



ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

Okružní 31, 638 00 Brno

METROLOGICKÝ PŘEDPIS

MP 003

**POSTUPY ČMI JAKO OZNÁMENÉHO SUBJEKTU POSUZOVÁNÍ
SHODY VE SMYSLU SMĚRNIC PRO MĚŘIDLA,**

tj. směrnice 2014/31/EU a směrnice 2014/32/EU

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

Vydání: **duben 2016**

Tento předpis nesmí být dále rozmnožován za účelem dalšího prodeje.

**PŘEDPIS VYCHÁZÍ ZE SMĚRNIC EP A R č. 2014/31/EU A
2014/32/EU A Z RELEVANTNÍCH INTERNÍCH ŘÍDÍCÍCH
DOKUMENTŮ ČESKÉHO METROLOGICKÉHO INSTITUTU
A SLOUŽÍ PRO INFORMACI ŽADATELŮ
O POSOUZENÍ SHODY V ROZSAHU
tzv. OZNÁMENÍ**

Seznam změn

| kapitola, článek | datum změny | důvod změny |
|------------------|-------------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

NEPRODEJNÉ

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 modulu B
- 2.6 Postup při využívání zkoušek provedených personálem ČMI na zařízeních výrobce pro účely certifikace v rámci modulu B

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 ověřování v rámci modulů F a F 1

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

- 4.1 Požadavky na SM výrobců vah s neautomatickou činností
- 4.2 Požadavky na SM výrobců měřidel ve smyslu směrnice 2014/32/EU
- 4.3 Postup udělování certifikace SM výrobce měřidel
- 4.4 Dohled nad certifikovaným SM výrobce měřidel
- 4.5 Změny, pozastavení a zrušení udělené certifikace SM výrobce měřidel
- 4.6 Stížnosti vůči držitelům certifikátů SM výrobce měřidel
- 4.7 Stížnosti vůči držitelům certifikátů uplatněné na adresu NB

5 Požadavky na technickou dokumentaci pro účely certifikace

- 5.1 Technická dokumentace vah podle Směrnice 2014/31/EU
- 5.2 Technická dokumentace měřidel podle Směrnice 2014/32/EU

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 tzv. **oznamovaný subjekt** pro příslušné činnosti ve smyslu směrnic 2014/31/EU a 2014/32/EU. Oznamování subjektů ve smyslu zákona o posuzování shody provádí ÚNMZ; důkazem o způsobilosti k činnostem oznamovaného subjektu je osvědčení o akreditaci vydané ČIA, o.p.s., v tomto předpisu sice není zmiňována akreditace, nicméně platí, že **certifikáty notifikované osoby ČMI vydávané v rámci směrnic 2014/31/EU a 2014/32/EU jsou akreditovanými výstupy a jsou opatřeny akreditační značkou!**

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

Český metrologický institut (dále jen „ČMI“) je oznamovým subjektem pro posuzování shody s identifikačním číslem 1383 (dále též „NB“). ČMI jako NB je způsobilý pro certifikaci výrobků (měřidel) i certifikaci systémů kvality výrobců (měřidel), a to v rozsahu:

- **směrnice 2014/31/EU, o vahách s neautomatickou činností a**
- **směrnice 2014/32/EU, o měřidlech.**

Činnosti podle níže uvedených postupů zabezpečuje NB prostřednictvím svých vedoucích a odborných zaměstnanců odpovědných za zkoušení, hodnocení, přezkoumávání 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 kvality 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 kvality 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 všechny informace o postupech a požadavcích NB, které by se jich mohly týkat nebo by je mohly zajímat; pouze omezeně opakuje informace veřejně dostupné a neobsahuje některé informace, které jsou v tomto pohledu výhradně interní záležitostí NB.

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

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

- A2 prohlášení o shodě založené na interním řízení výroby a zkoušení výrobku,
- postup B EU přezkoušení typu,
- postup F prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobků,

- postup F1 prohlášení o shodě založené na ověřování výrobků,
- postup G prohlášení o shodě založené na ověřování každého jednotlivého výrobku,
- část postupu H1 přezkoumání návrhu podle směrnice 2014/32/EU.

V rámci certifikace systémů managementu kvality výrobců se jedná o postupy:

- postup D prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečení kvality výroby,
- postup D1 prohlášení o shodě založené na zabezpečení kvality výroby,
- postup E prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování kvality výstupní kontroly výrobku a zkoušení podle směrnice 2014/32/EU,
- postup E1 prohlášení o shodě založené na zabezpečování kvality výstupní kontroly výrobku a zkoušení podle směrnice 2014/32/EU,
- postup H prohlášení o shodě založené na úplném zabezpečování kvality podle směrnice 2014/32/EU,
- postup H1 prohlášení o shodě založené na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu podle směrnice 2014/32/EU.

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 oznámeným subjektem tímto výrobcem či jeho zplnomocněným zástupcem.

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

Tato kapitola se týká modulů A2, B, F1, G a části certifikace návrhu dle postupu H1 podle směrnice 2014/32/EU.

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 COM a přezkoumá její náležitosti a správnost; pokud žádost nespĺňuje požadované náležitosti, je žadatel kontaktován s požadavkem na doplnění, případně na poskytnutí dalších údajů.
- 2.1.2** Sekretariát COM 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 COM 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 COM, který ji se záznamem o neshodách předá žadateli.

V případě, že žadatel prokáže, že byla přijata účinná nápravná opatření, a to 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 COM 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.

- 2.1.9** S platností a využitelností certifikátu, kterým se deklaruje shoda s certifikačními požadavky, jsou spjaty zásady pro používání certifikátu, k jejichž dodržování se klient ČMI, resp. výrobce měřidel jako budoucí držitel certifikace, formou podpisu oprávněným zástupcem subjektu (s právní odpovědností) v rámci smlouvy o certifikaci zavazuje. Touto cestou se výrobce měřidel (případně zmocněnec výrobce v jeho jménu, je-li on klientem ČMI) zavazuje k plnění následujících zásad:

- a) průběžně a trvale zajišťuje plnění certifikačních požadavků;
- b) v případě, kdy ČMI oznámí změny certifikačních požadavků, v požadovaném rozsahu a termínu a účinným způsobem je implementuje;
- c) s cílem umožnit činnosti nezbytné pro provedení certifikace a následných činností zajišťuje podmínky:
 - pro provádění hodnocení a dozorů, zejména součinnost prověřování dokumentace (včetně záznamů),
 - přístupu k prostorám, zařízením, osobám a případným dodavatelům v souvislosti s požadovanou certifikační činností, včetně umožnění přístupu pozorovatelům zaměstnanců ČMI, resp. pracovníků COM;
 - pro šetření stížností;

- d) vydává-li prohlášení týkající se své certifikace, vždy tak činí v souladu s jejím rozsahem;
- e) certifikaci nepoužije způsobem, který by diskreditoval ČMI, nebo který by mohl ČMI považovat za zavádějící nebo neoprávněný;
- f) při pozastavení, odnětí nebo ukončení své certifikace ukončí (nebo přeruší) používání veškerých reklamních materiálů, které obsahují odkaz na certifikaci, a postupuje v souladu s certifikačním schématem;
- g) při poskytování kopií certifikačních dokumentů jiným osobám, subjektům a institucím vždy využívá pouze úplných znění dokumentů jako celku;
- h) jestliže se odkazuje při prezentaci své a svých výrobků na certifikaci měřidel a/nebo systému managementu jejich výroby, respektuje požadavky certifikačního orgánu, zejména požadavku na platnost a pravdivost informací o aktuálním stavu svých certifikací;
- i) zajišťuje, že měřidla nejsou opatřena označením, které by mohlo uvádět kohokoli v omyl, pokud jde o význam a tvar označení „CE“ a doplňkového metrologického označení, a že v případě, kdy jsou na měřidla umístěna jiná značení, než ve smyslu směrnice, není tím snížena viditelnost a čitelnost označení „CE“ a doplňkového metrologického označení;
- j) udržuje záznamy o všech jemu známých stížnostech týkajících se souladu certifikovaných výrobků či certifikovaného systému managementu výroby s požadavky příslušné směrnice a na požádání tyto záznamy předkládá ČMI; přijímá vhodná opatření k řádnému vypořádání těchto stížností a všech nedostatků, které mají vliv na soulad s požadavky certifikace, a dokumentuje přijatá opatření; posouzení případných stížností na držitele certifikace, na jejich vypořádání v systému managementu držitele certifikátu a na možné důsledky ve vztahu k certifikovaným výrobkům jsou předmětem dozoru nad držitelem certifikace;
- k) zpracovává analýzu a posouzení rizik v důsledku nesprávně nebo neoprávněně prohlášené shody, resp. škody, kterou by výrobek mohl způsobit;
- l) bez prodlení informuje ČMI o změnách, které by mohly ovlivňovat jeho schopnost plnit certifikační požadavky (např. změny právní subjektivity či vlastnictví, změny klíčového personálu, změny výrobku, technologie jeho výroby či rozhodujících obslužných činností, změny dislokace výroby, změny kontaktních údajů či změny managementu kvality) se zvláštním důrazem na pracovníky laboratoře určené k provádění zkoušek v rámci procesu posuzování shody, změny dislokace prostor výrobce, určených k výrobě a zkoušení výrobků, změny prostorové, technické a personální u subdodavatelů výrobce zajišťujících zkoušky v rámci procesu posuzování shody;
- m) vede seznam subjektů, kterým dodal vyrobená měřidla (tento seznam musí být k dispozici po dobu deset roků od dodání měřidla).

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 ČMI, resp. sekretariát COM zašle držiteli certifikátu, případně dalším zainteresovaným subjektům (např. oznamující 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 ČMI neprodleně postup k řešení tohoto zpochybnění. Tento postup je řízen sekretariátem COM.

- 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 modulu B

Jedním z relevantních postupů v rámci posuzování shody je modul B – EU 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 ČMI 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 ČMI jako podpůrné důkazy a aby uplatnil výsledky provedených kontrol a výsledky zkoušek dokazující, že daný typ měřidla je v souladu s požadavky příslušné směrnice, tj. 2014/31/EU či 2014/32/EU (tato komunikace není standardní součástí procesu posuzování shody, a proto se nedokumentuje).

Akceptací zkoušek provedených subjektem mimo ČMI 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.

Obdobně jako důkazy podpořené akreditací akceptuje za adekvátních podmínek výstupy subjektů vydané v systému CIPM MRA či MAA OIML.

2.5.2 Na základě žádosti výrobce o přezkoušení typu organizuje sekretariát COM standardním postupem přípravu smlouvy a realizaci přezkoušení typu. Po přezkoušení 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 EU přezkoušení typu nebo certifikáty EU přezkoušení 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 příslušné směrnice;

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 ukáží 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 relevantní směrnice;
 - 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) vybaven a jejichž zajišťování má začleněno a akreditaci i autorizaci schváleno ve svém systému managementu kvality. 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 kvality, 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:

- **ověřování podle modulu F** směrnice 2014/31/EU;
- **ověřování každého jednotlivého výrobku podle modulu G** směrnice 2014/31/EU;
- **ověřování podle modulu F** směrnice 2014/32/EU.

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 COM nebo sekretariátu územně příslušného OI ČMI.

3.1.2 Zkoušení se provádí pro jednotlivé druhy měřidel podle příslušných metodik COM. 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 ČMI 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 2014/32/EU

Statistické ověřování shody s metrologickými požadavky je alternativním postupem při postupech F a F1 posuzování shody výrobků podle směrnice 2014/32/EU, a to postupem s využitím statistických metod při statistické přejímce srovnáváním

(směrnice 2014/31/EU tento typ přejímky neumožňuje). K tomuto účelu jsou určeny přejímací plány, které zabezpečují příslušnou pravděpodobnostní úroveň na úrovni požadavků stanovených směrnicí 2014/32/EU.

- 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 2014/32/EU.

4 Postup při uplatnění požadavku na certifikaci systému managementu kvality 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 kvality výroby, kontroly a zkoušení, eventuálně i návrhu výrobku. Toto akceptování je podmíněno certifikací systému managementu kvality (dále též SM) oznámeným subjektem a jeho 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 SM u výrobců měřidel se udělování, udržování, rozšiřování, omezování, pozastavování a odnímání certifikace pro účely posuzování shody podle směrnic 2014/31/EU a směrnice 2014/32/EU 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 SM 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 SM výrobců měřidel a provádí opakovaná posuzování v souladu se svým systémem a vykonává též následný dohled u výrobce (dohled – audity, kontrolní návštěvy) s cílem zjišťovat, zda SM je provozován s úrovní, v jaké byl schválen.

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

Jako pomůcka při přípravě SM žadatele může být využito návodu uvedeného v příloze č. 3 tohoto MP (stav shody se projeví řádným popsáním předmětného prvku v dokumentaci SM 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 D prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečení kvality výroby,
- postup D1 prohlášení o shodě založené na zabezpečení kvality výroby,
- postup E prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování kvality výstupní kontroly výrobku a zkoušek,
- postup E1 prohlášení o shodě založené na zabezpečování kvality výstupní kontroly

- výrobku a zkoušek,
- postup H prohlášení o shodě založené na úplném zabezpečování kvality podle směrnice 2014/32/EU,
 - postup H1 prohlášení o shodě založené na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu podle směrnice 2014/32/EU.

4.1 Požadavky na SM výrobců vah s neautomatickou činností

- 4.1.1** SM výrobce vah s neautomatickou činností (dále též jen „vah“) musí být zaveden a udržován pro **přípravu výroby, výrobu a výstupní kontrolu a zkoušky** vah, musí splňovat požadavky směrnice 2014/31/EU, zejména musí být ve všech svých částech zaměřen na dlouhodobé plnění základních požadavků uvedených v příloze I směrnice.
- 4.1.2** Za SM, 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 SM zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu (a s požadavky směrnice).
- 4.1.4** Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:
- a) cílů kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků,
 - b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
 - c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti (příslušné postupy a metody zkoušení vyráběných měřidel, včetně postupů stanovení nejistot měření),
 - d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
 - e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a efektivním fungováním systému kvality.
- 4.1.5** Závazné a v rámci dohledu prověřované požadavky pro moduly prohlašování shody s typem jsou shodné s požadavky pro moduly D a D1 uvedené v čl. 4.2 tohoto MP.

4.2 Požadavky na SM výrobců měřidel ve smyslu směrnice 2014/32/EU

- 4.2.1** SM výrobce musí splňovat požadavky směrnice 2014/32/EU a musí být ve všech svých částech zaměřen na dlouhodobé plnění základních technických požadavků na měřidla dle této směrnice.

4.2.2 Za SM, 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“ modulů podle směrnice jsou konkrétní požadavky specifikovány v těchto modulech.

4.2.3 Moduly D a D1

4.2.3.1 Výrobce musí navrhnout, zavést, nechat schválit a dále používat SM pro **výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušky** 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.

SM při realizaci modulu D musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky směrnice; při realizaci modulu 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 koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému kvality musí splňovat požadavky specifikované v popisech modulu D, resp. D1 ve směrnici (identicky k čl. 4.1.4 výše).

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 kvality (dále jen „PK“) nebo obdobným dokumentem popisujícím způsob systémového zabezpečení požadavků směrnice, a to zejména pro pracoviště, na kterém se provádí výstupní kontrola a zkoušky (měření) pro účely posuzování shody,
- c) prokázat odbornou způsobilost pracovníků přímo odpovídajících za posuzování shody v tomto rozsahu:
 - vedoucí pracovník odpovědný za SM - doklady prokazující delegování pravomocí i odpovědnosti za SM a doklady prokazující znalosti v oblasti SM 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

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

směrnice a praktické schopnosti řádně provádět zkoušení v rozsahu systému managementu kvality 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 SM pro **výstupní kontrolu výrobku a zkoušky** příslušného druhu měřidla podle požadavků směrnice 2014/32/EU.

SM při realizaci modulu E musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu, resp. s příslušnými požadavky směrnice; při realizaci modulu E1 musí SM zabezpečovat shodu měřidel přímo s příslušnými požadavky směrnice.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému kvality musí splňovat požadavky specifikované v popisech modulu E, resp. E1 ve 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 SM pro **návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky** daného měřidla podle požadavků směrnice 2014/32/EU.

SM 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 koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému kvality musí splňovat požadavky specifikované v popisech modulu H, resp. H1 ve 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 SM); tyto požadavky budou posouzeny v rámci certifikace SM 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 SM výrobce měřidel

4.3.1 Žádost o certifikaci SM 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 SM výrobce měřidel se žadatel zavazuje k plnění povinností vyplývajících ze schváleného SM 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 SM, které jsou jeho nedílnou součástí a jsou specifikovány v čl. 2.1.9 tohoto MP.

4.3.2 Pokud žádost nespĺňuje náležitosti požadované směrnicí 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 COM 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 SM.

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

4.3.4 Pověření auditoři NB posoudí SM 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 SM 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 kvality.

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 SM je vydáván s časově neomezenou platností. Kopii certifikátu o schválení SM je oprávněn NB poskytnout i dalším subjektům.

4.4 Dohled nad certifikovaným SM 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 SM 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 SM a je zaměřen na posuzování souladu provozovaného SM s certifikovaným SM (tedy i s příslušnými požadavky směrnice).

NB provádí audity podle plánu sestaveného vedoucím auditorem po prvním posouzení SM. **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 SM,
- v případě, že výrobcí byla pozastavena nebo zrušena platnost certifikátu SM.

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

- a) dokumentaci systému kvality,
- b) záznamy o kvalitě, 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 SM, 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 podle čl. 4.4.1, resp. 4.4.2 tohoto MP jsou zjištěny neshody s certifikovaným SM 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 podle závažnosti těchto neshod.

Pokud není při (mimořádném) auditu NB prokázáno uspokojivé vyřešení neshod(y), NB s okamžitou platností pozastaví platnost schválení SM 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 SM, 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 SM výrobce měřidel

- 4.5.1** Výrobce, který je již držitelem certifikátu o schválení SM vydaným NB ČMI, informuje NB o každé zamýšlené změně schváleného SM. 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 SM 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 SM výrobce měřidel je iniciován vlastními zjištěními NB, zjištěními jiných subjektů nebo vlastní žádostí výrobce.

Z iniciativy NB je proces zahajován při zjištění:

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

Tento proces se řídí interními dokumenty NB.

4.6 Stížnosti vůči držitelům certifikátů SM 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.

4.7 Stížnosti vůči držitelům certifikátů uplatněné na adresu NB

V praxi mohou nastat případy, kdy osoba či subjekt uplatní stížnost, námitku či jiný podnět vztahující se k držiteli certifikace podle směrnice 2014/31/EU či 2014/32/EU – klientovi ČMI jako oznámeného subjektu k rukám ČMI. Sekretariát COM zpracuje záznam o podnětu a přezkoumá, zda se podnět vztahuje k působnosti ČMI jako oznámeného subjektu. V kladném případě sekretariát iniciuje postup přezkoumání věcného obsahu podnětu a formulaci doporučení k dalšímu postupu ČMI. Pokud je zjištěno, že klient ČMI porušil zásady využívání certifikace NB, zahájí ČMI korespondenci v této záležitosti s cílem dosáhnout formulace a uplatnění nápravných opatření u držitele certifikace; v případě certifikace SM výrobce měřidel iniciuje standardním postupem provedení neohlášené kontrolní návštěvy u výrobce s cílem přezkoumat aktuální funkčnost schváleného SM s přihlédnutím ke specifické problematice, ke které se předmět podnětu vztahuje. Podle závažnosti, charakteru a důsledcích zjištění v této věci a v závislosti na nápravných opatřeních klienta může ČMI rozhodnout o omezení, pozastavení nebo zrušení platnosti certifikátu. Z hlediska řízení podnětu je proces ukončen sdělením ČMI (cestou sekretariátu COM) uplatniteli podnětu o výsledcích postupu ČMI a výrobce; v případě, zjištění nepřislušnosti ČMI k předmětu podnětu je proces ukončen sdělením této skutečnosti.

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 2014/31/EU

Technická dokumentace předkládaná v rámci certifikace musí obsahovat podle směrnice 2014/31/EU zejména:

- celkový popis vah,
- koncepční návrh, výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů, atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených dokumentů včetně fungování 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, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách,
- 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 2014/32/EU

V případě měřidel podle směrnice 2014/32/EU musí technická dokumentace předkládaná v rámci certifikace zajišťovat:

- a) dostatečné a jednoznačné definování metrologických vlastností,
- b) reprodukovatelnost metrologických funkcí vyráběných měřidel, jestliže jsou správně justována pomocí vhodných k tomu určených prostředků,
- c) integritu měřidla.

5.2.1 Tato technická dokumentace musí zejména obsahovat následující informace:

- celkový popis měřidla,
- koncepční návrh, výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- výrobní postupy zajišťující shodnost (jednotnost) 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 vlastnostech a funkci prvků programového vybavení,
- další popisy, vysvětlivky a podrobnosti potřebné pro pochopení výše uvedených částí dokumentace včetně popisu fungování měřidla,
- seznam harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů, které byly zcela nebo zčásti použity,
- popisy řešení zvolených pro splnění požadavků směrnice, pokud nebyly použity harmonizované normy nebo normativní dokumenty,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- v případě potřeby výsledky odpovídajících zkoušek dokazující, že typ měřidla, respektive měřidlo, jsou v souladu s požadavky směrnice za deklarovaných stanovených pracovních podmínek a za stanovených rušení pocházejících z okolního prostředí a dále se specifikacemi odolnosti pro plynoměry, vodoměry, měřiče tepla a pro měřicí systémy pro kapaliny jiné než voda,
- dřívější certifikáty EU přezkoušení typu nebo certifikáty EU 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 (kam umístí) plomby a označení.

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

6 Aplikace označení shody a vydávání písemného prohlášení výrobce o shodě

Měřidlo, které splňuje požadavky směrnice, se opatří označením shody a doplňkovým označením, jejichž shodnou podobu směrnice 2014/31/EU u vah a směrnice 2014/32/EU u

(ostatních) měřidel definují.

Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě, které by mělo splňovat náležitosti podle vzorů uvedených v příslušných přílohách každé z obou směrnic a s respektováním 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 směrnic 2014/31/EU a 2014/32/EU, ze zákona o posuzování shody a dále z EN ISO 9000 a EN ISO/IEC 17025.

8 Účinnost

Tento metrologický předpis nahrazuje s účinností od 20. 4. 2016 předcházející verzi.

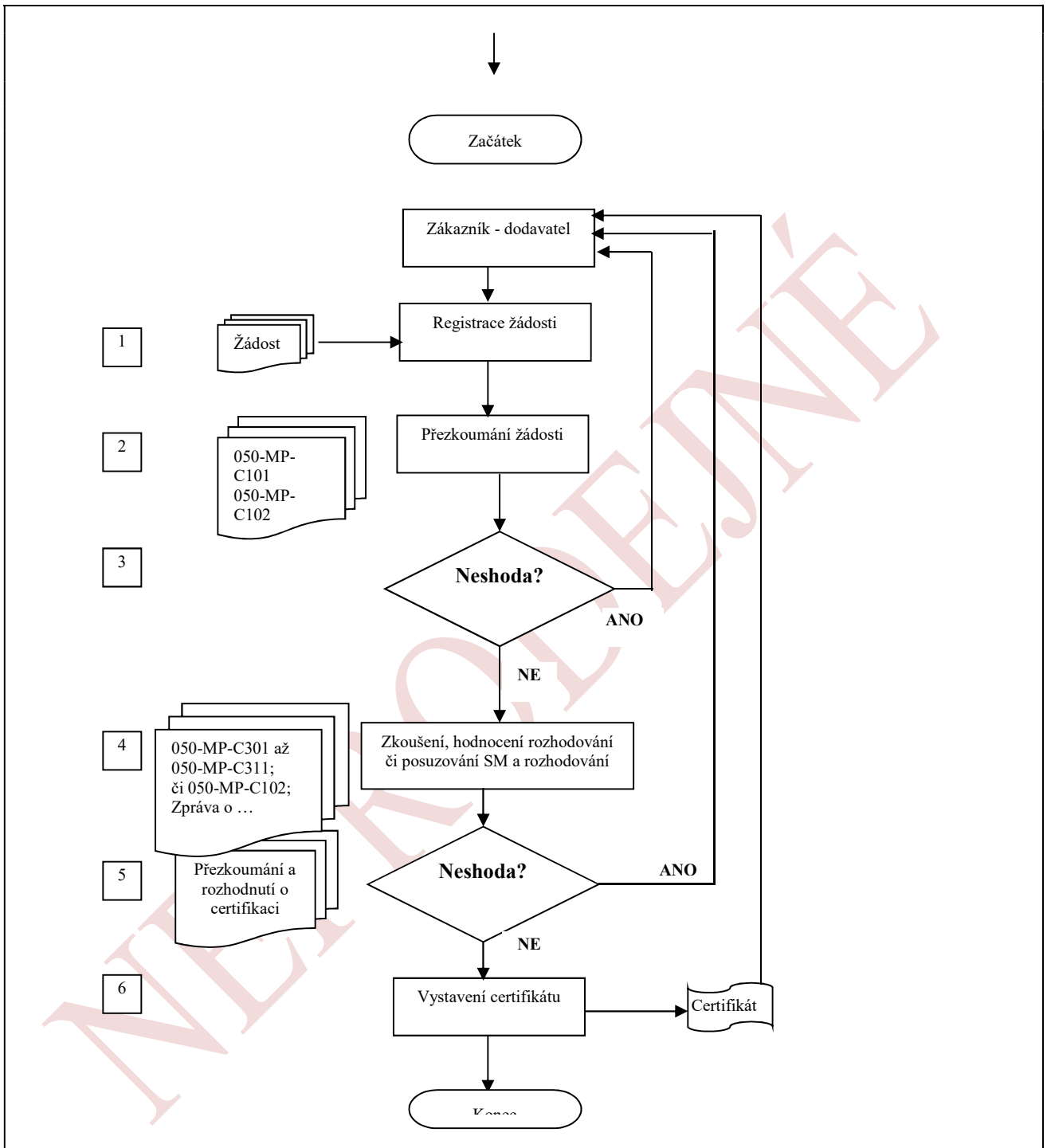


RNDr. Pavel Klenovský
generální ředitel ČMI

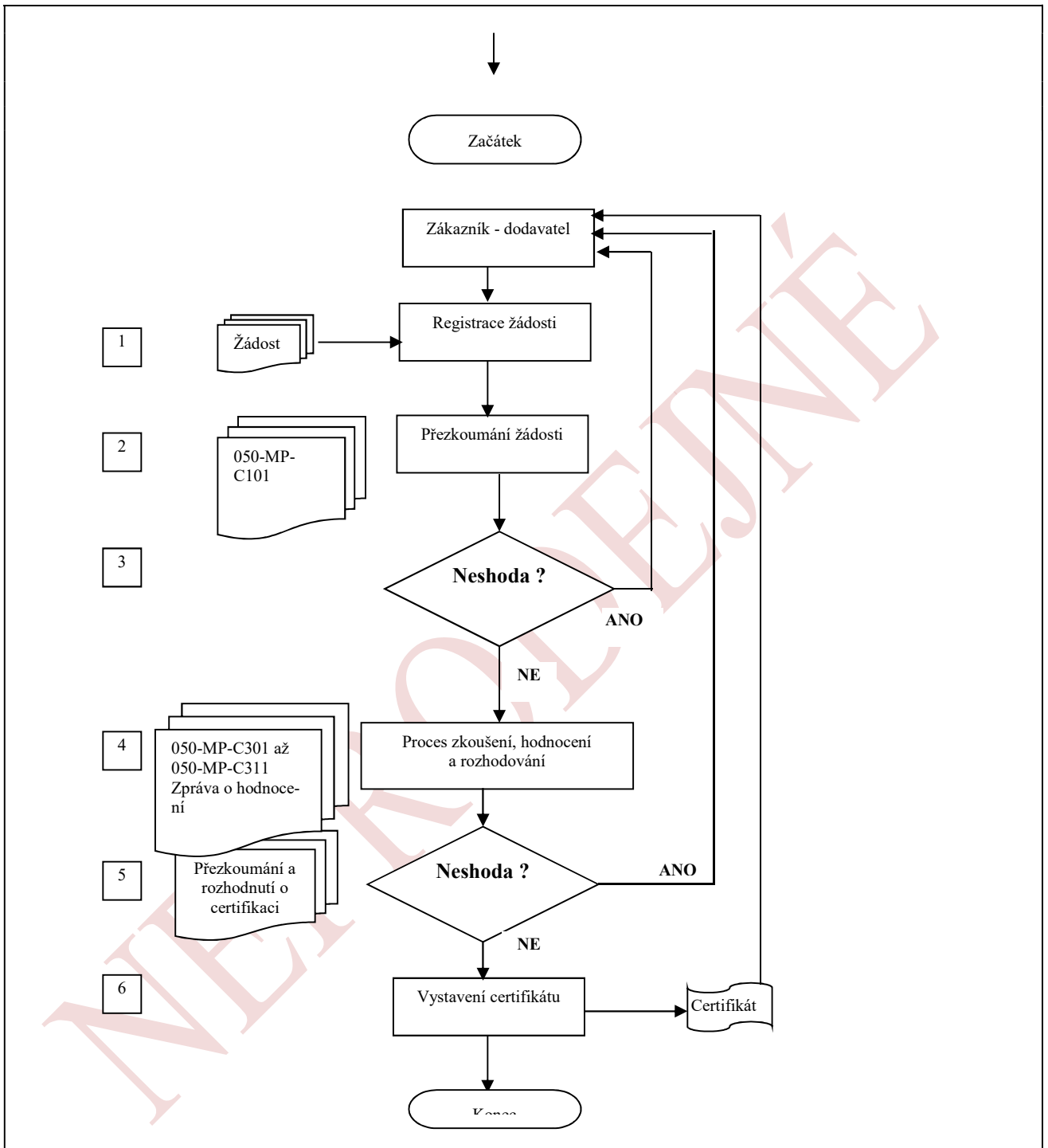
Přílohy

- 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 (moduly F a G)
- Příloha č. 3 Návod pro nastavení SM žadatele o „Certifikát SM“

Vývojové schéma postupu certifikace – organizační uspořádání COM X a Z



Vývojové schéma postupu certifikace – organizační uspořádání COM Y



Návod pro nastavení SM žadatele o „Certifikát SM“

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

Systém managementu kvality výrobce (SM) 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 2014/31/EU či 2014/32/EU. V souladu se směrnicí oznámený subjekt (NB) při schvalování systému managementu k tomuto faktu přihlédně a zaměří se primárně na metrologické prvky systému managementu.

Předmětem pozornosti NB při schvalování SM 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 EU přezkoušeným typem.

Níže uvedené otázky vycházejí z požadavků normy EN ISO/IEC 17025 a jsou upraveny pro potřeby EU prohlašování shody s typem (resp. pracovišť provádějících činnosti pro EU 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 a dokumentováno!

| Poř. č. | Název kapitoly: |
|--------------|--|
| 1 | Požadavky na systém managementu kvality |
| 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 SM 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 související 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 |

| | |
|--------|---|
| | <p>vnitřních a vnějších tlaků, které by mohly nepříznivě ovlivňovat činnosti související s výkonem prohlašování shody nebo snižovat důvěru v odbornou způsobilost, nestrannost a rozhodování? 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 závěru? Kde a čím je vytvořen a dokumentován systém?</p> |
| 1.1.9 | Zpracovává subjekt analýzu a posouzení rizik v důsledku nesprávně nebo neoprávněně prohlášené shody, resp. škody, kterou by výrobek mohl způsobit? |
| 1.1.10 | Vede seznam subjektů, kterým dodal vyrobená měřidla? Je tento seznam k dispozici po dobu deset let od dodání měřidla? |
| 1.2 | Systém managementu kvality |
| 1.2.1 | Stanovil subjekt v příručce kvality (PK) politiku a cíle kvality, a to i pro pracoviště provádějící kontroly, zkoušky a posouzení pro účely EU prohlašování shody s typem? Disponuje subjekt příslušnými metodikami a postupy pro zabezpečení kvality činnosti? Jsou zaměstnanci zavázáni k jejich respektování? |
| 1.2.2 | Jsou v PK stanoveny úlohy a odpovědnosti odborného vedení a manažera kvality, včetně jejich odpovědností za zajišťování souladu s předpisy SM? |
| 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 SM uvedeny do používání vždy přezkoumány a schváleny kompetentními zaměstnanci? |
| 1.3.3 | Zajišťuje přijatý systém řízení 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 EU 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 SM 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) celkový popis měřidla, b) koncepční návrh, výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd., c) výrobní postupy zajišťující shodnost (jednotnost) výroby, d) tam, kde to vyplývá z povahy měřidla, popis elektronických zařízení s výkresy, se schématy, s vývojovými diagramy logických obvodů a s obecnými informacemi o vlastnostech a funkci prvků programového vybavení, e) další popisy, vysvětlivky a podrobnosti potřebné pro pochopení výše uvedených částí dokumentace včetně popisu fungování měřidla, f) seznam harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů, které byly zcela nebo zčásti použity, g) popisy řešení zvolených pro splnění požadavků směrnice, pokud nebyly použity harmonizované normy nebo normativní dokumenty, h) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd., i) v případě potřeby výsledky odpovídajících zkoušek dokazující, že typ měřidla, respektive |

| | |
|---------------|---|
| | <p>měřidlo, jsou v souladu s požadavky směrnice za deklarovaných stanovených pracovních podmínek a za stanovených rušení pocházejících z okolního prostředí a dále se specifikacemi odolnosti pro plynoměry, vodoměry, měřiče tepla a pro měřicí systémy pro kapaliny jiné než voda,</p> <p>j) dřívější certifikáty EU přezkoušení typu nebo certifikáty EU přezkoumání návrhu u měřidel, která obsahují části identické s těmi, které byly použity v návrhu měřidla, které je předmětem žádosti o certifikaci,</p> <p>k) certifikáty součástí, které byly použity v návrhu měřidla, jež je předmětem žádosti o certifikaci, je-li to relevantní.</p> |
| 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 SM 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 kvalitu prováděných činností? |
| 1.6.2 | Vybírá subjekt vhodné dodavatele, přezkoumává jejich vhodnost a používá pouze ty dodávky, které mají požadovanou kvalitu? |
| 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 SM a činností související s prohlašování 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: <ul style="list-style-type: none"> a) stanovení odpovědnosti a pravomocí při identifikaci, analýze a řešení neshodné práce, b) přerušení další práce při zjištění neshody do doby prošetření a odstranění jejich 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 SM prostřednictvím politiky kvality, cílů kvality, využití výsledků auditů, nápravných opatření, preventivních opatření a přezkoumání vedením? |
| 1.11 | Nápravná opatření |
| 1.11.1 | Má subjekt stanoveny postupy a určeny osoby pro analýzu příčin neshodné práce a realizaci nápravných opatření, došlo-li k identifikaci neshodné práce? |
| 1.11.2 | Určuje subjekt příčiny a přijímá nápravná opatření, která jsou nejvhodnější k vyřešení neshody a zabraňují jejímu opakování? |
| 1.11.3 | Sleduje subjekt účinnost nápravných opatření? |
| 1.11.4 | Jsou výsledky nápravných opatření 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 kvality (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 SM výrobce? |
| 1.13 | Řízení záznamů |
| 1.13.1 | Má subjekt postupy pro identifikaci, sběr, evidenci, přístup, změnu, uložení a likvidaci záznamů o kvalitě a odborné činnosti (technické záznamy)? Zahrnují tyto záznamy také zprávy z interních auditů, z přezkoumání vedením a záznamy týkající se nápravných opatření 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 kvalitě 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 audity svých činností za účelem jejich trvalého souladu s požadavky SM? |
| 1.14.2 | Zahrnuje program interních auditů všechny potřebné prvky SM? |
| 1.14.3 | Zabezpečuje subjekt organizaci auditů tak, jak je požadováno ročním programem auditů schváleným vedením? |
| 1.14.4 | Jsou audity vykonávány, v rámci stanoveného časového harmonogramu? |
| 1.14.5 | Jsou audity 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 SM 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 kvality a postupů stanovených činností, zhodnocení informací vedoucích zaměstnanců, výsledků z předešlého přezkoumávání, interních auditů, nápravných opatření 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 kvalitě 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 SM? |
| 2.3.7 | Jsou písemně stanoveny zásady a podmínky pro přístup cizích osob do prostor výrobce tak, aby tím nebyl ovlivněn SM? 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. koncepcí, 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 SM, 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. účasti 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 EU 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 dokumentující 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 případně 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 etalo- |

| | |
|---------------|---|
| | nů 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 kvality výsledků kontrol, zkoušek a posouzení pro prohlašování shody |
| 2.9.1 | Řídí, kontroluje a dokumentuje subjekt kvalitu výsledků kontrol, zkoušek a posouzení s významem pro účely prohlašování shody (ve smyslu své PK)? |
| 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 SM? 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 EU přezkoušení typu (je-li vydán)? Jsou v případě, kdy není stanoven požadavek na vydání certifikátu EU 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) specifikace modelu měřidla či měřidla, c) popis předmětu prohlášení o shodě (případně i vyobrazení), d) seznam technických předpisů a harmonizovaných norem použitých při posouzení shody, e) údaje o oznámeném subjektu (obchodní jméno, sídlo, identifikační číslo), f) vyjádření výrobce nebo dovozce o tom, že měřidlo splňuje požadavky a formulace: „Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.“, 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? |

MP 003

**PŘEDPIS VYCHÁZÍ ZE SMĚRNIC EP A R č. 2014/31/EU A
2014/32/EU A Z RELEVANTNÍCH INTERNÍCH ŘÍDÍCÍCH
DOKUMENTŮ ČESKÉHO METROLOGICKÉHO INSTITUTU
A SLOUŽÍ PRO INFORMACI ŽADATELŮ
O POSOUZENÍ SHODY V ROZSAHU
tzv. OZNÁMENÍ**

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

Vydání: **duben 2016**

Vydává Český metrologický institut, Okružní 31, 638 00 Brno