

WELMEC 8.8

2017

WELMEC

Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

Příručka pro obecná a administrativní hlediska dobrovolného systému modulárního hodnocení měřidel



WELMEC

Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

WELMEC je spolupráce mezi představiteli legální metrologie členských států Evropské unie a EFTA.

Tento dokument je jednou z mnoha příruček vydávaných WELMEC s cílem poskytnout vodítko výrobcům měřidel a oznámeným subjektům odpovědným za posuzování shody výrobků.

Příručky mají výhradně poradenský charakter a neukládají žádná restriktivní opatření ani dodatečné technické požadavky oproti těm, které jsou obsaženy v příslušných směrnících EU.

Alternativní přístupy mohou být přijatelné, ale návody uvedené v tomto dokumentu jsou považovány za stanovisko WELMEC jako nejlepší možná praxe, která by měla být následována.

Vydal:
WELMEC sekretariát

E-mail: secretary@welmec.org
Webová stránka: www.welmec.org

PŘEDMLUVA

Tato příručka stanovuje základní a administrativní aspekty dobrovolného systému modulárního hodnocení měřidel podle Směrnic pro posuzování vah s neautomatickou činností (NAWID) a měřidel (MID).

Tato příručka je určena pouze pro hodnocení součástí měřidel, které mohou být předmětem dobrovolného systému modulárního hodnocení a neměla by být používána jako příručka pro modulární certifikaci měřidla jako celku.

Přestože systém modulárního přístupu pro měřidla je dobrovolný, je stanoveno, že procesy popsané v této příručce mají být použity, jestliže je certifikát vydáván na základě tohoto dokumentu.

- *Je třeba připomenout, že vydání certifikátu EC, PC, PER, ER pro součást jiným oznámeným subjektem nemá vliv na plnou odpovědnost oznámeného subjektu odpovědného za posouzení shody kompletního měřidla.*
- *Je také třeba připomenout, že je to výrobce kompletního měřidla, kdo je odpovědný za návrh a výrobu měřidla ve shodě s požadavky.*
- *I když je použito modulární posuzování, výrobce musí požádat o posouzení shody kompletního měřidla.*
- *Součást může být označena příslušným označením CE podle jiných směrnic než MID nebo NAWID a po posouzení číslem EC nebo PC, ale není být označena doplňkovým metrologickým označením a číslem oznámeného subjektu vztahujícího se k MID nebo NAWID.*

Původní příručka byla vydána v prosinci 2008.

Revize na verzi 2 této příručky v 2011 byla provedena pro začlenění vah s neautomatickou činností pod dobrovolné posuzování částí a rozšíření působnosti dobrovolného posuzování částí na moduly D, F a G podle MID a NAWID.

Revize na verzi 3 v 2017 byla provedena za účelem implementování změn v revidované směrnici pro váhy s neautomatickou činností 2014/31/EU (NAWID) a revidované směrnici pro měřidla 2014/32/EU (MID) a pro přidání procesů podle revize Certifikátu o hodnocení a Certifikátu pro součást.

OBSAH

PŘEDMLUVA	3
1 DEFINICE A ZKRATKY	5
2 ÚVOD	9
3 OBLAST PŮSOBNOSTI A OMEZENÍ	10
4 OBECNÝ PRINCIP	11
4.1 Hodnocení součásti kompletního měřidla	11
4.1.1 Revize EC a PC	12
4.1.2 Revize nebo aktualizace hodnoticích dokumentů	12
4.1.3 Zrušení EC nebo PC	12
4.1.4 Odkazování v rámci EC nebo PC na jiný PC	13
4.1.5 Změna EC na PC	13
4.1.6 Změna PC na EC není povolena	13
4.2 Posouzení shody kompletního měřidla	13
4.2.1 Obecně	13
4.2.2 EU-přezkoušení typu, modul B	15
4.2.3 Ověřování každého jednotlivého výrobku, module G	15
4.2.4 Zajištění kvality výrobního procesu, modul D	16
4.2.5 Ověřování výrobku	16
5 PŘECHODNÁ OPATŘENÍ PRO ZKUŠEBNÍ CERTIFIKÁTY	16
6 TECHNICKÁ HLEDISKA	18
7 POUŽITÁ LITERATURA	19

1 DEFINICE A ZKRATKY

Kromě definic uvedených v použité literatuře (viz kapitola 7) se v tomto dokumentu používají následující definice a zkratky:

NAWID

Směrnice pro váhy s neautomatickou činností 2014/31/EU

MID

Směrnice pro měřidla 2014/32/EU

NB

oznámený subjekt

Měřidlo

Všude kde tato příručka zmiňuje měřidlo, zahrnuje to také váhy s neautomatickou činností podle NAWID.

Součást

Součást měřidla nebo samostatné podsestavy, která provádí specifickou funkci a lze ji hodnotit samostatně. To zahrnuje například zařízení, moduly a periferní zařízení, ale nejen tyto: tiskárny, paměťové moduly a (osobní) počítače.

(Software není považován v rámci této příručky za součást měřidla nebo jeho podsestavu a tedy nemůže být posuzován samostatně. Musí být vždy posuzován s příslušnou součástí, viz. bod 4).

Původní výrobce

Původní výrobce zařízení (OEM), který vyrábí příslušnou součást.

Zkoušení

Činnost, během níž jsou prováděny příslušné funkční zkoušky a jsou stanovovány odchylky / chyby součástí ve vztahu k referenčním hodnotám.

Jako výsledek zkoušení se vydává protokol o zkoušce.

Přezkoušení

Činnost, během níž se potvrzuje:

- že dokumentace, která se vztahuje na součást, samostatnou podsestavu nebo měřidlo, je v souladu s příslušnými požadavky;
- že součást, samostatná podsestava nebo měřidlo je zkonstruováno v souladu s dokumentací a,
- že součást, samostatná podsestava nebo měřidlo splňuje příslušné požadavky a zejména, pokud je to vhodné, je vybaveno jasně odečitatelným displejem, správně fungujícím softwarem, kontrolním vybavením, označením, atd.

Jako typický doklad o přezkoušení se vyplňuje kontrolní seznam, který je součástí zprávy o hodnocení.

Hodnocení

Činnost, během níž se potvrzuje, že součást, samostatná podsestava nebo měřidlo předložené k hodnocení splňuje příslušné požadavky.

Hodnocení zahrnuje posouzení výsledků přezkoušení a /nebo posouzení výsledků zkoušek.

Po úspěšném dokončení hodnocení se vydává „vyjádření o shodě“ (např. certifikát, certifikát EU o schválení typu, certifikát EU přezkoušení typu, OIML certifikát, Certifikát pro součást, Certifikát o hodnocení).

Modulární hodnocení

Činnost, během níž se potvrzuje, že součást měřidla nebo samostatné podsestavy, pokud je uvedena v MID, splňuje požadavky, které se na ni vztahují.

Protokol o OIML hodnocení typu (PER)

Dokument obsahující záznam z hodnocení provedeného podle doporučení OIML.

Poznámka:

- v doporučeních OIML lze slovo „vzor“ nebo „typ“ použít jak pro kompletní měřidlo tak pro součást kompletního měřidla.
- termín protokol o zkoušce se v doporučení OIML také používá.

Protokol o hodnocení (ER)

Dokument obsahující záznam z hodnocení provedeného podle harmonizované normy nebo normativního dokumentu nebo příručky WELMEC.

Tabulky (přehledy) kompatibility

Tabulky (přehledy) kompatibility jsou dokumenty, který obsahuje příslušné veličiny a zjištěné charakteristiky, které dohromady prokazují shodu kompletního měřidla se základními požadavky a stanovuje podmínky kompatibility s jinými součástmi, rozhraními a podsestavami.

Certifikát o hodnocení (EC)

Dokument, který popisuje příslušné metrologické charakteristiky součásti měřidla včetně její kompatibility s dalšími součástmi, rozhraními a/nebo podsestavami.

Certifikát EC může podle této příručky vydat zkušební ústav, který může být současně oznámeným subjektem podle směrnice MID nebo NAWID pro posuzování shody podle modulu B pro daný druh měřidla.

Certifikát EC lze vydat pouze tehdy, jestliže je součást hodnocena a je zjištěna její shoda s doporučením OIML, harmonizovanou normou, normativním dokumentem a/nebo příručkou WELMEC jako nástrojů pro harmonizovanou interpretaci pro přezkoumání součástí měřidel, a je vydán PER nebo ER. V EC musí být uveden odkaz na PER nebo ER, aby bylo možné identifikovat, že patří k sobě.

Certifikát EC lze vydat pouze tehdy, jestliže technická dokumentace splňuje požadavky článku 18 směrnice MID, a to i v případě, je-li součást určena výhradně pro NAWI.

Tato technická dokumentace musí být uložena u oznámeného subjektu, který vydal certifikát EC. Se zvláštním souhlasem držitele certifikátu EC může být tato technická dokumentace zaslána dalším oznámeným subjektům jako podpůrný dokument v procesu posuzování shody.

Držitel certifikátu EC však současně se žádostí o certifikát EC a priori souhlasí s tím, že oznámený subjekt, který certifikát EC vydal, zašle kopii technické dokumentace, certifikátu PER nebo ER orgánům pro dozor nad trhem členských států vždy, jestliže tento orgán dozoru nad trhem o to požádá podle článku 19 nařízení ES 765/2008.

Součásti měřidel, které mají certifikát EC, mohou používat výrobci kompletních měřidel pouze po získání souhlasu držitele certifikátu EC.

Součásti měřidel, které mají certifikát EC, nejsou automaticky oprávněny být použity v rámci certifikátu EU přezkoušení (schválení) typu.

Certifikát pro součást (PC)

Dokument, který popisuje příslušné metrologické charakteristiky součásti měřidla včetně jeho kompatibility s jinými částmi, rozhraními nebo podsestavami.

Certifikát PC může podle této příručky vydat zkušební ústav, který je současně oznámeným subjektem podle směrnice MID nebo NAWID pro posuzování shody podle modulu B pro tato druh měřidla.

Certifikát PC lze vydat pouze tehdy, jestliže je součást hodnocena a je zjištěna její shoda s doporučením OIML, harmonizovanou normou, normativním dokumentem a/nebo příručkou WELMEC jako nástrojů pro harmonizovanou interpretaci pro přezkoušení součástí měřidel, a je vydán PER nebo ER. V certifikátu PC musí být uveden odkaz na PER nebo ER, aby bylo možné identifikovat, že patří k sobě.

Certifikát PC lze vydat pouze tehdy, jestliže technická dokumentace splňuje požadavky článku 18 směrnice MID, a to i v případě, je-li součást určena výhradně pro NAWI. Tato technická dokumentace musí být uložena u oznámeného subjektu, který certifikát PC vydal.

Součásti měřidel, které mají certifikát PC, mohou být volně používány výrobci kompletních měřidel. Držitel certifikátu PC současně se žádostí o certifikát PC a priori souhlasí s volným použitím certifikátu PC a s tím, že kopie technické dokumentace, PER nebo ER budou na žádost poskytnuty ostatním oznámeným subjektům pro proces posuzování shody a že oznámený subjekt, který certifikát PC vydal, zašle kopii technické dokumentace, PER nebo ER orgánům pro dozor nad trhem členských států vždy, jestliže tento orgán dozoru nad trhem o to požádá podle článku 19 nařízení ES 765/2008.

Součásti měřidel, které mají certifikát PC, mají oprávnění (na odpovědnost oznámeného subjektu zapojeného do posuzování kompletního měřidla nebo podsestavy) k obecnému použití v certifikátu EU přezkoušení nebo schválení typu za předpokladu, že certifikát PC vydal zkušební ústav, který může být současně oznámeným subjektem podle směrnice MID pro posuzování shody podle modulu B pro tato konkrétní měřidla, nebo zkušební ústav (v případě součástí měřidel používaných výhradně v NAWI), který je oznámeným subjektem podle směrnice NAWID pro EU přezkoušení typu.

A na základě podmínky, že PC nebyl zrušen, viz. 4.1.3.

Zkušební certifikát (TC)*

Zkušební certifikáty TC slouží jako nástroj při EU přezkoušení typu NAWI. Týkají se součástí nebo periférií pro NAWI. Aby pro součásti nebo periferie bylo možné vydat certifikát TC, musí splňovat nejen základní požadavky směrnice 2009/23/ES², ale také zvláštní požadavky obsažené v harmonizované normě a/nebo v příslušných příručkách WELMEC, jako prostředků harmonizovaného výkladu stávajících předpisů.

Certifikáty TC jsou v první řadě nástrojem k tomu, aby v souladu se zněním certifikátu EU přezkoušení typu bylo možné k NAWI připojit periferii nebo do NAWI začlenit součást.

TEC

TEC je buď certifikát EU přezkoušení typu podle postupu posuzování shody podle modulu B směrnice MID nebo směrnice NAWID podle toho, která možnost je použitelná.

Orgán dozoru nad trhem

Orgán dozoru nad trhem je orgán členského státu, který je odpovědný za provádění dozoru nad trhem na svém území na základě ES nařízení č. 765/2008 Evropského parlamentu a Rady z 9. července 2008.

¹ WELMEC 2.5 (vydání 2), strana 5, odstavec 2.8 s rozšířením technické dokumentace a změny na definice použité v této příručce

² Odkaz je uveden na starou směrnici, protože pouze podle staré směrnice a té předcházející byl zkušební certifikát vydán

2 ÚVOD

Směrnice MID a směrnice NAWID si klade za cíl harmonizovat právní požadavky na měřidla a váhy s neautomatickou činností v rámci Evropské unie.

Poznámky

- *Směrnice MID obsahuje ustanovení, která se zabývají samostatnými podsestavami, ale jen u kategorií měřidel uvedených v přílohách IV (MI-002) a VI (MI-004).*
- *Směrnice NAWI se samostatnými podsestavami nezabývá.*

V praxi se měřidla často skládají ze sestavy součástí vyrobených různými originálními výrobci zařízení (OEM), v tomto dokumentu jsou označovány jako původní výrobci. V takovém případě výrobce sestavuje dohromady několik součástí, které pak tvoří kompletní měřidlo, za účelem umístění takového měřidla na trh nebo do používání.

Pokud taková součást provádí určité definované funkce v rámci konstrukce měřidla, pak ji lze hodnotit samostatně s ohledem na její specifickou funkci jako součásti kompletní konstrukce.

Jestliže taková součást plní předepsané dílčí funkce měřidla a splňuje příslušná doporučení OIML, harmonizované normy, normativního dokumentu a/nebo příručky WELMEC, pak lze vydat dokument dokládající tuto shodu.

Ačkoliv se v tomto případě nejedná o postup vyplývající přímo ze směrnice NAWID nebo MID, představuje v legální metrologii zcela běžnou praxi. Aby bylo možné bez větších finančních nákladů tuto praxi zavést a aniž by došlo k omezení možnosti pro výrobce použít jiné možnosti podle směrnice MID a NAWID, WELMEC považuje za vhodné použít následující postup modulárního hodnocení.

Je nezbytné připomenout, že v každém případě je třeba doručit oznámenému subjektu žádost týkající se kompletního měřidla (nebo samostatné podsestavy, pokud je uvedena v MID).

3 OBLAST PŮSOBNOSTI A OMEZENÍ

Tento dokument popisuje pro oznámené subjekty, výrobce a všechny další zainteresované subjekty (např. oznámené subjekty pro moduly B, D, F a G směrnice MID a NAWID, oznamující orgány a orgány dozoru nad trhem) podmínky harmonizovaných postupů pro dobrovolný systém modulárního hodnocení pro měřidla podléhající podle směrnice NAWID a pro měřidla podle směrnice MID posuzování shody podle:

- modulu B, EU přezkoušení typu,
- modulu D, prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování kvality výroby,
- modulu F, prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku a
- modulu G, prohlášení o shodě založené na ověřování každého jednotlivého výrobku.

Tento dokument se omezuje na obecná a administrativní hlediska tohoto přístupu, přičemž technická a pro měřidla specifická hlediska ponechává na příslušných pracovních skupinách WELMEC.

Je třeba připomenout, že je na výrobci každého kompletního přístroje, aby byl schopen prokázat shodu se všemi odpovídajícími požadavky směrnice MID nebo NAWID, podle toho, která je vhodná, a to i v případě použití modulárního hodnocení.

Výrobce tedy musí zajistit, aby původní výrobce (výrobci) jednotlivých součástí měřidel, které jsou použity v daném měřidle, převzal (převzali) odpovědnost za shodu s typem a za shodu s požadavky, podle nichž byly příslušné součásti měřidel hodnoceny.

I když bude výrobce využívat modulární hodnocení, musí v každém případě požádat o postup posouzení shody pro kompletní měřidlo nebo v případě některých kategorií měřidel spadajících pod MID pro samostatné podsestavy.

Výrobce měřidla nebo samostatné podsestavy musí dát k dispozici technickou dokumentaci, jak je popsáno v článku 18 směrnice MID, nebo v případě NAWI, jak je popsáno v příloze II, článek 1.3 směrnice NAWID, oznámeným subjektům pro případ použití při postupu posuzování shody nebo orgánům pro dozor nad trhem členských států, pokud o ně požádají podle článku 19 ES nařízení 765/2008, včetně dokumentace k součástem měřidel, které byly hodnoceny v rámci tohoto modulárního hodnocení, včetně certifikátů patřících k měřidlu, jako např. TEC, EC a PC.

Součást může nést označení CE podle jiných směrnic než MID nebo NAWID a také číslo certifikátu EC nebo PC, ale nesmí nést doplňkové metrologické označení a číslo oznámeného subjektu směrnice MID nebo NAWID.

Doplňkové metrologické značení a číslo notifikované osoby týkající se shody podle směrnice MID nebo NAWID může nést pouze kompletní měřidlo (nebo samostatná podsestava, pokud je uvedena v MID).

Pokud směrnice MID obsahuje zvláštní přílohy stanovující základní požadavky pro samostatné podsestavy, pak ustanovení této příručky lze použít obdobně pro tyto samostatné podsestavy stejně jako pro kompletní měřidla podléhající MID.

Je třeba vzít na vědomí, že směrnice NAWID postup pro samostatné podsestavy neumožňuje.

4 OBECNÉ ZÁSADY

Níže je popsán v časovém sledu obecný (administrativní) postup dobrovolného systému modulárního hodnocení.

4.1 Hodnocení součásti kompletního měřidla

Tato příručka nestanovuje software jako součást měřidla nebo samostatné podsestavy a tedy nemůže být posuzován samostatně. Musí být vždy posuzován společně s příslušnou součástí.

Původní výrobce součásti kompletního měřidla může požádat oznámený subjekt o posouzení (s odkazem na tento návodový dokument) určité části měřidla podle příslušných doporučení OIML, harmonizovaných norem, normativních dokumentů a/nebo příruček WELMEC.

Společně s touto žádostí musí původní výrobce poskytnout technickou dokumentaci podle článku 18 směrnice MID, a to i v případě, je-li tato součást určena výhradně pro NAWI.

Je na původním výrobcu, aby specifikoval, zda požaduje certifikát PC nebo EC.

Původní výrobce musí jasně deklarovat, že si je vědom skutečnosti, že:

- oznámený subjekt musí zaslat technickou dokumentaci, PER nebo ER orgánům pro dozor nad trhem členských států, jestliže o ně požádají podle článku 19 ES nařízení 765/2008;
- výrobci měřidel, kterému dal svolení používat svou součást, musí poskytnout nezbytná technická data z důvodů kompatibility s ostatními částmi, rozhraními nebo samostatnými podsestavami, tak jak se to předpokládá v příslušných doporučeních OIML, harmonizovaných normách, normativních dokumentech, příručkách WELMEC a/nebo výpočtech kompatibility;
- musí zajistit, že každá jednotlivá součást, kterou vyrábí s odkazem na certifikát PC nebo EC, je v souladu s hodnoceným a certifikovaným typem;
- musí informovat oznámený subjekt, který vydal certifikát EC nebo PC a výrobce využívajícího součást v případě, že se domnívá nebo má důvod věřit, že součást není v souladu s požadavky. Musí také informovat výrobce, který součást používá, byl-li PC nebo EC zrušen;
- musí informovat oznámený subjekt, který vydal certifikát EC nebo PC a výrobce využívající součást o každé úpravě příslušné součásti měřidla, která by mohla ovlivnit shodu této součásti nebo platnost certifikátu EC nebo PC, aby tak bylo možné provést posouzení této upravené součásti. Výsledkem tohoto posouzení může být revize již vydaného certifikátu PC nebo EC;
- na součást nesmí umísťovat doplňkové metrologické označení a číslo oznámeného subjektu podle směrnice MID nebo NAWID a nesmí vydávat žádné obecné prohlášení o shodě se směrnicí MID nebo NAWID založené na certifikátu PC nebo EC vydaném tímto oznámeným subjektem. Není však zakázáno uvádět na součásti číslo EC nebo PC.

Oznámený subjekt pak musí:

- prověřit, zda technická dokumentace pro danou součást splňuje požadavky článku 18 směrnice MID,
- prověřit poskytnuté informace za účelem zjištění, zda lze zajistit kompatibilitu s ostatními součástmi, rozhraními nebo samostatnými podsestavami.

Oznámený subjekt musí rovněž provést posouzení příslušné součásti měřidla. Jakmile je posouzení dokončeno s kladným výsledkem, oznámený subjekt může vydat certifikát PC nebo EC, v závislosti na požadavku původního výrobce.

Certifikát EC nebo PC může být vydán pouze tehdy, pokud je součást posouzena a je zjištěna shoda s doporučeními OIML, harmonizovanými normami, normativními dokumenty a/nebo příručkami WELMEC, a je vydán PER nebo ER. V certifikátu EC nebo PC musí být odkaz na PER nebo ER, který jasně deklaruje, že patří k sobě.

Certifikát EC nebo PC musí obsahovat odkaz na použité doporučení OIML, harmonizovanou normu, normativní dokument a/nebo příručku WELMEC včetně využití verze použité technické dokumentace.

Certifikát EC nebo PC musí obsahovat veškeré podstatné informace popisující vzhled zařízení, použitelnost, funkčnost a podmínky, které musí být splněny, aby bylo možné zajistit kompatibilitu s ostatními součástmi, rozhraními a samostatnými podsestavami.

Certifikát EC, PC, PER, ER a jakýkoliv jiný doklad, který se vztahuje k dané součásti měřidla a který byl vydaný oznámeným subjektem, nesmí obsahovat odkaz na tento oznámený subjekt, protože to nepatří mezi činnosti oznámeného subjektu, a nesmí obsahovat ustanovení o shodě s MID and NAWID.

Oznámený subjekt, který vystaví certifikát EC nebo PC, musí uchovávat technickou dokumentaci podle článku 18 směrnice MID.

Při rozšíření modulárního přístupu je pro oznámené subjekty a orgány dozoru nad trhem důležité mít přístup k EC/PC certifikátům. Je také důležité aby členské státy zpřístupnily tyto certifikáty v rámci svých národních databází.

4.1.1 Revize EC nebo PC

Revize certifikátu EC nebo PC je možná pouze tehdy, pokud shoda s typem pro již instalované měřidlo zůstává touto revizí nedotčena. To znamená, že poslední revize musí obsahovat všechny informace z předcházejících verzí EC nebo PC a že nemůže dojít ke zhoršení metrologických charakteristik již certifikovaných součástí.

Zásady úprav těchto součástí měřidel, které lze povolit v certifikátech EC nebo PC, bude nutné definovat zvláštními příručkami WELMEC společně s podmínkami, za kterých je nutné vydat nový EC nebo PC.

4.1.2 Revize nebo aktualizace hodnotících dokumentů

V případě revize, aktualizace nebo zrušení doporučení OIML, harmonizované normy, normativního dokumentu a/nebo příručky WELMEC musí oznámený subjekt stanovit, jestli tyto změny vyžadují další posuzování součástí.

Pokud ano, oznámený subjekt informuje takto původního výrobce.

Další posuzování může vést k novému hodnocení součásti a k revizi EC nebo PC a nebo v případě neshody ke zrušení EC nebo PC.

V případě zrušení EC nebo PC se využije článek 4.1.3.

4.1.3 Zrušení EC nebo PC

Původní výrobce není oprávněn zrušit EC nebo PC.

Zrušení EC nebo PC je možné pouze po hodnocení oznámeným subjektem nebo orgánem dozoru nad trhem, které potvrzuje neshodu součástí.

V dalším oznámený subjekt, který vydal EC nebo PC zruší certifikát a informuje ostatní oznámené subjekty a členské státy. Členské státy pak doporučí vydání statusu o zrušení EC nebo PC v jejich národních databázích spolu s datem zrušení. Po zrušení může být nezbytné revidovat certifikáty EU přezkoušení typu, viz. 4.2.2.

Zrušení z důvodu neshody mohou vyžadovat nápravná opatření od výrobců vzhledem k zařízením umístovaným na trh a do používání nebo již umístěným do používání v závislosti na důvodu zrušení.

Například bylo-li EC nebo PC neoprávněně vydáno pro součást, která není ve shodě s příslušnými hodnotícími dokumenty, což má za následek, že měřidlo není ve shodě se

základními požadavky, je nápravné opatření výrobce, vzhledem k zařízením umístovaným na trh a do používání nebo již umístěným do používání, nezbytné.

4.1.4 Odkazování v rámci EC nebo PC na jiné PC

Odkazování v rámci EC nebo PC na jiná EC nebo PC je vhodné se vyhnout. Pouze v případě velmi specifických okolností viz. níže je odkazování v rámci EC nebo PC dovoleno.

- odkaz v EC nebo PC může být uveden pouze při splnění následujících podmínek:
 - odkaz v PC na EC není povolen
 - odkaz v EC na jiné EC je povolen pouze pokud původní výrobce uvedený v EC na které je odkazováno dá souhlas
- PC nebo EC součásti na které je odkazováno v EC nebo PC jiné součásti musí splňovat podmínky definované touto příručkou.
- Součást je fyzické zařízení, není možné se odkazovat v EC nebo PC na software s vlastním EC nebo PC.
- Odkaz může být proveden pouze na EC nebo PC, které nemá odkaz na jiné EC nebo PC. Úroveň certifikátů při odkazování v rámci EC nebo PC je omezena na pouze jednu úroveň.

Technické pracovní skupiny by měly definovat v příslušných technických příručkách, které součásti mohou obsahovat odkazy na jiné součásti, viz. 6.

4.1.5 Změna EC na PC

Změna EC na PC v rámci revize certifikátu je povolena, jestliže shoda s typem měřidel, která jsou již instalována zůstane touto revizí nezměněna.

To znamená, že PC bude obsahovat všechny informace z EC a že omezení metrologických charakteristik již certifikovaných součástí není možné.

Poznámka v PC by měla popisovat, že tato revize byla provedena z důvodu změny EC na PC. S touto poznámkou revize certifikátu EU přezkoušení typu pro přidání certifikátu jako PC již pak není nutná.

4.1.6 Změna PC na EC není povolena

Změna PC na EC není povolena.

4.2 Posouzení shody kompletního měřidla

4.2.1 Obecně

Žádost o posouzení shody kompletního měřidla podle MID se musí podat u oznámeného subjektu podle MID, nemusí to však být stejný oznámený subjekt, který hodnotil součásti. Tento návodový dokument zahrnuje postupy posuzování shody podle modulů B, D, F a G směrnice MID.

Žádost o posouzení shody neautomatické váhy NAWI se musí podat oznámenému subjektu podle směrnice NAWI, nemusí to však být stejný oznámený subjekt, který hodnotil součásti.

Poznámky

- *Vydání certifikátu EC, PC, PER, ER pro součást jiným oznámeným subjektem nemá vliv na plnou odpovědnost oznámeného subjektu odpovědného za posouzení shody kompletního měřidla.*

- *Je třeba připomenout, že za konstrukci a výrobu měřidla v souladu s požadavky je odpovědný výrobce kompletního měřidla.*

Žádost o posouzení shody kompletního měřidla musí splňovat příslušné požadavky směrnice MID nebo NAWID.

Návod uvedený v této příručce je určený pro použití součástí měřidel s EC, PC, PER a/nebo ER.

4.2.1.1 Žádost

Žádost o postup posouzení shody pro přezkoušení typu nebo ověření jednotlivého výrobku nebo zajištění kvality výrobního procesu podle MID nebo NAWID může být (částečně) podložena EC a/nebo PC a souvisejícími PER a/nebo ER součástí potvrzující shodu těchto součástí s příslušnými požadavky.

- Jestliže je žádost doložena certifikátem (certifikáty) PC, pak oznámený subjekt může od výrobce požadovat, aby certifikát (certifikáty) PC poskytl společně s PER nebo ER prostřednictvím oznámeného subjektu, který certifikát PC vydal.
- Jestliže je žádost doložena certifikátem (certifikáty) EC, pak by měl výrobce oznámenému subjektu dodat buď kopii certifikátu (certifikátů) EC a PER a/nebo ER, nebo oznámený subjekt může od výrobce požadovat, aby certifikáty EC společně s PER nebo ER poskytl prostřednictvím oznámeného subjektu, který vydal certifikáty EC. Bez kopie těchto dokumentů není možné certifikáty EC a PER a/nebo ER do žádosti zahrnout.

Žádost o

- přezkoušení typu,
- ověření jednotlivého výrobku nebo
- zajištění kvality výrobního procesu

pro kompletní měřidlo podle MID musí obsahovat technickou dokumentaci popsanou v článku 18 směrnice MID nebo, v případě NAWI popsanou v článku 1.3 Žádost přílohy II, modul B nebo článku 6.2 modul G.

Poznámky

- *V případě součásti měřidla s certifikátem PC nebo EC musí být k dispozici technická dokumentace použitých součástí. Oznámený subjekt může od výrobce vyžadovat, aby tuto dokumentaci poskytl buď přímo, nebo prostřednictvím oznámeného subjektu, který vydal certifikát EC nebo PC.*

Současně se žádostí by měl oznámený subjekt výrobce upozornit, že je potřeba věnovat zvláštní pozornost nezbytnému výpočtu kompatibility, který bude třeba připravit. Tabulky (přehledy) kompatibility musí být přiloženy k žádosti o všechny postupy posuzování shody.

4.2.1.2 Hodnocení měřidla

Oznámený subjekt v rámci své vlastní odpovědnosti posoudí, zda je žádost s přiloženými dokumenty úplná a splňuje všechny příslušné požadavky na měřidlo uvedené v žádosti.

Může být nezbytné provést také dodatečné zkoušky a přezkoušení.

4.2.2 Přezkoušení typu, modul B

Jestliže oznámený subjekt rozhodl, že měřidlo splňuje základní požadavky, pak vydá certifikát TEC na jméno výrobce tohoto měřidla. V certifikátu TEC jsou obsaženy informace nezbytné pro posouzení shody součástí.

Všechny podstatné technické informace zmíněné příslušnou směrnicí musí být k certifikátu TEC přiloženy; sem patří i použité certifikáty EC a PC.

Zejména aby bylo možné posoudit shodu vyrobených zařízení se zkoušeným typem s ohledem na reprodukovatelnost jeho metrologických vlastností, když jsou tato zařízení vhodnými prostředky správně nastavena, obsah musí být kompatibilní s příručkou WELMEC 8.3., článek 6.

Oznámený subjekt musí být informován o všech změnách všeobecně uznávaným způsobem, které naznačují, že schválený typ již mohou nesplňovat základní požadavky této směrnice a stanoví, které změny vyžadují další přezkoumání, zejména v případě revize, aktualizace nebo zrušení doporučení OIML, harmonizované normy, normativního dokumentu a/nebo příručky WELMEC, které mohou být relevantní pro součást..

Nebo v případě, že EC nebo PC je zrušen, viz. 4.1.3.

Pokud ano, oznámený subjekt informuje odpovídajícím způsobem výrobce.

V případě, že již neplatí předpoklad shody měřidla s určitými součástmi majícím EC nebo PC, je revize TEC nutná. Revize TEC by měla uvádět, že měřidlo s těmito součástmi nemůže být nadále od stanoveného data uváděno na trh a do používání s odkazem na číslo EC certifikátu nebo v případě PC s odkazem na OIML doporučení, harmonizovanou normu, normativní dokument a/nebo příručku WELMEC včetně příslušné verze použitých dokumentů podle kterých byla součást hodnocena.

4.2.3 Ověřování jednotlivého výrobku, modul G

Jestliže oznámený subjekt zjistil, že měřidlo splňuje základní požadavky, pak vydá certifikát o shodě se jménem výrobce tohoto měřidla.

Je-li to možné, je vhodné provést hodnocení výpočtu kompatibility, který obsahuje příslušné veličiny a zjištěné charakteristiky, které dohromady zajišťují shodu kompletního měřidla se základními požadavky a podmínky kompatibility s dalšími součástmi měřidel, rozhraními a samostatnými podsestavami.

4.2.4 Zajištění kvality výrobního procesu, modul D

Zvláštní pozornost by se měla věnovat shodě výroby součástí měřidel dodávaných původním výrobcem. Výrobce měřidla nesmí přenášet svou odpovědnost týkající se shody výroby součástí měřidel na původního výrobce.

Je-li to možné, je vhodné provést hodnocení výpočtu kompatibility, který obsahuje příslušné veličiny a zjištěné charakteristiky, které dohromady zajišťují shodu kompletního měřidla se základními požadavky, a podmínky kompatibility s dalšími součástmi měřidel, rozhraními a samostatnými podsestavami.

4.2.4.1 Audit u původního výrobce

Někteří původní výrobci dodávají součásti měřidel několika různým výrobcům a v důsledku toho je možné, že tito původní výrobci budou kontrolováni několikrát za rok více než jedním oznámeným subjektem v rámci modulu D pro každého jednotlivého výrobce. Aby se snížily náklady související s těmito audity, může se původní výrobce rozhodnout, že bude kontrolován jedním z těchto oznámených subjektů nezávisle na auditech výrobců, podle opatření definovaných v návodovém dokumentu WELMEC 8.4.

V tomto případě může oznámený subjekt odpovědný za schvalování systému kvality (QS) výrobce vzít v úvahu zprávy z auditu vydané oznámeným subjektem, který posuzoval systém kvality QS původního výrobce. Za tímto účelem je třeba, aby zprávy z auditů byly u původního

výrobce k dispozici pro oznámený subjekt odpovědný za schvalování systému kvality QS výrobce.

Nepředpokládá se, že systém kvality původního výrobce musí být za každou cenu certifikován. Avšak v případě dobrovolných auditů musí být zpráva a použitý postup ve shodě s návodovými dokumenty WELMEC 8.4 a 8.6 s nezbytnými úpravami.

4.2.5 Ověřování výrobku

Zvláštní pozornost by se měla věnovat shodě vyráběných součástí měřidel dodávaných původním výrobcem. Výrobce měřidla nesmí přenášet svou odpovědnost týkající se shody výroby součástí měřidel na původního výrobce.

Je-li to možné, je vhodné provést hodnocení výpočtu kompatibility, který obsahuje příslušné veličiny a zjištěné charakteristiky, které dohromady zajišťují shodu kompletního měřidla se základními požadavky, a podmínky kompatibility s dalšími součástmi měřidel, rozhraními a samostatnými podsestavami.

5 PŘECHODNÁ OPATŘENÍ PRO ZKUŠEBNÍ CERTIFIKÁTŮ

Podle směrnice NAWI bylo vydáno mnoho zkušebních certifikátů (TC) v souladu s příručkou WELMEC 2.5.: Modulární přístup a zkoušení osobních počítačů a jiných digitálních periferních

zařízení (vah s neautomatickou činností). Tyto certifikáty TC byly použity při posuzování automatických vah podle MID a jsou citovány v certifikátu TEC.

Pracovní skupina WELMEC 2 se však během svého 31. zasedání rozhodla použít tuto příručku také pro oblast vah s neautomatickou činností. Toto rozhodnutí bylo schváleno také výborem WELMEC během zasedání v květnu 2010.

Důsledkem tohoto rozhodnutí je to, že pro nové žádosti lze podle této příručky vydávat pouze Certifikát o hodnocení (EC) a Certifikát pro součást (PC).

- Aby se však zabránilo tomu, že bude nutné revidovat velký počet certifikátů TEC, aby zahrnoval také všeobecné přijetí pro součásti měřidel s certifikátem PC, je dovoleno, aby certifikát PC měl pro určitou součást dva názvy, konkrétně Certifikát součásti a Zkušební certifikát. Dvojitý název zamezuje tomu, že bude nutné vytvořit nový odkaz v certifikátu TEC na certifikát PC pro součásti, které jsou způsobilé k všeobecnému přijetí v certifikátu TEC, zatímco je stále zachována shoda s typem. Dvojitý název však podle této příručky není povolen pro certifikáty EC. Technické pracovní skupiny WELMEC by měly definovat, pro které součásti s certifikátem PC lze uvádět dvojitý název. V žádném případě však certifikát PC s dvojitým názvem nemůže obsahovat odkaz na číslo notifikované osoby.
- Protože jsou zkušební certifikáty často používány v certifikátech TEC, bude stále možné tyto zkušební certifikáty revidovat, upravovat nebo rozšiřovat. Avšak s každou úpravou zkušebního certifikátu by si měl původní výrobce uvědomit, že s ohledem na odpovědnosti a podmínky použití tohoto zkušebního certifikátu, zejména ve vztahu k dostupnosti technické dokumentace, platí podmínky popsané v této příručce.
- Zkušební certifikáty nesmí být převáděny na certifikáty PC nebo EC, protože v certifikátech TEC je uveden odkaz na TC. Kdyby se certifikáty TC převáděly na PC nebo EC, pak by kompletní měřidlo, jak je popsáno v TEC, už nebylo ve shodě s typem. Pokud chce původní výrobce svůj certifikát TC převést na certifikát EC nebo PC, je nutné vydat nový certifikát EC nebo PC s novým číslem. Původní certifikát TC zůstane stále platný, aby se zamezilo problémům při shodě s typem.
Je však možné, aby na certifikátu TC byl navíc uvedený název certifikátu PC. Podle tohoto návodového dokumentu není možné, aby na certifikátu TC byl navíc uvedený název certifikátu EC.

6 TECHNICKÁ HLEDISKA

Příslušné pracovní skupiny WELMEC mají za úkol stanovit, pro které součásti měřidel lze použít modulární hodnocení, za jakých podmínek a která hodnocení by se měla provést.

Do té doby se bude předpokládat, že součásti uvedené v doporučeních OIML, harmonizovaných normách, normativních dokumentech a/nebo příručkách WELMEC mohou podléhat dobrovolnému systému modulárního hodnocení.

V případě revize příručky WELMEC, doporučení OIML nebo (harmonizované) normy mají příslušné pracovní skupiny stanovit jaké dopady mají pro existující certifikáty, tedy zda revize nemají vliv na existující EC nebo PC nebo je nutné doplňující hodnocení a jaký druh hodnocení je požadovaný nebo existující EC nebo PC nadále nejsou předpokladem shody s revidovanou příručkou WELMEC, doporučením OIML nebo (harmonizovanou) normou, viz 4.1.2.

Příslušné pracovní skupiny mají také definovat příslušné informace, které mají v EC nebo PC popisovat vzhled zařízení, použitelnost, funkčnost a podmínky, které musí být splněny, aby bylo možné zajistit kompatibilitu s ostatními součástmi, rozhraními a samostatnými podsestavami.

EC a PC mají v každém případě obsahovat odkazy na verze použitého doporučení OIML, harmonizované normy, normativního dokumentu a/nebo příručky WELMEC, která byla použita při hodnocení součásti.

Technické pracovní skupiny mají definovat v příslušných technických příručkách které součásti mohou obsahovat odkazy na jiné součásti při dodržení podmínek stanovených v 4.1.4.

Příslušné pracovní skupiny WELMEC by měly rovněž definovat, za jakých podmínek budou součásti měřidel zahrnuty do certifikátu TEC a pro které součásti je možné použít obecnou podmínku přijetí a na základě jakých podmínek³.

V každém případě TEC musí specifikovat, že může být použito pouze PC, které nebylo zrušeno, viz. 4.1.3.

Příslušné pracovní skupiny WELMEC musí rovněž definovat nezbytný výpočet kompatibility, který obsahuje příslušné veličiny a zjištěné charakteristiky, které dohromady zajišťují shodu kompletního měřidla se základními požadavky, a podmínky kompatibility s ostatními součástmi, rozhraními a samostatnými podsestavami.

³ Například některé kritické součásti nemusí být vhodné pro obecnou podmínku přijetí v certifikátu EU přezkoušení typu

7 POUŽITÁ LITERATURA

- SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh (přepřelované znění)(MID).

- SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh (přepracované znění)
- OIML Mezinárodní terminologický slovník legální metrologie, vydání 2013.
- Návodový dokument WELMEC 8.1, vydání 1 červen 2006, Pojmy a definice uvedené v MID a jejich vztah k terminologii definované v jiných mezinárodních dokumentech se vztahem k metrologii.