



METROLOGICKÝ PŘEDPIS

MP 003

**POSTUPY ČMI JAKO NOTIFIKOVANÉ OSOBY
PRO POSUZOVÁNÍ SHODY VE SMYSLU SMĚRNIC PRO MĚŘIDLA,**

tj. směrnice 2009/23/ES a směrnice 2004/22/ES

**POŽADAVKY PRO UPLATNĚNÍ ŽÁDOSTI O POSOUZENÍ SHODY
A PRINCIPY POSTUPŮ**

Vydání: **červen 2012**

**PŘEDPIS VYCHÁZÍ Z RELEVANTNÍCH PRÁVNĚ
ZÁVAZNÝCH PŘEDPISŮ I Z RELEVANTNÍCH INTERNÍCH
ŘÍDÍCÍCH DOKUMENTŮ ČESKÉHO METROLOGICKÉHO
INSTITUTU A SLOUŽÍ PRO INFORMACI ŽADATELŮ
O POSOUZENÍ SHODY V ROZSAHU
NOTIFIKACE**

Seznam změn

kapitola, článek	datum změny	důvod změny

NEPŘI
RODĚ
JNĚ

Obsah

1 Úvod

2 Postup při uplatnění požadavku na certifikaci měřidla a při jeho realizaci

- 2.1 Postup udělování certifikace
- 2.2 Postup odnímání a pozastavování certifikace
- 2.3 Postup rozšiřování a omezování rozsahu certifikace
- 2.4 Postup při zpochybnění certifikačního procesu
- 2.5 Postup při volbě jednotlivých způsobů přezkušování typu v rámci postupu B dle čl. 3.1 přílohy č. 2 Směrnice 2004/22/ES
- 2.6 Postup při využívání zkoušek provedených personálem NB na zařízeních výrobce pro účely certifikace v rámci postupu B dle Směrnice 2004/22/ES

3 Postup při uplatnění požadavku na ověření měřidla

- 3.1 Postupy udělování, odnímání, pozastavování, rozšiřování nebo omezování rozsahu certifikace, postup při zpochybnění certifikačního procesu.
- 3.2 Uplatnění statistických metod při postupech ověřování F a F 1 podle Směrnice 2004/22/ES

4 Postup při uplatnění požadavku na certifikaci systému managementu jakosti výrobce měřidel a při jeho realizaci

- 4.1 Požadavky na SMJ výrobců měřidel ve smyslu Směrnice 2009/23/ES
- 4.2 Požadavky na SMJ výrobců měřidel ve smyslu Směrnice 2004/22/ES
- 4.3 Postup udělování certifikace SMJ výrobce měřidel
- 4.4 Dohled nad certifikovaným SMJ výrobce měřidel
- 4.5 Změny, pozastavení a zrušení udělené certifikace SMJ výrobce měřidel
- 4.6 Stížnosti vůči držitelům certifikátů SMJ výrobce měřidel

5 Požadavky na technickou dokumentaci pro účely certifikace

- 5.1 Technická dokumentace vah podle Směrnice 2009/23/ES
- 5.2 Technická dokumentace měřidel podle Směrnice 2004/22/ES

6 Aplikace označení shody a vydávání písemného prohlášení výrobce o shodě

7 Závěrečná ustanovení

8 Účinnost

Seznam příloh

1 Úvod

Tento předpis se týká procesu **uvádění měřidel na jednotný evropský trh** v systému, v němž ČMI působí jako notifikovaná osoba pro příslušné činnosti ve smyslu směrnic 2009/23/ES a 2004/22/ES v platném znění. Oproti předchozí verzi byl proto přepracován tak, že se odvolává na zmíněné směrnice a nikoli na jejich národní implementační předpisy, o nichž se pouze pro úplnost zmiňuje. Ze stejných důvodů není zdůrazňována autorizace podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, která je v ČR podmínkou pro notifikaci, neboť z hlediska jednotného trhu je klíčová notifikace, nikoli její národní předpoklad. Z týchž důvodů není zmiňována akreditace, která je na národní úrovni podmínkou pro zmíněnou autorizaci, nicméně platí, že **certifikáty notifikované osoby ČMI vydávané v rámci směrnic 2009/23/ES a 2004/22/ES, v platném znění, jsou akreditovanými výstupy** a jsou opatřeny akreditační značkou!

Elektronickým zdrojem informací v rozsahu tohoto předpisu je *Internetové informační centrum notifikované osoby* na adrese: <http://brno.cmi.cz/hk/>.

Český metrologický institut (dále jen „ČMI“) je autorizovanou osobou č. 250 k posuzování shody podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a osobou k této činnosti s působností v rámci EU notifikovanou pod č. 1383 (dále jen „NB“). ČMI jako NB je způsobilý pro certifikaci výrobků (měřidel) i certifikaci systémů jakosti výrobců (měřidel), a to v rozsahu:

- **směrnice 2009/23/ES, o vahách s neautomatickou činností** (která je konsolidovaným zněním směrnice 90/384/EHS v platném znění), resp. nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností, a
- **směrnice 2004/22/ES, o měřidlech**, resp. nařízení vlády č. 464/2005 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na měřidla (v platném znění).

POZNÁMKA V dalším textu se mívá číslem a názvem směrnice či nařízení vlády vždy předpis v platném znění.

Činnosti podle níže uvedených postupů zabezpečuje NB prostřednictvím svých vedoucích a odborných zaměstnanců odpovědných za zkoušení, hodnocení a rozhodování, ve spolupráci s kalibrační a zkušební laboratoří ČMI a v omezeném rozsahu i s vybranými externími specializovanými laboratořemi, jakož i zaměstnanců odpovědných za posuzování systémových i technických aspektů systému managementu jakosti výrobců měřidel.

Jak vyplývá ze směrnic, může příslušné činnosti jménem výrobce vykonávat i tzv. zplnomocněný zástupce. Zplnomocněným zástupcem je pro tyto účely fyzická nebo právnická osoba, která je usazená v členském státě Evropské unie a která je písemnou formou výslovně pověřená výrobcem, aby jednala jeho jménem ve specifických úkonech ve smyslu směrnice.

Informace uvedené v tomto předpise jsou výběrem z řady interních řídicích dokumentů NB (resp. dokumentů jeho certifikačního orgánu pro certifikaci měřidel a pro systémy jakosti výrobců měřidel – interní označení **COM**). Výběr informací byl proveden s cílem poskytnout zájmové skupině subjektů od potenciálních žadatelů o posouzení shody (certifikaci) až po držitele certifikátů NB všechny informace o postupech a požadavcích NB, které by se jich mohly týkat nebo by je mohly zajímat, pouze omezeně opakuje informace veřejně dostupné (právní předpisy) a neobsahuje některé informace, které jsou v tomto pohledu výhradně interní záležitostí NB.

Realizace postupů posuzování shody dovolených a specifikovaných pro konkrétní druhy měřidel a samostatných podsestav přímo ve směrnici může být založena na certifikaci výrobků a certifikaci systémů managementu jakosti jejich výrobců. Seznámení veřejnosti s těmito certifikačními postupy v pojetí NB ČMI jsou smyslem tohoto dokumentu.

V rámci **certifikace výrobků** se jedná o postupy:

- ES přezkoušení typu podle směrnice 2009/23/ES,
- ES ověřování podle směrnice 2009/23/ES,
- postup A1 prohlášení o shodě založené na interním řízení výroby a zkoušení výrobku podle směrnice 2004/22/ES,
- postup B přezkoušení typu podle směrnice 2004/22/ES,
- postup F prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobků podle směrnice 2004/22/ES,
- postup F1 prohlášení o shodě založené na ověřování výrobků podle směrnice 2004/22/ES,
- postup G prohlášení o shodě založené na ověřování jednotlivého výrobku podle směrnice 2004/22/ES,
- část postupu H1 přezkoumání návrhu podle směrnice 2004/22/ES.

V rámci **certifikace systémů managementu jakosti výrobců** se jedná o postupy:

- ES prohlašování shody s typem – záruka jakosti výroby - podle směrnice 2009/23/ES,
- postup D prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečení jakosti výroby podle směrnice 2004/22/ES,
- postup D1 prohlášení o shodě založené na zabezpečení jakosti výroby podle směrnice 2004/22/ES,
- postup E prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení podle směrnice 2004/22/ES,
- postup E1 prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení podle směrnice 2004/22/ES,
- postup H prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti podle směrnice 2004/22/ES,
- postup H1 prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoumání návrhu podle směrnice 2004/22/ES.

Jako výrobce je směrnicemi chápán subjekt, který měřidla uvádí na trh pod svým jménem a na svou odpovědnost a je odpovědný za shodu měřidel se směrnicí; fakticky tak výrobce nemusí měřidla navrhovat, vyrábět ani balit, a způsob prokázání, že dále uvedené požadavky vztahující se k výrobku i jeho výrobě, kontrole a zkoušení jsou splněny, je předmětem jednání mezi notifikovanou osobou a tímto výrobcem či jeho zplnomocněným zástupcem.

2 Postup při uplatnění požadavku na certifikaci měřidla a při jeho realizaci

Tato kapitola se týká:

- **postupů A1, B, F1, G a části certifikace návrhu dle postupu H1** podle směrnice 2004/22/ES a
- **postupu ES přezkoušení typu** podle směrnice 2009/23/ES.

2.1 Postup udělování certifikace

- 2.1.1** Požadavek na certifikaci uplatní žadatel (výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce) písemnou formou, a to na formuláři, který je běžně dostupný na webových stránkách NB. Žádost o certifikaci zaeviduje sekretariát NB a přezkoumá její náležitosti a správnost; pokud žádost nesplňuje požadované náležitosti, je žadatel kontaktován s požadavkem na doplnění, případně na poskytnutí dalších údajů.
- 2.1.2** Sekretariát NB žadateli písemně sdělí, že jeho žádost byla přijata a sdělí i kontaktní údaje na pověřeného zaměstnance (hodnotitele) ČMI, kterému byla zakázka svěřena.
- 2.1.3** Příslušný hodnotitel je povinen, je-li to nezbytné, kontaktovat žadatele a sjednat s ním detaily způsobu výběru a předložení vzorků předmětných měřidel, dohodnout s ním termín, místo a podmínky realizace zkoušek a případné další podmínky.
- 2.1.4** Sekretariát NB společně s hodnotitelem stanoví předběžnou cenu za certifikaci a na jejím základě a případných dalších informacích hodnotitele a žadatele vyhotoví návrh smlouvy, který zašle žadateli k podpisu (případně s ním vede k tomu potřebná jednání). Po jejím podpisu ze strany žadatele zajistí sekretariát schválení smlouvy vedoucím NB. V případě, že při certifikaci bude využíván subdodavatel, sekretariát si současně se smlouvou vyžádá také písemný souhlas žadatele se subdodavatelem.
- 2.1.5** Závěrem činnosti hodnotitele a zkoušejícího (není-li jím on sám) je zpráva o hodnocení, která obsahuje výrok o doporučení či nedoporučení příslušného měřidla k rozhodnutí o certifikaci.
- V případě, že zpráva o hodnocení obsahuje záporný výrok - nedoporučení ke kladnému rozhodnutí, doplní ji hodnotitel popisem neshod, uvede v ní rozsah dalších nezbytných činností a navrhne lhůtu pro odstranění těchto neshod. Tuto zprávu hodnotitel předá na sekretariát NB, který ji se záznamem o neshodách předá žadateli.
- V případě, že žadatel prokáže, že byla přijata účinná opatření k nápravě ve stanovené lhůtě, zopakují se pouze nezbytné části zkoušek. Po ukončení opakovaných zkoušek předá hodnotitel novou zprávu z hodnocení zaměstnanci NB pověřenému rozhodováním. Smluvně jsou tato opatření řešena formou dodatku ke stávající smlouvě.
- 2.1.6** Rozhodování o certifikaci výrobku provádí na základě předložené zprávy o hodnocení zaměstnanec NB pověřený rozhodováním.
- 2.1.7** Kladným výstupem certifikace je Certifikát, který je celistvým dokumentem popisujícím základní charakteristiky výrobku, schválené podmínky, speciální podmínky, jsou-li nezbytné, a výsledky přezkoušení doplněné o popisy, nákresy a

schémata. Sekretariát NB zašle či předá certifikát žadateli.

V případě negativního výstupu hodnocení je žadateli zaslána nebo předána pouze zpráva o hodnocení.

2.1.8 Kopii certifikátů je oprávněn sekretariát poskytnout i dalším subjektům.

2.2 Postup odnímání a pozastavování certifikace

Tento postup se použije u měřidel, u kterých byla provedena certifikace a udělen certifikát ve smyslu čl. 2.1.

2.2.1 V případě zjištění neoprávněného používání certifikátu a značky shody a zjištění podstatných neshod při provedeném dozoru je certifikace pozastavena; pokud nejsou neshody v požadované lhůtě odstraněny nebo se nadále opakují, je certifikace měřidlu odňata.

2.2.2 Pozastavení certifikace a odnětí certifikace je provedeno písemným oznámením, které sekretariát NB zašle držiteli certifikátu, případně dalším zainteresovaným subjektům (např. notifikační autoritě = ÚNMZ, subjektům a organizačním složkám provádějícím posuzování shody s certifikovaným typem).

2.3 Postup rozšiřování a omezování rozsahu certifikace

Tento postup se použije u měřidel, u kterých byla provedena certifikace a udělen certifikát ve smyslu čl. 2.1.

2.3.1 Rozšíření certifikace se provádí na základě žádosti formou dodatku certifikátu. Omezování rozsahu certifikace se provádí buď na základě žádosti, na základě upozornění třetí stranou nebo na základě zjištění při dozoru nad trhem. Změna certifikátu je vydávána s pořadovým číslem dodatku; za platnou je považováno znění s nejvyšším pořadovým číslem dodatku – každý dodatek ruší a nahrazuje předchozí verzi certifikátu v plném znění.

2.3.2 Postup rozšíření certifikace je analogický s postupem podle čl. 2.1.

2.4 Postup při zpochybnění certifikačního procesu

2.4.1 Při jakémkoliv zpochybnění certifikačního procesu, zahájí vedení NB neprodleně postup k řešení tohoto zpochybnění. Tento postup je řízen sekretariátem NB.

2.4.2 Subjekt, který certifikační proces zpochybnil, pokud jím není žadatel, resp. držitel certifikátu, je písemně informován o výsledku šetření.

2.5 Postup při volbě jednotlivých způsobů přezkušování typu v rámci postupu B dle čl. 2 přílohy B směrnice 2004/22/ES

Jedním z relevantních postupů v rámci posuzování shody dle směrnice 2004/22/ES je postup B – Přezkoušení typu. Při přezkoušení typu rozhoduje NB o způsobu a potřebných vzorcích, přičemž toto přezkoušení typu provede některým ze způsobů uvedených v čl. 2 přílohy B ke směrnici.

2.5.1 V rámci komunikace mezi zástupci NB a potenciálním žadatelem o certifikát informuje NB budoucího žadatele a vyzývá jej k tomu, aby v co nejširší míře uplatnil jemu dostupné dokumenty o přiměřenosti technického návrhu měřidla a jeho

částí, které by mohly být v procesu posuzování shody přijaty ze strany NB jako podpůrné důkazy a aby uplatnil výsledky provedených kontrol a výsledky zkoušek dokazující, že daný typ měřidla je v souladu s požadavky směrnice 2004/22/ES (tato komunikace není standardní součástí procesu posuzování shody, a proto se nedokumentuje).

Akceptací zkoušek provedených subjektem mimo NB přejímá NB za tyto zkoušky odpovědnost, jakoby je vykonala sama; proto stanovuje zde uvedená pravidla, při jejichž dodržení je odhodlána zkoušky a dokumentaci o nich, jsou-li uplatněny jako podpůrné důkazy pro certifikaci, uznat. Základní náležitosti protokolu o takové zkoušce (např. o zkoušce EMC) jsou následující:

- protokol je vystaven zkušebnou, která je pro příslušné zkoušky akreditována, a to včetně rozsahu zkoušení eventuálně specifického pro měřidla ve smyslu směrnice a příslušných harmonizovaných normativních předpisů;
- protokol je vystaven jako akreditovaný výstup zkušebny, t.j. označen příslušnou akreditační značkou;
- protokol obsahuje výslovnou formulaci, že předmětem zkoušení a konstatování kladného výsledku byly zkoušky v rozsahu specifickém pro měřidla ve smyslu směrnice a příslušných harmonizovaných normativních předpisů (včetně příslušných dokumentů OIML), tedy například: *„předmětem zkoušení a konstatování kladného výsledku byly zkoušky EMC v rozsahu stanoveném směrnicí ... a příslušných harmonizovaných normativních předpisů“*;
- protokol obsahuje naměřené hodnoty; dostačující není pouhé konstatování: „vyhověl“ či obdobné.

2.5.2 Na základě žádosti výrobce o přezkoušení typu organizuje sekretariát NB standardním postupem přípravu smlouvy a realizaci přezkoušení typu. Po přezkoumání žádosti a jejích příloh NB rozhodne o použití jednoho z následujících postupů:

a) přezkoušení reprezentativního vzorku měřidla

tento způsob je považován za základní a NB jej volí vždy, pokud nejsou předloženy žádné podpůrné důkazy o přiměřenosti technického návrhu měřidla a jeho částí a/nebo žádné výsledky kontrol a zkoušek a/nebo žádné certifikáty ES přezkoušení typu nebo certifikáty ES přezkoumání návrhu nebo certifikáty schválení typu; totéž platí v případě, že je již v rámci procesu posouzení shody shledáno, že předložené důkazy, výsledky zkoušek a kontrol, jakož i certifikáty skutečnosti potřebné pro posouzení a konstatování shody neprokazují;

reprezentativním vzorkem je vzorek měřidla reprezentující všechny metrologické a technické vlastnosti certifikovaného typu měřidla; tento vzorek musí mít takové technické a metrologické vlastnosti, aby umožňoval posouzení shody s obecnými i specifickými požadavky směrnice tak, aby výsledky zkoušek reprezentativního vzorku měřidla bylo možno vztáhnout i na případné konstrukční modifikace provedení měřidla v rámci daného certifikovaného typu, pokud je to možné; s ohledem na to je zkouškám pro certifikaci typu podroben tzv. "kritický model" (nebo modely), u kterého lze na základě kvalifikovaného odhadu hodnotitele očekávat největší riziko nesplnění obecných či specifických

metrologických a technických požadavků směrnice 2004/22/ES;

b) přezkoušení reprezentativních vzorků jedné nebo více podstatných částí měřidla předpokládané výroby a posouzení přiměřenosti technického návrhu ostatních částí měřidla

tento způsob NB volí, pokud předložené podpůrné důkazy o přiměřenosti technického návrhu, výsledky kontrol a zkoušek, jakož i případné další důkazy se týkají pouze částí měřidla, nebo jsou po předběžném prověření akceptovatelné pouze u některých částí měřidla;

c) posouzení přiměřenosti technického návrhu měřidla prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace

tento způsob NB volí, pokud předložené podpůrné důkazy o přiměřenosti technického návrhu, výsledky kontrol a zkoušek, jakož i případné další důkazy se týkají měřidla jako celku a případně i jeho částí a jsou po předběžném prověření akceptovatelné z hlediska prokázání přiměřenosti technického návrhu, resp. shody návrhu s požadavky směrnice (pokud se již v průběhu procesu posuzování shody ukáží uplatněné podpůrné důkazy a dokumenty o výsledcích kontrol a zkoušek předložené žadatelem ukážou jako nedostatečné, příslušný hodnotitel je oprávněn rozhodnout o nezbytnosti provedení zkoušek vzorku měřidla nebo jeho částí, aby shoda s požadavky směrnice byla v úplném rozsahu prověřena).

2.5.3 Při standardním procesu posouzení shody příslušný zkoušející provede tyto činnosti:

- přezkoumá předloženou technickou dokumentaci;
- v případě předložení vzorků měřidla nebo vzorků částí měřidla NB ověří, zda vzorky byly vyrobeny ve shodě s touto dokumentací;
- rozliší součásti, které byly navrženy v souladu s odpovídajícími ustanoveními příslušných technických norem a součásti, které byly navrženy, aniž byla použita odpovídající ustanovení těchto dokumentů; od těchto zjištění se odvíjí rozsah kontrol a zkoušek;
- provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných technických norem, a to ke zjištění, zda byly tyto dokumenty správně použity;
- provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky ke zjištění, zda v případě, kdy výrobce nepoužil řešení podle příslušných technických norem, splňují výrobcem zvolená řešení technické požadavky směrnice 2004/22/ES;
- dohodne se žadatelem, na kterém místě budou provedeny kontroly a zkoušky;
- u měřidel nebo částí měřidla, u kterých nejsou vyžadovány vzorky, přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy, aby posoudil přiměřenost technického návrhu měřidla nebo příslušných částí měřidla.

2.6 Postup při využívání zkoušek provedených personálem NB na zařízeních výrobce

NB poskytuje takové činnosti a služby, pro které je svými zdroji (zařízení, prostory,

personál) vybavena a jejichž zajišťování má začleněno a akreditací i autorizací schváleno ve svém systému managementu jakosti. Při aplikaci postupů posuzování shody nastávají případy, kdy z důvodů zejména logistických, časových a ekonomických provede NB zkoušku nikoli na svém zařízení, ale na rovnocenném zařízení výrobce (zpravidla jde o požadavek výrobce). NB se může rozhodnout, že pro posouzení shody využije zjištění z některých zkoušek provedených vlastním personálem NB na zařízení výrobce a při tomto rozhodnutí postupuje v souladu s principy postupů posuzování shody a s ustanoveními směrnice. Cílem takového postupu může být realizace posouzení shody v kratším časovém intervalu, se zjednodušením logistiky zkoušení a manipulace se zkoušenými vzorky měřidel a tedy i při nižších nákladech apod. Tento postup není subdodávkou.

- 2.6.1** Tuto alternativu obvykle navrhne žadatel nebo NB po uplatnění žádosti v etapě přípravy smluvního vztahu. Pokud dojde k předběžné shodě, je před uzavřením smluvního vztahu žadateli doručen k vyplnění dotazník, jehož cílem je zjistit, zda úroveň jeho systému řízení jakosti je taková, aby zařízení pro potřeby certifikace ze strany NB mohlo být využito.

Při posouzení důvěryhodnosti zařízení výrobce lze s výhodou přihlídnout k akreditaci zkušební laboratoře podle EN ISO/IEC 17025, autorizaci subjektu pro ověřování předmětných měřidel nebo k začlenění zkušební laboratoře do systému managementu jakosti, který je platně certifikován (akreditovanou osobou) v souladu s normou EN ISO 9001 či jinou srovnatelnou systémovou normou.

- 2.6.2** Před provedením každé konkrétní zkoušky na zařízení výrobce provede NB posouzení aktuální způsobilosti předmětného zařízení a případně obsluhy (zejména prověření aktuální metrologické návaznosti měřicího a zkušebního zařízení, eventuálně dalších aspektů zařízení, prostor a personálu, které mají či by mohly mít vliv na průběh a výsledky zkoušek).

V případě zjištění nedostatků v této oblasti nemůže být zkouška s využitím předmětného zařízení, případně odborné obsluhy, pro účely posouzení shody provedena.

3 Postup při uplatnění požadavku na ověření měřidla

Tato kapitola se týká postupů certifikace při:

- **ES ověřování** podle směrnice 2009/23/ES;
- **ES ověřování jednotlivého výrobku** podle směrnice 2009/23/ES;
- **ověřování podle postupu F** podle směrnice 2004/22/ES v platném znění.

3.1 Postupy udělování, odnímání, pozastavování, rozšiřování nebo omezování rozsahu certifikace, postup při zpochybnění certifikačního procesu

- 3.1.1** NB přijímá žádost o certifikaci shody na předepsaném formuláři (který je volně dostupný na webových stránkách ČMI) prostřednictvím sekretariátu NB nebo sekretariátu územně příslušného OI ČMI.

- 3.1.2** Zkoušení se provádí pro jednotlivé druhy měřidel podle příslušných metodik NB.

Zaměstnanec provádějící zkoušky rozhoduje o způsobu a místě provedení zkoušek,

včetně jejich rozsahu a je dále odpovědný za vypracování zprávy o provedených zkouškách a za její úplnost.

- 3.1.3** Kladným výstupem certifikace tohoto druhu je Certifikát, který pověřený zaměstnanec NB předá proti podpisu nebo zašle žadateli o certifikaci.

Kopii certifikátu je NB oprávněna poskytnout i dalším subjektům.

V případě negativního výstupu hodnocení je žadateli zaslána nebo předána pouze zpráva o hodnocení.

3.2 Uplatnění statistických metod při postupech ověřování F a F 1 podle směrnice 2004/22/ES

Statistické ověřování shody s metrologickými požadavky je alternativním postupem při postupech F a F1 posuzování shody výrobků podle směrnice 2004/22/ES, a to postupem s využitím statistických metod při statistické přejímce srovnáváním (směrnice 2009/23/ES tento typ přejímky neumožňuje). K tomuto účelu jsou určeny přejímací plány, které zabezpečují příslušnou pravděpodobnostní úroveň na úrovni požadavků stanovených v uvedeném NV.

- 3.2.1** V případě, kdy žadatel o ověření podle výše uvedených postupů vyžaduje uplatnění statistických metod, specifikuje tento požadavek písemně již v žádosti o certifikaci.

- 3.2.2** Stanovené přejímací plány NB zaručují úroveň statistiky stanovenou ve směrnici 2004/22/ES.

4 Postup při uplatnění požadavku na certifikaci systému managementu jakosti výrobce měřidel a při jeho realizaci

Jedním z nástrojů, kterými se v rámci filozofie předmětných směrnic zabezpečuje shoda vyráběných měřidel s metrologickými a technickými požadavky směrnic (včetně shody jednotlivých vyráběných a na trh uváděných exemplářů měřidel s certifikovaným typem), je akceptace záruky, kterou skýtá zavedený a řádně udržovaný systém řízení jakosti výroby, kontroly a zkoušení, eventuálně i návrhu výrobku. Toto akceptování je podmíněno certifikací systému managementu jakosti (dále též SMJ) notifikovanou osobou a jejím následným dohledem. Výrobce pak prohlašuje shodu s požadavky směrnice již bez trvalé a přímé účasti NB.

V souvislosti se zabezpečováním úkolů NB v oblasti certifikace SMJ u výrobců měřidel se udělování, udržování, rozšiřování, omezování, pozastavování a odnímání certifikace pro účely posuzování shody podle směrnice 2009/23/ES a směrnice 2004/22/ES řídí dále uvedenými principy, které jsou blíže ještě rozpracovány interní řídicí dokumentací ČMI.

Politikou NB v této záležitosti je stanovení a provozování jednotného a nediskriminujícího přístupu ke všem žadatelům (výrobcům nebo zplnomocněným zástupcům výrobců) a stanovení jednotných požadavků na SMJ výrobců, který vychází z EN ISO 9001 a směrnic, ale i eventuálních jiných systémových norem s obdobnou úrovní a účinky. K tomu účelu NB schvaluje, resp. certifikuje SMJ výrobců měřidel a provádí opakovaná posuzování v souladu se svým systémem a vykonává též následný dohled u výrobce (dohled, resp. ES dohled – audity, kontrolní návštěvy) s cílem zjišťovat, zda SMJ je provozován s úrovní, v jaké byl schválen.

V případě, kdy výrobce v rozsahu posuzovaném NB má zaveden a řádně udržuje SMJ podle EN ISO 9001 certifikovaný jiným oprávněným subjektem, NB při posuzování pro certifikaci SMJ výrobce měřidel k tomuto faktu přihlédne.

Jako pomůcka při přípravě SMJ žadatele může být využito návodu uvedeného v příloze č. 3 tohoto MP (stav shody se projeví řádným popsáním předmětného prvku v dokumentaci SMJ a jeho zavedením v praxi).

POZNÁMKA Odkaz na požadavky normy EN ISO 9001 v celém MP lze chápat i jako odkaz na jiné systémové normy (např. oblasti ATEX) s obdobnou úrovní a účinky.

V této oblasti se jedná o tyto postupy ve smyslu obou směrnic:

- postup ES prohlašování shody s typem (záruka jakosti výroby) podle směrnice 2009/23/ES,
- postup D prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečení jakosti výroby podle směrnice 2004/22/ES,
- postup D1 prohlášení o shodě založené na zabezpečení jakosti výroby podle směrnice 2004/22/ES,
- postup E prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení podle směrnice 2004/22/ES,
- postup E1 prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení podle směrnice 2004/22/ES,
- postup H prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti podle směrnice 2004/22/ES,
- postup H1 prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoumání návrhu podle směrnice 2004/22/ES.

4.1 Požadavky na SMJ výrobců vah s neautomatickou činností ve smyslu směrnice 2009/23/ES

- 4.1.1** SMJ výrobce vah s neautomatickou činností (dále též jen „vah“) musí být zaveden a udržován pro **přípravu výroby, výrobu a výstupní kontrolu a zkoušení** vah, musí splňovat požadavky směrnice 2009/23/ES, zejména musí být ve všech svých částech zaměřen na dlouhodobé plnění základních požadavků uvedených v příloze I směrnice.
- 4.1.2** Za SMJ, který má předpoklady splňovat požadavky směrnice, je považován systém, který splňuje požadavky normy EN ISO 9001 a v přiměřeném rozsahu EN ISO/IEC 17025.
- 4.1.3** Je-li relevantní certifikace typu vah, musí SMJ zabezpečovat shodu vah s typem popsáním v ES certifikátu o schválení typu (a s požadavky směrnice).
- 4.1.4** Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky dokumentovány ve formě písemných opatření, postupů a návodů. Dokumentace SMJ musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.
- 4.1.5** Závazné a v rámci dohledu prověřované požadavky pro postup ES prohlašování shody s typem (záruka jakosti výroby) jsou shodné s požadavky pro postup D a D1

uvedené v čl. 4.2 tohoto MP.

4.2 Požadavky na SMJ výrobců měřidel ve smyslu směrnice 2004/22/ES

4.2.1 SMJ výrobce musí splňovat požadavky směrnice 2004/22/ES a musí být ve všech svých částech zaměřen na dlouhodobé plnění základních technických požadavků na měřidla dle této směrnice.

4.2.2 Za SMJ, který má předpoklady splňovat požadavky směrnice, je považován systém, který splňuje požadavky normy EN ISO 9001¹⁾ a v přiměřeném rozsahu EN ISO/IEC 17025. S ohledem na specifika jednotlivých „systémových“ postupů dle směrnice jsou konkrétní požadavky specifikovány v těchto postupech.

4.2.3 Postupy D a D1

4.2.3.1 Výrobce musí navrhnout, zavést, nechat schválit a dále používat SMJ pro **výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušení** daného měřidla podle požadavků směrnice a dále podléhá dohledu NB.

POZNÁMKA V rozsahu pojmu zkoušení se v tomto případě rozumí zejména provádění měření za účelem zjištění a zaznamenání skutečných chyb měření u měřidla, které je předmětem posuzování shody, a konstatování kladného či záporného výsledku jejich vyhodnocení ve vztahu k největší dovolené chybě, která se na toto měřidlo a příslušnou veličinu vztahuje. Měření je prováděno na pracovišti výrobce splňujícím (relevantní) požadavky EN ISO/IEC 17025.

SMJ při realizaci postupu D musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky směrnice; při realizaci postupu D1 musí zabezpečovat shodu měřidel přímo s příslušnými požadavky směrnice.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných opatření, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí splňovat požadavky čl. 3.2 přílohy D, resp. čl. 5.2 přílohy D1 ke směrnici.

V případě postupů D a D1 nejsou předmětem prověřování požadavky čl. 7.3 „Návrh a vývoj“ EN ISO 9001.

4.2.3.2 Výrobce dále musí:

- a) zpracovat vlastní organizační schéma ve vztahu k technickým a ostatním činnostem podle příslušné směrnice,
- b) disponovat příručkou jakosti (dále jen „PJ“) nebo obdobným dokumentem popisujícím způsob systémového zabezpečení požadavků směrnice, a to zejména pro pracoviště, na kterém se provádí výstupní kontrola a zkoušení (měření) pro účely posuzování shody,
- c) prokázat odbornou způsobilost pracovníků přímo odpovídajících za posuzování shody v tomto rozsahu:

¹ Odkaz na požadavky normy ČSN EN ISO 9001 v celém MP lze chápat i jako odkaz na jiné systémové normy (např. oblasti ATEX) s obdobnou úrovní a účinky

- vedoucí pracovník odpovědný za SMJ - doklady prokazující delegování pravomocí i odpovědnosti za SMJ a doklady prokazující znalosti v oblasti SMJ a znalosti v oblasti směrnice,
 - výkonný pracovník - znalosti v oblasti směrnice,
- d) prokázat odbornou způsobilost pracovníků provádějících zkoušení v rámci procesu posuzování shody, a to úspěšným výsledkem přezkoušení ze znalosti směrnice a praktické schopnosti řádně provádět zkoušení v rozsahu systému managementu jakosti posuzovaném NB,
- e) disponovat potřebnými zaměstnanci, zařízením, prostorami a podmínkami prostředí pro posuzování shody,
- f) vypracovat dokument popisující metodu posuzování shody předmětných měřidel (metodiku kontroly a měření apod.) včetně analýzy a stanovení nejistot měření,
- g) stanovit a popsat postup při zabezpečování metrologické návaznosti používaného zařízení.
- 4.2.3.3 V případě těchto postupů nejsou předmětem prověřování požadavky čl. 7.3 „Návrh a vývoj“ EN ISO 9001.

4.2.4 Postupy E a E1

Výrobce musí navrhnout, zavést, nechat od NB schválit a dále používat SMJ pro **výstupní kontrolu výrobku a zkoušení** příslušného druhu měřidla podle požadavků směrnice 2004/22/ES.

SMJ při realizaci postupu E musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu, s příslušnými požadavky směrnice; při realizaci postupu E1 musí SMJ zabezpečovat shodu měřidel přímo s příslušnými požadavky směrnice.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky dokumentovány ve formě písemných opatření, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí splňovat požadavky čl. 3.2 přílohy E, resp. čl. 5.2 přílohy E1 ke směrnici.

Výrobce musí též splnit požadavky uvedené v čl. 4.2.3.2.

V případě postupů E a E1 nejsou předmětem prověřování požadavky čl. 7.1 „Plánování a realizace produktu“, čl. 7.2.3 „Komunikace se zákazníkem“, čl. 7.3 „Návrh a vývoj“, čl. 7.4 „Nakupování“, čl. 7.5.1 „Řízení výroby a poskytování služeb“, čl. 7.5.2 „Validace procesů pro výrobu a poskytování služeb“, a čl. 7.5.3 „Identifikace a sledovatelnost“ EN ISO 9001.

4.2.5 Postupy H a H1

Výrobce musí navrhnout, zavést, nechat NB schválit a certifikovat a dále používat SMJ pro **návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení** daného měřidla podle požadavků směrnice 2004/22/ES.

SMJ musí zajišťovat shodu navrhovaných a na trh uváděných měřidel s příslušnými požadavky směrnice.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky dokumentovány ve formě písemných opatření, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí splňovat požadavky čl. 3.2 přílohy H, resp. čl. 6 přílohy H1 ke směrnici.

Výrobce musí též splnit požadavky uvedené v čl. 4.2.3.2.

Pro postup H a H1 musí výrobce mít řešeny veškeré požadavky EN ISO 9001 (komplexní zabezpečení SMJ); tyto požadavky budou posouzeny v rámci certifikace SMJ a následně budou prověřovány při dohledu ve smyslu směrnice.

V rámci postupu H1 je zaveden systémový prvek přezkoumání návrhu. Toto přezkoumání bude provádět ta část organizační struktury NB, která se zabývá certifikací výrobků. Postup vyžádání a provedení certifikace návrhu se řídí stejnými pravidly jako přezkoušení typu v rámci postupu B dle směrnice, tedy podle čl. 2.1 tohoto MP.

4.3 Postup udělování certifikace SMJ výrobce měřidel

4.3.1 Žádost o certifikaci SMJ je podávána písemnou formou na formuláři veřejně dostupném na webové stránce NB ČMI a zaslána na adresu sekretariátu NB v sídle ČMI.

V žádosti o certifikaci SMJ výrobce měřidel se žadatel zavazuje k plnění povinností vyplývajících ze schváleného SMJ a povinnosti jej udržovat, aby byl trvale přiměřený a účinný.

Výrobce při podání žádosti přijímá a písemně stvrzuje přijetí závazku, že v případě kladného výsledku certifikace bude důsledně dodržovat zásady používání certifikátu SMJ, které jsou jeho nedílnou součástí.

4.3.2 Pokud žádost nespĺňuje náležitosti požadované směrnicí (čl. 3.1 přílohy D, čl. 5.1 přílohy D1, čl. 3.1 přílohy E, čl. 5.1 přílohy E1, čl. 3.1 přílohy H a čl. 3.1 přílohy H1 směrnice 2004/22/ES, resp. čl. 2.3.1 přílohy II ke směrnici 2009/23/ES) či neobsahuje veškeré stanovené údaje a přílohy, kontaktuje NB žadatele s požadavkem na doplnění údajů, případně na poskytnutí dalších údajů.

4.3.3 Vedoucí sekretariátu NB uloží příslušnému vedoucímu auditorovi provedení posouzení pro specifikovanou certifikaci. Následně NB zašle žadateli písemné sdělení o přijetí žádosti.

Vedoucí auditor připraví plán posuzování (který následně nechá odsouhlasit žadateli) a provede nezbytná přípravná opatření; současně kontaktuje žadatele a dohodne s ním termín, místo a podmínky posouzení SMJ.

Sekretariát NB vyhotoví návrh smlouvy a realizuje proces projednání a schválení.

4.3.4 Pověření auditoři NB posoudí SMJ s cílem určit, zda splňuje požadavky směrnice, a to přezkoumáním předložené dokumentace a posouzením v provozních prostorách výrobce. Výrobce umožní vedoucímu auditorovi a technickým auditorům vstup do provozních prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušení a skladování a poskytne jim všechny potřebné informace.

4.3.5 Po provedeném posouzení SMJ žadatele vystaví vedoucí auditor společně s technickými auditory zprávu z posouzení a doplní do ní výrok s doporučením či

nedoporučením vystavit Certifikát o schválení systému managementu jakosti.

V případě, že souhrnná zpráva obsahuje záporný výrok k rozhodnutí o certifikaci, doplní se popisem neshod, uvede se v ní rozsah dalšího posuzování, resp. zkoušení a lhůta pro odstranění těchto neshod.

Pokud zpráva z posouzení obsahuje záporný výrok a žadatel prokázal, že byla přijata účinná opatření k nápravě ve stanovené lhůtě, zopakují se pouze nezbytné části procesu posuzování. Smluvně jsou tato opatření řešena formou dodatku ke stávající smlouvě.

- 4.3.6** Certifikát SMJ je vydáván s časově neomezenou platností. Kopii certifikátu o schválení SMJ je oprávněna NB poskytnout i dalším subjektům.

4.4 Dohled nad certifikovaným SMJ výrobce měřidel

- 4.4.1** Po schválení SMJ provádí NB (na základě smlouvy s výrobcem) dohled s cílem prověřit, že výrobce průběžně řádně plní závazky vyplývající ze schváleného SMJ a tím plní požadavky směrnice.

- 4.4.2** V rámci dohledu se provádí **1x ročně plánovaný audit** a případně i neohlášená kontrolní návštěva.

Dohled je prováděn po celé období platnosti certifikátu schváleného SMJ a je zaměřen na posuzování souladu provozovaného SMJ s certifikovaným SMJ (tedy i s příslušnými požadavky směrnice).

NB provádí audity dle plánu sestaveného vedoucím auditorem po prvním posouzení SMJ. **Intervaly mezi jednotlivými audity** závisí na prokázané stabilitě zavedeného SMJ, obvykle po 12 měsících; interval **není kratší než 8 měsíců a není delší než 18 měsíců**.

Audit není plánován:

- v roce, ve kterém se na žádost výrobce realizuje nové posouzení SMJ,
- v případě, že výrobcí byla pozastavena nebo zrušena platnost certifikátu SMJ.

- 4.4.3** Výrobce umožní auditorům NB za účelem realizace dohledu vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušení a skladování a poskytne jí všechny potřebné informace, zejména:

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

V rámci auditu může vedoucí auditor rozhodnout o provedení kontroly náhodným výběrem vzorků měřidel z vyráběné produkce (u nichž již výrobce prohlásil shodu) nebo v případě velkosériové výroby statistickou kontrolou.

- 4.4.4** Neohlášená kontrolní návštěva se provede v rozsahu stanoveném vedoucím auditorem (v případě nutnosti i opakovaně v kalendářním roce), v následujících případech:

- po obdržení podnětu zpochybňujícího dodržování podmínek pro udělení certifikátu SMJ, nebo v případě pochybností o funkčnosti systému vyvolaných jinými indiciemi,

- pokud během předešlého dohledu bylo zjištěno nedodržování příslušných požadavků,
- v případě velkosériové a hromadné výroby vah, jež jsou předmětem prohlašování shody (tato skutečnost pak musí být jednoznačně uvedena ve smlouvě).

Po provedeném auditu nebo kontrolní návštěvě poskytne NB výrobcí příslušnou zprávu, případně protokol o statistické kontrole (pokud byla tato kontrola provedena).

- 4.4.5** V případě, kdy v rámci činností dle čl. 4.4.1, resp. 4.4.2 tohoto MP jsou zjištěny neshody s certifikovaným SMJ výrobce měřidel (resp. se základními požadavky směrnice), jsou tyto neshody výrobcí písemně sděleny, včetně stanovení termínu vypořádání nápravného opatření. Do tohoto termínu předloží výrobce zprávu o odstranění neshod, přičemž skutečnosti v ní uvedené budou prověřeny buď formou auditu mimořádného anebo řádného (následného), a to dle závažnosti těchto neshod.

Pokud není při (mimořádném) auditu NB prokázáno uspokojivé vyřešení neshod(y), NB s okamžitou platností pozastaví platnost schválení SMJ a vydá o tom písemné rozhodnutí. Případné odvolání držitele certifikátu proti tomuto rozhodnutí nemá odkladné účinky.

- 4.4.6** Ve všech případech zjištění dalších neshod výrobce provede vnitřní analýzu svého SMJ, odstraní nalezené neshody a zašle NB zprávu o jejich odstranění.

Do 14 dnů po obdržení této zprávy rozhodne NB o dalším postupu.

V případě, že NB dospěje ke stanovisku, že neshoda byla odstraněna, oznámí sekretariát NB písemně tuto skutečnost výrobcí; v opačném případě mu písemně oznámí důvody svého negativního stanoviska a stanoví požadavky na další činnosti k odstranění přetrvávajících neshod.

4.5 Změny, pozastavení a zrušení udělené certifikace SMJ výrobce měřidel

- 4.5.1** Výrobce, který je již držitelem certifikátu o schválení SMJ vydaným NB ČMI, informuje NB o každé zamýšlené změně schváleného SMJ. Žádost o změnu udělené certifikace je uplatněna formou a postupem dle čl. 4.3.1 až 4.3.3 tohoto MP.

NB zhodnotí navrhované změny a rozhodne, zda změněný SMJ bude i nadále splňovat požadavky směrnice, nebo zda je nezbytné nové posouzení.

Sdělení o výsledku hodnocení oznámí NB výrobcí.

- 4.5.2** Proces pozastavení nebo zrušení rozhodnutí o schválení SMJ výrobce měřidel je iniciován vlastními zjištěními NB, zjištěními jiných subjektů nebo vlastními žádostmi výrobce.

Z iniciativy NB je proces zahajován při zjištění:

- a) opakovaného výskytu závažných neshod se schváleným SMJ, tj. neshod přímo ohrožujících plnění základních požadavků NV výrobcem,
- b) opakovaného zjištění neplnění požadavků NV při statistické kontrole provedené v rámci dohledu NB.

Tento proces se řídí interními dokumenty NB.

4.6 Stížnosti vůči držitelům certifikátů SMJ výrobce měřidel

Držitel certifikátu o schválení SMJ výrobce měřidel je povinen:

- a) vést záznamy o všech jemu známých stížnostech týkajících se souladu výrobků s požadavky NV a na požádání je předložit NB,
- b) přijímat vhodná a účinná opatření k řešení a prevenci těchto stížností a všech nedostatků zjištěných u výrobků nebo služeb, které mají vliv na soulad s požadavky NV,
- c) přijatá opatření dokumentovat a na požádání je předložit NB.

5 Požadavky na technickou dokumentaci pro účely certifikace

Technická dokumentace musí srozumitelně popisovat návrh, výrobu a funkci měřidla, a musí umožňovat posouzení jeho shody s příslušnými požadavky směrnice.

5.1 Technická dokumentace vah podle směrnice 2009/23/ES

Technická dokumentace předkládaná v rámci certifikace obsahovat podle směrnice 2009/23/ES zejména:

- všeobecný popis typu,
- koncepční uspořádání, výrobní výkresy a plány komponent, podsestav, obvodů,
- popisy a vysvětlivky nezbytné pro porozumění výše uvedeným dokumentům včetně funkce vah,
- seznam plně nebo částečně aplikovaných technických norem a popisy řešení přijatých k tomu, aby byly splněny hlavní požadavky tam, kde technické normy nebyly uplatněny,
- výsledky konstrukčních výpočtů, přezkoušení,
- zkušební zprávy,
- výsledky odpovídajících zkoušek na vahách obsahujících části identické s těmi, které byly použity v konstrukci,
- dřívější ES certifikáty o schválení typu, u vah, které obsahují části identické s těmi, které byly použity v návrhu měřidla, jež je předmětem žádosti o certifikaci,
- certifikáty součástí, které byly použity v návrhu měřidla, jež je předmětem žádosti o certifikaci, je-li to relevantní.

5.2 Technická dokumentace měřidel podle směrnice 2004/22/ES

V případě měřidel podle směrnice 2004/22/ES musí technická dokumentace předkládaná v rámci certifikace zajišťovat:

- a) dostatečné a jednoznačné definování metrologických vlastností,
- b) reprodukovatelnost metrologických funkcí vyráběných měřidel, jestliže jsou správně seřízena a nastavena,

c) integritu měřidla.

5.2.1 Tato technická dokumentace musí zejména obsahovat následující informace:

- celkový popis měřidla,
- koncepční návrh, výrobní výkresy a schémata součástí, samostatných podsestav, obvodů atd.,
- výrobní postupy zajišťující shodnost výroby,
- tam, kde to vyplývá z povahy měřidla popis elektronických zařízení s výkresy, se schémata, s vývojovými diagramy logických obvodů a s obecnými informacemi o softwaru vysvětlující jejich vlastnosti a funkci,
- další vysvětlení a podrobnosti potřebné pro pochopení výše uvedených částí dokumentace včetně popisu funkce měřidla,
- seznam harmonizovaných českých technických norem a určených norem, které byly zcela nebo zčásti použity,
- popisy řešení zvolených pro splnění požadavků NV, pokud nebyly použity harmonizované české technické normy a určené normy,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol,
- v případě potřeby výsledky odpovídajících zkoušek dokazující, že typ měřidla, respektive měřidlo, jsou v souladu s požadavky NV za deklarovaných stanovených pracovních podmínek a za specifikovaných poruch prostředí a dále se specifikacemi odolnosti pro plynoměry, vodoměry, měřiče tepla a pro měřicí systémy pro kapaliny jiné než voda,
- dřívější certifikáty ES přezkoušení typu nebo certifikáty ES přezkoumání návrhu u měřidel, která obsahují části identické s těmi, které byly použity v návrhu měřidla, které je předmětem žádosti o certifikaci,
- certifikáty součástí, které byly použity v návrhu měřidla, jež je předmětem žádosti o certifikaci, je-li to relevantní.

5.2.2 Výrobce musí stanovit, kde mají být umístěny plomby a označení.

5.2.3 V případě potřeby musí výrobce stanovit podmínky pro kompatibilitu s rozhraními a samostatnými podsestavami.

6 Aplikace označení shody a vydávání písemného prohlášení výrobce o shodě

Měřidlo, které splňuje požadavky směrnice je opatřeno označením shody a doplňkovým označením, jejichž podobu definuje směrnice 2009/23/ES u vah a směrnice 2004/22/ES u (ostatních) měřidel.

Výrobce vypracuje písemné prohlášení o shodě, které by mělo splňovat náležitosti dle EN ISO 17050-1.

Kopie prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které se uvádí na trh. V případě, že je předmětem dodávky větší počet měřidel, může se dodavatel s odběratelem dohodnout, že

bude dodán menší počet kopií prohlášení o shodě na celou dávku nebo zásilku měřidel.
Prohlášení o shodě se uchovává po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního měřidla.

7 Závěrečná ustanovení

Definice pojmů použitých v tomto MP vycházejí ze zákona o technických požadavcích na výrobky, směrnic 2009/23/ES (nařízení vlády č. 326/2002 Sb.) a 2004/22/ES (nařízení vlády č. 464/005 Sb. v platném znění) a dále z EN ISO 9000 a EN ISO/IEC 17025.

8 Účinnost

Tento metrologický předpis nahrazuje s účinností od 1. 6. 2012 předcházející verzi.

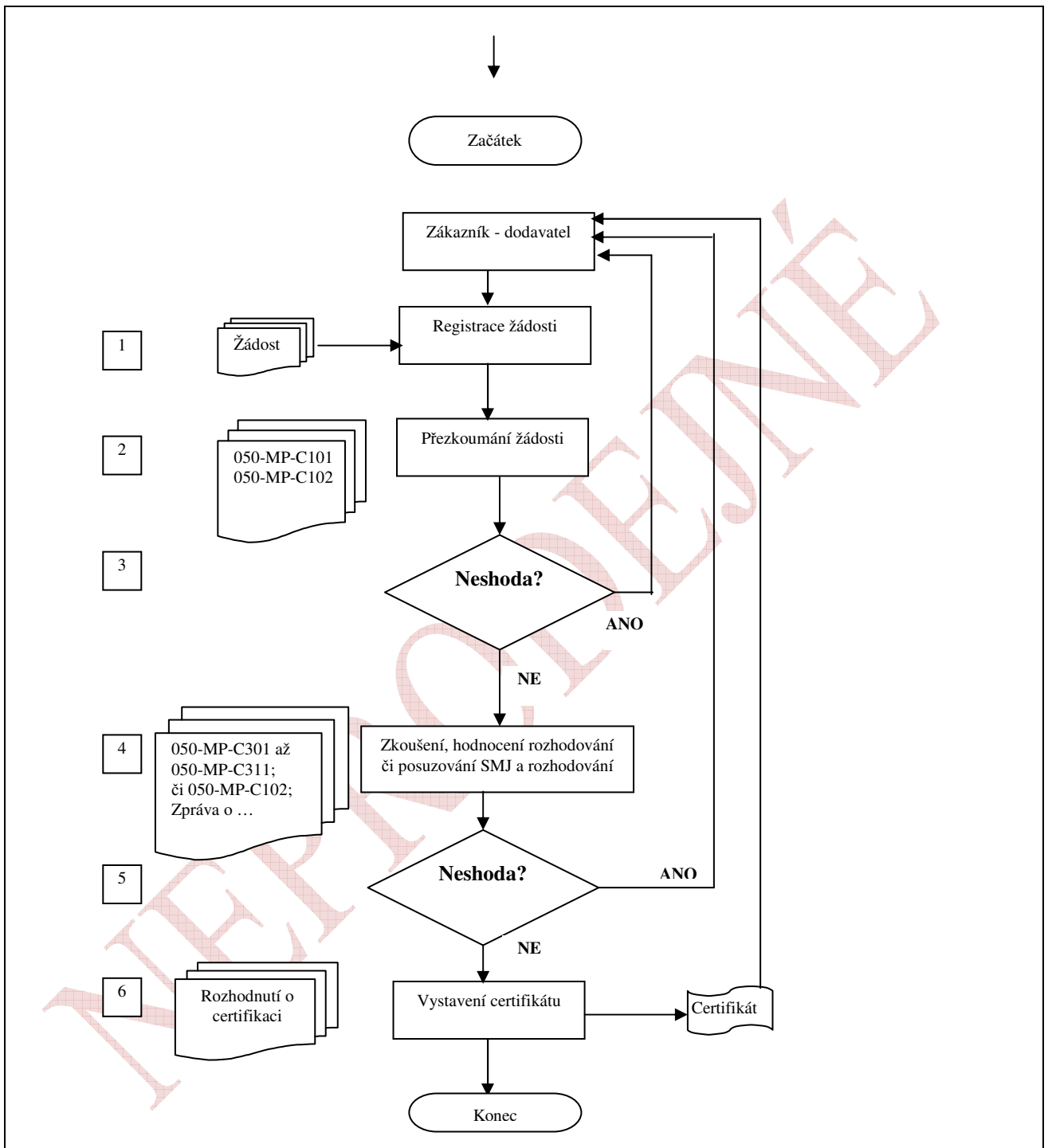


RNDr. Pavel Klenovský
generální ředitel ČMI

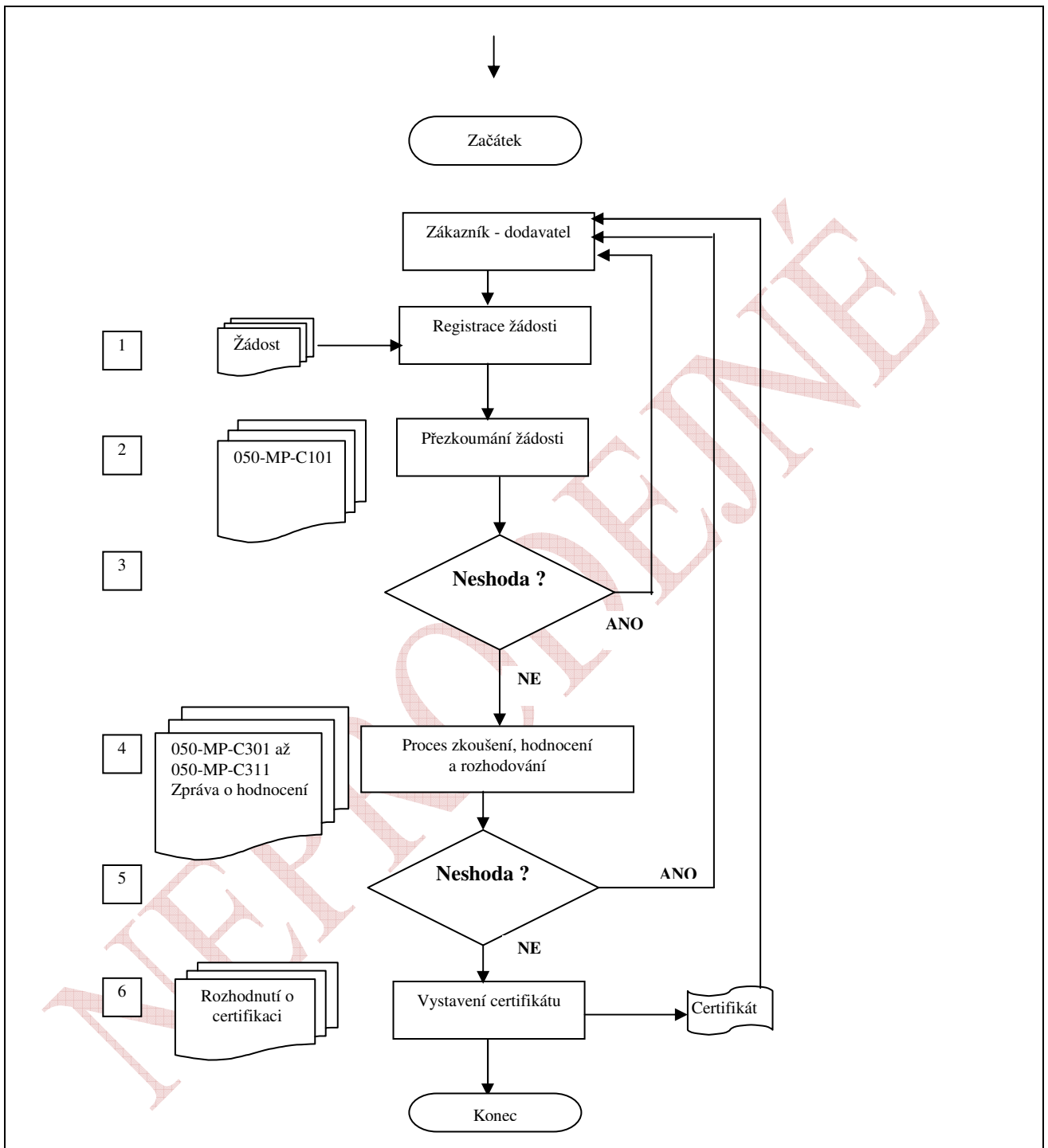
Přílohy

- Příloha č. 1 Vývojové schéma postupu certifikace – organizační uspořádání COM X a Z (ostatní postupy kromě postupů uvedených v příloze 2)
- Příloha č. 2 Vývojové schéma postupu certifikace – organizační uspořádání COM Y (ES ověření, ES ověřování každého jednotlivého výrobku, postup F)
- Příloha č. 3 Návod pro nastavení SMJ žadatele o „Certifikát SMJ“

Vývojové schéma postupu certifikace – organizační uspořádání COM X a Z



Vývojové schéma postupu certifikace – organizační uspořádání COM Y



Návod pro nastavení SMJ žadatele o „Certifikát SMJ“

I. Požadavky způsobilosti výrobce provádějícího posuzování shody, které vyplývají z EN ISO/IEC 17025

Systém managementu jakosti výrobce (SMJ) musí plnit požadavky EN ISO 9001 a s ohledem na to, že výrobky, které jsou předmětem posuzování shody, jsou měřidla, nabývají v této oblasti zásadního významu i požadavky EN ISO/IEC 17025. V řadě případů v praxi je výrobce měřidel držitelem certifikace podle EN ISO 9001 udělené akreditovaným certifikačním orgánem (podle EN ISO/IEC 17021) pro certifikaci systému managementu zahrnujícím i produkci měřidel pokrytých působností směrnic 2009/23 ES či 2004/22/ES v platném znění. V souladu se směrnicí notifikovaná osoba při schvalování systému managementu k tomuto faktu přihlédně a zaměří se primárně na metrologické prvky systému managementu.

Předmětem pozornosti notifikované osoby při schvalování SMJ výrobce měřidel jsou všechny dále popsané aspekty kontrol, zkoušek a posouzení, které jsou realizovány v rámci výrobních i povýrobních etap (a v případě postupu H1 i předvýrobních etap) a mají vliv na relevanci prohlášení výrobce o shodě daného výrobku s požadavky směrnice, resp. s ES přezkoušeným typem.

Níže uvedené otázky vycházejí z požadavků normy EN ISO/IEC 17025 a jsou upraveny pro potřeby ES prohlašování shody s typem (resp. pracovišť provádějících činnosti pro ES prohlašování shody s typem - dále jen „pracoviště“); otázky nejsou číslovány v souladu s normou. U každé otázky je třeba mít na zřeteli, zda plnění prvku je popsáno, dokumentováno!

Poř. č.	Název kapitoly:
1	Požadavky na systém managementu jakosti
1.1	Subjekt
1.1.1	Je pracoviště provádějící prohlašování shody v rámci subjektu organizačně zařazeno jako samostatné, nezávislé a nestranné?
1.1.2	Pokud není toto pracoviště organizačně zařazeno jako samostatné pracoviště, je od ostatních činností subjektu, které by mohly negativně ovlivňovat výkon činností pro účely prohlašování shody, odděleno personálně s přesně definovanými pravomocemi a odpovědnostmi?
1.1.3	Pokud kontroly, zkoušky a posouzení pro účely prohlašování shody provádí osoby s majetkovým podílem v subjektu, byla jimi vydána čestná prohlášení k provádění nezávislého a nestranného výkonu?
1.1.4	Zahrnuje SMJ činnosti pro účely prohlašování shody jak ve stálých prostorách, tak i mimo tyto prostory, je-li to v daném systému relevantní?
1.1.5	Jsou na pracovišti provádějícím kontroly, zkoušky a posouzení pro účely prohlašování shody jmenováni vedoucí zaměstnanci, kteří mají stanoveny odpovědnosti i pravomoci za řízení i výkon odborné činnosti? Jsou vymezeny vzájemné vazby vedoucích i odborných zaměstnanců? Je zajištěna zastupitelnost vedoucích zaměstnanců?
1.1.6	Jsou pravomoci k řízení a zabezpečování činností souvisejících s prohlašováním shody delegovány zaměstnancům a jsou k nim písemně pověřeni k tomu kompetentním zaměstnancem subjektu?
1.1.7	Vede subjekt aktuální popisy práce pro své zaměstnance, kteří provádějí kontroly, zkoušky a posouzení pro účely prohlašování shody?
1.1.8	Pracoviště provádějící kontroly, zkoušky a posouzení pro účely prohlašování shody: <ol style="list-style-type: none"> a) Má odborné zaměstnance, kteří mají kvalifikaci, oprávnění a podmínky potřebné k tomu, aby trvale vykonávali své povinnosti? b) Má zajištěno, aby vedoucí i další zaměstnanci byli prosti obchodních, finančních nebo jiných vnitřních a vnějších tlaků, které by mohly nepříznivě ovlivňovat činnosti související s výkonem prohlašování shody nebo snižovat důvěru v odbornou způsobilost, nestrannost a rozhodování?

	<p>Jak je to zajištěno?</p> <p>c) Je zajištěn přiměřený dohled nad zaměstnanci, kteří provádějí kontroly, zkoušky a posouzení pro účely prohlašování shody měřidel, včetně zaměstnanců v zácviku? Kde a čím je vytvořen a dokumentován systém?</p>
1.2	Systém managementu jakosti
1.2.1	Stanovil subjekt v příručce jakosti (PJ) politiku a cíle jakosti, a to i pro pracoviště provádějící kontroly, zkoušky a posouzení pro účely ES prohlašování shody s typem? Disponuje subjekt příslušnými metodikami a postupy pro zabezpečení jakosti činností? Jsou zaměstnanci zavázáni k jejich respektování?
1.2.2	Jsou v PJ stanoveny úlohy a odpovědnosti odborného vedení a manažera jakosti, včetně jejich odpovědností za zajišťování souladu s předpisy SMJ?
1.3	Řízení dokumentace
1.3.1	Má subjekt a pracoviště udržován systém pro řízení dokumentace (interní i externí)? Kde je dokumentován?
1.3.2	Jsou veškeré řízené dokumenty před tím, než jsou jako součást SMJ uvedeny do používání vždy přezkoumány a schváleny kompetentními zaměstnanci?
1.3.3	Zajišťuje přijatý systém řízené dokumentace rovněž: <ul style="list-style-type: none"> a) dostupnost schválených vydání dokumentů všude tam, kde jsou vykonávány činnosti, které mají vliv na kontroly, zkoušky a posouzení pro účely ES prohlašování shody s typem, b) bezodkladné stažení neplatných dokumentů od všech zaměstnanců, kterým byly vydány nebo kde byly používány, případně bylo jinak zamezeno jejich neúmyslnému použití, c) definované uložení a označení zastaralých dokumentů?
1.3.4	Jsou všechny řízené dokumenty SMJ nezaměnitelně označeny a obsahují datum vydání nebo číslo revize, číslo strany, celkový počet stran a identifikaci toho, kdo dokument vydal? (U převzatého dokumentu lze akceptovat identifikační znaky původního vydavatele dokumentu).
1.3.5	Je součástí řízení dokumentace i postup změnového řízení dokumentů včetně přezkoumávání i schvalování změn, jejich značení a datování?
1.3.6	Zabezpečuje subjekt přístup k softwaru i k dokumentům vedeným na PC jejich ochranu a zálohování?
1.3.7	Mají vedoucí zaměstnanci přístup k řízeným i dalším dokumentům subjektu?
1.3.8	Vystihuje technická dokumentace konstrukci, výrobu a funkci výrobku a umožňuje posouzení, zda výrobek vyhovuje požadavkům směrnice? Obsahuje tato technická dokumentace zejména: <ul style="list-style-type: none"> a) všeobecný popis typu, b) koncepční uspořádání, výrobní výkresy a plány komponent, podsestav, obvodů, c) popisy a vysvětlivky nezbytné pro porozumění výše uvedeným dokumentům včetně funkce měřidla, d) seznam plně nebo částečně aplikovaných technických norem a popisy řešení přijatých k tomu, aby byly splněny hlavní požadavky tam, kde technické normy nebyly uplatněny, e) výsledky konstrukčních výpočtů, přezkoušení, f) zkušební zprávy?
1.4	Přezkoumání požadavků zákazníka – není v tomto případě považováno za relevantní
1.5	Subdodávky kontrol, zkoušek a posouzení majících vliv na prohlašování shody
1.5.1	Používá výrobce ve vztahu k SMJ způsobilé subdodavatele, jejichž způsobilost je založena na požadavcích ČSN EN ISO/IEC 17025, a to na základě smluvního vztahu?
1.5.2	Je udržován seznam všech subdodavatelů a záznamy dokladující jejich způsobilost pro subdodávky?
1.6	Pořizování dodávek mimo subdodávek dle 1.5
1.6.1	Má subjekt zásady pro výběr dodavatelů materiálů, služeb či jiných dodávek s vlivem na jakost prováděných činností?
1.6.2	Vybírá subjekt vhodné dodavatele, přezkoumává jejich vhodnost a používá pouze ty dodávky, které mají požadovanou jakost?

1.6.3	Má subjekt postupy pro posouzení jakosti dodávek, pokud dodavatel není schopen prokázat svou způsobilost jinak?
1.6.4	Vede subjekt záznamy o prověrkách a hodnocení dodavatelů?
1.7	Služba zákazníkovi
1.7.1	Umožňuje subjekt objektivní řešení případných stížností zákazníků?
1.7.2	Usiluje subjekt o zpětnou vazbu zákazníků, sleduje jejich spokojenost? Je zpětná vazba využívána a analyzována za účelem zlepšování SMJ a činností související s prohlašováním shody?
1.8	Stížnosti, reklamace a odvolání
1.8.1	Má subjekt postupy pro řešení opravných prostředků nebo jiných informací a podnětů, reklamací a stížností, které obdrží od zákazníka nebo jiných stran?
1.8.2	Vede subjekt záznamy o stížnostech, o jejich šetření a přijetí odpovídajících nápravných opatření? Jsou tyto záznamy řízenými dokumenty?
1.9	Řízení neshodné práce v oblasti prohlašování shody
1.9.1	Má subjekt postupy pro řešení neshod?
1.9.2	Vyžadují tyto postupy: a) stanovení odpovědnosti a pravomocí při identifikaci, analýze a řešení neshodné práce, b) přerušování další práce při zjištění neshody do doby prošetření a odstranění jejích příčin, c) přijetí a realizaci opatření k nápravě při zjištění neshodné práce, d) stanovení pravomocí k opětovnému zahájení prací?
1.10	Zlepšování
	Zlepšuje subjekt neustále efektivnost SMJ prostřednictvím politiky jakosti, cílů jakosti, využití výsledků auditů, opatření k nápravě, preventivních opatření a přezkoumání vedením?
1.11	Opatření k nápravě
1.11.1	Má subjekt stanoveny postupy a určeny osoby pro analýzu příčin neshodné práce a realizaci opatření k nápravě, došlo-li k identifikaci neshodné práce?
1.11.2	Určuje subjekt příčiny a přijímá opatření k nápravě, která jsou nejvhodnější k vyřešení neshody a zabraňují jejímu opakování?
1.11.3	Sleduje subjekt účinnost opatření k nápravě?
1.11.4	Jsou výsledky opatření k nápravě předkládány k přezkoumávání vedení subjektu?
1.12	Preventivní opatření
1.12.1	Jsou všechny používané postupy a činnosti, vykonávané v subjektu, z hlediska prevence přezkoumávány s cílem jejich trvalého zlepšování, snížení pravděpodobnosti výskytu neshod a zlepšování jakosti (jak v oblasti řízení, tak oblasti odborné)?
1.12.2	Jsou přijímána preventivní opatření a je zkoumána jejich efektivnost?
1.12.3	Jsou do této činnosti organizačně zapojeni a jsou vhodně motivováni všichni zaměstnanci působící v SMJ výrobce?
1.13	Řízení záznamů
1.13.1	Má subjekt postupy pro identifikaci, sběr, evidenci, přístup, změnu, uložení a likvidaci záznamů o jakosti a odborné činnosti (technické záznamy)? Zahrnují tyto záznamy také zprávy z interních auditů, z přezkoumání vedením a záznamy týkající se opatření k nápravě a preventivních opatření?
1.13.2	Jsou záznamy zabezpečeny proti přístupu nepovolaných osob?
1.13.3	Má subjekt postupy ochrany údajů vedených v prostředcích výpočetní techniky a postupy k zamezení neoprávněného přístupu k nim nebo provedení jejich neoprávněné změny?
1.13.4	Jsou záznamy čitelné, pohotově k dispozici a uchovávány a udržovány prostředky, které zabezpečují vhodné prostředí z hlediska prevence jejich poškození, znehodnocení nebo ztráty?
1.13.5	Jakou dobu jsou záznamy uchovávány? Jaký je systém archivace záznamů o jakosti a odborných záznamů?
1.14	Interní audity

1.14.1	Zajišťuje subjekt pravidelně a v souladu s předem stanoveným programem a vypracovanými plány (postupy) interní auditů svých činností za účelem jejich trvalého souladu s požadavky SMJ?
1.14.2	Zahrnuje program interních auditů všechny potřebné prvky SMJ?
1.14.3	Zabezpečuje subjekt organizaci auditů tak, jak je požadováno ročním programem auditů schváleným vedením?
1.14.4	Jsou auditů vykonávány, v rámci stanoveného časového harmonogramu?
1.14.5	Jsou auditů prováděny, vyškolenými a kvalifikovanými zaměstnanci, kteří jsou nezávislí na činnosti, která je prověřována? Neprověřují své vlastní činnosti?
1.14.6	Pokud zjištění auditů vyvolávají pochybnosti o správnosti výsledků kontrol, zkoušek a posouzení pro účely prohlašování shody, přijímá pak vedení subjektu včas opatření k nápravě?
1.14.7	Jsou všechna zjištění auditů a opatření k nápravě z nich vyplývající zaznamenána?
1.15	Přezkoumávání vedením
1.15.1	Provádí vedení subjektu pravidelně nejméně 1x ročně přezkoumávání SMJ s cílem zajistit jeho stálou funkčnost, vhodnost a efektivnost? Byly realizovány navržené změny nebo zlepšení?
1.15.2	Vychází přezkoumávání i z posouzení vhodnosti politiky jakosti a postupů stanovených činností, zhodnocení informací vedoucích zaměstnanců, výsledků z předešlého přezkoumávání, interních auditů, opatření k nápravě a preventivních opatření, z výsledků mezilaboratorního porovnávání zkoušek, zpětné vazby od zákazníků, včetně stížností, případně i dalších zdrojů?
1.15.3	Jsou zjištění z přezkoumávání vedením a činnosti, které z nich vyplývají, zaznamenány?
2	Technické požadavky
2.1	Všeobecně
2.1.1	Bere subjekt v úvahu při prohlašování shody ta hlediska (lidský faktor, prostory a prostředí, metody měření, návaznost měření, vzorkování, apod.), která se podílejí na jakosti práce i na celkové nejistotě měření, zjištěných odchylkách, a jejich vzájemné vztahy?
2.1.2	Bere subjekt tato hlediska v úvahu při přejímání, při výcviku a kvalifikaci zaměstnanců a při volbě a zajišťování způsobilosti zařízení, které používá?
2.2	Zaměstnanci
2.2.1	Je zajištěna odborná způsobilost všech zaměstnanců, kteří provádějí kontroly, zkoušky a posouzení s významem pro prohlašování shody?
2.2.2	Mají zaměstnanci subjektu pro tuto činnost platný kvalifikační doklad?
2.2.3	Využívá subjekt osoby, které jsou s ním ve smluvním vztahu?
2.2.4	Je zajištěn u zaměstnanců procházejících výcvikem odpovídající dozor?
2.2.5	Stanovil subjekt politiku a postupy pro plánování a poskytování výcviku zaměstnancům? Odpovídá program výcviku současným a plánovaným úkolům pracoviště?
2.2.6	Stanovilo vedení subjektu v plánech osobního rozvoje svých zaměstnanců cíle týkající se vzdělávání a výcviku a dovedností zaměstnanců a provádí jejich vyhodnocování?
2.3	Prostory a podmínky prostředí
2.3.1	Umožňuje vybavení subjektu provádět správný výkon kontrol, zkoušek a posouzení s významem pro prohlašování shody ve shodě se stanovenými metodami a postupy?
2.3.2	Monitoruje, řídí a zaznamenává subjekt podmínky prostředí v souladu s požadavky stanovených metod a postupů?
2.3.3	V případě, že podmínky činnosti umožňují provádět kontroly, zkoušky a posouzení s významem pro prohlašování shody mimo stálé prostory, zahrnují užívané metody a postupy tuto činnost v potřebném rozsahu?
2.3.4	Je v postupech stanoveno zastavení výkonu v případě, že podmínky prostředí neodpovídají stanoveným požadavkům?
2.3.5	Jsou prostory sousedící s těmi, kde se provádí kontroly, zkoušky a posouzení s významem pro prohlašování shody řešeny tak, aby se zabránilo případnému negativnímu ovlivnění podmínek prostředí?

2.3.6	Jsou v subjektu přijata opatření k zajištění pořádku a úklidu tak, aby nebyla narušena funkčnost a spolehlivost SMJ?
2.3.7	Jsou písemně stanoveny zásady a podmínky pro přístup cizích osob do prostor výrobce tak, aby tím nebyl ovlivněn SMJ? Je vstup cizích osob, kde je nezbytný, zaznamenáván?
2.4	Metody kontrol, zkoušek a posuzování pro účely prohlašování shody
2.4.1	Všeobecně
2.4.1.1	Jsou všechny činnosti subjektu, které ovlivňují proces prohlašování shody, dokumentovány formou např. postupů a návodů (konfirmační činnosti pro zařízení, manipulace s vyráběnými měřidly, jejich přeprava, skladování a příprava ke kontrolám, zkouškám a posuzování pro účely prohlašování shody)?
2.4.1.2	Jsou všechny návody, normy, příručky a referenční údaje, které jsou důležité pro SMJ, řízeny a jsou zaměstnancům dostupné?
2.4.1.3	Vycházel výrobce při stanovení metod a postupů kontroly, zkoušení či posuzování z metod, které byly publikovány jako mezinárodní nebo národní normy, které byly zveřejněny uznávanými odbornými subjekty, byly publikovány ve významných vědeckých publikacích, popř. byly specifikovány výrobcem použitého zařízení?
2.4.2	Validace a verifikace metod
2.4.2.1	Přesvědčuje se výrobce, že je schopen trvale aplikovat metody a postupy kontroly či zkoušení - např. účastí v MPZ?
2.4.3	Stanovení nejistoty měření
2.4.3.1	Je subjekt připraven realizovat postupy kontrol a zkoušení s významem pro prohlašování shody s potřebnou přesností a nejistotami?
2.4.3.2	Stanovil subjekt nejistoty pro všechny body měření stanovené v příslušných postupech kontrol a zkoušení pro účely ES prohlašování shody s typem?
2.4.3.3	Jsou při stanovení nejistot měření brány v úvahu všechny složky nejistoty, které jsou pro dané činnosti relevantní?
2.4.3.4	Akceptují postupy pro stanovení nejistoty měření požadavky dokumentu EA 4/02, není-li stanoveno jinak? (Není-li z praktických důvodů možné stanovit určitý související parametr jednotlivě u každého ověřovaného měřidla, použije se typická, průměrná hodnota).
2.4.4	Řízení údajů
	Jsou řádně vedeny záznamy o softwarovém vybavení, o vývoji a validaci metod a postupů, o stanovení nejistot, o kalibraci a o měření?
2.5	Zařízení
2.5.1	Je subjekt vybaven všemi etalony a dalším potřebným zařízením pro provádění kontrol, zkoušek a posouzení s významem pro prohlašování shody?
2.5.2	Jsou všechny položky zařízení a jejich software, které se používají při kontrolách, zkoušení a kalibracích a které jsou významné z hlediska výsledku, jednoznačně identifikovány? Obsahují záznamy: a) identifikaci položky zařízení a jejího softwaru - název výrobce, typ, sériové číslo nebo jinou jednoznačnou identifikaci, b) návody výrobce, pokud jsou k dispozici, nebo odkaz na jejich umístění, c) údaje, výsledky a kopie protokolů a certifikátů o kalibracích, justování, konfirmačních činnostech, kritéria akceptovatelnosti a datum příští kalibrace, d) plán údržby, je-li to vhodné a možné, a záznamy o provedené údržbě, e) informace o poškození, přetížení, špatné funkci, úpravě nebo opravě zařízení, f) specifikaci odpovědnosti za zařízení a jeho správnou funkci, včetně konfirmačních činností?
2.5.3	Má a udržuje subjekt postupy pro bezpečné zacházení, přepravu, skladování, používání a plánovanou údržbu svého zařízení (zejména měřidel) k zajištění jeho řádné funkce, včetně zařízení používaného mimo stálé prostory?
2.5.4	Mají zaměstnanci subjektu k dispozici návody k použití a údržbě zařízení a řídí se jimi?
2.5.5	Je veškeré zařízení, které vyžaduje metrologickou návaznost identifikováno a opatřeno štítkem za

	účelem uvedení stavu kalibrace včetně data nebo termínu další kalibrace?
2.5.6	Je zařízení subjektu (včetně softwaru i hardwaru) chráněno před neoprávněnými zásahy (justováním apod.), které by mohlo znehodnotit výsledky kontrol, zkoušek a posouzení (případně kalibrací)?
2.6	Návaznost měření vlastních měřidel a zařízení výrobce
2.6.1	Všeobecně
2.6.1.1	Je zařízení používané při kontrolách a zkouškách pro účely prohlašování shody, včetně zařízení pro související měření (např. pro měření podmínek prostředí), před uvedením do provozu metrologicky navázáno?
2.6.1.2	Má subjekt zaveden a dokumentován systém metrologické návaznosti svého zařízení dokumentujících hierarchii návaznosti?
2.6.1.3	Jsou používaná měřidla a zařízení metrologicky navázána s potřebnou metrologickou úrovní (včetně externí návaznosti)?
2.6.1.4	Obsahují kalibrační listy či případné jiné dokumenty o metrologické návaznosti měřidel a zařízení výrobce výsledky měření včetně nejistoty měření, případně vyjádření souladu s konkrétní metrologickou specifikací?
2.6.2	Etalony
2.6.2.1	Pokud výrobce provádí vlastní kalibrace měřidel a zařízení, má stanoveny zásady pro tuto kalibraci (např. plán kalibrací)?
2.6.2.2	Je dostatečně prokázána odborná způsobilost pracovníků vlastních pracovišť výrobce či zaměstnanců subjektu provádějícího kalibraci měřidel pro výrobce externě (například akreditací kalibrační laboratoře)?
2.6.3	Mezikalibrační kontroly
	Provádí subjekt podle stanoveného postupu a časového plánu mezikalibrační kontroly potřebné k udržování důvěry ke stavu kalibrace měřidel?
2.6.4	Přeprava a skladování vlastních měřidel a zařízení
	Má subjekt postupy pro bezpečnou manipulaci, přepravu, skladování a používání vlastních etalonů a dalších měřidel či referenčních materiálů, aby se zabránilo ztrátě jejich způsobilosti k použití?
2.7	Vzorkování
	Má subjekt stanoven plán a postup pro provádění vzorkování při kontrolách, zkouškách a posouzení vyráběných měřidel?
2.8	Manipulace s vyráběnými měřidly, u nichž je posuzována shoda
	Má subjekt zavedeny vhodné a účinné postupy pro identifikaci měřidel, u nichž je prováděno posuzování shody, jejich přepravu, ochranu a skladování?
2.9	Zajišťování jakosti výsledků kontrol, zkoušek a posouzení pro prohlašování shody
2.9.1	Řídí, kontroluje a dokumentuje subjekt jakost výsledků kontrol, zkoušek a posouzení s významem pro účely prohlašování shody (ve smyslu své PJ)?
2.9.2	Jsou výstupní údaje o kontrolách, zkouškách a posouzení pro účely prohlašování shody zaznamenávány způsobem, který umožňuje identifikovat tendence výsledků, a jsou analyzovány?
2.9.3	Mezilaboratorní porovnání zkoušek (MPZ)
2.9.3.1	Účastnil se subjekt MPZ v oboru měření, do kterého náleží měřidla vyráběná v posuzovaném SMJ? Kdy a s jakými výsledky?
2.9.3.2	Pokud se subjekt porovnání nezúčastnil nebo toto proběhlo před více než 3 roky, je již přihlášen k účasti v novém MPZ?
2.10	Uvádění výsledků měření s významem pro prohlašování shody
2.10.1	Všeobecně
	Jsou výsledky každého měření a zkoušení pro účely prohlašování shody uváděny přesně, jasně, jednoznačně a objektivně a v souladu s metodikami a postupy kontrol, zkoušení a posuzování pro účely prohlašování shody?
2.10.2	Označování vyráběných měřidel

2.10.2.1	Jsou při kladném výsledku posouzení shody umístěny na měřidle značky v souladu se směrnicí?
2.10.2.2	Jsou měřidla, u nichž je posuzována shoda, řádně opatřována stanovenými označeními v souladu s certifikátem ES přezkoušení typu (je-li vydán)? Jsou v případě, kdy není stanoven požadavek na vydání certifikátu ES přezkoušení typu, na měřidle umístěná označení viditelná v normální provozní poloze měřidel nebo alespoň dostupná?
2.10.2.3	Jsou označení neodstranitelná bez poškození značek?
2.10.3	Prohlášení o shodě
2.10.3.1	Je prohlášení o shodě vystavováno v souladu se směrnicí?
2.10.3.2	Má prohlášení o shodě následující náležitosti: a) identifikační údaje o výrobcí nebo dovozci, který prohlášení o shodě vydává, (jméno a příjmení, bydliště, místo podnikání a identifikační číslo fyzické osoby nebo obchodní jméno, sídlo a identifikační číslo právnické osoby), b) popis a funkce měřidla (určený účel použití), c) seznam technických předpisů a harmonizovaných technických norem použitých při posouzení shody, d) údaje o použitém postupu posuzování shody, e) údaje o notifikované osobě (obchodní jméno, sídlo, identifikační číslo notifikované osoby), f) vyjádření výrobce nebo dovozce o tom, že měřidlo splňuje požadavky, g) datum a místo vydání, jméno a funkce odpovědné osoby výrobce a její podpis?
2.11	Uvádění výsledků měření při interních kalibracích a zkouškách
2.11.1	Kalibrační listy (o interní kalibraci etalonů nebo pracovních měřidel a zkušebních zařízení)
2.11.1.1	Obsahují kalibrační listy vlastních etalonů, pracovních měřidel a zkušebních zařízení, jsou-li vydávány, všechny potřebné informace (např. dle čl. 5.10.2 EN ISO/IEC 17025)?
2.11.1.2	Bylo-li uvedeno vyjádření o souladu se specifikací, je zřejmé, které požadavky specifikace jsou splněny a které nejsou splněny? Je při vyjádření o shodě, vzata v úvahu i nejistota měření?
2.11.1.3	Pokud je výsledkem kalibrace vyjádření o shodě se specifikací a jsou vynechány výsledky měření a s nimi spojené nejistoty, dokumentuje subjekt tyto výsledky (jinde než v kalibračním listu)?
2.11.1.4	Jsou součástí dokumentace i výsledky kalibrace získané před justováním nebo opravou?
2.11.1.5	Pokud je při vystavení kalibračního listu zpracován odborný úsudek, je jasně oddělený od výsledků kalibrace?
2.11.1.6	Jsou obsahové změny kalibračního listu po vydání provedeny akceptovatelným způsobem?

NEPRODEJNÉ

MP 003

**PŘEDPIS VYCHÁZÍ Z RELEVANTNÍCH PRÁVNĚ
ZÁVAZNÝCH PŘEDPISŮ I Z RELEVANTNÍCH INTERNÍCH
ŘÍDÍCÍCH DOKUMENTŮ ČESKÉHO METROLOGICKÉHO
INSTITUTU A SLOUŽÍ PRO INFORMACI ŽADATELŮ
O POSOUZENÍ SHODY V ROZSAHU
NOTIFIKACE**

**POŽADAVKY PRO UPLATNĚNÍ ŽÁDOSTI O POSOUZENÍ SHODY A
PRINCIPY POSTUPŮ**

Vydání: červen 2012

Vydává Český metrologický institut, Okružní 31, 638 00 Brno