění, přidělení čísla).

„Nový přístup“ také umožňuje, aby stanovené relevantní podstatné požadavky mohly být splněny alternativním způsobem. Jejich splnění je možno prokázat buď přímým doložením splnění příslušných požadavků stanovených směrnicí, nebo splněním požadavků schválené harmonizované evropské technické normy. Možnost využití odpovídajících harmonizovaných evropských technických norem, které jsou mnohem podrobnější a na rozdíl od směrnic specifikují i postupy zkoušení a způsoby jak dané podstatné požadavky splnit, poskytuje výrobcí větší jistotu, že jeho návrh produktu a jeho výroba budou ve shodě s relevantními podstatnými požadavky. Je však třeba zdůraznit, že pokud žádné normy neexistují a pokud se případně zpozdil jejich vývoj atd., pak bude nutno při posuzování shody vycházet pouze z textu příslušné směrnice.

Poznámka

V případě směrnic, jako jsou směrnice Rady 90/384/EHS ze dne 20. června 1990, o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se vah s neautomatickou činností, nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES ze dne 30. března 2004, o měřidlech, je třeba též vzít v potaz, že na základě porovnání s požadavky těchto směrnic mohou být místo norem použita též doporučení OIML, která jsou pak označována jako „určené normy“. Tyto dokumenty lze pak používat i paralelně s harmonizovanými evropskými technickými normami a používat je tak jako alternativní zdroj požadavků, podle kterých lze provádět posouzení shody.

Ještě stručně k oněm podstatným požadavkům směrnic „Nového přístupu“ kladeným na příslušný produkt. Tyto požadavky mají za-

bezpečit nezbytnou ochranu veřejných zájmů, jsou závazné a pouze produkty, které jsou ve shodě s těmito požadavky, mohou být uváděny na trh a do provozu (s výjimkou desetiletého zaváděcího období, během kterého zůstávají v platnosti oprávnění v této oblasti pramenící z předchozích právních úprav – tato situace je aktuální v případě měřidel pokrytých směrnicí 2004/22/ES „MID“). Je třeba si uvědomit, že tyto požadavky jsou stanoveny tak, aby případná rizika spojená s uvedením produktu na trh nebo do provozu byla na přijatelné úrovni. Oblasti, které základní požadavky pokrývají, jsou zpravidla v příslušné směrnici jasně vymezeny.

Shrnutím základních principů „Nového přístupu“ lze dospět k následujícímu výčtu:

- harmonizace technických právních předpisů je omezena na přijetí souboru podstatných požadavků, se kterými musí být produkt uváděný na trh ve shodě. Takové produkty pak mohou být volně uváděny na trh v zemích EU, popř. v zemích Evropského hospodářského prostoru (dále jen EHP),
- úkol vypracovávat odpovídající technické specifikace týkající se produktů, které jsou vyráběny a poté, co byla prokázána jejich shoda s podstatnými požadavky uvedenými v příslušné směrnici „Nového přístupu“, uváděny na trh, je svěřen způsobilým organizacím působícím v oblasti normalizace (CEN, CENELEC), přičemž je umožněno v případě měřidel využívat též těch doporučení OIML, u kterých byla shoda s příslušnými relevantními podstatnými požadavky potvrzena a toto potvrzení bylo akceptováno Evropskou komisí,
- tyto technické specifikace nejsou povinné a použití norem zůstává nadále dobrovolným,
- současně však jsou státní orgány zavázány k uznávání toho, že produkty vyráběné ve shodě s harmonizovanými normami jsou považovány za produkty, které jsou ve shodě s relevantními podstatnými požadavky příslušných směrnic. To znamená, že výrobce nemusí vyrábět podle příslušných harmonizovaných norem, ale i v takovém případě má jednoznačnou povinnost prokázat, že jeho produkt je ve shodě s relevantními podstatnými požadavky příslušné směrnice „Nového přístupu“.
- výrobce měřidla (či jeho zplnomocněný zástupce) se přihlašuje k odpovědnosti za svůj výrobek a je odpovědný za případné škody tímto výrobkem způsobené (po celou dobu jeho životnosti).

Harmonizované evropské technické normy a popř. též určené normy (v případě měřidel se jedná o doporučení OIML) tedy garantují kvalitu produktu ve vztahu k relevantním podstatným požadavkům směrnic „Nového přístupu“. Současně však mají orgány státní správy odpovědnost za ochranu a bezpečnost (popř. další záležitosti) na svém území. Je také zřejmé, že je zde poměrně značný rozdíl mezi metodami a postupy „Nového přístupu“ a „Starého přístupu“ a je vhodné zdůraznit, že „Starý přístup“ je stále používán v mnoha oblastech upravených příslušnými technickými právními předpisy (např. potraviny, kosmetika atd.).

V Evropě existují následující druhy směrnic „Nového přístupu“ a „Globálního přístupu“:

- směrnice založené na principech „Nového přístupu“, které zavádějí označení CE (je jich v současné době 21 a týkají se vždy zařízení a skupin výrobků – např. vah s neautomatickou činností, měřidel, výtahů nebo rekreačních lodí),
- směrnice založené na principech „Nového přístupu“ nebo „Globálního přístupu“, které nezavádějí označení CE (jsou v současné době čtyři a časem k nim bude patřit nově připravovaná směrnice týkající se hotově baleného zboží),
- směrnice založené na principech „Nového přístupu“ a „Globálního přístupu“ (jsou v současné době čtyři a týkají se např. chladicích zařízení, přepravitelných tlakových zařízení atd.). Předepisují také označení CE.

Dále existují samozřejmě též návrhy nových směrnic. Úplné informace o všech druzích evropských směrnic je možné získat na internetových stránkách:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index_en.htm.

Rozdíly mezi „Starým přístupem“ a „Novým přístupem“ jsou následující:

„Nový přístup“ se zabývá zpravidla velkými skupinami produktů (např. výtahy, měřidly nebo stavebními výrobky), popř. riziky, která jsou mnoha produktům společná (např. problematika elektromagnetické kompatibility), zatímco „Starý přístup“ se zabývá většinou pouze velmi specifickými a relativně úzce vymezenými produkty.

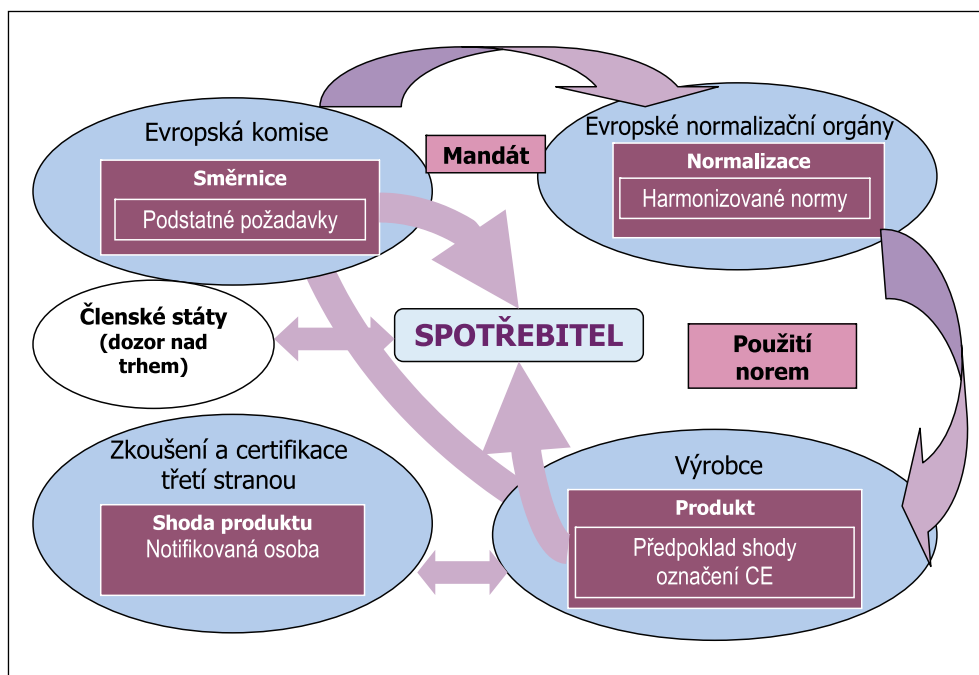
„Nový přístup“ stanovuje a zavádí úzkou spolupráci mezi orgány státu a subjekty působícími na trhu, přičemž důležitou roli hrají orgány produkující normy a orgány odpovědné za posuzování shody s požadavky směrnic (tzv. notifikované orgány), které mohou být soukroměprávními subjekty a jsou na základě prokázání své příslušné odborné způsobilosti a v souladu s požadavky právních předpisů autorizovány příslušným členským státem pro danou oblast služeb a následně též tímto členským státem notifikovány Evropské komisi. Podle „Starého přístupu“ musí být technické specifikace přijaty orgány státu a funkci notifikovaných osob vykonává de facto stát sám.

„Nový přístup“ definuje relevantní podstatné požadavky, které musí produkt splňovat, pokud má být umístěn na trhu, ale na rozdíl od „Starého přístupu“ není ve směrnicih „Nového přístupu“ nic o tom, jak má být těchto požadavků dosaženo a jak se má zjišťovat, že jich bylo dosaženo (např. adekvátní zkušební postupy),

Tím, že směrnice „Nového přístupu“ neobsahují technické specifikace, není nezbytné jejich časté pravidelné doplňování z důvodu technického pokroku.

Směrnice „Nového přístupu“ dovolují výrobcům poměrně velkou volnost a flexibilitu ve výběru a přizpůsobení jejich technologie. Navíc uvádějí více možností, jak posoudit shodu.

Směrnice „Starého přístupu“ jsou často založeny na tzv. volitelné harmonizaci, tj. ponechávají na výběru výrobce, zda se jimi bude řídit a zda tedy zajistí svým produktům volný pohyb, či se bude řídit národními právními předpisy, které nejsou transpozicí těchto směrnic „Starého přístupu“, což má za následek, že volný pohyb jeho produktů není garantován. Směrnice „Nového přístupu“ jsou založeny na totální harmonizaci a je jimi třeba nahradit existující národní právní předpisy včetně případných transponovaných směrnic „Starého přístupu“. Volitelnost někdy pouze spočívá – např. u měřidel – v tom, že jednotlivé státy EU mohou zavést buď regulaci ve smyslu příslušné směrnice „Nového přístupu“, nebo nezávést regulaci žádnou.



Obrázek 1: Principy „Nového přístupu“

4. EVROPSKÉ SMĚRNICE „STARÉHO PŘÍSTUPU“ VZTAHUJÍCÍ SE K METROLOGII A ZPŮSOB JEJICH ZAVEDENÍ DO SYSTÉMU ČESKÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

Stručně o evropských směrnicích „Starého přístupu“ vztahujících se k metrologii, které se zabývají specifickými druhy měřidel. Jejich úplný výčet je obsažen v příloze 1, která obsahuje též právní předpisy ČR, kterými jsou tyto směrnice transponovány do českého právního systému. Jedinou výjimkou je první směrnice této přílohy, která se týká vah s neautomatickou činností. Směrnice Rady 90/384/EHS ze dne 20. června 1990, o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se vah s neautomatickou činností, je směrnicí „Nového přístupu“. Nejsou zde dále směrnice „Starého přístupu“, které se zabývají například problematikou metrologických kontrol hotově baleného zboží a jeho nominálních velikostí. Vyhlášky transponující směrnice „Starého přístupu“ jsou prováděcími vyhláškami k zákonu č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Jak je z přílohy 1 zřejmé, byly veškeré směrnice „Starého přístupu“ transponovány do systému českých právních předpisů formou vyhlášek Ministerstva obchodu a průmyslu. Vlastní tělo takové vyhlášky se skládá zpravidla ze tří paragrafů, ve kterých je specifikováno měřidlo, jehož se vyhláška týká (např. vodoměry na studenou vodu), za jakých podmínek lze taková měřidla označit místo úředními značkami stanovenými zvláštním právním předpisem (vyhláškou č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měření, v platném znění) značkou EHS schválení typu a EHS prvotního ověření (podmínky jsou dány v přílohách vyhlášky) a ustanovení o účinnosti vyhlášky. Jednotlivé přílohy vyhlášky pak obsahují příslušnou terminologii a definice týkající se daného měřidla, požadavky na základní metrologické vlastnosti měřidla (např. maximální dovolené chyby, metrologické třídy atd.), technické vlastnosti měřidla (týká se konstrukce, použitých materiálů, dalších technických parametrů specifických pro daný typ měřidla atd.), značek a nápisů umístěných na měřidle (identifikační nápisy, umístění značek, plombování), postup pro EHS schválení typu, postup přezkoušení typu (včetně relevantních zkušebních postupů),

podmínky EHS schválení typu (jimž musí výsledky přezkoušení typu vyhovět), postup pro EHS prvotní ověření.

Otázkou zde může být, jak bude platnost těchto směrnic (a po-
tažmo tedy i vyhlášek) ovlivněna vydáváním směrnic „Nového pří-
stupu“, zejména pak vydáním směrnice Evropského parlamentu
a Rady č. 2004/22/ES ze dne 30. března 2004, o měřidlech. Tato
problematika je řešena v následující kapitole tohoto sborníku.

5. EVROPSKÉ SMĚRNICE „NOVÉHO PŘÍSTUPU“ VZTAHUJÍCÍ SE K METROLOGII A ZPŮSOB JEJICH ZAVEDENÍ DO SYSTÉMU ČESKÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

U směrnic „Nového přístupu“ vztahujících se k metrologii je situace, co se jejich výčtu týká, poměrně jednoduchá a přehledná. V současné době existují pouze dvě takové směrnice, a to:

- směrnice Rady 90/384/EHS ze dne 20. června 1990, o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se vah s neautomatickou činností, ve znění směrnice Rady 93/68/EHS (dále jen NAWI),
- směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES ze dne 30. března 2004, o měřidlech, (dále jen MID).

První z nich byla transponována do systému českých právních předpisů prostřednictvím nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností, a druhá v současné době prochází standardním procesem tvorby a schvalování nařízení vlády. Může být položena otázka, proč byly směrnice „Starého přístupu“ transponovány ve formě vyhlášky a proč jsou směrnice „Nového přístupu“ transponovány formou nařízení vlády. Jak již bylo zmíněno v předchozím článku, jsou směrnice „Starého přístupu“ týkající se metrologie implementovány do právního řádu ČR prováděcími právními předpisy k zákonu č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů. Směrnice „Nového přístupu“ jsou však implementovány jako prováděcí právní předpisy k zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Měřidlo je zde tedy chápáno jako jakýkoli jiný výrobek (produkt) uváděný na trh a do užívání. Prováděcími právními předpisy zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, jsou vyhlášky a prováděcími právními předpisy podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, jsou vládní nařízení.

Vymezení významu, dosahu a obsahové struktury takové směr-

nice „Nového přístupu“ týkající se měřidel je uvedeno dále. Přitom je vhodné použít příklad moderněji koncipované MID.

Měřidla (měřidly se zde rozumí nejenom měřicí přístroje a zařízení, ale též např. ztělesněné míry) jsou základním nástrojem určujícím správnost měření. Správnost měření je velmi významným faktorem v závazkových vztazích (zahrnují též obchodní vztahy a transakce), ochraně zdraví, bezpečnosti a v dalších oblastech hodných veřejného zájmu. Spotřebitelům (tímto termínem zde není myšlen pouze např. občan, ale též různé orgány a organizace atd.) je denně měřena spotřeba vody, plynu, elektrické energie, tepla, denně jsme v obchodech svědky vážení různého zboží, využíváme taxislužeb atd., a je tedy zřejmě obecně známo, co je např. vodoměr, plynoměr, elektroměr, taxametr atd. Tato měřidla jsou z důvodu potřeby ochrany spotřebitelů předmětem zájmu legální metrologie právě z hlediska zabezpečení jejich správnosti. Zabezpečení správnosti měření, která jsou prováděna ve výše zmíněných oblastech veřejného zájmu, je realizováno v praxi v současné době převážně dvěma základními způsoby. První, kterým jsme se zabývali již v předchozí kapitole a kterým se budeme zabývat i v kapitole této, je zajištění toho, aby na trh a do provozu byla uváděna pouze měřidla, která jsou ve shodě s požadavky příslušných právních předpisů. Druhý způsob spočívá v dozoru/dohledu nad používáním měřidel a nad výkonem měření. V souvislosti s výše uvedenými směrnicemi „Nového přístupu“ (ale též v souvislosti s dříve zmíněnými směrnicemi „Starého přístupu“) se tedy budeme nyní pohybovat v oblasti uvádění měřidel na trh a do provozu.

Jak již bylo zmíněno a specifikováno v jedné z předchozích kapitol, přijalo Evropské společenství v roce 1970 rámcovou směrnici o měřidlech a následně pak celou řadu specifických směrnic „Starého přístupu“ zabývajících se jednotlivými poměrně úzce vymezenými druhy měřidel. Záležitosti týkající se problematiky „Starého přístupu“ a „Nového přístupu“ byly vysvětleny v předchozích kapitolách. V roce 1990 byla vydána směrnice o NAWI, která byla směrnicí „Nového přístupu“. To znamenalo, že jedna ze specifických směrnic „Starého přístupu“, směrnice č. 73/360/EHS, byla s výjimkou odstavce 3 zrušena. V roce 2004 přijal Evropský parlament a Rada směrnici MID, která pokrývá 10 významných skupin měřidel a vede ke zrušení dalších směrnic „Starého přístupu“. Zde

nastává otázka, jaké směrnice „Starého přístupu“ vlastně budou pro uvádění měřidel na trh a do provozu současně s těmito dvěma směrnicemi „Nového přístupu“ nadále platit. Budou to:

- směrnice Rady 71/317/EHS ze dne 26. července 1971, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se pravoúhlých závaží střední přesnosti od 5 kg do 50 kg a válcových závaží střední přesnosti od 1 kg do 10 kg,
- směrnice Rady 74/148/EHS ze dne 4. března 1974, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se závaží vyšší než střední přesnosti od 1 mg do 50 kg,
- směrnice rady 71/347/EHS ze dne 12. října 1971, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se měření objemové hmotnosti obilí,
- směrnice Rady 75/33/EHS ze dne 17. prosince 1974, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se vodoměru na studenou vodu (MID je aplikována pouze pro vodoměry měřící objem průtoku čisté vody),
- směrnice Rady 76/765/EHS ze dne 27. července 1976, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se lihoměrů a hustoměrů na líh ve znění směrnice 82/624/EHS,
- směrnice Rady 86/217/EHS ze dne 26. května 1986, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se měřidel tlaku vzduchu v pneumatikách motorových vozidel.

Pokrytí např. komunálních měřidel, jako jsou vodoměry, plynoměry, měřidla tepla nebo elektroměry, které jsou používány mimo rozsah spotřebitelů stanovený v MID, je nutno provést prostřednictvím národního právního předpisu (to ovšem za předpokladu, že je zájem příslušného státu tuto oblast regulovat).

MID je tedy příkladem moderního přístupu k tvorbě těchto právních dokumentů, a tudíž jedním z jejích základních rysů je i to, že ponechává mnohem více prostoru pro možnost technických inovací a také dává výrobcům u jednotlivých skupin měřidel poměrně široký výběr postupů posouzení shody. Umožňuje též výrobcům využít kromě harmonizovaných evropských technických norem také relevantní schválená doporučení OIML a bere samozřejmě v potaz veškeré změny, které se u měřidel staly v důsledku využití a aplikace elektroniky.

Dnem 30. října 2006 nabude MID transponována do právních předpisů zemí EU, respektive Evropského hospodářského prostoru, v těchto zemích účinnosti a nahradí dosavadní existující národní právní úpravy v této oblasti, a to bez ohledu na to, zda jsou transpozicí směrnic EHS „Starého přístupu“ nebo zda jsou čistě národními právními předpisy. Pro výrobce a dodavatele znamená MID (stejně jako předchozí NAWI) jednu velkou výhodu. Pokud bude na měřidle označení „CE“ a příslušné metrologické označení, které je popsáno ve směrnici, pak je to znamení, že měřidlo je ve shodě s příslušnými podstatnými požadavky na něj kladenými a že má volný přístup na trh v kterékoli zemi Evropského hospodářského prostoru. Znamená to důsledně jen jedno posouzení shody bez nutnosti toto jinde nějak přezkoumávat nebo potvrzovat. V dřívějším textu byla zmíněna volitelnost (anglicky „optionality“) v souvislosti s MID. MID pokrývá následující skupiny měřidel:

- a) vodoměry,
- b) plynoměry,
- c) elektroměry,
- d) měřidla tepla,
- e) měřicí systémy pro kontinuální a dynamické měření množství kapalin jiných než voda,
- f) váhy s automatickou činností,
- g) taxametry,
- h) ztělesněné míry,
- i) měřidla pro měření rozměrů,
- j) analyzátory výfukových plynů.

Pokud se některý z dotčených států rozhodne neuvalovat na některou z těchto skupin měřidel regulaci ve smyslu příslušných podstatných požadavků obsažených v MID (v případě vah s automatickou činností, ztělesněných měř a měřidel pro měření rozměrů jsou v rámci těchto tří skupin vydefinovány ještě podskupiny měřidel), pak nesmí na tuto skupinu měřidel uvalit ani žádnou jinou regulaci (např. nějakou ryze národní regulaci stanovenou v národním právním předpise). Na jeho vnitřním trhu pak mohou být uplatňována příslušná měřidla i bez označení „EU“ a bez metrologického označení. Výrobce z tohoto státu nebo výrobce z jiného státu může pak na trh této země dodávat měřidla, která nemusejí být ve

shodě s relevantními podstatnými požadavky MID (a nemusí tedy u nich ani zajišťovat příslušný postup posouzení shody), ale pokud bude dodávat tato měřidla do jiné země Evropského hospodářského prostoru, která regulaci na daná měřidla ve shodě s MID zavedla, pak tato měřidla budou muset mít příslušné označení (označení „CE“ a metrologické označení), a tudíž pro ně bude muset být zabezpečen příslušný postup posouzení shody.

Nyní ve stručnosti k obsahu MID. MID, kromě vlastního textu směrnice vymezujícího např. definice základních pojmů, základní povinnosti příslušných státních orgánů, uvádění měřidel na trh a do provozu, dozor nad trhem s měřidly, značení měřidel, posuzování shody měřidel atd., obsahuje celkem 12 velmi důležitých příloh, z nichž první stanovuje tzv. základní požadavky na měřidla (je společná pro všechny skupiny výše uvedených měřidel), které mají měřidla splňovat, popř. jsou zde stanoveny kategorie různých druhů prostředí (klimatické, mechanické, elektromagnetické) atd. a dále jsou stanoveny základní požadavky na reprodukovatelnost, opakovatelnost, citlivost, odolnost, spolehlivost, použitelnost atd. Další poměrně rozsáhlá a velmi důležitá příloha popisuje jednotlivé dílčí postupy posouzení shody měřidel (moduly). Je zde popsáno celkem 14 modulů posouzení shody, na základě kterých je pak sestaven prostřednictvím jejich vhodné kombinace pro výše uvedené skupiny měřidel jeden nebo několik variantních postupů posuzování shody. Předpokládá se, že shoda bude posuzována orgány posuzujícími shodu, které budou ve svých zemích k tomu účelu autorizovány a na základě jejich oznámení EK budou notifikovanými osobami. Posledních 10 příloh MID se týká jednotlivě výše uvedených skupin měřidel a jsou v nich specifikovány konkrétní požadavky týkající se specifických skupin měřidel. Základní a specifické požadavky na určitou skupinu měřidel (např. vodoměry) pak tvoří tzv. podstatné požadavky na tuto skupinu měřidel. Je třeba si tedy uvědomit, že MID stanovuje základní a pak druhově specifické požadavky na měřidla – ty tvoří dohromady relevantní požadavky na danou skupinu měřidel. Nespecifikuje však zkušební postupy, které je třeba použít k posouzení shody s těmito požadavky, a odvolává se zde na harmonizované evropské technické normy a na použití doporučení OIML. Odkazy na relevantní harmonizované evropské technické normy jsou zveřejňovány v Úředním věstníku

EU (to platí již dnes v EU samozřejmě pro NAWI a bude to platit i pro MID) a samozřejmě že odkazy na relevantní harmonizované české technické normy jsou zveřejňovány ve věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ve vazbě na nařízení vlády transponující příslušné směrnice EU). Současné budou zveřejňovány též odkazy na relevantní schválená doporučení OIML. Kromě toho lze získat informativní přehled harmonizovaných evropských technických norem, respektive relevantních doporučení OIML, na webových stránkách Evropské komise a přehled relevantních harmonizovaných českých technických norem, respektive relevantních doporučení OIML, na webových stránkách Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. V příloze 2 je uveden přehled harmonizovaných evropských norem a určených norem (normativních dokumentů – dokumentů OIML) v souvislosti s MID a NAWI (včetně harmonizovaných evropských technických norem a dokumentů OIML ve vývoji nebo v revizi).

Ještě krátce k přechodnému ustanovení připravovaného nařízení vlády transponujícího MID. V něm se říká, že požadavky tohoto nařízení při uvádění na trh a do provozu se nepoužijí u měřidel, která splňují požadavky předpisů platných přede dnem účinnosti tohoto nařízení, až do ukončení platnosti schválení typu těchto měřidel, nebo v případě, že toto schválení typu má neomezenou platnost, po dobu nejdéle deseti let ode dne účinnosti tohoto nařízení. V důsledku tohoto ustanovení zůstanou po dobu nezbytně nutnou v platnosti vyhlášky transponující směrnice EHS „Starého přístupu“ týkající se příslušných měřidel, přičemž bude využito ustanovení § 24b zákona 505/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Situaci v uvedeném „překrývacím“ období lze popsat též takto: Přestože k 30. 10. 2006 nabude účinnosti právní úprava transponující do právního řádu ČR směrnici MID, bude možno i nadále provádět prvotní EHS ověřování měřidel, jejichž typ byl před tímto datem schválen formou EHS schválení typu, a to až do vypršení platnosti příslušného (certifikátu) EHS schválení typu; v případě schválení typu s neomezenou platností však po dobu nejdéle deseti let od 30. 10. 2006. Skutečnost, že MID ruší některé směrnice starého přístupu, se této oblasti týká v tom, že po 30. 10. 2006 již nebude možno provést EHS schválení typu a vydat certifikát EHS schválení typu. Vyhlášky, kterými se stanoví požadavky na plyno-

měry označované značkou EHS a které směrnice starého přístupu, jež MID ruší, transponovaly do právního řádu ČR, zůstanou i po 30. 10. 2006 platné a účinné, a to právě pro účely realizace prvotního EHS ověřování příslušných měřidel. Lze tedy připustit, že prvotní EHS ověřování plynoměrů bude možno v mezním případě provádět do 30. 10. 2016.

Na závěr této kapitoly se stručně zmíníme o problematice hotově baleného zboží, která byla již nepřímo naznačena v předchozí kapitole. U hotově baleného zboží existují v současné době celkem 4 směrnice „Starého přístupu“, které se této problematice týkají. Jedná se o následující směrnice:

- směrnicí Rady č. 75/106/EHS ze dne 19. prosince 1974, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zhotovení některých kapalných výrobků v hotovém balení podle objemu, ve znění směrnic 78/891/EHS, 79/1005/EHS, 85/10/EHS, 88/316/EHS, 89/676/EHS (do systému českých právních předpisů transponována vyhláškou č. 329/2000 Sb., o způsobu zhotovení hotově baleného zboží podle objemu u kapalných výrobků),
- směrnicí Rady č. 75/107/EHS ze dne 19. prosince 1974, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se lahví používaných jako odměrné obalové nádoby (do systému českých právních předpisů transponována vyhláškou č. 330/2000 Sb., kterou se stanoví řady jmenovitých hmotností a jmenovitých objemů přípustných pro některé druhy hotově baleného zboží),
- směrnicí Rady č. 76/211/EHS ze dne 20. ledna 1976, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zhotovení některých výrobků v hotovém balení podle hmotnosti nebo objemu, ve znění směrnice 78/891/EHS (do systému českých právních předpisů transponována vyhláškou č. 328/2000 Sb., o způsobu zhotovení některých druhů hotově baleného zboží, jehož množství se vyjadřuje v jednotkách hmotnosti nebo objemu),
- směrnicí Rady č. 80/232/EHS ze dne 15. ledna 1980, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se řad jmenovitých množství a jmenovitých objemů přípustných pro některé výrobky v hotovém balení, ve znění směrnic 86/96/EHS, 87/356/EHS (do systému českých právních předpisů transponována vyhláškou č. 331/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky týkající se lahví používaných jako odměrné obaly pro hotově balené zboží).

Snaha o smysluplnou regulaci v této oblasti prošla za posledních třicet let vývojem, který vedl přes systém tzv. fakultativní regulace (harmonizovaná regulace platila pouze pro vývoz předmětných druhů hotově baleného zboží do jiných států, ale pro vlastní vnitrostátní trh platil systém národní regulace, který nemusel brát ohled na regulaci harmonizovanou). Později byla zavedena u některých produktů úplná harmonizace (např. u vína, alkoholických nápojů atd.). Požadavky na rozsahy velikostí a množství jsou obsahem směrnic 75/106/EEC [týká se pouze tekutin pro lidskou spotřebu (nápojů)] a 80/232/EEC (týká se ostatních tekutin a hotově baleného zboží, které neobsahuje tekutiny) a metrologické požadavky jsou obsahem směrnic 75/106/EEC a 76/211/EEC.

Nově navrhovaná úprava se týká rozsahů velikostí a množství, přičemž otázka metrologických požadavků bude řešena později (obecně se předpokládá zrušení směrnice 75/106/EEC a v důsledku toho úprava 76/211/EEC a dále zrušení směrnice 80/232/EEC). Cílem navrhované úpravy je deregulace a zjednodušení v dané oblasti. Rozsahy povinných velikostí nebo množství zůstanou pouze tam, kde v současnosti existuje předepsaná povinná regulace nebo kde je k tomu závažný důvod. Tato regulace by však měla být po 20 letech zrušena také. Mimo regulované rozsahy velikostí a množství je možno vyrábět předmětné hotově balené zboží v libovolných velikostech a množstvích. Regulace se v návrhu týká pouze následujících komodit: vína, speciálních druhů vín, šumivých vín, dezertních vín, likérových vín, alkoholických nápojů, rozpustné kávy, bílého cukru a produktů prodáváných v aerosolu. Tyto směrnice budou samozřejmě již směrnici „Nového přístupu“.

S posuzováním shody to má tu souvislost, že balírna musí, za předpokladu značení hotově baleného zboží značkou „e“, plnit jisté předepsané povinnosti. Splnění stanovených metrologických požadavků se týká při použití značky „????“ též výrobce lahví používaných jako odměrné obalové nádoby.

6. OIML SYSTÉM CERTIFIKÁTŮ, OIML UJEDNÁNÍ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ (MAA OIML), WELMEC UJEDNÁNÍ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ

Pro úplnost je vhodné se ještě zmínit v souvislosti s legální metrologií, s posuzováním shody u měřidel a s jejich uváděním na trh a do provozu o:

- OIML systému certifikátů,
- OIML dohodě o vzájemném uznávání (OIML MAA – OIML Mutual Acceptance Agreement),
- WELMEC dohodě o schvalování typů měřidel (WELMEC je evropská spolupráce v oblasti legální metrologie sdružující představitelé legální metrologie v jednotlivých zemích EU, EFTA a států, které mají s EU podepsanu dohodu o přidružení).

Pouze stručně je vhodné se ještě zmínit o důležitém ujednání, které je naprostým základem pro většinu ostatních dohod a ujednání o vzájemném uznávání nebo akceptaci z oblasti metrologie či z oblasti posuzování shody a z oblasti akreditace.

Jde o CIPM MRA (Comité International des Poids et Mesures Mutual Recognition Arrangement – Úmluva o vzájemném uznávání Mezinárodního výboru pro míry a váhy), což je úmluva mezi národními metrologickými instituty, která stanovuje podmínky pro vzájemné uznávání národních etalonů (standardů) a pro uznávání platnosti kalibračních listů/certifikátů a certifikátů o měření vydávaných těmito instituty (základní podmínkou je zde pravidelná a dostatečně reprezentativní účast v odpovídajících relevantních programech mezilaboratorních porovnání).

OIML systém certifikátů

OIML systém certifikátů byl zaveden v roce 1991 s cílem zjednodušit administrativní procedury a snížit náklady spojené obchodem s měřidly, která jsou předmětem požadavků příslušných právních předpisů.

Tento systém umožňuje výrobcí získat tzv. OIML certifikát a zkušební protokol, který uvádí, že dané měřidlo je ve shodě s příslušným mezinárodním doporučením OIML. Tyto certifikáty jsou vydávány členskými státy OIML, které ustavily v rámci svých zemí

jednu nebo více tzv. vydávajících autorit. Vydávající autority jsou odpovědné za zpracování žádostí výrobců, kteří si přejí mít typ jimi vyráběných měřidel certifikován.

OIML certifikáty jsou akceptovány příslušnými národními metrologickými organizacemi a službami na dobrovolné bázi, která je dána úrovní, na níž se rozvinula mezi členy OIML vzájemná důvěra a uznávání výsledků zkoušení. Tento systém tedy jednoznačně slouží ke zjednodušení procesu typového schvalování měřidel tím, že eliminuje opakování nákladných zkušebních postupů. Na webových stránkách OIML je seznam registrovaných OIML certifikátů – registračním místem je Mezinárodní sekretariát pro legální metrologii (Bureau International de Métrologie Légale – dále jen BIML). Také je zde možno nalézt seznam kategorií měřidel, která jsou do tohoto systému začleněna, adresy vydávajících autorit jednotlivých členských zemí OIML a v neposlední řadě výrobce a žadatele, na jejichž žádost byly předmětné OIML certifikáty vydány. Tyto informace lze získat na následující internetové adrese:

<http://www.oiml.org/certificates/authorities.html>

Ze seznamu kategorií měřidel, která jsou do systému začleněna, je možno se odkázat na odpovídající doporučení OIML, jež se dané kategorie měřidel týkají, a na členské státy OIML, které pro danou kategorii měřidel ustavily vydávající autoritu. Zde je třeba poznamenat, protože výše již bylo zmíněno, že v jednom státě může být více vydávajících autorit, že se tím míní, že více vydávajících autorit může být v jednom státě v důsledku toho, že každá z nich se stará o jinou množinu kategorií měřidel. Pro danou jednu kategorii měřidel může v daném jednom státě existovat jen jedna vydávající autorita. V České republice je pouze jedna vydávající autorita, a tou je Český metrologický institut. Tato česká vydávající autorita vydává OIML certifikáty pro následující kategorie měřidel:

- měřicí soustavy pro kapaliny jiné než voda (výdejní stojany paliv) + postupy zkoušení a provedení protokolu o zkoušce pro schvalování typu výdejních stojanů paliva pro motorová vozidla (doporučení OIML R 117 a R 118),
- váhy s neautomatickou činností (doporučení OIML R 76-1 a 2).

Uvedme pouze stručné zhodnocení účinnosti tohoto systému založené na hodnocení, které udělal BIML v roce 2004. Na základě reakcí od 26 členů OIML a pěti korespondenčních členů OIML a příslušných výrobců byl zjištěn prokazatelný nárůst využívání OIML certifikátů (11 členských států uvedlo, že v posledních čtyřech letech vydalo přes 330 národních schválení typu pro 11 kategorií měřidel, kde využilo výhod OIML systému certifikátů). Také výrobci potvrzují, že se jejich pozice díky existenci OIML systému certifikátů zjednodušila.

OIML dohoda o vzájemném uznávání

OIML MAA – OIML Mutual Acceptance Agreement (MAA)

Základní pravidla a vysvětlení týkající se cílů a funkce OIML dohody o vzájemném uznávání (dále jen OIML MAA) jsou definovány v dokumentu B 10-1 „Framework for a Mutual Acceptance Arrangement on OIML Type Evaluations (MAA)” a v dokumentu B 10-2 „Checklists for Issuing Authorities and Testing Laboratories carrying out OIML Type Evaluations”, které je možno získat přímo z webových stránek OIML. Základním cílem OIML MAA je vytvořit dobrovolný systém vzájemné důvěry a uznávání výsledků zkoušek mezi členskými státy OIML (plnými i korespondenčními členy) tím, že budou provozovány vzájemně dohodnuté přijaté prostředky pro posuzování způsobilosti a rozsahu zkoušení zkušebních laboratoří – tj. akreditace nebo vzájemné posuzování (anglicky peer assessment). OIML MAA je doplňkovým systémem k výše popsanému OIML systému certifikátů, který již více než 10 let usnadňuje a napomáhá harmonizaci práce národních a regionálních orgánů přezkušujících typy měřidel a který pomáhá výrobcům měřidel, po nichž je požadováno v různých zemích, kde chtějí realizovat své produkty, přezkoušení typu. OIML certifikáty jsou pro výrobce přínosem, protože poskytují doklad, že jimi vyráběné typy měřidel vyhovují požadavkům odpovídajících doporučení OIML. OIML MAA pak garantuje vyšší úroveň harmonizace s ohledem na zkušební postupy používané zkušebními laboratořemi, které jsou stanoveny vydávajícími autoritami. Jako doplňkový systém k OIML systému certifikátů může být OIML MAA uplatněno pro kategorie měřidel, jejichž odpovídající doporučení OIML jsou integrována v OIML systému certifikátů. Zejména se pak jedná o OIML doporučení, která obsahují:

- použitelné metrologické a technické požadavky,
- použitelné a podrobné postupy pro přezkoušení,
- vzor OIML zkušebního protokolu.

S uplatněním OIML MAA bylo započato dnem 1. ledna 2005 a v současné době jsou jím pokryta pouze měřidla, na která se vztahuje doporučení OIML R 60 Metrologické předpisy pro siloměrné snímače (1991) + Příloha A (2000) a doporučení R 76 (část 1 a 2) Váhy s neautomatickou činností – Metrologické a technické požadavky – zkoušky, Váhy s neautomatickou činností – protokol o schválení typu (1993) + změna A1.

Na druhé straně je třeba zdůraznit, že právě pro tato měřidla je vydáno velké množství OIML certifikátů. Důsledkem zavedení a uplatnění OIML MAA pro tyto první kategorie měřidel byl podpis příslušných dvou tzv. DoMC (Declaration of Mutual Confidence – Prohlášení o vzájemné důvěře, dále jen DoMC). DoMC je podepsáno všemi účastníky, kteří prohlašují, že na něm chtějí participovat, a to bez ohledu na to, zda se účastní jako účastníci zastupující příslušnou vydávající autoritu (vydávající účastník) nebo jako účastníci, kteří se chtějí na systému pouze podílet (uznávat certifikáty), aniž je v jejich zemi příslušná vydávající autorita (využívající účastník). Takže OIML certifikát slouží k validaci OIML zkušebního protokolu, který je vydán vydávajícím účastníkem (vydávající autoritou, kterou zastupuje). Vydávající účastník je současně též využívajícím účastníkem. Využívající účastník bude uznávat OIML zkušební protokoly validované OIML certifikáty, ale žádné OIML zkušební protokoly ani OIML certifikáty v rámci příslušného DoMC nevydává. Na druhé straně využívající účastník může být národní vydávající autoritou (jím vydávané zkušební protokoly a certifikáty – např. schválení typu nebo certifikáty o přezkoušení typu nebo návrhu – však nemají charakter OIML zkušebních zpráv a OIML certifikátů), národním úřadem odpovědným za oblast legální metrologie nebo i OIML vydávající autoritou. MAA zahrnuje přezkoušení způsobilosti a zkušebního vybavení vydávajících autorit, a to včetně laboratoří, které pro ně pracují na bázi subdodávek. Požadavky na technickou způsobilost těchto subjektů jsou dány u laboratoří mezinárodní normou ISO/IEC 17025 a u vydávajících autorit normativním dokumentem ISO/IEC Pokynem 65 (totožný s evropskou

normou EN 45011). Posouzení plnění těchto požadavků je možno realizovat buď prostřednictvím akreditace, nebo prostřednictvím systému vzájemného posouzení (peer assesment), který je organizován prostřednictvím BIML. Žádosti spolu s příslušnými podklady týkající se účasti v DoMC se podávají v BIML a po jejich přezkoumání ve Výboru pro přezkoumání účasti (Committee on Participation Review – dále jen CPR) je v tomto výboru rozhodnuto, jak bude přistoupeno k posouzení žadatele. CPR se skládá z reprezentantů všech účastnických zemí (vždy jeden zástupce za každou zemi) – vydávajících a využívajících účastníků. Sekretariát CPR je v BIML. Pro každé DoMC existuje zpravidla jeden CPR. Subdodavatelské laboratoře příslušné vydávající authority, které provádějí zkoušení nebo práce na přezkušování typu a které nejsou akreditovány na příslušný rozsah zkoušek a přezkušování, musí být posouzeny prostřednictvím vzájemného posouzení, které je vykonáno skupinou jmenovaných odborníků. Tato skupina odborníků se musí skládat přinejmenším z: jednoho odborníka na systémy managementu kvality a jednoho odborníka z oblasti legální metrologie, který je současně odborníkem v oblasti příslušné kategorie měřidel. Odborník na legální metrologii je vybírán ze seznamu kvalifikovaných odborníků potvrzeného CPR a odborník na systém managementu jakosti je vybírán ve spolupráci s národními akreditačními orgány, které jsou signatáři ILAC MRA (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement – Úmluva o vzájemném uznávání Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří – dále jen ILAC MRA). Stále ještě v této věci probíhají diskuse mezi BIML a ILAC. Za toto vzájemné posouzení zaplatí BIML samozřejmě žadatel. Na druhé straně je zřejmé, že pokud se rozsah akreditace dané laboratoře kryje s rozsahem zkoušek vymezeným příslušnými doporučeními OIML, a pokud je akreditační orgán, který příslušné akreditační osvědčení vydal, signatářem ILAC MRA, pak se předpokládá shoda s požadavky mezinárodní normy ISO/IEC 17025 jako samozřejmost.

Další věcí je, že OIML MAA může vzít v úvahu též některé národní požadavky, které se pak stanou doplňkovými k požadavkům doporučení OIML. Aby byly takové národní požadavky vloženy do rozsahu požadavků DoMC, je třeba, aby tyto byly v DoMC zhodnoceny a přijaty.

Současná situace je taková, že zatím existují pouze dvě DoMC (viz výše), přičemž v obou těchto DoMC participuje 19 států. Česká republika se zatím neúčastní, protože se čeká na vyjasnění finančních záležitostí týkajících se participace v OIML MAA (stejně jako vydávání OIML certifikátů ani účast v OIML MAA není zadarmo, platí se roční poplatky a poplatky za vydání každého certifikátu a ceny za vzájemné posouzení jsou zhruba srovnatelné s cenami za akreditaci).

WELMEC dohoda o schvalování typů měřidel

Na základě zvážení reálné situace se výbor WELMEC v roce 1993 rozhodl, aby se doporučení OIML staly zdrojem, v němž jsou stanoveny relevantní podstatné požadavky na měřidla. Tato doporučení a prokázaný soulad s nimi tvoří tedy základnu, na níž stojí vzájemné uznávání schvalování typů měřidel v Evropě. V podstatě se dá říci, že tato dobrovolná dohoda vychází z OIML systému certifikátů. V květnu 2004, po svém vstupu do EU, k této dohodě přistoupila i Česká republika. Dohoda se v podstatě zabývá měřidly, jejichž vstup na trh v Evropě nepodléhal směrnici „Nového přístupu“. V okamžiku, kdy vstoupí v příslušných evropských zemích v účinnost právní předpisy transponující MID (30. 10. 2006), ztratí tato dohoda v podstatě smysl (dá se říci, že se týká vah s automatickou činností, měřidel průtoku a objemů, čerpacích stanic a vícerozměrových měření). Její plný text včetně dalších informací lze získat na webové stránce organizace WELMEC:

<http://www.welmec.org/publications/9.pdf>

7. POSUZOVÁNÍ SHODY V LEGÁLNÍ METROLOGII OBEČNĚ, POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY POU- ŽÍVANÉ U MĚŘIDEL PŘI JEJICH UVÁDĚNÍ NA TRH A DO PROVOZU, POŽADAVKY NA NOTIFIKOVANÉ ORGÁNY

Z obecného hlediska nachází posuzování shody své opodstatnění v legální metrologii v následujících oblastech:

1. *Uvádění měřidel na trh a do provozu*

Zde je posuzování shody využíváno ke dvěma základním účelům.

- a) Primárním účelem, či lépe řečeno potřebou, je snaha zabezpečit, aby daná měřidla byla ve shodě s podstatnými požadavky příslušných právních předpisů. Tady se soustředujeme na výrobce, popř. toho, kdo uvádí měřidla na trh, a požadujeme, aby to byl on, kdo poskytne dostatečný důkaz, že daná měřidla jsou s příslušnými relevantními podstatnými požadavky právních předpisů ve shodě. Směrnice „Nového přístupu“ a potažmo tedy též právní předpisy tyto směrnice transponující pak obsahují požadavky, jak takovou shodu zajistit. Např. v MID je jasně specifikováno, co má takový výrobce splňovat, aby mohl na jím vyráběné měřidlo umístit příslušné označení (označení „CE“ + odpovídající metrologické značení). V současné době všechny postupy posuzování shody, ze kterých si výrobce může v rámci NAWI nebo MID vybrat, vyžadují po výrobci volbu notifikované osoby, která není ničím jiným než autorizovanou osobou posuzující shodu. V zásadě je tedy možno říci, že v závislosti na jím vybraném postupu posuzování shody bude využito následujících typů orgánů posuzujících shodu (a to jednotlivě, nebo i v kombinaci): certifikačního orgánu pro certifikaci produktů, certifikačního orgánu pro certifikaci systémů managementu kvality, inspekčního orgánu a vždy bude na posuzování shody participovat jedna nebo více zkušebních laboratoří.
- b) Sekundárním účelem je zabezpečit, aby notifikované osoby a jejich případní subdodavatelé byli způsobilí zabezpečit služby, které jsou po nich ze strany výrobců požadovány. To není

záležitost pouze shody s příslušnými mezinárodními nebo evropskými normami z oblasti posuzování shody a prokázání této shody (např. akreditací, která je transparentním prokázáním takové shody), ale znamená to i splnění příslušných ustanovení zákonných a dalších právních předpisů, které při rozhodování o autorizaci vůči takovému orgánu posuzujícímu shodu uplatní autorizující osoba. Z pohledu našeho vymezení je však v tomto případě posuzováním shody pouze to, co spadá do akreditace. Na druhé straně je teoreticky možné svěřit akreditačnímu orgánu kromě toho, co běžně dělá – tj. posuzování shody s požadavky relevantních norem, též posouzení shody s příslušnými požadavky odpovídajících právních předpisů a požadavků na autorizované osoby z nich plynoucích. Subdodavateli notifikovaných osob jsou zpravidla zkušební laboratoře, které opět mají být pro danou subdodávku způsobilé, tj. mají prokázat svou shodu s požadavky normy ISO/IEC 17025 (transparentním průkazem shody s touto normou je opět např. akreditace).

2. Měřidla v provozu + provozování služeb měření, které jsou předmětem legální metrologie

Zde je posuzování shody využíváno opět ke dvěma základním účelům.

- a) Primárním účelem je potřeba zabezpečit, aby byla používána pro daný účel vhodná měřidla, která splňují příslušné podstatné požadavky na ně kladené, aby v případech, kdy instalace měřidla může ovlivnit výsledky měření, byla provedena v souladu s pokyny výrobce či jinými technickými nebo právními předpisy způsobilou osobou a v neposlední řadě dále zabezpečit, aby subjekty vykonávající měření spadající do oblasti legální metrologie byly náležitě způsobilé k výkonu takových měření a k poskytování správných a úplných výsledků včetně adekvátních interpretací takových výsledků. Je možné, že tato oblast zaznamenaná v budoucnu velký vývoj protože se bude těžiště zájmu legální metrologie pravděpodobně přesouvat do oblasti zabezpečení správnosti měření – tím ovšem není řečeno, že by současný přístup stojící především na zabezpečování následného ověřování stanovených měřidel měl

být opuštěn. Pokud vezmeme příklady ze současné doby, tak za prvé potřebujeme, aby existovaly způsobilé subjekty, které budou schopny v pravidelných intervalech provádět následné ověřování stanovených měřidel (jedná se o národní metrologický institut a o autorizovaná metrologická střediska), a za druhé potřebujeme způsobilé subjekty, které v souladu se současnou právní terminologií budou provádět úřední měření. Národní metrologický institut musí disponovat všeobecným oprávněním k ověřování stanovených měřidel pro případy, kdy nejsou k dispozici autorizovaná metrologická střediska, a to v případech, kdy ještě autorizace nemohla proběhnout (nově vyhlášené stanovené měřidlo), kdy není k dispozici „zájemce“ o autorizaci (autorizovat lze pouze na základě dobrovolné žádosti) anebo je ve hře potenciální střet zájmů (autorizace k ověřování stanovených měřidel pro přímý prodej veřejnosti, která jsou ověřována na místě instalace a používání).

- b) Sekundárním účelem je zabezpečit, aby notifikované osoby a jejich případní subdodavatelé byli způsobilí zabezpečit služby, které jsou po nich ze strany v předchozím odstavci zmíněných subjektů vyžadovány. Dá se říci, že v současné době zde v oblasti posuzování shody působí národní akreditační orgán (posuzující autorizovaná metrologická střediska, která si vyberou tento typ posouzení) na shodu s normou ISO/IEC 17025 v části pro kalibrační laboratoře) a dále certifikační orgány pro certifikaci osob (u úředních měřičů).

3. Hotově balené zboží

V současné době pro oblast hotově baleného zboží (dále jen HBZ) platí směrnice „Starého přístupu“, které byly jmenovány v předchozích kapitolách. Tyto směrnice tam, kde se týkají metrologických požadavků kladených na balírny HBZ, stanovují požadavky, které technicky řečeno souvisejí se systémem výrobních a statistických kontrol produkce. Je tedy otázkou, jakou podobu dostanou nově připravované směrnice týkající se metrologických požadavků na HBZ, které již budou směrnice „Nového přístupu“, a je tedy pravděpodobné, že se tam posuzování shody u balíren dostane (využití certifikace produktu, využití certifikace sys-

tému managementu kvality). Takový orgán posuzující shodu pak bude muset prokázat patřičným způsobem též svou způsobilost.

Posuzování shody používané u měřidel při jejich uvádění na trh a do provozu podle směrnic NAWI a MID

Další text této kapitoly se již bude věnovat pouze postupům posuzování shody používaným u měřidel při jejich uvádění na trh a do provozu. Účelem zde přitom není opisovat to, co je uvedeno v MID, tj. popisy jednotlivých dílčích postupů posouzení shody (často jsou tyto dílčí postupy posouzení shody nazývány též moduly), kde je jasně specifikováno, co takový postup obsahuje, co má zabezpečit výrobce, co notifikovaný orgán a co případný dozorový orgán (v případě České republiky Česká obchodní inspekce), popř. autorizační orgán odpovědný za oblast informační výměny a spolupráce (v případě České republiky Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví). Revidovaný překlad MID není problém získat prostřednictvím požadavku zaslaného na e-mailovou adresu: posta@unmz.cz. Účelem této kapitoly je poukázat především na provázanost jednotlivých podkladů potřebných pro autorizaci a případnou notifikaci příslušných orgánů posuzujících shodu a dále na informační zdroje důležité pro výrobce měřidel, kterých se právní úprava na základě NAWI dotýká a kterých se právní úprava na základě MID bude dotýkat.

Podstatné požadavky na měřidla

Relevantní podstatné požadavky na měřidla jsou obsaženy přímo v NAWI a MID. MID na rozdíl od NAWI, která tyto relevantní podstatné požadavky na váhy s neautomatickou činností uvádí v příloze I, kde jsou rozlišeny v rámci požadavků váhy s neautomatickou činností různých typů, uvádí relevantní podstatné požadavky na měřidla jednak v příloze I (tzv. základní požadavky platné pro všech 10 skupin měřidel, které MID pokrývá) a potom ve specifických přílohách MI-001 až MI-010 (tzv. specifické požadavky na měřidla platné pro danou skupinu měřidel, případně pro v příloze specifikované podskupiny dané skupiny měřidel nebo pro tzv. samostatné podsestavy měřidel, což jsou v souladu s definicí obsaženou v MID technická zařízení, která jsou uvedena v přílohách MI-001 až MI-010 MID a která mohou fungovat nezávisle a tvoří měři-

dlo společně s dalšími tamtéž vydefinovanými samostatnými podsestavami, se kterými jsou kompatibilní, nebo s daným měřidlem, se kterým jsou kompatibilní). Jak bylo naznačeno již v předchozích kapitolách platí, že u měřidel, která splňují požadavky harmonizovaných evropských technických norem nebo určených norem (relevantních dokumentů OIML), které se vztahují na příslušná měřidla, se předpokládá shoda se základními technickými požadavky uvedenými v příloze I MID a se specifickými technickými požadavky pro jednotlivé druhy měřidel, které jsou uvedeny v přílohách č. MI001 až MI010 MID. Příloha 2 tohoto sborníku obsahuje úplný přehled harmonizovaných evropských norem a určených norem (normativních dokumentů – dokumentů OIML) v souvislosti s MID a NAWI, a to včetně norem a normativních dokumentů, které jsou ve vývoji nebo v revizi. Příloha je členěna podle jednotlivých skupin měřidel tak, jak jsou v MID tyto skupiny měřidel uváděny. Na závěr jsou uvedeny příslušné informace k NAWI. Celkově lze říci, že lze předpokládat, že u tzv. komunálních měřidel (vodoměry, plynoměry, elektroměry a měřidla tepla) by měly být v den, kdy vstoupí v účinnost v příslušných evropských zemích právní předpisy transponující MID, k dispozici příslušné harmonizované evropské technické normy (ty budou převzaty jako harmonizované české technické normy) a alternativně bude možné v té době využívat též revidované dokumenty OIML. Způsob zveřejňování odkazů na ně a přístup k těmto odkazům byl zmíněn v předchozí kapitole. Samozřejmě lze, jak již bylo řečeno, vycházet přímo z podstatných požadavků MID, ale to bude postup poněkud náročnější, a to jak pro výrobce, tak i pro jím zvolený notifikovaný orgán. U ostatních skupin měřidel pokrytých MID a u vah s neautomatickou činností (NAWI) půjde převážně o využití stávajících nebo revidovaných dokumentů OIML.

Jednotlivé dílčí postupy posouzení shody (moduly)

Označení, název a stručný popis těchto dílčích postupů posouzení shody (dále jen modulů) jsou uvedeny v následující tabulce:

Označení modulu	Název modulu Stručný popis modulu
A	Postup A – Prohlášení o shodě založené na interním řízení výroby Prohlášení o shodě založené na interním řízení výroby je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze A MID a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují příslušné technické požadavky MID.
A1	Postup A1 – Prohlášení o shodě založené na interním řízení výroby včetně zkoušení výrobku notifikovanou osobou Prohlášení o shodě založené na interním řízení výroby včetně zkoušení výrobku notifikovanou osobou je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze A1 MID a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují příslušné požadavky MID.
B	Postup B – Přezkoušení typu Přezkoušení typu je část postupu posouzení shody, při němž notifikovaná osoba přezkoumává technický návrh měřidla a zaručuje a osvědčuje, že technický návrh splňuje příslušné požadavky MID.
C	Postup C – Prohlášení o shodě s typem založené na interním řízení výroby Prohlášení o shodě s typem založené na interním řízení výroby je část postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze C MID a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné technické požadavky MID.
C1	Postup C1 – Prohlášení o shodě s typem založené na interním řízení výroby včetně zkoušení výrobku notifikovanou osobou Prohlášení o shodě s typem založené na interním řízení výroby včetně zkoušení výrobku notifikovanou osobou je část postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze C1 MID a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné technické požadavky MID.

D	Postup D – Prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečení jakosti výroby Prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výroby je část postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze D MID a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné technické požadavky MID.
D1	Postup D1 – Prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výroby Prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výroby je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze D1 MID a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují příslušné technické požadavky MID.
E	Postup E – Prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení Prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly a zkoušení je část postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze E MID a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné technické požadavky MID.
E1	Postup E1 – Prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení Prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly a zkoušení je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze E1 MID a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují příslušné technické požadavky MID.
F	Postup F – Prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku Prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku je část postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze F MID, zaručuje a prohlašuje, že měřidla jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné technické požadavky MID.

F1	Postup F1 – Prohlášení o shodě založené na ověřování výrobků Prohlášení o shodě založené na ověřování výrobků je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze F1 MID a zaručuje a prohlašuje, že měřidla splňují příslušné technické požadavky MID.
G	Postup G – Prohlášení o shodě založené na ověřování jednotlivého výrobku Prohlášení o shodě založené na ověřování jednotlivého výrobku je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze G MID a zaručuje a prohlašuje, že měřidlo splňuje příslušné technické požadavky MID.
H	Postup H – Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze H MID a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují příslušné technické požadavky MID.
H1	Postup H1 – Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoumání návrhu Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoumání návrhu je postup posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v příloze H1 MID a zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují příslušné technické požadavky MID.

Tyto u měřidel používané moduly jsou transparentně popsány v MID, kde jsou uvedeny v přílohách A až H1. V případě NAWI je popis relevantních z nich (modulů B, D, F a G) obsahem přílohy 2. Samozřejmě že jsou (případ NAWI) a budou (případ MID) plně popsány též v českých právních předpisech, které tyto směrnice transponují (NAWI) nebo budou transponovat (MID). Kromě toho lze uvést následující zdroje, ve kterých lze získat další bližší informace obecnějšího charakteru, o jednotlivých modulech:

- Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu, ke stažení na webové stránce:
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>

Tento dokument je možno získat spolu s dalšími informacemi česky z webové stránky ÚNMZ:

<http://web.unmz.cz/knihovnaTH/14.htm>

- Rozhodnutí rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993, o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace, ke stažení na webové stránce:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index_en.htm

Tento dokument je možno získat spolu s dalšími informacemi česky z webové stránky ÚNMZ:

<http://web.unmz.cz/knihovnaTH/04.htm>

Jelikož tyto dokumenty jsou snadno dosažitelné a velmi dobře srozumitelné, není nutné se zde problematikou modulů dále zabývat. Pouze lze poukázat na to, že v příloze 3 tohoto sborníku je uveden přehled dokumentů WELMEC, z nichž některé se zabývají problematikou NAWI, a dále je na závěr této přílohy uveden seznam dokumentů, které jsou vyvíjeny v souvislosti s MID a které se v řadě případů zabývají použitím modulů postupů posuzování shody, zvláště pak těch, které jsou pro MID klíčové (jako třeba moduly B, D, F a H1) nebo svým způsobem nové (moduly D a H1). Tyto dokumenty by měly být k dispozici začátkem roku 2006 a poslouží pak výrobcům a notifikovaným orgánům v jejich práci. Veškeré ve WELMEC schválené dokumenty návodů a interpretací je možné získat zdarma na webové stránce WELMEC (viz Literatura a odkazy na webové stránky) a relevantní dokumenty WELMEC doporučené Pracovní skupinou pro měřidla a schválené Evropskou komisí budou též vydávány Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví jako sborníky tohoto Úřadu.

Postupy posuzování shody používané u měřidel při jejich uvádění na trh a do provozu

Výše uvedené moduly je možno považovat za skladebné prvky, z nichž se skládají pak vlastní postupy posuzování shody, které jsou pro měřidla pokrytá MID a NAWI v těchto směrnících předepsány. Nejobvyklejší kombinace modulů, které jsou předepsány jako je-

den z možných postupů posuzování shody, jsou kombinace B + F, B + D a H1. Celkový přehled možných postupů posuzování shody, které jsou používány (případ vah s neautomatickou činností – NAWI) nebo budou používány (případ MID) u jednotlivých skupin měřidel, je obsažen v příloze 6 tohoto sborníku a v příloze 7 jsou pak zpracovány jednotlivé vývojové diagramy možných postupů pro posuzování shody, které se používají u příslušných – v názvu příslušného diagramu uvedených - skupin měřidel.

Požadavky na notifikované osoby

Stručně řečeno notifikované osoby jsou nezávislémi, nestranými a věrohodnými orgány posuzujícími shodu, autorizovanými příslušným členským státem EU k výkonu posuzování shody podle postupů posuzování shody, které jsou specifikovány v příslušných směrniciích ES nebo EHS a které byly po své autorizaci udělené na základě prokázání odborné způsobilosti a prokázání schopnosti plnit požadavky příslušných právních předpisů notifikovány (oznámeny) Evropské komisi do Bruselu.

Poznámka:

V České republice se příslušnými právními předpisy, kromě obecně závazných právních předpisů, míní zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (plné znění zákona je možno získat na webové stránce <http://www.unmz.cz/>) a příslušné nařízení vlády k provedení tohoto zákona (v našem případě se jedná o nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností a do budoucna se bude jednat též o připravované nařízení vlády transponující MID). Plné texty platných nařízení vlády k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a odkazy na seznamy harmonizovaných technických norem a určených norem jsou k dispozici též na webových stránkách ÚNMZ.

Výše zmíněné právní předpisy obsahují též požadavky, které musí notifikované orgány plnit a popisují též transparentně proces autorizace a notifikace. Nicméně na webových stránkách ÚNMZ lze v sekci věnované zkušebnictví získat transparentní dokument „Zásady pro autorizaci k činnostem při posuzování shody výrobků“, který stanovuje, co je předmětem posuzování shody u orgánů, které se chtějí stát autorizovanými a posléze též notifikovanými osobami (odborná úroveň ve vztahu k procesu posuzování

shody, neexistence finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činnosti autorizované osoby, vybavení vlastními zařízeními k technickým a administrativním úkonům a přístupnost k zařízení pro speciální posuzování, existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi, existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnosti autorizované osoby, existence závazku uzavřít v rozsahu udělené autorizace smlouvu o provedení úkonů podle stanoveného postupu posuzování shody, právní identifikovatelnost žádajícího subjektu, stabilita subjektu dávající předpoklad dlouhodobého působení v dané oblasti, předpoklad schopnosti plnit podmínky pro dodržování jednotného postupu autorizovaných osob, případná existence pojištění odpovědnosti za činnost, potřeba činnosti autorizované osoby v návaznosti na požadavky trhu) a podmínky pro dodržování jednotného postupu AO při jejich činnosti. Dále jsou zde stanoveny základní požadavky na obsah žádosti o autorizaci.

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v § 11 uvádí, že při rozhodování o autorizaci lze využít zjištění prokázaných při akreditaci (o akreditaci viz též §§ 14 až 16 tohoto zákona). Na udělení autorizace není právní nárok.

Protože akreditace značně usnadňuje rozhodování o autorizaci a protože je i v některých výše uváděných dokumentech, jako je např. Příručka pro zavádění směrnic založených na „Novém přístupu“ a „Globálním přístupu“, uváděno, s požadavky jakých normativních dokumentů má být činnost příslušných orgánů posuzujících shodu, které mají zájem být autorizovanými a potažmo pak notifikovanými osobami, je vhodné uvést ucelený přehled těchto požadavků. Obecně je v Příručce pro zavádění směrnic založených na „Novém přístupu“ a „Globálním přístupu“ uvedeno, jaké orgány mají v kterých modulech působit. V příloze 8 je transparentně uveden přehled týkající se požadavků na notifikované orgány provádějící posuzování shody u výrobců měřidel pokrytých NAWI a MID. V prvním sloupci je vždy uveden příslušný modul, ve druhém sloupci je uvedena norma, se kterou má být daná notifikovaná osoba ve shodě (pro úplnost – normou EN ISO/IEC 17020 se řídí činnost inspekčních orgánů, normou EN 45011 se řídí činnost certifikačních

orgánů pro certifikaci produktů, normou EN 45012 se řídí činnost certifikačních orgánů pro certifikaci systémů managementu kvality a normou EN ISO/IEC 17025 se řídí činnost zkušebních laboratoří). Z obecného hlediska je třeba zdůraznit potřebu dodržet tyto požadavky na způsobilost orgánů posuzujících shodu, které chtějí být autorizovanými a notifikovanými osobami, a dále zdůraznit to, že i jejich vlastní laboratoře (v případě vlastních zkušebních kapacit inspekčních orgánů a certifikačních orgánů pro certifikaci produktů ovšem v míře dané postavením těchto orgánů), popř. laboratoře, které jsou jimi využívány jako subdodavatelé, mají splňovat požadavky EN ISO/IEC 17025 a mají být skutečně nezávislé a nestranné (pokud ovšem není právním předpisem umožněn výslovně jiný přístup). Dále je vhodné připomenout, že po autorizovaných a notifikovaných osobách je v České republice požadováno, aby byly schopny realizovat vždy všechny postupy posuzování shody, které se k požadavkům na umístění daného produktu na trh vztahují. To znamená, že v případě např. vodoměrů má být příslušný náš notifikovaný orgán schopen posouzení podle následujících tří postupů posuzování shody: B + D, B + F a H1 [měl by tedy být certifikačním orgánem pro certifikaci produktů (v případě modulu D eventuálně inspekčním orgánem), certifikačním orgánem pro certifikaci systémů managementu kvality a jeho zkušební kapacity, popř. jeho subdodavatelé zkoušek, by měly pracovat ve shodě s ISO/IEC 17025].

Pro úplnost je uvedena ještě příloha 4 – Přehled norem, normativních dokumentů, směrnic a výkladových dokumentů z oblasti posuzování shody, která obecně i ve vztahu k jednotlivým typům orgánů posuzujících shodu uvádí současný přehled platných (ale i připravovaných) norem, normativních dokumentů a výkladových dokumentů organizací, jako jsou ILAC, IAF, EA a ČIA. Dále pak je především pro potřeby výrobců uvedena příloha 5, která je přehledem norem a normativních dokumentů a normativních dokumentů z oblasti systémů managementu (kvality, měření atd.).

8. SEZNAM ZKRATEK

AMS	Autorizované metrologické středisko
BIML	Bureau International de Métrologie Légale (Mezinárodní úřad pro legální metrologii)
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures (Mezinárodní úřad pro váhy a míry)
BSE	Nemoc šílených krav
CEN	Comité Européen de Normalisation (Evropská komise pro normalizaci)
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization (Evropský výbor pro elektrotechnickou normalizaci)
CGPM	Conférence générale des poids et mesures (Generální konference pro váhy a míry)
CIML	Comité International de Métrologie Légale (Mezinárodní výbor pro legální metrologii)
CIPM	Comité International des Poids et Mesures (Mezinárodní výbor pro váhy a míry)
CIPM MRA	Úmluva o vzájemném uznávání Mezinárodního výboru pro míry a váhy
ČIA	Český institut pro akreditaci, o.p.s.
ČMI	Český metrologický institut
ČOI	Česká obchodní inspekce
ČR	Česká republika
ČSN	Česká technická norma
DoMC	Prohlášení o vzájemné důvěře v rámci MAA OIML
EA	European co-operation for Accreditation (Evropská spolupráce v oblasti akreditace)
EFTA	Evropské sdružení volného obchodu
EHP	Evropský hospodářský prostor
EHS	Evropské hospodářské společenství
EN	Evropská norma
ES	Evropské společenství
ESUO	Evropského společenství uhlí a oceli
EU	Evropská unie
EUROMET	European Collaboration in Measurement Standards (Evropská spolupráce pro etalony a standardy měření)

IAF	International Accreditation Forum (Mezinárodní akreditační fórum)
IEC	International Electrotechnical Committee (Mezinárodní elektrotechnická komise)
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří)
ISO	International Standardisation Organisation (Mezinárodní organizace pro normalizaci)
MAA	Mutual Acceptance Arrangement (Ujednání o vzájemné akceptanci) Mutual Acceptance Agreement (Dohoda o vzájemné akceptanci)
MID	Measuring Instruments Directive – směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES ze dne 30. března 2004 o měřidlech
MLA	Multilateral Agreement (Mnohostranná dohoda)
MLA EA	Multilateral Agreement of European co-operation for Accreditation (Mnohostranná dohoda o uznávání Evropské spolupráce v oblasti akreditace)
MLA IAF	Multilateral Arrangement of International Accreditation Forum (Mnohostranné ujednání o uznávání Mezinárodního akreditačního fóra)
MRA	Mutual Recognition Arrangement (Úmluva o vzájemném uznávání)
MRA ILAC	Mutual Recognition Arrangement of International Laboratory Accreditation Cooperation (Úmluva o vzájemném uznávání Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří)
NAWI	směrnice Rady 90/384/EHS ze dne 20. června 1990 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se vah s neautomatickou činností, ve znění směrnice Rady 93/68/EHS
OIML	Organisation Internationale de Métrologie Légale (Mezinárodní organizace pro legální metrologii)
ÚNMZ	Úřad pro technickou organizaci, metrologii a státní zkušebnictví

VIM	Vocabulary of basic and general terms in metrology (Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii)
VIML	International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (Mezinárodní slovník termínů v legální metrologii)
WELMEC	Western European Legal Metrology Co-operation (Organizace pro evropskou spolupráci v legální metrologii)
WTO	World Trade Organisation (Světová obchodní organizace)

PŘÍLOHA 1 – PŘEHLED SMĚRNIC EHS TÝKAJÍCÍCH SE KONKRÉTNÍCH TYPŮ MĚŘIDEL A PRÁVNÍ PŘEDPISY ČR, KTERÝMI JSOU TRANSPONOVÁNY DO ČESKÉHO PRÁVNÍHO SYSTÉMU

Název směrnice EHS anglicky česky	Název právního předpisu, kterým je daná směrnice EHS transponována
Council Directive 90/384/EEC on the harmonisation of the laws of the Member States relating to non-automatic weighing instruments, amended by: Council Directive 93/68/EEC Směrnice Rady 90/384/EHS ze dne 20. června 1990, o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se vah s neautomatickou činností	Nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností
Council Directive 75/410/EEC on approximation of the laws of the Member States relating to continuous totalizing weighing machines Směrnice Rady 75/410/EHS ze dne 24. června 1975, o sblížování právních předpisů členských států týkajících se kontinuálních součtových vážících zařízení	Vyhláška č. 250/2001 Sb., kterou se stanoví požadavky na pásové dopravníkové váhy označované značkou EHS
Council Directive 78/1031/EEC on approximation of the laws of the Member States relating to automatic checkweighing and weight grading machines Směrnice Rady 78/1031/EHS ze dne 20. června 1990, o sblížování právních předpisů členských států týkajících se automatických kontrolních a třídících vážících zařízení	Vyhláška č. 249/2001 Sb., kterou se stanoví požadavky na automatická kontrolní a třídící vážící zařízení označovaná značkou EHS
Council Directive 75/33/EEC on approximation of the laws of the Member States relating to cold-water meters Směrnice Rady 75/33/EHS ze dne 17. prosince 1974, o sblížování právních předpisů členských států týkajících se vodoměrů na studenou vodu	Vyhláška č. 334/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na vodoměry na studenou vodu označované značkou EHS
Council Directive 79/830/EEC on approximation of the laws of the Member States relating to hot-water meters Směrnice Rady 79/830/EHS ze dne 11. září 1979, o sblížování právních předpisů členských států týkajících se vodoměrů na teplou vodu	Vyhláška č. 333/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na vodoměry na teplou vodu označované značkou EHS
Council Directive 71/319/EEC on approximation of the laws of the Member States relating to meters for liquids other than water Směrnice Rady ze 71/319/EHS dne 26. července 1971, o sblížování právních předpisů členských států týkajících se průtokoměrů pro kapaliny jiné než voda	Vyhláška č. 21/2001 Sb., kterou se stanoví požadavky na průtokoměry pro kapaliny jiné než voda označované značkou EHS a na přídatná zařízení k těmto průtokoměrům
Council Directive 71/348/EEC on approximation of the laws of the Member States relating to ancillary equipment for meters for liquids other than water Směrnice Rady 71/348/EHS ze dne 12. října 1971, o sblížování právních předpisů členských států týkajících se přídatných zařízení k průtokoměrům pro kapaliny jiné než voda	Vyhláška č. 21/2001 Sb., kterou se stanoví požadavky na průtokoměry pro kapaliny jiné než voda označované značkou EHS a na přídatná zařízení k těmto průtokoměrům
Council Directive 77/313/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to measuring system for liquids other than water, adaptation to technical progress: Commission Directive: 82/625/EEC Směrnice Rady 77/313/EHS ze dne 5. dubna 1977, o sblížování právních předpisů členských států týkajících se měřících systémů pro kapaliny jiné než voda ve znění směrnice 82/625/EHS	Vyhláška č. 22/2001 Sb., kterou se stanoví požadavky na měřící systémy pro kapaliny jiné než voda označované značkou EHS

Název směrnice EHS anglicky česky	Název právního předpisu, kterým je daná směrnice EHS transponována
Council Directive 71/318/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to gas volume meters, adaptation to technical progress: Commission Directive 74/331/EEC, Commission Directive 78/365/EEC, Commission Directive 82/623/EEC Směrnice Rady 71/318/EHS ze dne 26. července 1971, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se plynoměrů ve znění směrnic 74/331/EHS, 78/365/EHS a 82/623/EHS.	Vyhláška 336/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na plynoměry označované značkou EHS
Council Directive 76/891/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to electrical energy meters, adaptation to technical progress: Commission Directive: 82/621/EEC Směrnice Rady 76/891/EHS ze dne 4. listopadu 1976, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektroměrů	Vyhláška č. 338/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na elektroměry označované značkou EHS
Council Directive 73/362/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to material measures of length, adaptation to technical progress: Council Directive: 78/629/EEC, Commission Directive 85/146/EEC Směrnice Rady 73/362/EHS ze dne 19. listopadu 1973, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se hmotných délkových měrek ve znění směrnic Rady 78/629/EHS a 85/629/EHS	Vyhláška č. 339/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na hmotné délkové měrky označované značkou EHS
Council Directive 76/765/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to alcohol meters and alcohol hydrometers, adaptation to technical progress: Commission Directive: 82/624/EEC Směrnice Rady 76/765/EHS ze dne 27. července 1976, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se lihoměrů a hustoměrů na líh ve znění směrnice 82/624/EHS	Vyhláška č. 31/2002 Sb., kterou se stanoví požadavky na lihoměry a hustoměry na líh, označované značkou EHS
Council Directive 76/766/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to alcohol tables Směrnice Rady 76/766/EHS ze dne 27. července 1976, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se lihoměrných tabulek	Vyhláška č. 141/1997 Sb. Ministerstva zemědělství o technických požadavcích na výrobu, skladování a zpracování líhu
Council Directive 71/317/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to 5 to 50 kilogram medium accuracy rectangular bar weights and 1 gram to 10 kilogram medium accuracy cylindrical weights Směrnice Rady 71/317/EHS ze dne 26. července 1971, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se pravoúhlých závaží střední přesnosti od 5 kg do 50 kg a válcových závaží střední přesnosti od 1 kg do 10 kg	Vyhláška č. 33/2002 Sb., kterou se stanoví požadavky na pravoúhlá závaží střední třídy přesnosti od 5 kg do 50 kg a válcová závaží střední třídy přesnosti od 1 g do 10 kg, označovaná značkou EHS
Council Directive 74/148/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to weights from 1 milligram to 50 kilogram of above medium accuracy Směrnice Rady 74/148/EHS ze dne 4. března 1974, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se závaží vyšší než střední přesnosti od 1mg do 50 kg	Vyhláška č. 32/2002 Sb., kterou se stanoví požadavky na závaží vyšší než střední třídy přesnosti od 1 mg do 50 kg, označovaná značkou EHS
Council Directive 77/95/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to taximeters Směrnice Rady 77/95/EHS ze dne 21. prosince 1976, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se taxametrů	Vyhláška č. 335/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na taxametry označované značkou EHS

Název směrnice EHS anglicky česky	Název právního předpisu, kterým je daná směrnice EHS transponována
Council Directive 86/217/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to tyre pressure gauges for motor vehicles Směrnice Rady 86/217/EHS ze dne 26. května 1986, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se měřidel tlaku vzduchu v pneumatikách motorových vozidel	Vyhláška č. 337/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na měřidla označovaná značkou EHS používaná pro měření tlaku vzduchu v pneumatikách silničních vozidel
Council Directive 71/347/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to the measuring of the standard mass per storage volume of grain Směrnice rady 71/347/EHS ze dne 12. října 1971, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se měření objemové hmotnosti obilí	Vyhláška č. 29/2002 Sb., kterou se stanoví požadavky na měřicí přístroje pro měření objemové hmotnosti obilí, označované značkou EHS
Council Directive 71/349/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to the calibration of the tank of vessels Směrnice Rady 71/349/EHS ze dne 12. října 1971, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kalibrace nádrží na plavidlech	Vyhláška č. 30/2002 Sb., kterou se stanoví postupy při ověřování nádrží používaných jako měřidla, které jsou umístěny na plavidlech a označované značkou EHS

PŘÍLOHA 2 – PŘEHLED HARMONIZOVANÝCH EVROPSKÝCH NOREM A URČENÝCH NOREM (NORMATIVNÍCH DOKUMENTŮ – DOKUMENTŮ OIML) V SOUVISLOSTI S MID A NAWI

Vodoměry

a) Přehled harmonizovaných evropských norem					
Odkaz na normu	Název normy	Status	První návrh dokumentu	Dokument vydán Posun	Stav zavádění v ČR
EN 14154-1	Water meters Part 1: General Requirements Vydáno v CEN	Byla již vydána v CEN	2002-11	2005-01	Český normalizační institut oznamuje, že Evropský výbor pro normalizaci (CEN) schválil dále uvedené evropské normy a jiné dokumenty. Tyto evropské normy a dokumenty jsou v oficiálních jazykových verzích dostupné v Českém normalizačním institutu v oddělení dokumentačních služeb, Biskupský dvůr č. 5, 110 02 Praha 1. SCHVÁLENÉ EVROPSKÉ NORMY A JINÉ DOKUMENTY CEN v období od 2005-02-01 do 2005-02-28 Podle našich informací vydá ČNI tyto normy v českém překladu jako ČSN EN v listopadu roku 2005.
EN 14154-2	Water meters Part 2 Installation and conditions of use Vydáno v CEN	Byla již vydána v CEN	2002-11	2005-01	Český normalizační institut oznamuje, že Evropský výbor pro normalizaci (CEN) schválil dále uvedené evropské normy a jiné dokumenty. Tyto evropské normy a dokumenty jsou v oficiálních jazykových verzích dostupné v Českém normalizačním institutu v oddělení dokumentačních služeb, Biskupský dvůr č. 5, 110 02 Praha 1. SCHVÁLENÉ EVROPSKÉ NORMY A JINÉ DOKUMENTY CEN v období od 2005-02-01 do 2005-02-28 Podle našich informací vydá ČNI tyto normy v českém překladu jako ČSN EN v listopadu roku 2005.
EN 14154-3	Water meters Part 3: Test methods and equipment Vydáno v CEN	Byla již vydána v CEN	2002-11	2005-01	Český normalizační institut oznamuje, že Evropský výbor pro normalizaci (CEN) schválil dále uvedené evropské normy a jiné dokumenty. Tyto evropské normy a dokumenty jsou v oficiálních jazykových verzích dostupné v Českém normalizačním institutu v oddělení dokumentačních služeb, Biskupský dvůr č. 5, 110 02 Praha 1. SCHVÁLENÉ EVROPSKÉ NORMY A JINÉ DOKUMENTY CEN v období od 2005-02-01 do 2005-02-28 Podle našich informací vydá ČNI tyto normy v českém překladu jako ČSN EN v listopadu roku 2005.

b) Přehled odpovídajících doporučení OIML [normativní dokumenty (určené normy)]	
Doporučení OIML	Poznámka
R 49-1 Water meters intended for the metering of cold potable water. Part 1: Metrological and technical requirements	probíhá kombinovaná revize R 49 a 72 Na stránkách OIML není o revizi nic uvedeno – tato zpráva, že probíhá revize, je od WELMEC.
R 49-2 Water meters intended for the metering of cold potable water. Part 2: Test methods	probíhá kombinovaná revize R 49 a 72 Na stránkách OIML není přímo o revizi nic uvedeno. V informacích o SC 5 (Water meters) TC 8 OIML (Measurement of quantities of fluids) je kombinovaná revize dokumentů R 49 a 72 potvrzena.
R 49-3 Water meters intended for the metering of cold potable water. Part 3: Test report format	probíhá kombinovaná revize R 49 a 72 Na stránkách OIML není přímo o revizi nic uvedeno. V informacích o SC 5 (Water meters) TC 8 OIML (Measurement of quantities of fluids) je kombinovaná revize dokumentů R 49 a 72 potvrzena.
R 72 Hot water meters	probíhá kombinovaná revize R 49 a 72 Na stránkách OIML není přímo o revizi nic uvedeno. V informacích o SC 5 (Water meters) TC 8 OIML (Measurement of quantities of fluids) je kombinovaná revize dokumentů R 49 a 72 potvrzena.

Plynoměry

a) Přehled harmonizovaných evropských norem					
Odkaz na normu	Název normy	Status (*)	První návrh dokumentu	Dokument vydán Posun	Stav zavádění v ČR
EN 1359	Gas meters Diaphragm gas meters Je skutečně v revizi a prochází nyní schvalovacím řízením. Pozor na posun vydání.	Byla již vydána v CEN – musí být doplněna (soulad s MID)	2005-05	2006-02 2006-05	Zavedena jako ČSN EN 1359, Plynoměry – Membránové plynoměry (EN 1359:1998). Tato evropská norma stanoví požadavky a zkoušky konstrukce, provedení a bezpečnosti membránových plynoměrů (dále jen plynoměry), které mají jedno koaxiální nebo dvě trubková hrdla, které se používají k měření objemů plyných paliv první, druhé a třetí skupiny podle normy EN 437:1993 při maximálním pracovním tlaku až do 1 bar a při maximálním skutečném průtoku až do 160 m ³ /h v minimálním rozsahu teploty okolí a teploty plynu od - 5 °C do + 35 °C. Pokud není uvedeno jinak, jsou všechny tlaky uvedené v tomto dokumentu chápány jako přetlak. Články 1 až 9 a přílohy B a C slouží pouze pro zkoušení konstrukce a typu. POZNÁMKA – Pro požadavky na výrobu viz přílohu A. Bude muset být doplněna, zpracovatel ČMI.

Odkaz na normu	Název normy	Status	První návrh dokumentu	Dokument vydán Posun	Stav zavádění v ČR
EN 12480	Gas meters Rotary displacement gas meters Je skutečně v revizi a prochází nyní schvalovacím řízením. Pozor na posun vydání.	Byla již vydána v CEN – musí být doplněna (soulad s MID)	2005-05	2006-02 2006-05	Zavedena jako ČSN EN 12480, Plynoměry – Rotační objemové plynoměry (EN 12480:2002). Norma specifikuje rozsahy, konstrukci, funkce, výstupní charakteristiky a zkoušení rotačních objemových plynoměrů pro měření objemu plynu. Platí pro rotační objemové plynoměry používané k měření objemu topných plynů 1., 2. a 3. skupiny plynů, jejichž složení je specifikováno v EN 437, při maximálním pracovním tlaku plynu do a včetně 16 bar v rozsahu teplot plynu alespoň od 10 °C do +40 °C. Tyto plynoměry mají mezi stěnami stacionární komory a rotačním prvkem vytvořenu pevnou měřicí komoru, přičemž každý rotační cyklus prvku posunuje určitý objem plynu měřidlem, který se souhrnně zaznamenává a je indikován indikačním zařízením. Bude muset být doplněna, zpracovatel ČMI.
EN 12405-1,2	Gas meters Conversion devices – Part1 Volume conversion Část 1 byla již vydána a je nyní v revizi – pozor na posuv ve vydání. Část 2 je ve vývoji. Posun data vydání.	Norma je v revizi, bude mít dvě části	2005-05	2006-02 2006-10 (část 1) 2008-01 (část 2)	Zavedena jako ČSN EN 12405, Plynoměry – Elektronické přepočítávače objemu plynu (EN 12405:2002). Norma stanovuje požadavky a zkoušky pro konstrukci, provoz, bezpečnost a shody elektronických přepočítávačů množství plynu připojených k plynůměrům podle ČSN EN 1359, ČSN EN 12480 nebo ČSN EN 12261 a používaných pro měření objemů topných plynů 1. a 2. skupiny podle EN 437. Tato norma se zabývá třemi druhy přepočtů: – přepočtem, který je pouze funkcí teploty (tzv. přepočet T); přepočtem, který je funkcí tlaku a teploty s konstantním kompresibilitním faktorem (tzv. přepočet PT); přepočtem, který je funkcí tlaku, teploty a zahrnuje také kompresibilitní faktor (tzv. přepočet PTZ). Tyto přepočítávače se skládají z matematického členu a z převodníku teploty nebo z matematického členu, převodníku teploty a převodníku tlaku, které jsou instalovány v místě. Každý přepočítávač může poskytovat korekci křivky chyb pro plynoměr. Norma je určena pouze pro typové zkoušky. Bude muset být doplněna a rozšířena o část 2, zpracovatel ČMI.
EN 14236	Gas meters Ultrasonic domestic gas meters Zatím značena na stránkách CEN jako CEN/TC 237 N 381, je ve vývoji. Pozor na posuv ve vydání.	Norma je ve vývoji pr EN 14236	2005-10	2006-07 2006-10	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.

Odkaz na normu	Název normy	Status	První návrh dokumentu	Dokument vydán Posun	Stav zavádění v ČR
EN 12261	Gas meters Turbine gas meters Je skutečně v revizi a prochází nyní schvalovacím procesem (posun data vydání revize)	Byla již vydána v CEN – musí být doplněna (soulad s MID)	2005-05	2006-02 2006-05	Zavedena jako ČSN EN 12261, Plynoměry – Turbínové plynoměry (EN 12261:2002 + EN 12261/AC:2003). Norma stanovuje podmínky měření, požadavky a zkoušky pro konstrukci, funkci a bezpečnost axiálních a radiálních turbínových plynoměrů s mechanickým indikačním zařízením, které mají v ose potrubí přípojky pro měření průtoku plynu. Platí pro turbínové plynoměry používané pro měření objemu topných plynů 1. a 2. skupiny plynů, jejichž složení je specifikováno v EN 437, při maximálních pracovních tlacích až do 420 bar, skutečných průtocích až do 25 000 m ³ /h v rozsahu teplot nejméně -10 °C až +40 °C Bude muset být doplněna a rozšířena o část 2, zpracovatel ČMI.

b) Přehled odpovídajících doporučení OIML [normativní dokumenty (určené normy)]	
Doporučení OIML	Poznámka
R 6 General provisions for gas volume meters	probíhá kombinovaná revize R 6 a 31 a 32 Na stránkách OIML není přímo o revizi nic uvedeno. V informacích o SC 8 (Gas meters) TC 8 OIML (Measurement of quantities of fluids) je kombinovaná revize dokumentů R 6, 31 a 32 potvrzena. Gas meters - Part 1 Requirements (Combined revision of R6, R31 and R 32). Gas meters - Part 2 Test methods (combined revision of R 6, R 31 and R 32).
R 31 Diaphragm gas meters	probíhá kombinovaná revize R 6, 31 a 32 Na stránkách OIML není přímo o revizi nic uvedeno. V informacích o SC 8 (Gas meters) TC 8 OIML (Measurement of quantities of fluids) je kombinovaná revize dokumentů R 6, 31 a 32 potvrzena. Gas meters - Part 1 Requirements (Combined revision of R6, R31 and R 32). Gas meters - Part 2 Test methods (combined revision of R 6, R 31 and R 32).
R 32 Rotary piston gas meters and turbine gas meters	probíhá kombinovaná revize R 6, 31 a 32 Na stránkách OIML není přímo o revizi nic uvedeno. V informacích o SC 8 (Gas meters) TC 8 OIML (Measurement of quantities of fluids) je kombinovaná revize dokumentů R 6, 31 a 32 potvrzena. Gas meters - Part 1 Requirements (Combined revision of R6, R31 and R 32). Gas meters - Part 2 Test methods (combined revision of R 6, R 31 and R 32).
First Draft IR Volume conversion device	probíhá vývoj

Elektroměry

a) Přehled harmonizovaných evropských norem					
Odkaz na normu	Název normy	Status (*)	První návrh dokumentu	Dokument vydán	Stav zavádění v ČR
EN 62052-12 Toto označení normy je použito ve zprávě CENELEC pro Pracovní skupinu pro měřidla EK. Podle informací z webové stránky CENELEC má však norma označení: prEN 50470-1:2005	Electricity metering equipment (AC) – General requirements, tests and test conditions – Part 12: Metering equipment (class indexes A, B and C) Současná norma ČSN EN 62052-11 Vybavení pro měření elektrické energie (AC) – Všeobecné požadavky, zkoušky a zkušební podmínky - Část 11: Elektroměry obsahuje některé významné odlišnosti proti MID, zejména např. v oblasti stanovení tříd přesnosti atd.	Norma je ve vývoji (informace WELMEC a CENELEC)	2004-12	2006-09	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.
EN 62053-12 Toto označení normy je použito ve zprávě CENELEC pro Pracovní skupinu pro měřidla EK. Podle informací z webové stránky CENELEC má však norma označení: prEN 50470-2:2005	Electricity metering equipment (AC) – Particular requirements – Part 12: Electromechanical meters for active energy (class indexes A and B) Současná norma ČSN EN 62053-11 Vybavení pro měření elektrické energie (AC) – Zvláštní požadavky – Část 11: Činné elektromechanické elektroměry (třídy 0,5, 1 a 2) obsahuje některé významné odlišnosti proti MID, zejména např. v oblasti stanovení tříd přesnosti atd.	Norma je ve vývoji (informace WELMEC a CENELEC)	2004-12	2006-09	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.
EN 62053-26 Toto označení normy je použito ve zprávě CENELEC pro Pracovní skupinu pro měřidla EK. Podle informací z webové stránky CENELEC má však norma označení: prEN 50470-3:2005	Electricity metering equipment (AC) – Particular requirements – Part 26: Static meters for active energy (class indexes A, B and C) Současná norma ČSN EN 62053-21 Vybavení pro měření elektrické energie (AC) – Zvláštní požadavky – Část 21: Střídavé statické činné elektroměry (třídy 1 a 2) obsahuje některé odlišnosti.	Norma je ve vývoji (informace WELMEC a CENELEC)	2004-12	2006-09	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.

Odkaz na normu	Název normy	Status (*)	První návrh dokumentu	Dokument vydán	Stav zavádění v ČR
EN 62058-11	Electricity metering equipment (AC) – Acceptance inspection- Part 11: General test procedures	Norma je ve vývoji (informace WELMEC a CENELEC)	2005-03	2006-03	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.
EN 62058-22	Electricity metering equipment (AC) – Acceptance inspection – Part 22: Particular test procedures for electro-mechanical watt- -hour meters for active energy (classes A and B)	Norma je ve vývoji (informace WELMEC a CENELEC)	2005-03	2006-03	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.
IEC/EN 62058-32	Electricity metering equipment (AC) – Acceptance inspection – Part 32: Particular test procedures for static watt-hour meters for active energy (classes A, B and C)	Norma je ve vývoji.	2005-03	2006-03	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.

b) Přehled odpovídajících doporučení OIML [normativní dokumenty (určené normy)]	
Doporučení OIML	Poznámka
Žádný vhodný dokument OIML toho času neexistuje.	Dokument R46 (Active electrical energy meters for direct connection of class 2) byl zrušen v roce 1997. Revize zrušeného dokumentu R 46 ve spojení s IEC teprve začala.

Měřidla tepla

a) Přehled harmonizovaných evropských norem					
Odkaz na normu	Název normy	Status (*)	První návrh dokumentu	Dokument vydán Posun	Stav zavádění v ČR
prEN 1434-1	Heat meters – Part 1: General requirements Současná norma ČSN EN 1434-1 Měřiče tepla – Část 1: Všeobecné požadavky musí být revidována, aby byla v souladu s požadavky MID.	Norma je v revizi.	2004-07	2007-07 2007-03	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.
prEN 1434-2	Heat meters - Part 2: Constructional requirements Současná norma ČSN EN 1434-2 Měřiče tepla – Část 2: Požadavky na konstrukci musí být revidována, aby byla v souladu s požadavky MID.	Norma je v revizi.	2004-07	2007-07 2007-03	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.
prEN 1434-5	Heat meters - Part 5: Initial verification tests Současná norma ČSN EN 1434-5 Měřiče tepla – Část 5: Zkoušky pro prvotní ověření musí být revidována, aby byla v souladu s požadavky MID.	Norma je v revizi.	2004-07	2007-04 2007-03	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.
prEN 1434-6	Heat Meters – Part 6: Installation, commissioning, operational monitoring and maintenance Současná norma ČSN EN 1434-6 Měřiče tepla – Část 6: Montáž, uvedení do provozu, sledování činnosti a údržba musí být revidována, aby byla v souladu s požadavky MID.	Norma je v revizi.	2004-07	2007-04 2007-03	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.
prEN 1434-4	Heat Meters - Part 4: Pattern approval tests Současná norma ČSN EN 1434-4 Měřiče tepla – Část 4: Zkoušky pro schválení typu musí být revidována, aby byla v souladu s požadavky MID.	Norma je v revizi.	2005-03	2006-03 2007-03	Bude po svém vývoji v CEN zavedena jako ČSN. Zpracovatel ČMI.

b) Přehled odpovídajících doporučení OIML [normativní dokumenty (určené normy)]	
Doporučení OIML	Poznámka
R 75-1 Heat meters. Part 1: General requirements	Vhodný pro účely MID
R 75-2 Heat meters. Part 2: Type approval tests	Vhodný pro účely MID
R 75-3: Heat meters - Test report format	Ve vývoji

Kontinuální a dynamické měření množství kapalin jiných než voda

a) Přehled harmonizovaných evropských norem

Žádná harmonizovaná evropská norma nebyla identifikována.

b) Přehled odpovídajících doporučení OIML [normativní dokumenty (určené normy)]

Doporučení OIML	Poznámka
R 117 Measuring systems for liquids other than water	Probíhá kombinovaná revize R 105, 117 a 118 Očekávaný výsledek R117-1 R117-2
R 118 Testing procedures and test report format for pattern examination of fuel dispensers for motor vehicles	Probíhá kombinovaná revize R 105, 117 a 118 Očekávaný výsledek R117-1 R117-2
R 105A,B,C Direct mass flow measuring systems for quantities of liquids (including Annexes A and B) + Direct mass flow measuring systems for quantities of liquids – Annex C: Test report format	Probíhá kombinovaná revize R 105, 117 a 118 Očekávaný výsledek R117-1 R117-2
R 81 Dynamic measuring devices and systems for cryogenic liquids (including tables of density for liquid argon, helium, hydrogen, nitrogen and oxygen)	R 81 datovaný 1998
R 81-D Dynamic measuring devices and systems for cryogenic liquids (including tables of density for liquid argon, helium, hydrogen, nitrogen and oxygen) – Annex D : Test report format	

Váhy s automatickou činností

a) Přehled harmonizovaných evropských norem
Žádná harmonizovaná evropská norma nebyla identifikována.

b) Přehled odpovídajících doporučení OIML [normativní dokumenty (určené normy)]	
Doporučení OIML	Poznámka
R 51-1 Automatic catchweighing instruments. Part 1: Metrological and technical requirements – Tests R 51-2 Automatic catchweighing instruments. Part 2: Test report format	1996 revize ve finálním stádiu
R 61-1 Automatic gravimetric filling instruments. Part 1: Metrological and technical requirements – Tests R 61-2 Automatic gravimetric filling instruments. Part 2: Test report format	2004 použitelné
R 107-1 Discontinuous totalizing automatic weighing instruments (totalizing hopper weighers). Part 1: Metrological and technical requirements – Tests R 107-2 Discontinuous totalizing automatic weighing instruments (totalizing hopper weighers). Part 2: Test report format	1997 použitelné
R 50-1 Continuous totalizing automatic weighing instruments (belt weighers). Part 1: Metrological and technical requirements – Tests R 50-2 Continuous totalizing automatic weighing instruments (belt weighers). Part 2: Test report format	1997 použitelné
R 106-1 Automatic rail-weighbridges. Part 1: Metrological and technical requirements – Tests R 106-2 Automatic rail-weighbridges. Part 2: Test report format	1997 použitelné

Taxametry

a) Přehled harmonizovaných evropských norem:	
Norma EN 50	
b) Přehled odpovídajících doporučení OIML [normativní dokumenty (určené normy)]	
Doporučení OIML	Poznámka
R 21 Taximeters	Je z roku 1973 a je zastaralý 2. draft revize

Ztělesněné míry

a) Přehled harmonizovaných evropských norem	
Harmonizované evropské normy nejsou k dispozici.	
b) Přehled odpovídajících doporučení OIML [normativní dokumenty (určené normy)]	
Doporučení OIML	Poznámka
R 35 Material measures of length for general use	z roku 1985 použitelný
R 29 Capacity serving measures	1973(F)79(E) použitelný kombinovaná revize dalších doporučení v procesu

Měřidla pro měření rozměrů

a) Přehled harmonizovaných evropských norem	
Harmonizované evropské normy nejsou k dispozici, existuje však CEN/TC 290, která se touto problematikou zabývá.	
b) Přehled odpovídajících doporučení OIML [normativní dokumenty (určené normy)]	
Doporučení OIML	Poznámka
R 66 Length measuring instruments	z roku 1985 použitelný
R 136 Instruments for measuring the areas of leathers	z roku 2005 použitelný
R 129 Multi-dimensional measuring instruments	z roku 2000 použitelný

Analyzátory výfukových plynů

a) Přehled harmonizovaných evropských norem	
Harm	
b) Přehled odpovídajících doporučení OIML [normativní dokumenty (určené normy)]	
Doporučení OIML	Poznámka
R 99 Instruments for measuring vehicle exhaust emissions (joint publication ISO3930/OIML R 99) Amendment: Instruments for measuring vehicle exhaust emissions (joint publication ISO3930/OIML R 99)	z roku 1985 použitelný, plánuje se jeho brzké spojení s ISO 3930

Váhy s neautomatickou činností

a) Přehled harmonizovaných evropských norem					
Odkaz na normu	Název normy	Status (*)	První návrh dokumentu (CEN kód stavu: 30.99)	Dokument vydán (CEN kód stavu: 60.60)	Stav zavádění v ČR
EN 45501:1992 AC:1993	Metrological aspects of non-automatic weighing instruments	Byla již vydána v CEN v roce 1992		2002 2003	Zavedena jako ČSN EN 45501:1995 + AC

b) Přehled odpovídajících doporučení OIML [normativní dokumenty (určené normy)]	
Doporučení OIML	Poznámka
R 76-1 Nonautomatic weighing instruments. Part 1: Metrological and technical requirements – Tests (integrate Amendment No. 1 of 1994)	použitelný
R 76-2 Nonautomatic weighing instruments. Part 2: Pattern evaluation report (integrate Amendment No. 1 of 1995)	použitelný
R 60 Metrological regulation for load cells	použitelný

PŘÍLOHA 3 – DOKUMENTY NÁVODŮ WELMEC

Označení dokumentu WELMEC	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
WELMEC Guide 2 WELMEC Pokyn 2	DIRECTIVE 90/384/EEC: Common application non -automatic weighing instruments SMĚRNICE 90/384/EHS: Obecné použití směrnice o vahách s neautomatickou činností	Jedná se revizi dokumentu, jejímž cílem je podání návodu těm, kterých se týká směrnice 90/384/EHS, ve znění směrnice 93/68/EHS, o vahách s neautomatickou činností. V dokumentu jsou obsaženy výsledky práce WELMEC WG 2 v oblasti obecného použití výše zmíněné směrnice a dále se snaží podat relevantní informace specifické pro jednotlivé členské země.
WELMEC Guide 2.1 WELMEC Pokyn 2.1	Guide for Testing Indicators (Non-automatic Weighing Instruments) Návod pro stanovení zkoušek (Váhy s neautomatickou činností)	Evropská norma EN 45501 obsahuje metrologické a technické požadavky na váhy s neautomatickou činností a je předpokladem pro shodu se směrnicí 90/384/EHS. Požadavky normy se používají na všechna zařízení, která vykonávají určité funkce bez ohledu na to, zda se jedná o modul, který je integrální součástí měřidla nebo zda se jedná o samostatný modul. Na základě dohody se schvalující autoritou může výrobce stanovit a dodat moduly k samostatnému přezkoušení. U zkoušení modulů je problém, že norma nepopisuje, jaké zkoušky musí být na těchto modulech vykonány a jak je výstup zkoušek potvrzen (výjimkou proti tomuto tvrzení jsou siloměrné snímače).
WELMEC Guide 2.2 WELMEC Pokyn 2.2	Guide for Testing Point of Sale (POS) Devices (Non-Automatic Weighing Instruments) Návod pro zkoušení zařízení pro přímý prodej (Váhy s neautomatickou činností)	Publikace WELMEC Pokyn 2 obsahuje též ustanovení týkající se zkoušení periferních zařízení. Periferní zařízení musí být připojeno k vahám a vyzkoušeno. Periferní zařízení pak mohou být zahrnuta v příslušném certifikátu schválení typu nebo ve zkušebním certifikátu může být prohlášení, že mohou být připojeny k vhodným vahám, které mají označení shody CE. Tato úmluva pokrývá pouze tiskárny potvrzení a přídavné displeje. Byly vzneseny dotazy, zda nejít ještě dál a nezahrnout také zařízení používaná pro přímé prodeje veřejnosti (např. POS zařízení).
WELMEC Guide 2.3 WELMEC Pokyn 2.3	Guide for Examining Software (Weighing Instruments) Návod pro zkoušení softwaru (Váhy)	Směrnice 90/384/EHS stanovuje některé základní požadavky na ochranu proti změnám, manipulacím a podvodnému použití vah s neautomatickou činností, které mohou být použity také u softwaru, který je součástí těchto měřicích zařízení.
WELMEC Guide 2.4 WELMEC Pokyn 2.4	Guide for Load Cells Návod pro siloměrné snímače	Váhy jsou často konstruovány z modulů, přičemž jedním z těchto modulů jsou siloměrné snímače. Tyto moduly (respektive jejich reprezentativní vzorky) pak mohou být zkoušeny odděleně.

Označení dokumentu WELMEC	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
WELMEC Guide 2.5 WELMEC Pokyn 2.5	Guide for modular approach and testing of PCs and other digital peripheral devices (Non-automatic Weighing Instruments) Návod na modulární přístup a zkoušení personálních počítačů a jiných digitálních periferních zařízení (váhy s neautomatickou činností)	Evropská norma EN 45501 obsahuje metrologické a technické požadavky na váhy s neautomatickou činností a je předpokladem pro shodu se směrnicí 90/384/EHS. EN 45501, která je, co se obsahu týká, identická s doporučením OIML R 76 obsahuje koncept modulárního přístupu. Na základě dohody mezi výrobcem a notifikovaným orgánem, který provádí ES přezkoušení typu, mohou být moduly stanoveny a zkoušeny odděleně (viz 8.1 of EN 45501).
WELMEC Guide 3.1 WELMEC Pokyn 3.1	Directive 90/384/EEC Explanation and Interpretation Směrnice 90/384/EHS – Vysvětlení a interpretace	Tento dokument obsahuje vysvětlení a interpretace týkající se ustanovení směrnice 90/384/EHS, o vahách s neautomatickou činností. Nezabývá se všemi ustanoveními této směrnice, ale soustřeďuje se na ty, které jsou na základě zkušenosti problémové a které tedy potřebují další vysvětlení.
WELMEC Guide 4.1 WELMEC Pokyn 4.1	Guide for the assessing and operation of Notified Bodies performing conformity assessment according to the Directive 90/384/EEC Návod pro posuzování a činnost notifikovaných orgánů provádějících posuzování shody podle směrnice 90/384/EHS	Tento návod poskytuje informace ve věci použití norem řady EN 45000 pro každý z modulů posuzování shody. Celkovým cílem je, aby posuzování shody v rámci stanovených postojů a kombinací modulů posuzování shody poskytovalo stejnou důvěru v práci notifikovaných orgánů. Příloha 1 k tomuto návodu je vývojový diagram, který popisuje možnosti posouzení shody podle 90/384, spolu s podpůrným přehledem typů orgánů, které ho zajišťují, a norem, které musí tyto orgány splňovat.
WELMEC Guide 7.1 WELMEC Pokyn 7.1 (Druhé vydání z roku 2005)	Software Requirements on the Basis of the Measuring Instruments Directive Požadavky na software na základě směrnice o měřidlech	Jedná se pouze o pomocný návodový dokument, který pokrývá různé kategorie měřících přístrojů, které sestávají kromě hardwaru též ze softwaru. Návod se týká základních požadavků kladených na toto softwarové vybavení a základů pro zkoušení tohoto softwaru.
WELMEC Guide 7.2 WELMEC Pokyn 7.2 (Vydání z roku 2005)	Software Guide (Measuring Instruments Directive 2004/22/EC) Návod na software (Směrnice o měřidlech 2004/22/EC)	Tento návod je založen na dokumentu „Software Requirements and Validation Guide“, Version 1.00, 29 October 2004. Návod je dokumentem sloužícím pouze k poradenství a sám o sobě neobsahuje žádná omezení nebo doplňkové technické požadavky, které by šly nad rámec toho, co je obsaženo v MID. Připouští se alternativní přístupy, ale přístupy obsažené v tomto návodu vycházejí z dobré praxe v daném oboru. Přístupy obsažené v návodu jsou obecné povahy a mohou být použity i na měřidla, která jsou mimo rámec MID.

**V souvislosti s MID jsou vyvíjeny nové dokumenty WELMEC.
Jedná se především o následující dokumenty pracovní skupiny WG 8:**

Název vyvíjeného dokumentu anglicky/česky
Vocabulary (explanation about discrepancies between MID – OIML) Slovník (výklad o odlišnostech mezi MID a OIML)
WELMEC guide on evaluation of bodies to be notified Návod WELMEC na hodnocení orgánů, které mají být orgány notifikovanými
Annex to WELMEC guide on evaluation of bodies to be notified: Assessment of competence and operation of notified bodies Příloha k návodu WELMEC na hodnocení orgánů, které mají být orgány notifikovanými: Posuzování způsobilosti a činnosti notifikovaných orgánů
WELMEC guide on application of module B Návod WELMEC na použití modulu B
WELMEC guide on application of module D Návod WELMEC na použití modulu D
WELMEC guide on application of module H1 Návod WELMEC na použití modulu H1
WELMEC guide on approval of quality systems of manufacturers for application of modules D and H1 Návod WELMEC na schválení systémů kvality výrobců pro použití modulů D a H1
Voluntary system of modular evaluation (general aspects only) Dobrovolný systém zkoušení modulů (pouze obecná hlediska)
Durability of electronic instruments Životnost elektronických přístrojů
Statistical verifications (modules F and F1) Statistické ověřování (moduly F a F1)
Elements for the definition of „design“ of measuring instruments (application of module H1) Prvky pro definici „návrhu“ měřidel (použití modulu H1)
Document for assessment of notified bodies in charge of type examination Dokument pro posouzení notifikovaných orgánů provádějících přezkoušení typu
Checklist for design examination Kontrolní seznam pro přezkoušení návrhu
Harmonisation of certificates presentation (Consistent number format, text, updating of existing certificates...) Harmonizace výstupů z certifikace (pevný formát číslování, textový obsah, změny a doplnění stávajících certifikátů...)

PŘÍLOHA 4 – PŘEHLED NOREM, NORMATIVNÍCH DOKUMENTŮ, SMĚRNIC A VÝKLADOVÝCH DOKUMENTŮ Z OBLASTI POSUZOVÁNÍ SHODY

a) Akreditační orgány a posuzování shody obecně

1. Normy a normativní dokumenty (v případě normativních dokumentů pokyny vydané ISO nebo ISO/IEC)		
Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO/IEC 17000:2004 EN ISO/IEC 17000:2004 ČSN EN ISO/IEC 17000:2005	Conformity assessment – Vocabulary and general principles Posuzování shody – Slovník a základní principy	V této mezinárodní normě jsou obsaženy všeobecné názvy pojmů (termíny) z oblasti posuzování shody a jejich definice. Norma definuje pojmy z oblasti posuzování shody, akreditace orgánů posuzujících shodu a použití posuzování shody jako nástroje ke zjednodušení obchodu a odstraňování překážek mezinárodního obchodu. Norma dále obsahuje popis funkčního přístupu k posuzování shody. Tento popis je uveden s cílem napomoci vzájemnému pochopení mezi uživateli výsledků posuzování shody, orgány posuzujícími shodu a akreditačními orgány, a to bez ohledu na to, zda se jedná o regulovanou nebo neregulovanou oblast.
ISO/IEC 17011:2004 EN ISO/IEC 17011:2004 ČSN EN ISO/IEC 17011:2005	Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu	Tato mezinárodní norma stanovuje všeobecné požadavky týkající se akreditačních orgánů posuzujících a akreditujících orgány posuzující shodu. Je také vhodná jako dokument obsahující požadavky pro proces vzájemného posuzování pro potřeby ujednání o vzájemném uznávání mezi akreditačními orgány. Akreditační orgány, které jsou ve shodě s touto normou, nemusí nabízet akreditaci všem typům orgánů posuzujících shodu (tj. může +se jednat např. o akreditační orgán, který provádí posuzování ve věci akreditaci pouze u zkušebních laboratoří). Pro účely této normy jsou orgány posuzující shodu orgány, které poskytují následující služby z oblasti posuzování shody: zkoušení, certifikaci systému managementu, certifikaci osob, certifikaci produktů a v kontextu vymezení obsaženém v této normě, též kalibrace.
ISO/IEC 17030:2004 ČSN ISO/IEC 17030:2004	Conformity assessment – General requirements for third party marks of conformity Posuzování shody – Všeobecné požadavky na značky shody třetí strany	Tato mezinárodní norma sjednocuje a upravuje používání značek shody třetí strany a stanovuje všeobecné požadavky na ně. Jde tedy o normu, která může být využívána jak vlastníky značek shody, tak i orgány posuzujícími shodu a těmi, kterým byla těmito orgány udělena licence k používání těchto značek.
ISO/IEC 17040:2004 EN ISO/IEC 17040:2004 ČSN EN ISO/IEC 17040:2005	Conformity assessment – General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies Posuzování shody – Všeobecné požadavky na vzájemné posouzení orgánů posuzujících shodu a na vzájemné posouzení akreditačních orgánů	Tato mezinárodní norma může být používána skupinami sobě na roveň postavených orgánů posuzujících shodu a dále též skupinami akreditačních orgánů, které chtějí vzájemně posoudit svou odbornou způsobilost pro provádění specifikovaných činností z oblasti posuzování shody nebo akreditace. Toto však neznamená, že by požadavky obsažené v této mezinárodní normě nemohly být využity i v rámci jinak vymezených procesů vzájemného posuzování. Je však třeba, aby taková skupina „sobě rovných“ vždy přijala vhodná organizační opatření a vhodná opatření v oblasti managementu tak, aby byly vytvořeny odpovídající podmínky pro efektivní realizaci procesu vzájemného posuzování.

Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO/IEC 17050-1:2004 EN ISO/IEC 17050-1:2004 ČSN EN ISO/IEC 17050-1:2005	Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements Posuzování shody - Prohlášení dodavatele o shodě - Část 1: Všeobecné požadavky	Tato část mezinárodní normy ČSN EN ISO/IEC 17050 stanovuje všeobecné požadavky, které budou použity, pokud určitá organizace odpovědná za splnění specifikovaných požadavků (dodavatel) poskytuje prohlášení dodavatele o shodě, že produkt (včetně služby), proces, systém managementu, osoba nebo orgán jsou ve shodě se specifikovanými požadavky, které mohou zahrnovat normativní dokumenty, jako jsou normy, pokyny, návody, technické specifikace, zákony a předpisy. Týká se potvrzení shody provedeného první stranou (tj. dodavatelem produktu).
ISO/IEC 17050-2:2004 EN ISO/IEC 17050-2:2004 ČSN EN ISO/IEC 17050-2:2005	Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 2: Supporting documentation Posuzování shody - Prohlášení dodavatele o shodě - Část 2: Podpůrná dokumentace	Tato část mezinárodní normy ČSN EN ISO/IEC 17050 stanovuje požadavky na dokumentaci, která podporuje prohlášení dodavatele o shodě. Týká se potvrzení shody provedeného první stranou (tj. dodavatelem produktu). Kromě toho, že tato dokumentace zvyšuje důvěru v prohlášení shody dodavatele, může pomoci příslušným pověřeným orgánům při jejich dozorových činnostech. Shodu produktu (včetně služby), procesu, systému managementu, osoby nebo orgánu se specifikovanými požadavky, které mohou zahrnovat normativní dokumenty, zákony a předpisy, může být zapotřebí řádně doložit odpovědností dodavatele, a to bez ohledu na příslušné průmyslové odvětví.
ISO/IEC Guide 7:1994 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán)	Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment Pravidla pro navrhování norem vhodných pro použití v posuzování shody	Cílem tohoto pokynu je pomoci technickým výborům a komisím při navrhování norem, které jsou vhodné pro účely certifikace a obecně pro účely posuzování shody. Současně je třeba mít na paměti, že takové normy mohou být použity i pro jiné účely – např. jako podklad pro smluvní dokumenty mezi kupujícím a prodávajícím a podobně. Norma má být zpracována takovým způsobem, aby bylo snadné se na ni odkazovat a používat ji. Z tohoto důvodu obsahuje pokyn specifické požadavky.
ISO/IEC Guide 23:1982 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán)	Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems Metody pro uvádění shody s normami pro systémy certifikace třetí strany	Tento pokyn stanovuje metody pro uvádění shody s normami. Ačkoli je určen pro uvádění shody ve vztahu k normám, tak je možno ho využít i pro uvádění shody ve vztahu k jiným technickým specifikacím. Speciálně je pak tento pokyn vhodný pro certifikační orgány.
ISO Guide 27:1983 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán)	Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity Pravidla pro opatření k nápravě, která mají být přijata certifikačním orgánem v případě, že došlo ke zneužití nebo nesprávnému použití jeho značky shody	Účelem tohoto pokynu je stanovit sérii postupů, které certifikační orgán (nevládní nebo neautorizovaný státem) má vzít v úvahu při rozhodování jak přistoupit ke zneužití nebo nesprávnému použití jeho registrované značky shody (v případě nedodržení smlouvy, neodpovídajícího řízení kvality, nebo chybného posouzení shody), popř. v situaci, kdy je certifikovaný produkt následně shledán nebezpečným (v důsledku nevhodné normy, chyb při výrobě atd.).

Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO/IEC Guide 43-1:1997 (V CEN ani v ČNI dosud ne- vydán)	Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes Zkoušení způsobilosti pomocí mezilabora- torního porovnání – Část 1: Vývoj a činnost programů/sché- mat zkoušení způsobilosti	Účelem této části ISO/IEC Pokynu 43:1997 je stanovit všeobecné požadavky na způsobilost organizátorů programů/schémata zkoušení způsobilosti, kde zkoušení způsobilosti je prováděno prostřednictvím mezilaboratorního porovnání. Tento pokyn je použitelný nejenom pro organizátory mezilaboratorních porovnání organizujících tato porovnání pro zkušební nebo kalibrační laboratoře, ale plně platí i pro organizátory porovnání pro ostatní orgány posuzování shody, které připadají v úvahu (inspekční orgány, certifikační orgány pro certifikaci produktů), a pro útvary výrobců, které provádějí měření.
ISO/IEC Guide 43-2:1997 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán)	Proficiency testing by interlaboratory comparisons -- Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies Zkoušení způsobilosti pomocí mezilabora- torního porovnání – Část 2: Výběr a vyu- žití programů/schémata zkoušení způsobi- losti akreditačními orgány, které akreditu- jí laboratoře	Účelem této části ISO/IEC Pokynu 43:1997 je stanovit všeobecné požadavky na výběr a využití programů/schémata zkoušení způsobilosti ze strany akreditačních orgánů. Byť je v názvu naznačeno, že se tato část pokynu týká pouze akreditačních orgánů akreditujících laboratoře, je opět třeba zdůraznit, že využití zkoušení způsobilosti se do budoucna bude rozšiřovat i na oblast inspekčních orgánů a na oblast certifikačních orgánů certifikujících výrobky. V neposlední řadě též výrobci, kteří provozují systém managementu měření podle ISO 10012:2003, mohou mít jako součást kontrolního mechanismu účast v nějakém programu/schématu mezilaboratorního porovnání nebo obecně zkoušení způsobilosti a pak je tento dokument použitelný i pro potřeby příslušných certifikačních orgánů.
ISO/IEC Guide 60:2004 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán, předpokládá se však, že vyjde ve speciální publikaci vydané ČNI na podzim roku 2005)	Conformity assessment – Code of good practice Posuzování shody – Návod dobré praxe	Jedná se o pokyn, který je určen jak orgánům posuzujícím shodu, tak i akreditačním orgánům a dalším zainteresovaným stranám. Využití tohoto návodu je samozřejmě dobrovolné a jeho cílem je podpora oblasti posuzování shody, která je charakterizována otevřeností, transparentností, nestranností, důvěrou, logikou a efektivností. Jsou zde obsažena základní hlediska, která by měla být splňována normativními dokumenty z oblasti posuzování shody, činnostmi souvisejícími s posuzováním shody, systémy/schématy posuzování shody a výsledky posuzování shody. Jedná se o druhé vydání ISO/IEC Pokynu 60, které nahrazuje první vydání z roku 1994.
ISO/IEC Guide 68:2002 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán, předpokládá se však, že vyjde ve speciální publikaci vydané ČNI na podzim roku 2005)	Arrangements for the recognition and ac- ceptance of conformity assessment results Úmluvy týkající se uznávání a akceptace výsledků posuzování shody	Cílem tohoto pokynu je vysvětlit základní principy, na nichž stojí v jeho názvu zmíněné úmluvy (obsahuje též definice příslušných pojmů), stanovuje jednotlivé obsahové prvky takových úmluv, závazky zúčastněných stran, způsob ustavování smluvních skupin a obsahuje praktické příklady doplňující vlastní text návodu.

Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO/PAS 17002:2004 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán)	Conformity assessment – Confidentiality – Principles and requirements Posuzování shody – Důvěrnost – Principy a požadavky	Tento dokument obsahuje principy a požadavky týkající se prvku důvěrnosti, pokud se tento prvek vztahuje k posuzování shody. Jedná se též o prostředek, který má být využíván při vývoji norem z oblasti posuzování shody. Nejedná se o samostatnou normu nebo normativní dokument, který by měl být používán přímo při činnosti zabývající se posuzováním shody.
ISO/PAS 17003:2004 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán)	Conformity assessment – Complaints and appeals – Principles and requirements Posuzování shody – Stížnosti a odvolání se – Principy a požadavky	Tento dokument obsahuje principy a požadavky týkající se prvku stížností a odvolání se, pokud se tento prvek vztahuje k posuzování shody. Jedná se též o prostředek, který má být využíván při vývoji norem z oblasti posuzování shody. Nejedná se o samostatnou normu nebo normativní dokument, který by měl být používán přímo při činnosti zabývající se posuzováním shody.
ČSN EN 45002:1992	General criteria for the assessment of testing laboratories Všeobecná kritéria pro posuzování zkušebních laboratoří	Tato norma byla použitelná akreditačními orgány, popř. skupinami pro vzájemné posouzení při posuzování laboratoří. Jedná se o zastaralý dokument, který by měl být zrušen, neboť byl plně nahrazen normou ČSN EN ISO/IEC 17011 (a popravdě řečeno normu ČSN EN 45002 nahrazovala již norma ČSN EN 45003:1996, která byla nahrazena právě normou ČSN EN ISO/IEC 17011). V CEN byla tato norma již dávno zrušena.
ISO/IEC WD PAS 17001 (Je v ISO ve vývoji)	Conformity assessment – Impartiality and related bodies – Principles and requirements Posuzování shody – Nestrannost a spolu- pracující orgány – Principy a požadavky	Tento dokument obsahuje principy a požadavky týkající se prvku nestrannosti a vztahů se spolupracujícími orgány, pokud se tento prvek vztahuje k posuzování shody. Jedná se též o prostředek, který má být využíván při vývoji norem z oblasti posuzování shody. Nejedná se o samostatnou normu nebo normativní dokument, který by měl být používán přímo při činnosti zabývající se posuzováním shody.
ISO/PRF PAS 17004 (Je v ISO ve vývoji)	Conformity assessment – Disclosure of information – Principles and requirements Posuzování shody – Zpřístupňování informací – Principy a požadavky	Tento dokument obsahuje principy a požadavky týkající se prvku zpřístupňování informací, pokud se tento prvek vztahuje k posuzování shody. Jedná se též o prostředek, který má být využíván při vývoji norem z oblasti posuzování shody. Nejedná se o samostatnou normu nebo normativní dokument, který by měl být používán přímo při činnosti zabývající se posuzováním shody.
ISO/CD PAS 17005 (Je v ISO ve vývoji)	Conformity assessment – Use of manage- ment systems in conformity assessment – Principles and requirements Posuzování shody – Využití systémů ma- nagementu v posuzování shody – Principy a požadavky	Tento dokument obsahuje principy a požadavky týkající se prvku stížností a odvolání se, pokud se tento prvek vztahuje k využití systémů managementu v posuzování shody. Jedná se též o prostředek, který má být využíván při vývoji norem z oblasti posuzování shody. Nejedná se o samostatnou normu nebo normativní dokument, který by měl být používán přímo při činnosti zabývající se posuzováním shody.

2. Výkladové dokumenty ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) – týká se především oblasti akreditace laboratoří, organizátorů programů zkoušení způsobilosti a inspekčních orgánů			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
ILAC I2:1994	Testing, Quality Assurance, Certification and Accreditation Zkoušení, zajištění jakosti, certifikace a akreditace	http://www.ilac.org/downloads	Všeobecný informační dokument
ILAC I3:1996	The Role of Testing and Accreditation in International Trade Role zkoušení a akreditace v mezinárodním obchodě	http://www.ilac.org/downloads	Všeobecný informační dokument
ILAC G3:1994	Guidelines for Training Courses for Assessors Směrnice pro výcvikové kurzy posuzovatelů	http://www.ilac.org/downloads	Použitelné pro akreditační orgány, ale též pro skupiny pro vzájemné posouzení
ILAC G4:1994	Guidelines on Scopes of Accreditation Směrnice pro rozsahy akreditace	http://www.ilac.org/downloads	Týká se pouze laboratoří, ale věcně patří do této všeobecné části
ILAC G10:1996	Harmonised Procedures for Surveillance & Reassessment of Accredited Laboratories Harmonizované postupy pro dozor a další posuzování ve věci akreditace u akreditovaných laboratoří	http://www.ilac.org/downloads	Týká se pouze laboratoří, ale věcně patří do této všeobecné části
ILAC G11:1998	ILAC Guidelines on Assessor Qualifications & Competence Směrnice ILAC týkající se kvalifikace posuzovatelů a jejich technické způsobilosti	http://www.ilac.org/downloads	Použitelné pro akreditační orgány, ale též pro skupiny pro vzájemné posouzení
ILAC G14:2000	Guidelines for the Use of Accreditation Body Logos and for Claims of Accreditation Status Směrnice pro používání loga akreditačního orgánů a pro odvolávání se na statut akreditace	http://www.ilac.org/downloads	Týká se i akreditačních značek
ILAC G 18:2002	The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing Rozsah akreditace a zvážení metod a kritérií pro posuzování rozsahu akreditace u zkoušení	http://www.ilac.org/downloads	Týká se pouze laboratoří, ale věcně patří sem
ILAC G 20:2002	Guidelines on Grading of Non-conformities Směrnice pro členění neshod Dokument převzat EA (European co-operation for Accreditation)	http://www.ilac.org/downloads	Týká se pouze laboratoří, ale věcně patří sem
ILAC G 21:2002	Cross Frontier Accreditation – Principles for Avoiding Duplication Přeshraniční akreditace – Zásady pro vyhnutí se duplicitám	http://www.ilac.org/downloads	Týká se pouze laboratoří, ale věcně patří sem

Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
ILAC G22:2004	Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing Využití zkoušení způsobilosti jako nástroje pro akreditaci zkoušení	http://www.ilac.org/downloads	Týká se pouze laboratoří, ale věcně patří sem
ILAC G23:2004	ILAC Evaluator Training Courses Výcvikové kurzy hodnotitelů ILAC	http://www.ilac.org/downloads	Týká se pouze laboratoří, ale věcně patří sem
ILAC P1: 2003	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Requirements for Evaluation of Accreditation Bodies by ILAC-recognised Regional Cooperations Ujednání o vzájemném uznávání ILAC: Požadavky na hodnocení akreditačních orgánů prostřednictvím ILAC uznávaných regionálních organizací akreditačních orgánů	http://www.ilac.org/downloads	Týká se pouze laboratoří, organizátorů programů zkoušení způsobilosti a inspekčních orgánů, ale věcně patří sem
ILAC P2: 2003	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Procedures for Evaluation of Regional Cooperation Bodies for Purpose of Recognition Ujednání o vzájemném uznávání ILAC: Postupy pro hodnocení regionálních organizací akreditačních orgánů pro potřeby uznávání	http://www.ilac.org/downloads	Týká se pouze laboratoří, organizátorů programů zkoušení způsobilosti a inspekčních orgánů, ale věcně patří sem
ILAC P3: 2003	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Procedures for Evaluation of Unaffiliated Bodies for Purpose of Recognition Ujednání o vzájemném uznávání ILAC: Postupy pro hodnocení neafilovaných orgánů pro potřeby uznávání	http://www.ilac.org/downloads	Týká se pouze laboratoří, organizátorů programů zkoušení způsobilosti a inspekčních orgánů, ale věcně patří sem. Neafilovaný orgán je akreditační orgán, který není členem žádné regionální organizace akreditačních orgánů
ILAC P4: 2003	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Policy Statement Ujednání o vzájemném uznávání ILAC: Politické prohlášení	http://www.ilac.org/downloads	Týká se akreditačních orgánů, laboratoří, organizátorů programů zkoušení způsobilosti a inspekčních orgánů – věcně patří sem.
ILAC P5: 2004	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Text Ujednání o vzájemném uznávání ILAC: Text	http://www.ilac.org/downloads	Týká se akreditačních orgánů, laboratoří, organizátorů programů zkoušení způsobilosti a inspekčních orgánů – věcně patří sem.
ILAC P6: 2003	Application for Full Member Status Žádost o postavení plného člena	http://www.ilac.org/downloads	Týká se akreditačních orgánů, využitelné skupinami pro vzájemné posouzení

Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
ILAC P 7:2003	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Key Performance Indicators (KPIs) Ujednání o vzájemném uznávání ILAC: Klíčové ukazatele plnění požadavků	http://www.ilac.org/downloads	Týká se akreditačních orgánů, využitelné skupinami pro vzájemné posouzení
ILAC P10:2002	ILAC Policy on Traceability of Measurement Results Politika ILAC v oblast návaznosti výsledků měření	http://www.ilac.org/downloads	Týká se pouze laboratoří, organizátorů programů zkoušení způsobilosti a inspekčních orgánů, ale věcně patří sem
ILAC	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Terms of Reference and Composition of the Arrangement Management Committee Ujednání o vzájemném uznávání ILAC: Stanovy a složení výboru pro management a správu záležitostí týkajících se ujednání	http://www.ilac.org/downloads	Týká se akreditačních orgánů, využitelné skupinami pro vzájemné posouzení
ILAC P11:2004	Monitoring Performance of ILAC Evaluators Monitorování plnění požadavků a výkonnosti hodnotitelů ILAC	http://www.ilac.org/downloads	Týká se akreditačních orgánů, využitelné skupinami pro vzájemné posouzení

3. IAF (International Accreditation Forum) – týká se především oblasti certifikace

Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
IAF PL1:2003	Code of Conduct for accreditation body members of IAF Předpis pro chování se akreditačních orgánů, které jsou členy IAF	http://www.iaf.nu	Týká se pouze akreditačních orgánů akreditujících certifikační orgány
IAF PL3:2004	Policy and Procedure for Industry specific Programs Politika a postupy pro specifické průmyslové programy	http://www.iaf.nu	Týká se pouze akreditačních a certifikačních orgánů
IAF	Requirements for Membership in IAF Požadavky na členství v IAF	http://www.iaf.nu	Týká se pouze akreditačních orgánů akreditujících certifikační orgány
IAF	IAF Endorsed Normative Documents Schvalování normativních dokumentů ze strany IAF	http://www.iaf.nu	Týká se pouze členů IAF
IAF	IAF Policy on Sector Schemes Politika IAF ve věci odvětvových programů/schémat	http://www.iaf.nu	Týká se pouze akreditačních a certifikačních orgánů

Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
IAF ML 1:2003	Procedure for Exchange of Documentation among IAF MLA Accreditation Bodies Postup pro výměnu dokumentace mezi akreditačními orgány IAF MLA	http://www.iaf.nu	Týká se pouze členů IAF
IAF ML 2:2004	General Principles on Use of the IAF MLA Mark Všeobecné zásady pro používání značky IAF MLA	http://www.iaf.nu	Týká se pouze akreditačních a certifikačních orgánů
IAF ML 3:2004	Procedure on Responding to Inquiries on Multilateral Recognition Arrangement (MLA) Signatory Equivalence Postup pro reakce na dotazy týkající se ujednání o vzájemném uznávání (MLA) ve věci rovnocennosti signatářů	http://www.iaf.nu	Týká se pouze akreditačních orgánů akreditujících certifikační orgány
IAF	IAF Multilateral Recognition Arrangement Ujednání o vzájemném uznávání IAF	http://www.iaf.nu	Týká se pouze akreditačních orgánů akreditujících certifikační orgány
IAF	IAF MLA Policies and Procedures Politika a postupy ve věci MLA IAF	http://www.iaf.nu	Týká se pouze akreditačních orgánů akreditujících certifikační orgány
IAF	IAF MLA – Procedure for Identification of Equivalence of Accreditations IAF MLA – Postupy pro stanovení rovnocennosti akreditací	http://www.iaf.nu	Týká se pouze akreditačních orgánů akreditujících certifikační orgány
IAF	IAF Guidance on Completing Peer Evaluation Reports for the IAF Multilateral Recognition Arrangement Směrnice IAF týkající se vyplnění a dokončení zprávy ze vzájemného expertního hodnocení prováděného za účelem přistoupení k ujednání IAF o vzájemném uznávání	http://www.iaf.nu	Týká se pouze akreditačních orgánů akreditujících certifikační orgány
IAF GD 3:2003	Guidance on Cross Frontier Accreditation Směrnice pro přeshraniční akreditaci	http://www.iaf.nu	Týká se pouze akreditačních orgánů akreditujících certifikační orgány

4. EA (European co-operation for Accreditation) – týká se zpravidla všech orgánů posuzujících shodu			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-1/06 (rev.02)	EA Multilateral Agreement Mnohostranná dohoda EA	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů a potažmo též jimi akreditovaných orgánů posuzujících shodu
EA-2/01 (rev.01)	EA Rules of Procedures + Supplements Stanovy EA + Doplnky	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů, členů EA
EA-2/02 (rev.01)	EA Policy and Procedures for the MLA Politika a postupy EA pro MLA	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů, členů EA a signatářů MLA
EA-2/03 (rev.01)	EA Interlaboratory Comparison (previously EAL-P7) Mezilaboratorní porovnání EA	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se zkušebních a kalibračních laboratoří a částečně též ostatních orgánů posuzujících shodu
EA-2/05 (rev.02)	The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing (with EUROLAB and EURACHEM) Rozsah akreditace a zvážení metod a kritérií pro posuzování rozsahu akreditace ve zkoušení	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se zkušebních laboratoří, ale věcně patří sem
EA-2/10 (rev.00)	EA Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities Politika EA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách ve věci zkoušení způsobilosti	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se zkušebních a kalibračních laboratoří a částečně též ostatních orgánů posuzujících shodu
EA-2/11 (rev.00)	EA Sector Scheme Policy Politika EA pro odvětvové programy/schémata	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů a uskupení orgánů posuzujících shodu
EA-2/12 (rev.00)	Procedure for development and Approval of EA Guidance Documents Postup pro tvorbu a schvalování směrnic a návodových dokumentů EA)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se členů EA (akreditačních orgánů)
EA-3/01* (rev.01)	EA Conditions for the Use of Accreditation Marks – previously ALE-R4, 1996 Conditions for Use of the National Accreditation Logo by Accredited Laboratories Podmínky EA pro používání akreditačních značek	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů a jimi akreditovaných orgánů posuzujících shodu
EA-3/03 (rev.01)	EAC-EAL General Requirements for Bodies Providing Accreditation of Inspection Bodies (previously EAC/EAL-G28) Všeobecné požadavky EAC-EAL pro orgány provádějící akreditaci inspekčních orgánů	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů akreditujících inspekční orgány a inspekčních orgánů – věcně patří sem

Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-3/04 (rev.01)	Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing (with EUROLAB and EURACHEM) Využití zkoušení způsobilosti jako nástroje pro akreditaci ve zkoušení	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů akreditujících zkušební laboratoře a zkušebních laboratoří – věcně patří sem
EA-3/05 (rev.01)	Guidelines for Training Courses for assessors used by Laboratory Accreditation Schemes (previously EAL-G7) (měrnice pro výcvikové kurzy posuzovatelů používaných pro akreditaci laboratoří)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů akreditujících zkušební laboratoře a zkušebních laboratoří – věcně patří sem
EA-3/06 (rev.01)	Guidelines for Selection of Participants to Courses for the Training of assessors Involved in Assessments of Laboratories Applying for Accreditation (previously EAL-G8) Směrnice pro výběr účastníků do kurzů pro výcvik posuzovatelů účastnících se posuzování laboratoří žádajících o akreditaci	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů akreditujících zkušební laboratoře a zkušebních laboratoří – věcně patří sem
EA-3/07 (rev.01)	Programme for Course for Tutors for Assessor Training (previously EAL-G10) Program pro kurz pro vyučující ve výcvikových kurzech pro posuzovatele	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů posuzujících shodu – věcně patří sem
EA-3/08 (rev.03)	EA Guidelines on the application of EN 45010 Směrnice EA pro aplikaci EN 45010 – bude zrušen	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů akreditujících certifikační orgány a certifikačních orgánů – věcně patří sem
EA-3/09 (rev.00)	Surveillance and Reassessment of Accredited Organisations Dozor a další posuzování ve věci akreditace u akreditovaných orgánů	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů posuzujících shodu – věcně patří sem
EA-3/10 (rev.00)	EA Guidance on the Application of ISO/IEC TR 17010 Směrnice EA pro aplikaci ISO/IEC TR 17010 – bude zrušen	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se akreditačních orgánů akreditujících inspekční orgány a inspekčních orgánů – věcně patří sem

5. Metodické pokyny pro akreditaci Českého institutu pro akreditaci, o.p.s (k dostání v ČNI, popř. ke stažení z internetu, kde však jsou bez textů převzatých z norem a z ISO/IEC Pokynů)		
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet
MPA 00-01-01	Základní principy akreditačního procesu	http://www.cai.cz
	Změnový list 01/03	http://www.cai.cz
MPA 00-02-01	Základní pravidla dozoru	http://www.cai.cz
MPA 00-03-99	Pravidla pro vyřizování námitek a stížností	http://www.cai.cz
MPA 00-04-01	Podmínky pro používání loga Českého institutu pro akreditaci, o.p.s., akreditačních značek a odkazů na akreditaci	http://www.cai.cz
MPA 00-06-98	Klasifikace neshod.	http://www.cai.cz

6. Dokumenty EA, ILAC a IAF vydané Českým institutem pro akreditaci, o.p.s (k dostání v ČNI, popř. ke stažení z internetu)			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-2/03	EAL Interlaboratory Comparisons, MAR 1996 Mezilaboratorní porovnávání EAL Dříve EAL P7	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-2/07	EAL Strategy to Achieve Comparability of Results in Calibration and Testing, MAY 1997) Strategie EAL k dosažení srovnatelnosti výsledků kalibrací a zkoušek Dříve EAL P12 – v EA již zrušen	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-3/04	Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing, AUG 2001 Využití zkoušení způsobilosti jako nástroje pro akreditaci v oblasti zkoušení	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA

b) Laboratoře a organizace provádějící vzorkování

1. Normy a normativní dokumenty (v případě normativních dokumentů pokyny vydané ISO nebo ISO/IEC)		
Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO/IEC 17025:2005 EN ISO/IEC 17025:2005 ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (Bude vydána v říjnu 2005, za- tím je v platnos- ti ČSN EN ISO/IEC 17025:2001)	Conformity assessment – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories Posuzování shody Všeobecné požadavky na způsobilost zkušeb- ních a kalibračních laboratoří	První vydání této mezinárodní normy bylo vypracováno na základě rozsáhlých zkušeností s uplatněním ISO/IEC Pokynu 25 a EN 45001, které nahradilo. Toto vydání obsahovalo veškeré požadavky na zkušební a kalibrační laboratoře, které musí plnit, pokud chtějí prokázat, že provozují systém managementu, jsou odborně způsobilé a jsou schopny poskytovat technicky platné výsledky. První vydání se odkazovalo na normy ISO 9001:1994 a ISO 9002:1994. Tyto normy jsou nahrazeny normou ISO 9001:2000, a to je příčinou nezbytnosti úprav v ISO/IEC 17025. V tomto druhém vydání jsou články normy měněny nebo doplňovány, pouze pokud je to s ohledem na normu ISO 9001:2000 považováno za nezbytné. Akreditační orgány, které uznávají způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří, mají používat tuto mezinárodní normu jako základ pro jejich akreditaci. V kapitole 4 jsou stanoveny požadavky na spolehlivý management. V kapitole 5 jsou stanoveny požadavky na technickou způsobilost laboratoře provádět určité typy zkoušek a/nebo kalibrací. ČIA provádí podle této normy též akreditaci organizací provádějících vzorkování.

2. ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) – týká se především oblasti akreditace laboratoří			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
ILAC I1:1994	Legal Liability in Testing Právní závazky ve zkoušení	http://www.ilac.org/downloads	Pouze pro zkušební laboratoře
ILAC I4:1996	Guidance Documents for the Preparation of Laboratory Quality Manuals Návodové dokumenty pro přípravu příruček jakosti labo- ratoří	http://www.ilac.org/downloads	S ohledem na rok vydání zastaralé
ILAC G2:1994	Traceability of Measurements Návaznost výsledků měření Dokument převzat EA (European co-operation for Accreditation)	http://www.ilac.org/downloads	Základní principy návaznosti měření v labo- ratořích

Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
ILAC G7:1996	Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories (Akreditační požadavky a kritéria činnosti pro laboratoře působící v oblasti koňských dostihů) Dokument převzat EA (European co-operation for Accreditation)	http://www.ilac.org/downloads	Specifický dokument.
ILAC G8:1996	Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification Směrnice na posouzení a uvádění shody se specifikací Dokument převzat EA (European co-operation for Accreditation)	http://www.ilac.org/downloads	Jeden z pohledů na vyhodnocování shody s technickými specifikacemi. V současné době probíhá řešení tohoto problému na obecnější bázi. V některých oblastech nelze použít, protože nebere v potaz současný stav poznání a vychází dosti stroze z obecného logického přístupu k takovému vyhodnocení
ILAC G9:1996	Guidelines for the Selection and Use of Certified Reference Materials Směrnice pro výběr a použití certifikovaných referenčních materiálů	http://www.ilac.org/downloads	
ILAC G15:2001	Guidance for Accreditation to ISO/IEC 17025 Návod na akreditaci podle ISO/IEC 17025	http://www.ilac.org/downloads	V souvislosti s ISO/IEC 17025:2005 bude nutno vydat tento dokument v aktualizované podobě
ILAC-G17:2002	Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 Zavedení pojmu nejistoty měření ve zkoušení ve vazbě na aplikaci normy ISO/IEC 17025 Dokument převzat EA (European co-operation for Accreditation)	http://www.ilac.org/downloads	Dokument obsahuje pouze základní pravdy o nejistotách měření
ILAC G 19:2002	Guidelines for Forensic Science Laboratories Směrnice pro forenzní laboratoře Dokument převzat EA (European co-operation for Accreditation)	http://www.ilac.org/downloads	Pouze pro zkušební laboratoře

3. EA (European co-operation for Accreditation) – týká se laboratoří			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-4/02 (rev.00)	Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration (-including supplement 1 to EA-4/02-) (previously EAL-R2) Vyjadřování nejistot měření při kalibraci	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se kalibračních laboratoří
EA-4/07 (rev.01)	Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards (previously EAL-G12) Návaznost výsledků měření a položek měřicího zařízení na státní etalony	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se zkušebních i kalibračních laboratoří
EA-4/09 (rev.01)	Accreditation for Sensory Testing Laboratories (previously EAL-G16) Akreditace senzorických zkušebních laboratoří	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické zkušební laboratoře
EA-4/10 (rev.02)	Accreditation for Microbiological Laboratories (previously EAL G18) Akreditace mikrobiologických laboratoří	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické zkušební laboratoře
EA-4/14 (rev.00)	The Selection and Use of Reference Materials Výběr a použití referenčních materiálů	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se zkušebních i kalibračních laboratoří
EA-4/15 (rev.00)	Accreditation for Bodies Performing non-Destructive Testing Akreditace orgánů provádějících nedestruktivní zkoušení	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se jak laboratoří, tak i inspekčních orgánů
CEC	ISO/IEC 17025 interpretation document for CEC test methods Interpretace ISO/IEC 17025 pro oblast zkoušení v dopravě, zkoušení paliv a maziv atd.	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické zkušební laboratoře
EA-4/16 (rev.00)	EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing Směrnice EA týkající se vyjadřování nejistot v kvantitativním zkoušení	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se jen zkušebních laboratoří. Poměrně rozsáhlý a propracovaný dokument.
EA-10/01 (rev.01)	Calibration of Stylus Instruments for Measuring Surface Roughness (previously EAL-G20)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/02 (rev.02)	Calibration of Gauge Block Comparators (previously EAL-G21)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody

Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-10/03 (rev.01)	Calibration of Pressure Balances (previously EAL-G26)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/04 (rev.01)	Uncertainty of Calibration Results in Force measurements (previously EAL-G22)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/05 (rev.01)	Co-ordinate Measuring Machine Calibration (previously EAL-G17)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/06 (rev.01)	Extent of Calibration for Cylindrical Diameter Standards (previously EAL-G29)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/07 (rev.01)	Calibration of Oscilloscopes (previously EAL-G30)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/08 (rev.01)	Calibration of Thermocouples (previously EAL-G31)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/09 (rev.01)	Measurement and Generation of Small AC Voltages with Inductive Voltage Dividers (previously EAL-G32)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/10 (rev.00)	Determination of Pitch Diameter of Parallel Thread Gauges by Mechanical Probing	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/11 (rev.00)	Guidelines on the Calibration of Temperature Indicators and Simulators by Electrical Simulation and Measurement	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/12 (rev.00)	Guidelines on the Evaluation of Vector Network Analysers (VNA)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/13 (rev.00)	Guidelines on the Calibration of Temperature Block Calibrators	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody

Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-10/14 (rev.00)	EA Guidelines on the Calibration of Static Torque Measuring Devices	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/15 (rev.00)	EA Guidelines on the Calibration of Digital Multimeters	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/16 (rev.00)	EA Guidelines on the Estimation of Uncertainty in Hardness Measurements	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
EA-10/17 (rev.00)	EA Guidelines on the Calibration of Electromechanical Manometers	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument pro specifické kalibrační laboratoře – de facto vzorové kalibrační postupy a návody
Dokumenty OMCL	Validation of analytical procedures Validace analytických postupů Scope of accreditation of official medicines laboratories Rozsah akreditace oficiálně potvrzených klinických laboratoří Uncertainty of measurement Nejistota měření	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Určeno pro klinické laboratoře
Dokument EWDTs	European Laboratory Guidelines for Legally Defensible Workplace Drug Testing Evropské laboratorní návody pro právně chráněné pracoviště zkoušení drog a léčiv	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specificky zaměřený dokument

4. Metodické pokyny pro akreditaci Českého institutu pro akreditaci, o.p.s (k dostání u ČNI, popř. ke stažení z internetu, kde však jsou bez textů převzatých z norem a z ISO/IEC Pokynů)			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
MPA 10-01-01 (Na podzim vyjde MPA 10-01-05)	K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025. Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří v akreditačním systému České republiky	http://www.cai.cz	Vychází z dokumentu ILAC G 15. Dokumentem ČIA k ČSN EN ISO/IEC 17025:2001, na podzim roku 2005 se připravuje v souvislosti s vydáním ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 vydání nového interpretačního dokumentu MPA 10-01-05
	Změnový list 01/02	http://www.cai.cz	V souvislosti s vydáním MPA 10-01-05 bude zrušen
	Změnový list 01/04	http://www.cai.cz	V souvislosti s vydáním MPA 10-01-05 bude zrušen
	Změnový list 01/05	http://www.cai.cz	V souvislosti s vydáním MPA 10-01-05 bude zrušen
MPA 10-02-04	K aplikaci ČSN EN ISO 15189: 2004. Zdravotnické laboratoře –Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost v akreditačním systému České republiky	http://www.cai.cz	Používá se u klinických laboratoří
MPA 30-01-04	Zkoušení způsobilosti	http://www.cai.cz	Obsahuje informace pro organizátory programů způsobilosti, kteří mají zájem o zapojení do národního programu zkoušení způsobilosti
MPA 30-01-95	Zkoušení způsobilosti laboratoří	http://www.cai.cz	Obsahuje informace pro laboratoře mající zájem o zapojení do národního programu mezilaboratorních porovnání nebo do mezinárodních programů v této oblasti (zejména porovnání EA)
MPA 30-02-03	Návaznost měření	http://www.cai.cz	Základní požadavky na návaznost měření aplikované ČIA – vychází z dokumentu EA 4/07, který aplikuje na podmínky v ČR
	Změnový list 01/03.	http://www.cai.cz	
MPA 30-03-02	Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti	http://www.cai.cz	Základní požadavky a doporučení určená akreditačním orgánům k využívání aktivit v oblasti zkoušení způsobilosti v akreditačním procesu a harmonizující přístup jednotlivých akreditačních orgánů v této oblasti
	Změnový list 01/04.	http://www.cai.cz	
MPA 30-04-05	Flexibilní rozsah akreditace v oblasti zkušebních laboratoří	http://www.cai.cz	Zavádí možnost tzv. flexibilního přístupu ke změnám rozsahu akreditace u zkušebních laboratořích

5. Dokumenty EA, ILAC a IAF vydané Českým institutem pro akreditaci, o.p.s (k dostání u ČNI, popř. ke stažení z internetu)			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-4/02	Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration Vyjadřování nejistot měření při kalibracích	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-4/07	Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards. Dříve EAL G12 Návaznost měřicího a zkušebního zařízení na státní etalony	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-4/09	Accreditation for Sensory Testing Laboratories Akreditace laboratoří působících v oblasti senzorického zkoušení	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-4/10	Accreditation for Microbiological Laboratories Akreditace mikrobiologických laboratoří	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-4/14	The Selection and Use of Reference Materials Výběr a užití referenčních materiálů	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-4/15	Accreditation for Bodies Performing non-Destructive Testing Akreditace v oblasti nedestruktivního zkoušení	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-6/02	Guidelines on the Use of EN 45011 and EN 45012 for Certification to EN 729 Směrnice EA k používání EN 45011 a EN 45012 pro certifikaci podle EN 729	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-10/03	Calibration of Pressure Balances. Dříve EAL G26 Kalibrace pístových tlakoměrů	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-10/07	Calibration of Oscilloscopes. Dříve EA-4/20 Kalibrace osciloskopů	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-10/08	Calibration of Thermocouples. Dříve EA-4/21 Kalibrace termočlánků	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
EA-10/17	EA Guidelines on the Calibration of Electromechanical Manometers Kalibrace elektromechanických tlakoměrů	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
ILAC-G8	Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification, 1996 Směrnice k posuzování a prokazování shody se specifikací (založených na měřeních a zkouškách v laboratoři)	http://www.cai.cz	Překlad dokumentu ILAC
ILAC-G17	Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 Zavádění koncepce stanovení nejistot zkoušení v návaznosti na aplikaci normy ISO/IEC 17025	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA
ILAC-G19	Směrnice pro forenzní laboratoře	http://www.cai.cz	Překlad dokumentu ILAC
CEC P 01 02	Výkladový dokument normy ISO/IEC 17025 pro zkušební metody CEC	http://www.cai.cz	

c) Organizátoři programů zkoušení způsobilosti

1. Normy a normativní dokumenty (v případě normativních dokumentů pokyny vydané ISO nebo ISO/IEC)		
Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO/IEC Guide 43-1:1997 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán)	Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes Zkoušení způsobilosti pomocí mezila- boratorního porovnání – Část 1: Vývoj a činnost programů/ schémat zkoušení způsobilosti	Účelem této části ISO/IEC Pokynu 43:1997 je stanovit všeobecné požadavky na způsobilost organizátorů programů/schémat zkoušení způsobilosti, kde zkoušení způsobilosti je prováděno prostřednictvím mezilaboratorního porovnání. Tento pokyn je použitelný nejenom pro organizátory mezilaboratorních porovnání organizující tato porovnání pro zkušební nebo kalibrační laboratoře, ale plně platí i pro organizátory porovnání pro ostatní orgány posuzování shody, které připadají v úvahu (inspekční orgány, certifikační orgány pro certifikaci produktů), a pro útvary výrobců, které provádějí měření.
ISO/IEC Guide 43-2:1997 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán)	Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of pro- ficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies Zkoušení způsobilosti pomocí mezila- boratorního porovnání – Část 2: Výběr a využití programů/ schémat zkoušení způsobilosti akreditačními orgány, které akreditují laboratoře	Účelem této části ISO/IEC Pokynu 43:1997 je stanovit všeobecné požadavky na výběr a využití programů/schémat zkoušení způsobilosti ze strany akreditačních orgánů. Byť je v názvu naznačeno, že se tato část pokynu týká pouze akreditačních orgánů akreditujících laboratoře, je opět třeba zdůraznit, že využití zkoušení způsobilosti se do budoucna bude rozšiřovat i na oblast inspekčních orgánů a na oblast certifikačních orgánů certifikujících výrobky. V neposlední řadě též výrobci, kteří provozují systém managementu měření podle ISO 10012:2003, mohou mít jako součást kontrolního mechanismu účast v nějakém programu/ schématu mezilaboratorního porovnání nebo obecně zkoušení způsobilosti a pak je tento dokument použitelný i pro potřeby příslušných certifikačních orgánů.

2. ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) – týká se organizátorů programů zkoušení způsobilosti			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
ILAC G13:2000	Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes Směrnice pro požadavky na způsobilost organizátorů programů/schémat zkoušení způsobilosti Dokument převzat EA (European co-operation for Accreditation)	http://www.ilac.org	Dokument obsahuje požadavky na způsobilost organizátorů programů zkoušení způsobilosti (především organizátorů programů mezilaboratorního porovnání). Vychází přitom z ISO/IEC Guide 43-1 a 2, ISO/IEC 17025:1999 a přejímá v zásadě strukturu, kterou měl ISO/IEC FDIS 17025:1999.

3. EA (European co-operation for Accreditation) – týká se organizátorů programů zkoušení způsobilosti			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-2/09 (rev.00)	EA Policy on the Accreditation of Providers of Proficiency Testing Schemes Politika EA ve věci akreditace organizátorů programů zkoušení způsobilosti	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se harmonizace akreditace v oblasti organizátorů programů/schémat zkoušení způsobilosti

4. Metodické pokyny pro akreditaci Českého institutu pro akreditaci, o.p.s (k dostání u ČSN, popř. ke stažení z internetu, kde však jsou bez textů převzatých z norem a z ISO/IEC Pokynů)			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
MPA 20-01-00	Akreditace organizátorů programů zkoušení způsobilosti – kritéria způsobilosti.	http://www.cai.cz	

d) Certifikační orgány pro certifikaci produktů

1. Normy a normativní dokumenty (v případě normativních dokumentů pokyny vydané ISO nebo ISO/IEC)		
Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
– EN 45011:1998 ČSN EN 45011:1998 (Text této normy vychází z textu ISO/IEC Pokynu 65)	General requirements for bodies operating product certification systems Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace výrobků	Tato norma je určena pro posuzování způsobilosti certifikačních orgánů k výkonu certifikace produktů. Vymezuje jak organizační, tak i technické požadavky, které musí takový orgán splňovat. Zabývá se též vymezením systému kvality certifikačního orgánu pro certifikaci produktů, obsahem dokumentace, kterou musí mít takový certifikační orgán zavedenou a udržovanou v aktuálním stavu, požadavky na osoby pracující v certifikačním orgánu a vlastním procesem certifikace. V neposlední řadě se též zabývá výstupy z certifikace (certifikáty, licence, značky shody) a vztahem k zákazníkům.

Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO/IEC Guide 28:2004 ISO/IEC Pokyn 28:2004 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán, předpokládá se však, že vyjde ve speciální publikaci vydané ČNI na podzim roku 2005)	Conformity assessment – Guidance on a third-party certification system for products Posuzování shody – Návod týkající se systému certifikace produktů třetí stranou	Tento dokument obsahuje použitelný model systému certifikace produktů, přičemž cílem tohoto návodu není vytvářet model výlučného charakteru. Autoři dokumentu jsou si vědomi skutečnosti, že cesty k naplnění požadavků příslušných norem a normativních dokumentů mohou být odlišné, a to především v závislosti na typu požadované produktové certifikace. Současně však vycházejí i z toho, že využívání předchozího dokumentu návodů – ISO/IEC Pokynu 28:1982 – bylo poměrně široké a tento dokument měl pozitivní oblast. Proto bylo rozhodnuto tento dokument vydat znovu v tomto poměrně rozsáhle revidovaném znění.
ISO/IEC Guide 53:2005 ISO/IEC Pokyn 53:2005 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán, předpokládá se však, že vyjde ve speciální publikaci vydané ČNI na podzim roku 2005)	Conformity assessment – Guidance on the use of an organization's quality management system in pro- duct certification Posuzování shody – Návod na využití systému managementu jakosti orga- nizace při certifikaci produktu	Existence systému managementu jakosti u organizace žádající o certifikaci produktů je přínosná jak pro tuto samotnou organizaci, tak i pro certifikační orgán provádějící certifikaci produktů. Certifikační orgán pro certifikaci produktů, v souladu se systémem/schématem certifikace podle kterého pracuje, posoudí jak shodu systému managementu jakosti, tak i shodu samotného produktu se specifikovanými požadavky na produkt. Dokument opět, jako již výše zmíněný ISO/IEC Pokyn 28, není dokumentem výlučným, který by specifikoval jen jednu správnou cestu splnění příslušných požadavků.
ISO/IEC Guide 65:1996 ISO/IEC Pokyn 65:1996 (Text v zásadě identický s EN 45011:1998)	General requirements for bodies operating product certification sys- tems Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace vý- robků	Tato norma je určena pro posuzování způsobilosti certifikačních orgánů k výkonu certifikace produktů. Vymezuje jak organizační, tak i technické požadavky, které musí takový orgán splňovat. Zabývá se též vymezením systému kvality certifikačního orgánu pro certifikaci produktů, obsahem dokumentace, kterou musí mít takový certifikační orgán zavedenou a udržovanou v aktuálním stavu, požadavky na osoby pracující v certifikačním orgánu a vlastním procesem certifikace. V neposlední řadě se též zabývá výstupy z certifikace (certifikáty, licence, značky shody) a vztahem k zákazníkům.
ISO/IEC Guide 67:2004 ISO/IEC Pokyn 67:2004 (V CEN ani v ČNI dosud nevydán, předpokládá se však, že vyjde ve speciální publikaci vydané ČNI na podzim roku 2005)	Conformity assessment -- Fundamen- tals of product certification Posuzování shody – Základy certifi- kace produktů	Tento dokument popisuje činnosti prováděné při certifikaci produktů, stanovuje základní prvky a typy certifikace produktů a předvádí některé, cesty jejich kombinace při návrhu systému certifikace. Návod dále specifikuje různé činnosti které certifikace produktů může zahrnovat. Jsou zde diskutovány různé způsoby kombinace příslušných prvků v rámci výše zmíněného návrhu systému certifikace produktů. Návod poslouží tedy těm, kdo navrhují nebo modifikují stávající systém certifikace produktů.

2. IAF (International Accreditation Forum) – týká se oblasti certifikace produktů			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
IAF	IAF Guidance on Guide 65:1996 (Směrnice IAF o ISO/IEC Pokynu 65:1996)	http://www.iaf.nu	Týká se pouze certifikačních orgánů pro certifikaci produktů – výkladový dokument k ISO/IEC Guide 65 a k EN 45011
3. EA (European co-operation for Accreditation) – týká se oblasti certifikace produktů			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-6/01 (rev.00)	Guidelines on the Application of EN 45011 (previously EAC-G2) Směrnice k používání EN 45011 (dříve značena EAC-G2)	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Vychází z výše zmíněného dokumentu IAF
EA-6/02 (rev.00)	Guidelines on the Use of EN 45011 and EN 45012 for Certification to EN 729 Směrnice EA k používání EN 45011 a EN 45012 pro certifikaci podle EN 729	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument týkající se certifikace v oblasti svarů a svařování
4. Metodické pokyny pro akreditaci Českého institutu pro akreditaci, o.p.s (k dostání u ČSNI, popř. ke stažení z internetu, kde však jsou bez textů převzatých z norem a z ISO/IEC Pokynů)			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
MPA 40-01-99	K aplikaci ČSN EN 45011. Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace výrobků v akreditačním systému České republiky.	http://www.cai.cz	Česká verze dokumentu EA-6/01
	Změnový list 01/04 K aplikaci požadavků ČSN EN 45011. Využití nejistot měření při certifikaci výrobků.	http://www.cai.cz	
5. Dokumenty EA, ILAC a IAF vydané Českým institutem pro akreditaci, o.p.s (k dostání u ČSNI, popř. ke stažení z internetu)			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-6/02	Guidelines on the Use of EN 45011 and EN 45012 for Certification to EN 729, MAR 2000 Směrnice EA k používání EN 45011 a EN 45012 pro certifikaci podle EN 729	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA

e) Certifikační orgány pro certifikaci systému managementu

1. Normy a normativní dokumenty (v případě normativních dokumentů pokyny vydané ISO nebo ISO/IEC)		
Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
EN 45012:1998 ČSN EN 45012:1998 (Text této normy vychází z textu ISO/IEC Pokynů 62)	General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems Všeobecné požadavky na orgány provádějící posuzování a certifikaci/registraci systémů jakosti	Tato norma je určena pro posuzování způsobilosti certifikačních orgánů k výkonu certifikace systémů managementu kvality. Vymezuje jak organizační, tak i technické požadavky, které musí takový orgán splňovat. Zabývá se též vymezením systému kvality certifikačního orgánu pro certifikaci systémů managementu kvality, obsahem dokumentace, kterou musí mít certifikační orgán zavedenou a udržovanou v aktuálním stavu, požadavky na osoby pracující v certifikačním orgánu a vlastním procesem certifikace. V neposlední řadě se též zabývá výstupy z certifikace a vztahem k zákazníkům.
ISO/IEC DIS 17021	Conformity assessment — Requirements for bo- dies providing audit and certification of manage- ment systems Posuzování shody – Požadavky na orgány posky- tující audit a certifikaci systémů managementu	Zatím v návrhu. Půjde o významnou změnu, u které se přepokládají rozsáhlé zěny požadavků kladených na tyto certifikační orgány. Jde též o soulad s normami řady ISO 9000.

2. IAF (International Accreditation Forum) – týká se certifikace systémů managementu kvality			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
IAF GD 2:2003	Guidance on the Application of Směrnice pro aplikaci Pokynů 62:1996	http://www.iaf.nu	Týká se certifikačních orgánů pro certifikaci systémů managementu kvality
IAF	IAF Guidance in the Application of ISO9001:2000 Směrnice IAF pro aplikaci ISO9001:2000	http://www.iaf.nu	Týká se použití normy ISO 9001:2000

3. EA (European co-operation for Accreditation) – týká se certifikace systémů managementu kvality			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-7/01 (rev.02)	EA Guidelines on the Application of EN 45012 EA směrnice pro aplikaci EN 45012	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Vychází z výše zmíněného dokumentu IAF
EA-6/02 (rev.00)	Guidelines on the Use of EN 45011 and EN 45012 for Cer- tification to EN 729 Směrnice EA k používání EN 45011 a EN 45012 pro certifi- kaci podle EN 729	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Specifický dokument týkající se certifikace v oblasti svarů a svařování

4. Metodické pokyny pro akreditaci Českého institutu pro akreditaci, o.p.s (k dostání u ČSNI, popř. ke stažení z internetu, kde však jsou bez textů převzatých z norem a z ISO/IEC Pokynů)

Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
MPA 50-01-02	K aplikaci ČSN EN 45012. Všeobecné požadavky na orgány provádějící posuzování a certifikaci/registraci systémů jakosti v akreditačním systému České republiky	http://www.cai.cz	Česká verze dokumentu EA-701
	Změnový list 01/03	http://www.cai.cz	
	Změnový list 02/03	http://www.cai.cz	
	Změnový list 01/04 Posuzování způsobilosti žadatelů o akreditaci k výkonu certifikace systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP) organizací – OHSAS18001	http://www.cai.cz	
	Změnový list 02/04 Posuzování způsobilosti žadatelů o akreditaci k výkonu certifikace systémů managementu bezpečnosti informací (ISMS)	http://www.cai.cz	

5. Dokumenty EA, ILAC a IAF vydané Českým institutem pro akreditaci, o.p.s (k dostání u ČSNI, popř. ke stažení z internetu)

Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-6/02	Guidelines on the Use of EN 45011 and EN 45012 for Certification to EN 729, MAR 2000 Směrnice EA k používání EN 45011 a EN 45012 pro certifikaci podle EN 729	http://www.cai.cz	Překlad příslušného dokumentu EA

f) Inspekční orgány

1. Normy a normativní dokumenty (v případě normativních dokumentů pokyny vydané ISO nebo ISO/IEC)		
Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO/IEC 17020:1998 EN ISO/IEC 17020:2004 ČSN ISO/IEC EN 17020:2005 (Text této normy je identický s textem předchozí evropské normy EN 45004)	General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci	Tato norma se tedy vztahuje na funkce orgánů, jejichž činnost může zahrnovat zkoumání materiálů, produktů, montáží, zařízení, procesů, pracovních postupů nebo služeb a stanovení jejich shody s požadavky včetně následného předložení zpráv o výsledcích těchto činností zákazníkům, a pokud je to požadováno, pak i dohlížečím oprávněným orgánům. Inspekce produktů, montáží nebo zařízení se může týkat všech stádií v rámci životního cyklu těchto položek včetně stadia návrhu. Taková práce vyžaduje zpravidla při poskytování služby a zvláště při posuzování shody uplatnění odborného úsudku.

2. IAF (International Accreditation Forum) – týká se certifikace systémů managementu kvality			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
IAF/ILAC-A4:2004	Guidance on the application of ISO/IEC 17020:1998 Směrnice pro aplikaci ISO/IEC 17020:1998	http://www.iaf.nu	Jedná se o společný dokument návodů IAF a ILAC k mezinárodní normě ISO/IEC 17020

3. EA (European co-operation for Accreditation) – týká se inspekčních orgánů			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
EA-IAF/ILAC A4:2004	EA IAF/ILAC Guidance on the Application of ISO/IEC 17020 EA IAF/ILAC Směrnice pro aplikaci ISO/IEC 17020	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Společný výkladový dokument EA IAF/ILAC k normě ISO/IEC 17020
EA-5/02 (rev.00)	Guidance on the application of EN 45004 in recurrent inspection of motor vehicles Směrnice pro aplikaci EN 45004 při opakovaných inspekcích motorových vozidel	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm	Týká se tzv. stanic technické kontroly vozidel

4. Metodické pokyny pro akreditaci Českého institutu pro akreditaci, o.p.s (k dostání u ČSNI, popř. ke stažení z internetu, kde však jsou bez textů převzatých z norem a z ISO/IEC Pokynů)			
Označení dokumentu	Název dokumentu	Internet	Poznámka
MPA 80-01-05	For application of EN 45004 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection K aplikaci ČSN EN 45004. Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci v akreditačním systému České republiky	http://www.cai.cz	Rozsáhlý výkladový a návodový dokument podrobně komentující normu EN 45004 (totožná s ISO/IEC 17020)

PŘÍLOHA 5 – PŘEHLED NOREM A NORMATIVNÍCH DOKUMENTŮ A NORMATIVNÍCH DOKUMENTŮ Z OBLASTI SYSTÉMŮ MANAGEMENTU (KVALITY, MĚŘENÍ ATD.)

Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO 9000:2000 EN ISO 9000:2000 ČSN EN ISO 9000:2001	Quality management systems – Fundamentals and vocabulary Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník	V této mezinárodní normě jsou popsány základy systémů managementu kvality, které jsou předmětem norem řady ISO 9000. V normě jsou dále definovány pojmy související se systémy managementu kvality. Norma je určeno pro ty, kdo chtějí zavést a uplatňovat systém managementu kvality, pro ty, kteří chtějí, aby jejich dodavatelé zavedli systém managementu kvality, aby mohli mít důvěru v kvalitu jejich produktů, pro uživatele a spotřebitele produktů, pro ty, kteří mají zájem na sjednocení terminologie v daném oboru, pro orgány posuzující shodu, pro ty, kdo poskytují poradenství nebo školení a výcvik v oblasti systémů managementu kvality, pro ty, kdo vyvíjejí normy.
ISO 9001:2000 EN ISO 9001:2000 ČSN EN ISO 9001:2002	Quality management systems – Requirements Systémy managementu jakosti – Požadavky	Tato mezinárodní norma je stanovena požadavky týkajícími se systému managementu kvality. Používají ji organizace, které chtějí prokázat svou schopnost trvale poskytovat produkty, které splňují požadavky zákazníků a jsou ve shodě s právními předpisy, a dále ji používají organizace, jejichž cílem je zvýšit spokojenost zákazníků prostřednictvím efektivního využívání systému managementu kvality včetně procesu neustálého zlepšování a neustálého zajištění spokojenosti zákazníků a souladu s příslušnými právními předpisy. Všechny požadavky této normy jsou obecné a mohou být použity u všech typů organizací bez ohledu na jejich velikost, typ produkce či organizační uspořádání. Pokud však nemohou být některé požadavky této normy přesto použity, pak je možno jejich použití zvážit. Pokud nejsou některé požadavky použity, pak nelze prohlašovat shodu s touto normou. Výjimkou je situace, kdy požadavky, které nejsou použity, spadají do kapitoly 7 normy (realizace produktu) a kdy nepoužití těchto požadavků nemá vliv na schopnost organizace poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a právních předpisů.
ISO 9004:2000 EN ISO 9004:2000 ČSN EN ISO 9004:2002	Quality management systems – Guidelines for performance improvements Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování	Tato mezinárodní norma je směrnicí, která jde za hranice požadavků stanovených v ISO 9000:2000 s cílem pomoci organizacím při zajištění efektivity a komplexnosti systému managementu kvality a dále s cílem soustavného zlepšování výkonnosti organizace. Ve srovnání s ISO 9001 je možno konstatovat, že požadavky na spokojenost zákazníka a na kvalitu produkce jsou dále rozšířeny a zahrnují spokojenost zainteresovaných stran a výkonnost organizace. Tato norma je použitelná pro procesy realizované v dané organizaci a může být využita i v jednotlivých částech organizace. Zaměřuje se na dosažení trvalého zlepšování, které je hodnoceno prostřednictvím spokojenosti zákazníků a dalších zainteresovaných stran. Tato norma obsahuje návody a doporučení. Jejím záměrem není být využívána v rámci certifikace a není ani návodem, který by certifikaci usnadňoval z pohledu návodu k zavedení a uplatnění ISO 90001.

Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO/TS 16949:2002 – ČSN ISO/TS 16949:2002	Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO:9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations Systémy managementu jakosti – Zvláštní požadavky na používání ISO 9001:2000 v organizacích zajišťujících sériovou výrobu a výrobu náhradních dílů v automobilovém průmyslu	Tato technická specifikace definuje ve spojení s ISO 9001:2000 požadavky na systém managementu jakosti v oblasti návrhu a vývoje, výroby a tam, kde to přichází v úvahu, též služby v oblasti instalace a montáže a služby vztahující se k produktům automobilového průmyslu. Tato technická specifikace se používá na pracovištích, kde jsou vyráběny z důvodů výroby nebo služeb zákazníkem specifikované součásti. Podpůrná pracoviště, ať již v místě organizace nebo jakkoli vzdálená (konstrukční kanceláře, design, distribuční centra), jsou předmětem auditu na místě, protože podporují funkci celé organizace. Nemohou však získat samostatnou certifikaci podle této technické specifikace. Tato technická specifikace může být využita pro dodavatelské řetězce automobilového průmyslu.
ISO 10005:2005 – ČSN ISO 10005:1997 (Revize normy z roku 2005 bude vydána v ČNI)	Quality management systems – Guidelines for quality plans Systémy managementu jakosti – Směrnice pro plány jakosti	Tato mezinárodní norma obsahuje pokyny a návody pro rozvoj, m přezkoumání, akceptaci, využití a revizi plánů kvality. Je použitelná bez ohledu na to, zda má organizace systém managementu podle ISO 9001:2000. Tato norma je použitelná u plánů kvalit týkajících se procesu, produktu, projektu nebo kontraktu u organizací působících v jakémkoli odvětví průmyslu a jejichž výstupem jsou libovolné produkty. Přednostně je zaměřena na realizaci produktu a není návodem na organizaci plánování v rámci systému managementu jakosti. Jde o normu obsahující instrukce, pokyny a návody a není zamýšlena pro využití při certifikaci/registraci.
ISO 10006:2003 – ČSN ISO 10006:2003	Quality management systems – Guidelines for quality management in projects Systémy managementu jakosti – Směrnice pro management jakosti projektů	Tato mezinárodní norma je směrnicí pro použití managementu kvality v oblasti projektů. Je použitelná u projektů různých stupňů složitosti, velkých i malých, krátkodobých i dlouhodobých, bez ohledu na prostředí a druh produktu nebo procesu, kterého se projekt týká. To ovšem vede k nezbytnosti upravit si tuto směrnici na míru. Tato norma není sama o sobě návodem k managementu projektu. Norma není zamýšlena pro využití v rámci certifikace/registrace.
ISO 10007:2003 – ČSN ISO 10007:2004	Quality management systems – Guidelines for configuration management Systémy managementu jakosti – Směrnice managementu konfigurace	Tato mezinárodní norma je směrnicí využitelnou v oblasti managementu konfigurace v rámci organizace. Je použitelná k podpoře produktů od jejich základního návrhu do jejich likvidace. Nejprve jsou naznačeny otázky spojené s odpovědností a pravomocemi a pak je popisován proces managementu konfigurace, který zahrnuje plánování managementu konfigurace, stanovení konfigurace, řízení změn, evidenci stavu konfigurace a auditování konfigurace. Norma není zamýšlena pro využití v rámci certifikace/registrace.
ISO 10002:2004 – ČSN ISO 10002:2005	Quality management systems – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organisations Systémy managementu jakosti. – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro vyřizování stížností v organizacích	Tato mezinárodní norma poskytuje pokyny a návody týkající se procesu vyřizování stížností v rámci organizace týkajících se produktů. Zahrnuje plánování, návrh, provoz, údržbu a zlepšování. Popisovaný proces vyřizování stížností je vhodný k využití jako jeden z procesů celkového systému managementu kvality. Tato norma není použitelná při sporech týkajících se řešení problémů mimo organizaci nebo pracovních sporů. Norma není zamýšlena pro využití v rámci certifikace/registrace.

Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO 10012:2003 EN ISO 10012:2003 ČSN EN ISO 10012:2003	Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment Systémy managementu měření. – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení	Tato mezinárodní norma stanovuje obecné požadavky a poskytuje návody na management procesu měření a metrologické konfirmace měřicího vybavení používaného pro podporu a prokázání shody s metrologickými požadavky. Stanovuje požadavky na management kvality systému managementu měření jako část celkového systému managementu a zajišťuje, že jsou metrologické požadavky splněny. Norma není zamýšlena pro použití jako požadavkový dokument pro prokázání shody s normami ISO 9001 nebo ISO 14001 nebo s jakoukoli jinou normou. Zainteresované strany mohou vzájemně dohodnout využití této normy za účelem zabezpečení požadavků na systém managementu měření při certifikaci/registraci. Pro stanovení jednotlivých prvků ovlivňujících výsledky měření, jako jsou např. podrobnosti o metodách měření, způsobilost osob, mezilaboratorní porovnání atd., jsou předmětem jiných norem. Tato norma není zamýšlena jako náhrada nebo jako doplněk požadavků ISO/IEC 17025.
ISO/TR 10013:2001 – ČSN ISO/TR 10013:2001	Guidelines for quality management systém documentation Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti	Tato technická zpráva se zabývá dokumentací – včetně základního dokumentu, tj. příručky kvality – týkající se postupů systému managementu měření a systému řízení dokumentů, ve kterém jsou zajištěny všechny potřebné postupy pro tvorbu dokumentů, vydávání dokumentů, kontroly dokumentů, přezkoumávání dokumentů, jakož i stahování dokumentů, případné používání dokumentů neplatných, archivaci dokumentů atd.
ISO/TR 10014:1998 – ČSN ISO/TR 10013:1999	Guidelines for managing the economics for quality Směrnice pro management ekonomiky jakosti	Tato technická zpráva se zabývá managementem ekonomiky kvality. Norma není zamýšlena pro využití v rámci certifikace/registrace.
ISO 10015:1999 – ČSN ISO 10015:2001	Quality management – Guidelines for training Management jakosti – Směrnice pro výcvik	Tato mezinárodní norma má pomoci organizacím při stanovení pravidel výcviku osob, které jsou jejich zaměstnanci. Norma není zamýšlena pro využití v rámci certifikace/registrace.
ISO/TR 10017:2003 – ČSN ISO/TR 10017:2004	Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:2000	Tato technická zpráva poskytuje návody pro výběr odpovídajících statistických nástrojů, které mohou být organizací užitečné při vývoji, zavádění, uplatňování, udržování a zlepšování systému managementu jakosti, který je ve shodě s ISO 9001. Všude tam, kde byla v ISO 9001 identifikována potřeba kvantitativních dat, byly přiřazeny k těmto souborům dat vhodné statistické metody sloužící k jejich zpracování a identifikaci. Seznam statistických metod a postupů uvedený v této technické zprávě není ani úplný ani vyčerpávající a neznámá, že by nemohly být použity i jiné, zde neuvedené, statistické metody. Tato technická zpráva také napevno nepředepisuje použití v ní zmíněných metod a postupů. Tato technická zpráva není zamýšlena pro použití ve smluvních, právních nebo jiných vztazích a také není zamýšleno její použití pro potřeby certifikace/registrace. Nelze ji též považovat za nějaký požadavkový seznam statistických metod, které je nutno v rámci systému managementu kvality, který je v souladu s ISO 9001, používat. Na druhou stranu použití vhodných statistických metod může pomoci zvýšit efektivitu systému managementu kvality.

Označení normy ISO nebo ISO/IEC EN ČSN	Název (anglicky/česky)	Předmět + Vazby a poznámky
ISO 10019:2005 – – (bude vydána v ČNI v roce 2005)	Guidelines for selection of quality management system consultants and use their services Směrnice pro výběr konzultantů systému managementu kvality a využití jejich služeb	Tato mezinárodní norma poskytuje pokyny a návody pro výběr příslušných konzultantů a využití jejich služeb. Je určena, aby pomohla organizacím při výběru těchto konzultantů. Podává informace o procesu hodnocení jejich způsobilosti s cílem zabezpečení, že potřeby a očekávání organizace budou splněny.
ISO 19011:2002 EN ISO 19011:2002 ČSN EN ISO 19011:2003	Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing Směrnice pro auditování systému manage- mentu jakosti a/nebo systému environmen- tálního managementu	Tato mezinárodní norma poskytuje pokyny a návody týkající se základních principů auditování, řízení programů auditů, provádění auditů systémů managementu a stanovuje požadavky na způsobilost příslušných osob auditů provádějících. Je použitelná ve všech organizacích pro provádění jak auditů interních, tak i externích, popř. pro řízení programů těchto auditů.
ISO/CD 10001 (bude vydán)	Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct Management jakosti – Spokojenost zákazní- ka – Směrnice pro zásady chování	
ISO/CD 10003 (bude vydán)	Quality management – Customer satisfac- tion – Guidelines for external customer dis- putes resolution Management jakosti – Spokojenost zákaz- níka – Směrnice pro řešení sporů s externí- mi zákazníky	
ISO/DIS 10014 (Bude vydán)	Quality management systems – Guidelines for realizing financial and eco- nomic benefits Systémy managementu kvality – Směrnice pro realizaci finančních a eko- nomických přínosů	

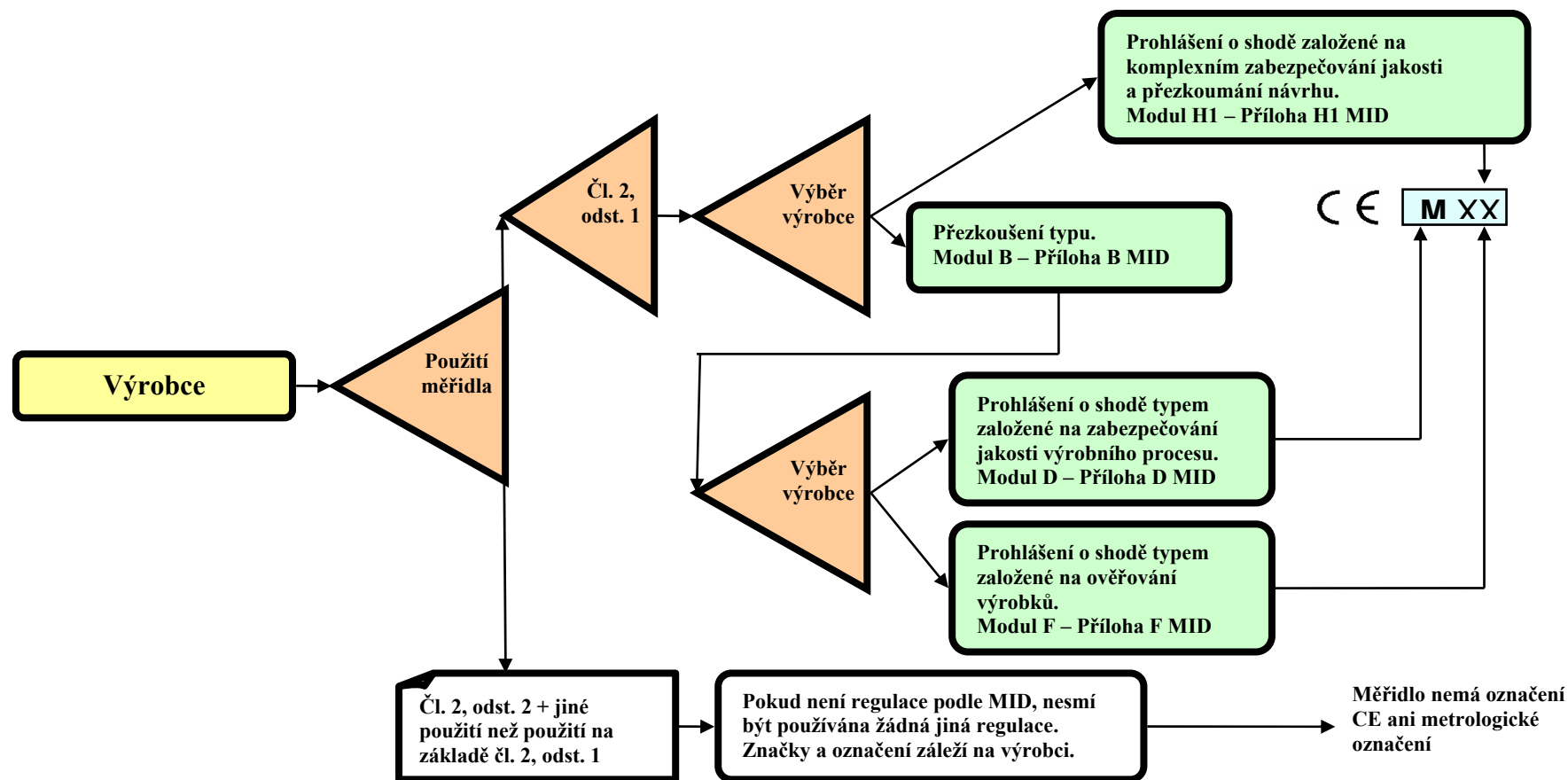
PŘÍLOHA 6 – PŘEHLED SMĚNICEMI NAWI A MID STANOVENÝCH POSTUPŮ POSUZOVÁNÍ SHODY PRO JEDNOTLIVÉ SKUPINY MĚŘIDEL

Druhy měřidel	Váhy s neautomatickou činností	Vodoměry	Plynoměry	Elektroměry k měření činné energie	Měřidla tepla	Měřicí systémy pro kontinuální a dynamické měření množství kapalin jiných než voda	Mechanické systémy vah s automatickou činností	Elektromechanické systémy vah s automatickou činností	Elektronické systémy vah s automatickou činností	Taxametry	Ztělesněné míry – hmotné délkové měrky	Ztělesněné míry – odměrné nádoby	Mechanická nebo elektromechanická měřidla pro měření rozměrů	Elektronická měřidla pro měření rozměrů	Analyzátory výfukových plynů
Postupy posuzování shody															
Přezkoušení typu (modul B) ve spojení s prohlášením o shodě s typem založeném na ověřování výrobků (modul F)															
Přezkoušení typu (modul B) ve spojení s prohlášením o shodě s typem založeném na zabezpečování jakosti výroby (modul D)															
Prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečení jakosti a přezkoumání návrhu (modul H1)															
Prohlášení o shodě založené na ověřování jednotlivého výrobku (modul G)															
Přezkoušení typu (modul B) ve spojení s prohlášením o shodě s typem založeném na zabezpečení jakosti výstupní kontroly výrobků a zkoušení (modul E)															
Prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výroby (modul D1)															
Prohlášení o shodě založené na ověřování výrobků (modul F1)															
Prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti (modul H)															
Prohlášení o shodě založené na interním řízení výroby včetně zkoušení výrobku notifikovanou osobou (modul A1)															
Prohlášení o shodě založené na zabezpečení jakosti výstupní kontroly výrobků a zkoušení (modul E1)															

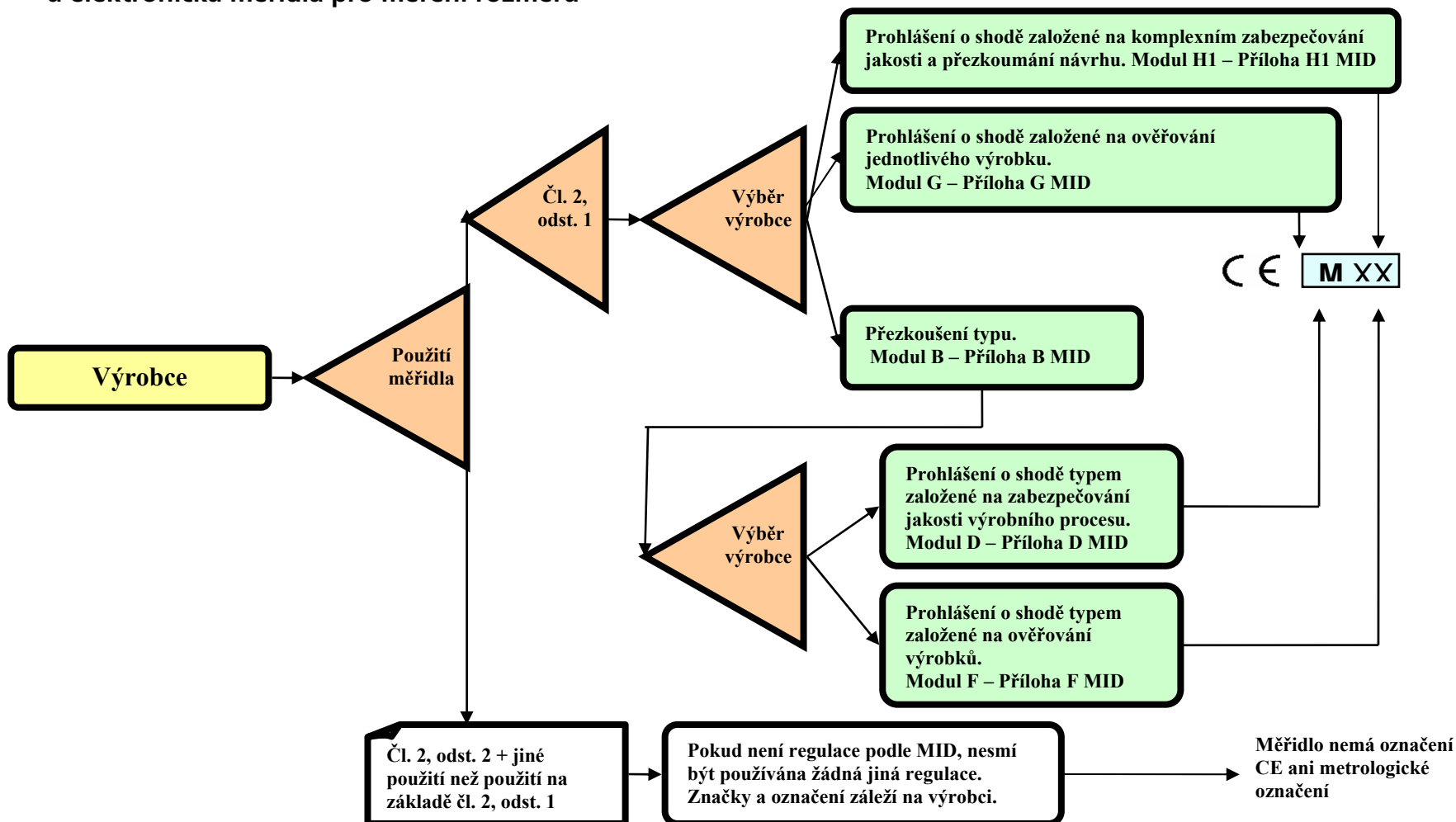
Vysvětlivky
 Směrnicí NAWI nebo MID stanovený možný postup posuzování shody

PŘÍLOHA 7 – VÝVOJOVÉ DIAGRAMY POSUZOVÁNÍ SHODY U MĚŘIDEL UVÁDĚNÝCH NA TRH A DO PROVOZU

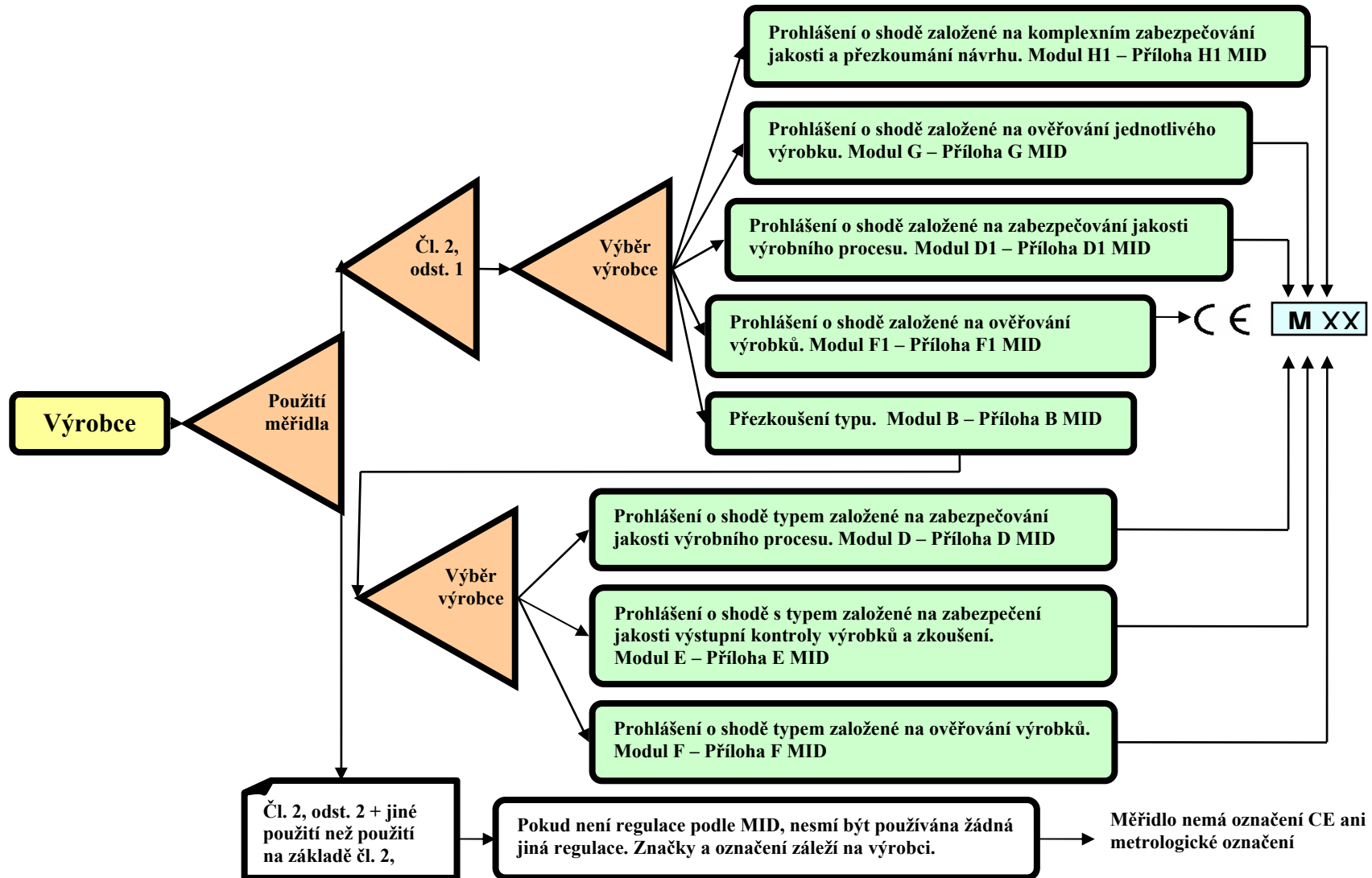
Vývojový diagram postupů pro posuzování shody podle Measuring Instruments Directive (MID) – směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES, o měřidlech, z 31. března 2004 – vodoměry, plynoměry, elektroměry k měření činné energie, měřidla tepla, taxametry, analyzátory výfukových plynů



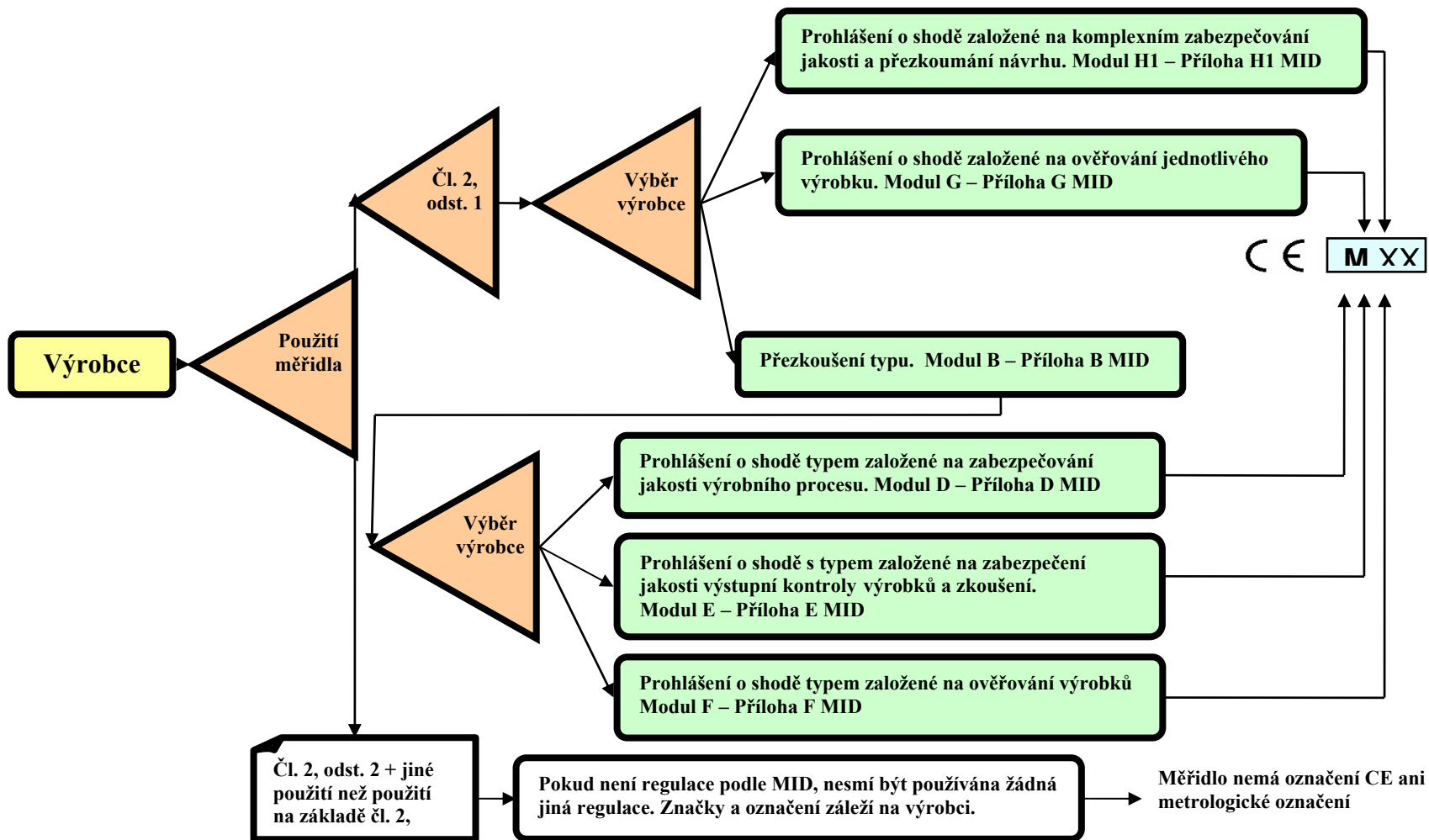
Vývojový diagram postupů pro posuzování shody podle Measuring Instruments Directive (MID) – směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES, o měřidlech, z 31. března 2004 – měřicí systémy pro kontinuální a dynamické měření množství kapalin jiných než voda, elektronické systémy vah s automatickou činností a elektronická měřidla pro měření rozměrů



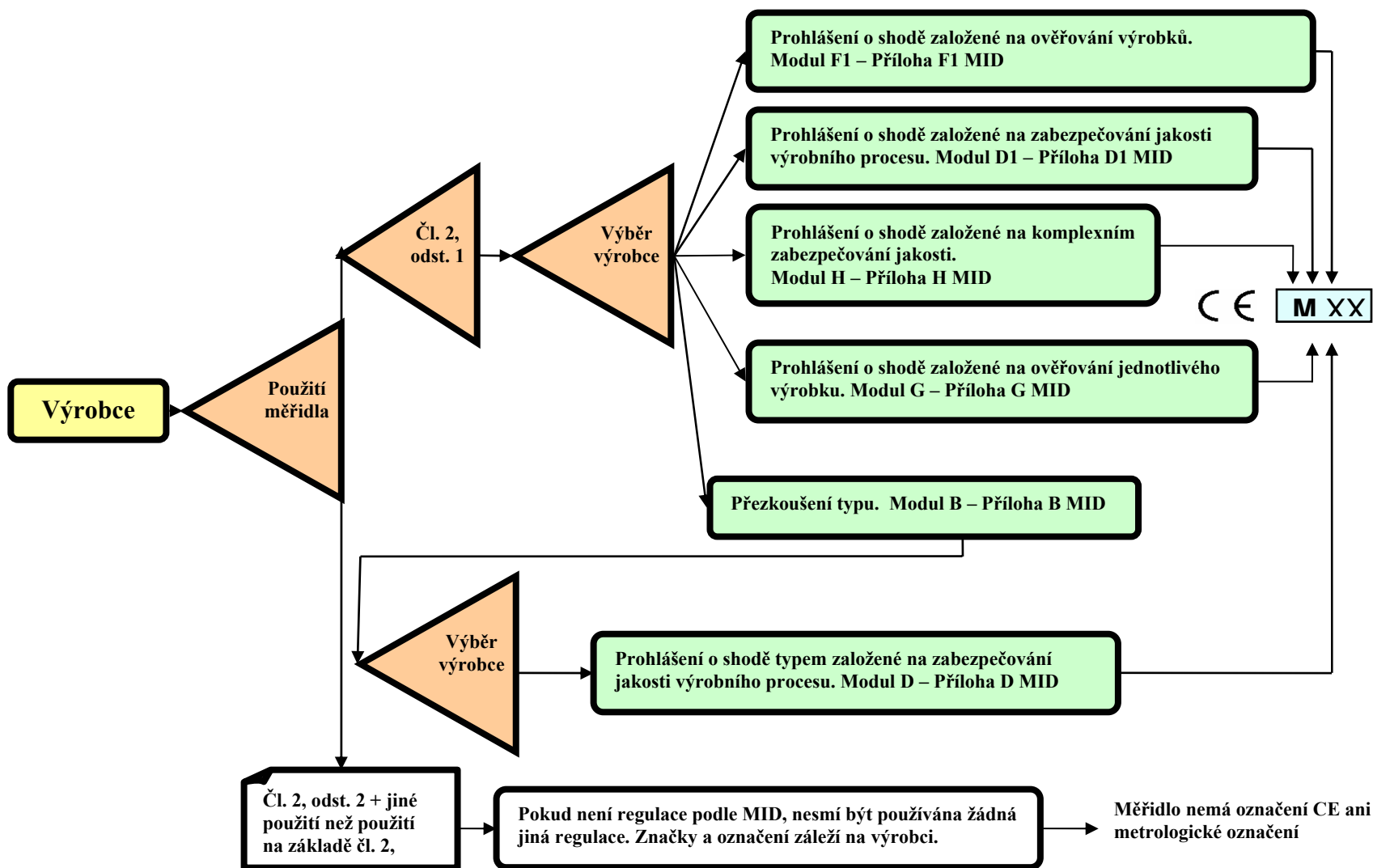
Vývojový diagram postupů pro posuzování shody podle Measuring Instruments Directive (MID) – směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES, o měřidlech, z 31. března 2004 – mechanické systémy vah



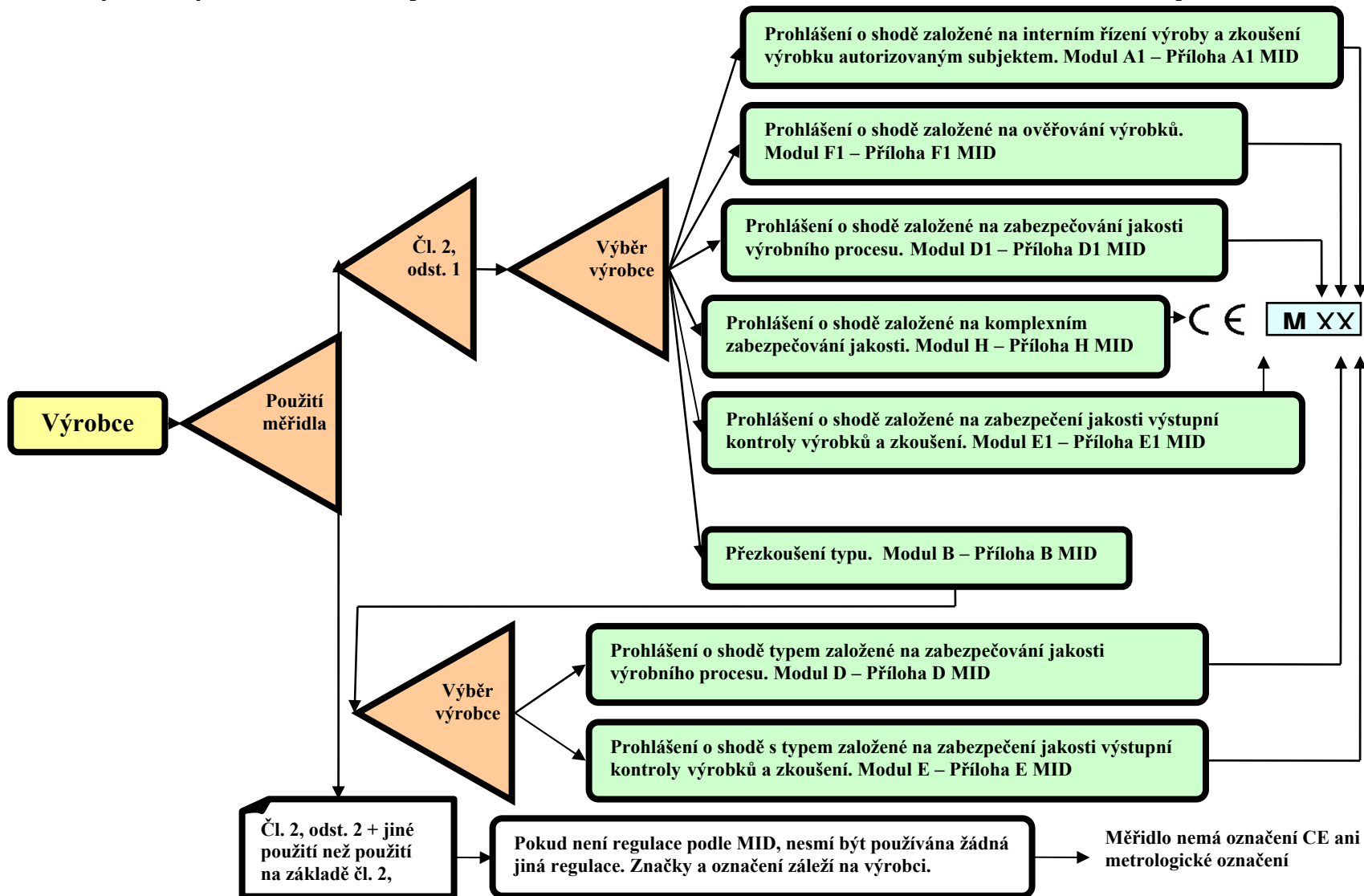
Vývojový diagram postupů pro posuzování shody podle Measuring Instruments Directive (MID) – směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES, o měřidlech, z 31. března 2004 – elektromechanické systémy vah



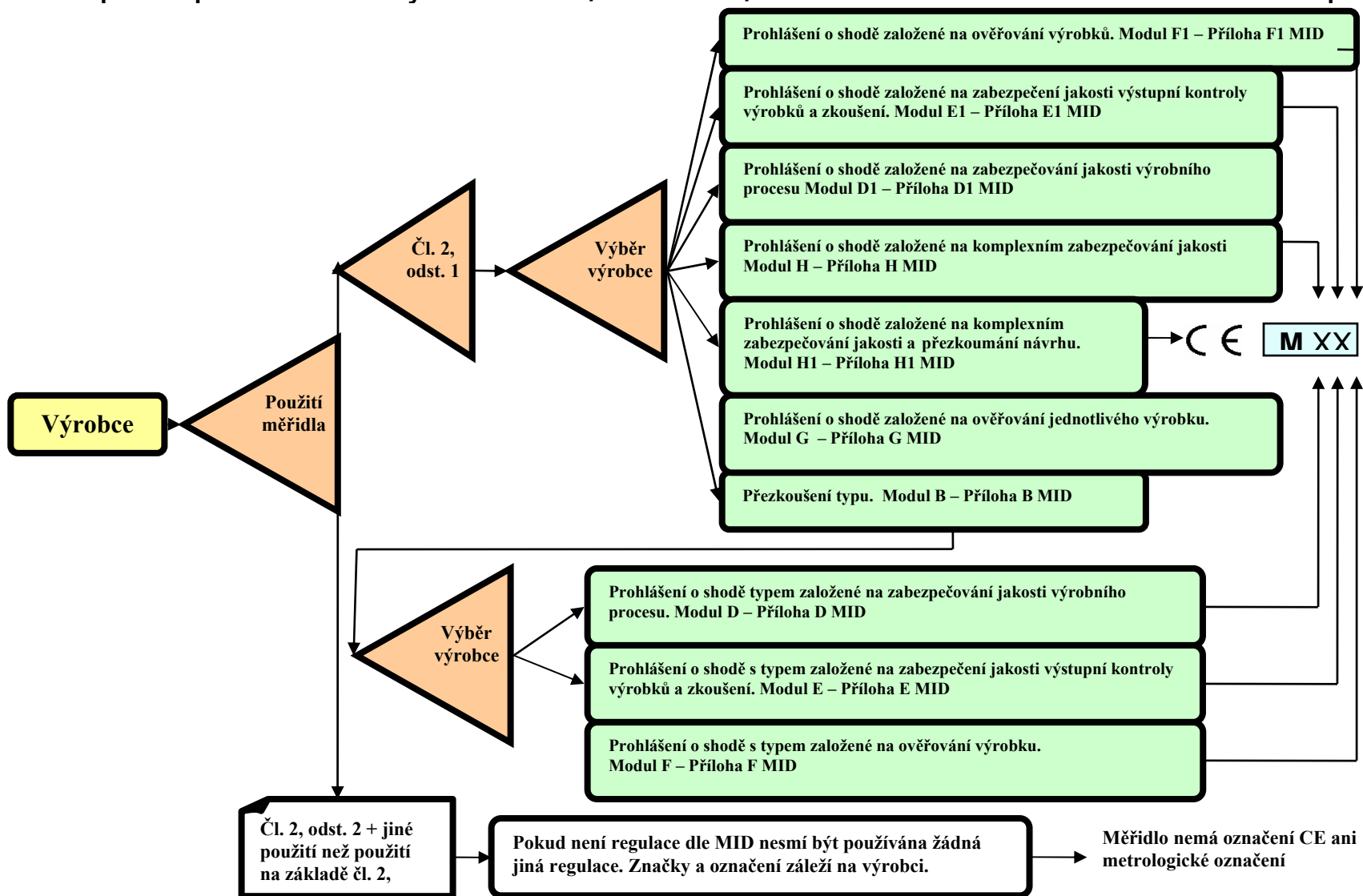
Vývojový diagram postupů pro posuzování shody podle Measuring Instruments Directive (MID) – směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES, o měřidlech, z 31. března 2004 – ztělesněné míry – hmotné délkové



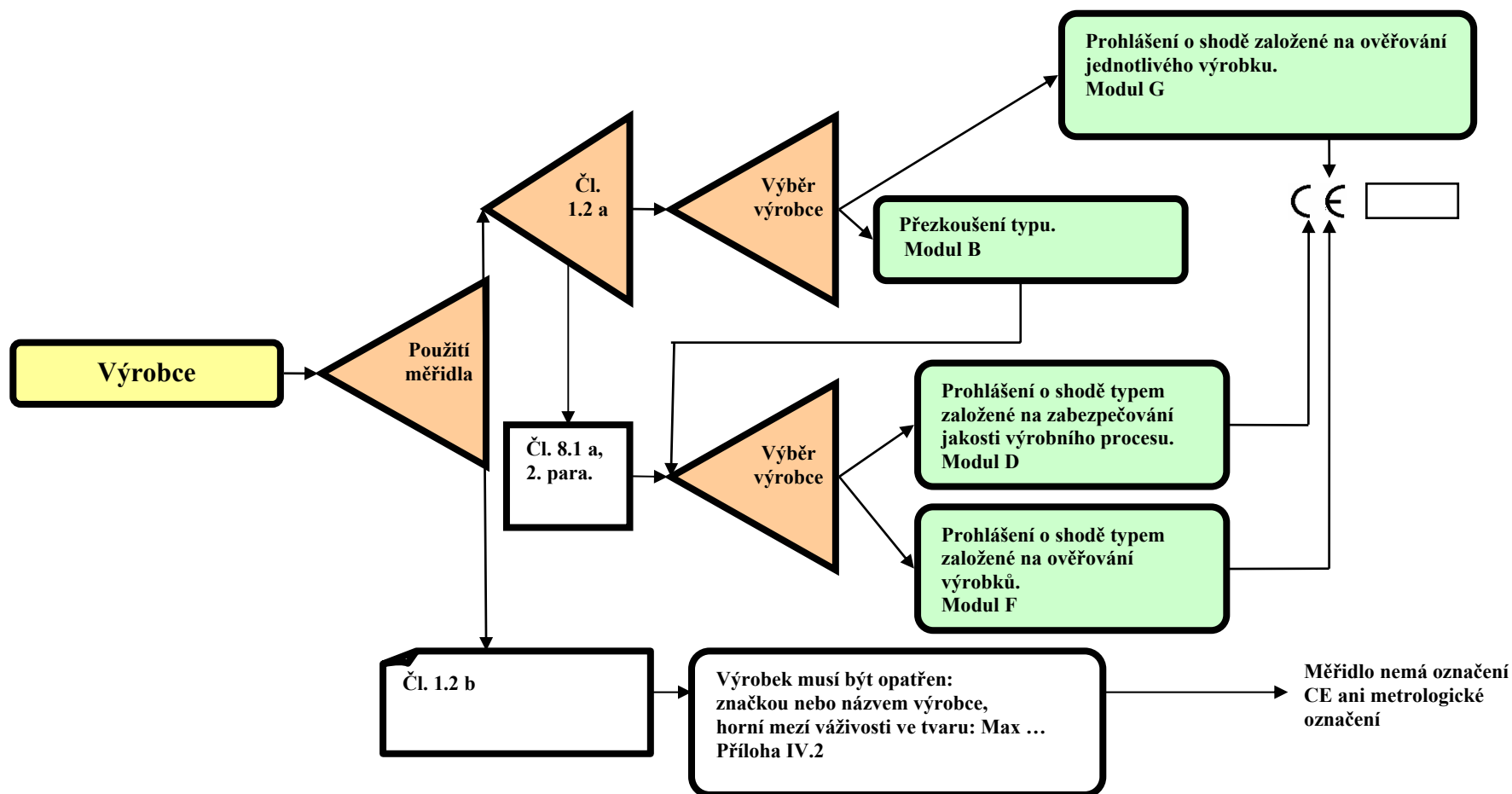
Vývojový diagram postupů pro posuzování shody podle Measuring Instruments Directive (MID) – směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES, o měřidlech, z 31. března 2004 – ztělesněné míry – odměrné nádoby



Vývojový diagram postupů pro posuzování shody podle Measuring Instruments Directive (MID) - směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES, o měřidlech, z 31. března 2004 – elektromechanická měřidla pro



Vývojový diagram postupů pro posouzení shody dle Směrnice Rady 90/384/EHS o váhách s neautomatickou činností (NAWI)
 Poznámka: ES přezkoušení typu není však povinné pro váhy, u nichž nejsou použita elektronická zařízení a v jejichž měřicí jednotce není použita pružina k vyvážení zátěže.



PŘÍLOHA 8 – POŽADAVKY NA NOTIFIKOVANÉ OSOBY PROVÁDĚJÍCÍ POSUZOVÁNÍ SHODY U VÝROBCŮ MĚŘIDEL POKRYTÝCH NAWI A MID

Modul posuzování shody	Norma, se kterou musí být notifikovaná osoba (NO) ve shodě	Norma, se kterou má být ve shodě zkušební laboratoř	Systém jakosti výrobce ve shodě s
A	žádná NO	-	
A1	EN ISO/IEC 17020 nebo EN 45011	EN ISO/IEC 17025	
B	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	
C	žádná NO	-	
C1	EN ISO/IEC 17020 nebo EN 45011	EN ISO/IEC 17025	
D	EN 45012	-	EN ISO 9001*
D1	EN 45012	-	EN ISO 9001*
E	EN 45012	-	EN ISO 9001*
E1	EN 45012	-	EN ISO 9001*
F	EN 45011 nebo EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17025	Ne
F1	EN 45011 nebo EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17025	Ne
G	EN 45011 nebo EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17025	Ne
H	EN 45012	-	EN ISO 9001*
H1	EN 45011 EN 45012	EN ISO/IEC 17025	EN ISO 9001

* Pokud se i v rámci systému managementu jakosti realizuje zkoušení ve zkušebních laboratořích výrobce nebo jeho subdodavatele, pak by činnost těchto laboratořů měla být v souladu s EN ISO/IEC 17025.

Je dobře být si vědom následujících skutečností:

1. Nedávno vyšla revize normy ISO/IEC 17025 :1999 a tato revize byla již vydána též v CEN jako EN ISO/IEC 17025:2005.
2. Pravděpodobně v příštím roce bude vydána norma ISO/IEC 17021, která po jejím vydání v CEN nahradí dosavadní EN 45012.
3. Existují následující ISO Pokyny (budou postupně vydány ČNI v češtině):
ISO/IEC Guide 28:2004 – Conformity assessment – Guidance on a third-party certification system for products
ISO/IEC Gu
ISO/IEC Guide 60:2004 – Conformity assessment – Code of good practice
ISO/IEC Guide 67:2004 – Conformity assessment – Fundamentals of product certification

LITERATURA A ODKAZY NA WEBOVÉ STRÁNKY

- VIML:2000 – International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (vydáno OIML) (Původní verze dokumentu zapracována v dosud platné ČSN 01 0115)
- ČSN EN 45020:1999, Normalizace a související činnosti – Všeobecný slovník
- ČSN EN ISO/IEC 17000:2005, Posuzování shody – Slovník a základní principy
- Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach (Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu)
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/22/ES o měřidlech (MID)
- Vyhláška č. 262/2000 Sb. Ministerstva průmyslu a obchodu, kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření ve znění vyhlášky č. 344/2002 Sb. (seznam dalších zákonných norem viz Příloha 3)
- OIML dokument B 10-1 „Framework for a Mutual Acceptance Arrangement on OIML Type Evaluations (MAA)“
- OIML document B 10-2 „Checklists for Issuing Authorities and Testing Laboratories carrying out OIML Type Evaluations“
- Rozhodnutí rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993, o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace

Odkazy na webové stránky:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví:	http://www.unmz.cz/
Eurlex – metrologické právní předpisy EU:	http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/reg/en_register_133012.html
Evropská komise, DG Enterprise – metrologie a hotově balené zboží:	http://europa.eu.int/comm/enterprise/prepack/index_en.htm
Evropská unie:	http://www.europa.eu.int/
Český institut pro akreditaci, o.p.s.	http://www.cai.cz/
Český metrologický institut	http://www.cmi.cz/
Český normalizační institut	http://domino.csni.cz/NP/NotesPortalCNI.nsf/key/hlavni_stranka?Open
International Accreditation Forum:	http://www.iaf.nu/
International Laboratory Accreditation Cooperation:	http://www.ilac.org/
Mezinárodní organizace pro legální metrologii OIML:	http://www.oiml.org/
Mezinárodní normalizační organizace ISO:	http://www.iso.ch/iso/en/ISOOnline.frontpage
Světová obchodní organizace WTO:	http://www.wto.org/
Evropská normalizační organizace CEN:	http://www.cenorm.be/cenorm/index.htm
Evropská spolupráce v oblasti akreditace EA:	http://www.european-accreditation.org/default_flash.htm
EUROMET:	http://www.euromet.org/
WELMEC:	http://www.welmec.org/
Mezinárodní úřad pro míry a váhy BIPM:	http://www.bipm.fr/

© 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 550 ks. Praha 2005.
Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art, Praha.
Redakční uzávěrka: 30. 11. 2005. NEPRODEJNÉ