

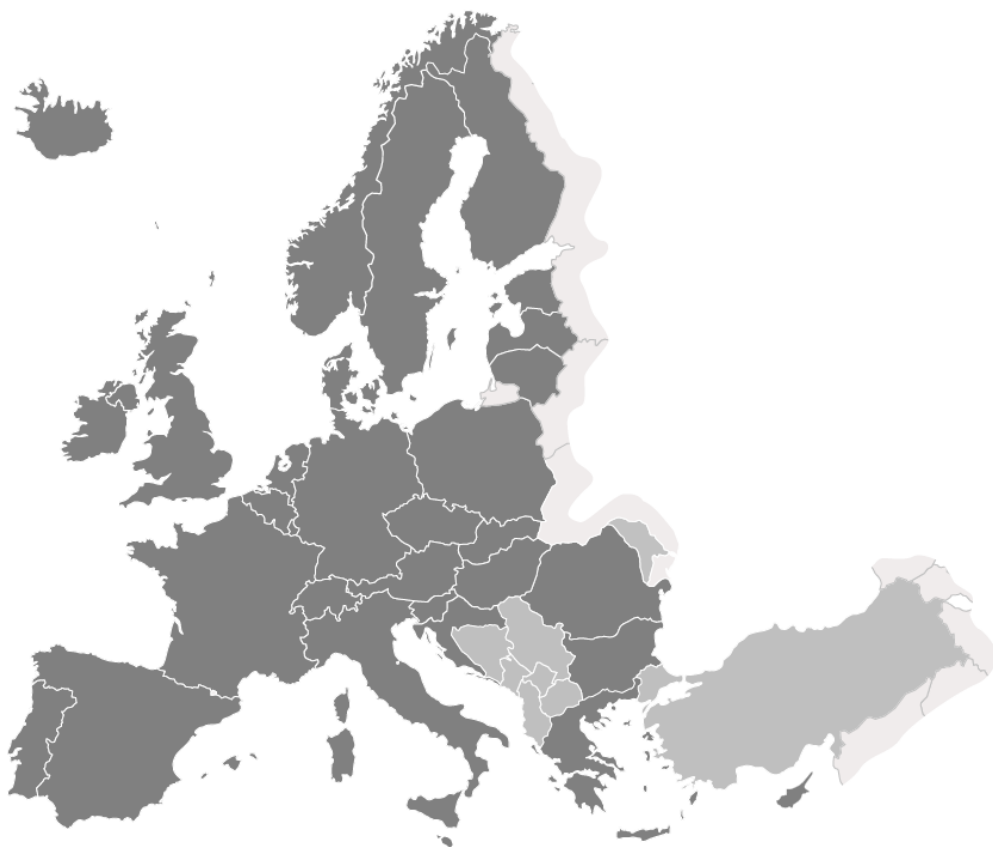
WELMEC 8.2

2018

# WELMEC

Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

## Směrnice o měřidlech 2014/32/EU Aplikace modulu H1



# WELMEC

## Evropská Spolupráce v Legální Metrologii

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

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

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

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

Vydal:  
WELMEC sekretariát

E-mail: [secretary@welmec.org](mailto:secretary@welmec.org)  
Webová stránka: [www.welmec.org](http://www.welmec.org)

## PŘEDMLUVA

Tato příručka je jednou z příruček doplňujících základní příručku k posouzení a činnosti oznámených subjektů (OS) provádějících posuzování shody při využívání směrnice o měřidlech (2014/32/EU; MID). WELMEC vydal několik příruček s bližším popisem využití některých postupů posuzování shody podle MID. Tyto příručky by měly být využívány pouze se zohledněním všech zásadních aspektů každého dokumentu, který přísluší k danému postupu posuzování shody. K usnadnění porozumění celému souboru příruček je k Příloze 1 k WELMEC 8.0 přiložena tabulka těchto příruček.

Tento dokument byl vytvořen s cílem poskytnout návod všem, kteří se zabývají uplatněním Přílohy 2 směrnice o měřidlech (2014/32/EU; MID). Poskytuje tedy vodítko pro výrobce měřidel, oznámené subjekty (OS), které jsou zodpovědné za posuzování shody, a oznamující orgány.

Účelem příručky je poskytnout základní informace ovlivňující výrobce a OS při využívání postupu posuzování shody H1. Pro více informací k požadavkům, které se dají uplatnit na systém managementu kvality pro výrobce, použijte přímo příručku WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému kvality výrobce s postupy D nebo H1 je-li použita EN ISO 9001:2000.

Tento dokument je pouze doporučující a nezavádí žádná omezení ani dodatečné technické požadavky vyjma těch již zahrnutých v MID. Alternativní přístupy mohou být sice taktéž přijatelné, ale návod poskytnutý v tomto dokumentu představuje, podle uvážení WELMECu, nejlepší z možných postupů. I přes to je však nutné, aby byly důsledně dodrženy postupy popsáné v tomto dokumentu, jestliže se bude následně uvádět užití této příručky.

Tabulka v Příloze 1 této příručky znázorňuje proces Postupu posuzování shody H1. V tabulce jsou znázorněny jak úkony prováděné výrobcem tak i oznámeným subjektem, přičemž tabulka je uspořádána takovým způsobem, aby přehledně zobrazila proces posouzení systému managementu kvality a pomohla s přezkoumáním návrhu. Příloha 2 obsahuje kontrolní seznam, který může být použitý výrobcem a oznámeným subjektem jako pomůcka přezkoumání návrhu.

## Vysvětlení

Postup H1 specifikuje postupy pro přezkoumání návrhu, které se liší od postupů přezkoušení typu stanovených v postupu B. V obou případech je nicméně úkolem oznámeného subjektu posoudit shodu: přičemž v případě postupu B je toto posouzení provedeno na základě zkoušení nebo prozkoumání technické dokumentace, v případě postupu H1 je posouzení provedeno hodnocením všech podstatných aspektů návrhu zařízení, což může zahrnovat hodnocení údajů ze zkoušení, které byly poskytnuty výrobcem.

Dodatečné procedurální požadavky na výrobce a práva mu poskytnutá vyplývají z toho, že přezkoumání návrhu je prováděno v souvislosti se schválením systému managementu kvality výrobce. Postup H1 je založen na přístupu ke kvalitě, se zaměřením na aspekty spojené s produktem, specifikující množství aspektů systému managementu kvality, které jasně ukazují, že návrh a produkce měřidel musí být systematicky a důkladně dokumentována. (H1 3.2)

Podstata přezkoumání návrhu Postupem H1 je založena na zhodnocení technické dokumentace, a proto nevyžaduje, aby byl prototyp nebo reprezentativní výrobek dostupný a fyzicky zkoumaný oznámeným subjektem. Nic ovšem nezabraňuje tomu, aby byl takový produkt poskytnutý oznámenému subjektu, jestliže je to v možnostech výrobce. Nicméně, oznámený subjekt za žádných okolností nemůže po výrobcu požadovat, aby mu poskytnul prototyp nebo reprezentativní výrobek k fyzickému přezkoumání.

Kontrolní návštěva výrobního místa umožňuje oznámenému subjektu vidět, jakým způsobem výrobce pracuje při návrhu a výrobě měřidel. Zároveň, probíhající komunikace mezi oznámeným subjektem a výrobcem by měl tvořit základ pro správné posouzení základních požadavků na měřidla.

Vzhledem k tomu, že vydání schválení je založeno na zajištění kvality a specifického přezkoumání návrhu, možnost návštěvy výrobního zařízení umožňuje oznámenému subjektu vidět specifikace, zkoušení atd., což OS umožňuje získat ucelený náhled na schopnost výrobce navrhovat a produkovat výrobky ve shodě s požadavky směrnic.

V mnoha případech už bude výrobce mít zavedený adekvátní systém managementu kvality v praxi. V takových případech je pak úkolem oznámeného subjektu dále stavět na práci odvedené subjektem, který prováděl certifikaci systému kvality, přičemž OS bude brát v potaz všechny specifické požadavky postupu H1, a cíleně se zabývat přezkoumáním návrhu. Tímto způsobem se OS vyhne provádění práce, která již byla odvedena jiným subjektem. (Viz WELMEC 8.6)

V rámci ochrany systému kvality, tj. po vydání certifikátu o přezkoumání návrhu OS může u výrobce provádět neohlášené kontroly. V průběhu těchto kontrol, jestliže je to nezbytné, OS může provést zkoušení výrobku, nebo nechat zkoušení provést na svou zodpovědnost, tak aby ověřil, že systém kvality funguje správně. Toto je část celkového systému, kterou zavedl postup H1. Tento postup by se neměl považovat za součást přezkoumání návrhu a není možné aby postup H1 sám o sobě zajistil dostatečné přezkoušení.

**OBSAH**

POSTUP H1: SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY A PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU .....	6
1 Shoda založená na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu .....	6
2 Výroba .....	6
3 Systém kvality .....	6
4 Přezkoumání návrhu .....	10
5 Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt .....	13
6 Označení shody a EU prohlášení o shodě .....	15
7 Výrobce.....	15
8 Zplnomocněný zástupce .....	15
PŘÍLOHA 1: VÝVOJOVÝ DIAGRAM .....	16
PŘÍLOHA 2: KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU .....	17
SEZNAM TECHNICKÉ DOKUMENTACE NUTNÉ PRO PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU .....	28

## POSTUP H1: SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY A PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU

### 1 Shoda založená na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu

Shoda založená na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

*Úplné zabezpečení kvality je možné v případě, že výrobce má zavedený schválený systém managementu kvality návrhu, výroby a výstupní kontroly a zkoušení měřidel podle všech požadavků tak, aby byl a priori schopný prokázat, že je schopen vyrábět měřidla, která splňují požadavky Směrnice.*

*Přezkoumání návrhu, znamená, že oznámený subjekt provede posouzení shody zařízení založené na technické dokumentaci návrhu a procesu vývoje a podkladech poskytnutých výrobcem.*

### 2 Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení daného měřidla podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 5. Přiměřenost technického návrhu měřidel musí být přezkoumána podle bodu 4.

### 3 Systém kvality

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému kvality pro daná měřidla

*Oznámený subjekt musí být subjekt ustanovený oznamujícím orgánem pro výkon této činnosti, poté co bylo prokázáno, že tento subjekt splňuje všechna kritéria ustanovená ve článku 27 Směrnice, podrobnější informace viz WELMEC 8.0 Obecné údaje o posuzování a fungování oznámených subjektů provádějících posuzování shody.*

Žádost musí obsahovat

- a) jméno a adresu výrobce, jestliže je žádost podána zmocněným zástupcem pak také jméno a adresu zmocněného zástupce
- b) všechny příslušné informace předpokládané kategorii měřidel

*Relevantní informace zahrnují kategorii případně, jeli to možné pod-kategorii měřidla výslovně popsanou v příslušné Příloze III-XII (MI-0XY).*

- c) dokumentaci týkající se systému managementu kvality

*Dokumentace musí poskytovat informace o struktuře systému managementu kvality a o shodě s odpovídajícími mezinárodními normami, konkrétně EN ISO 9001, a musí v každém případě obsahovat podstatné informace jak je popsáno v této normě. Je vhodné uvést existenci certifikátů udělených jinými akreditovanými certifikačními subjekty, v případě že by tyto certifikáty mohly podpořit schválení systému managementu kvality. Dále je pro dokumentaci podstatné být ve shodě s WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému kvality výrobců podle modulu D nebo H1 je-li aplikována EN ISO 9001:2015..*

*Jestliže je použita současná verze EN ISO 9001:2015, předpokládá se shoda systému managementu kvality s postupy D nebo H1 týkajícími se výrobního procesu. Správnost aplikace směrnice je zkontrolována oznámeným subjektem.*

*Je doporučeno použití zkušebních postupů popsanych v OIML doporučeních nebo jiných mezinárodních normách, konkrétně těch v normativních dokumentech a harmonizovaných normách, podle bodu 4 článku 14 MID.*

*Systém managementu kvality by měl obsahovat prohlášení týkající se zmocnění zástupců.*

*Mělo by být transparentní za jakých okolností, jakým způsobem a za jakých podmínek je zmocnění uděleno.*

*Systém managementu kvality musí pokrývat typ zařízení popsaný v žádosti a technické dokumentaci požadované článkem 18.*

*Rozsah systému managementu kvality musí být ve shodě s rozsahem návrhu a s popisem povoleného vývoje návrhu v rámci schváleného návrhu. Schválení systému managementu kvality oznámeným subjektem musí předcházet schválení prvního návrhu, nebo musí být provedeno ve spojení se schválením prvního návrhu.*

*Na oznámeném subjektu závisí, jestli schválí rozsah systému kvality a tím rozhodne, zdali nové měřidlo spadá do tohoto rozsahu. Z tohoto důvodu nemusí být nezbytné posouzení systému managementu kvality pro každý nový model zařízení, pokud oznámený subjekt rozhodne, že tento model spadá do rámce již schváleného systému.*

*Jestliže dojde k úpravě systému, aby došlo k rozšíření množství aktivit provozovaných výrobcem a tím způsobem pokrytí nových návrhů měřidel tímto systémem, musí být podána žádost, která bude požadovat další posouzení systému.*

*Celá nezbytná dokumentace musí být v jazyce členského státu, ve kterém se nachází oznámený subjekt provádějící posouzení shody, nebo v jazyce, který je tímto subjektem akceptován (článek 17 MID).*

d) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

*Jestliže byla stejná žádost podána výrobcem k jiným oznámeným subjektům, všechny oznámené subjekty odmítnou provádět další posuzování.*

3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a měřidel,

b) technických specifikací návrhu včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nebo normativní dokumenty nepoužijí v plném rozsahu, popis prostředků, které se použijí, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků této směrnice, které se na měřidla vztahují, s použitím jiných příslušných technických specifikací;

c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systémových činností, které se použijí při navrhování měřidel, která patří do příslušné kategorie měřidel,

d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,

e) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,

g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a měřidel a nad efektivním fungováním systému kvality.

*Existence výše zmíněných informací musí být zavedena do systému managementu kvality. Toho může být dosaženo za pomoci kontrolního seznamu.*

*Tabulky vzájemných odkazů jsou užitečným nástrojem k poskytnutí přístupu do dokumentace systému managementu kvality. Tyto tabulky mohou být sestaveny oznámeným subjektem nebo výrobcem.*

*Popis posouzení a zkoušek, které jsou provedené výrobcem v průběhu procesu hodnocení návrhu za účelem přezkoumání návrhu a zhodnocení jednotlivých zařízení v průběhu procesu výroby a závěrečné kontroly musí obsahovat podrobné informace o tom jak výrobce kontroluje nastavení měřidel.*

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

*Z toho důvodu oznámený subjekt musí vzít v úvahu aspekty specifické pro legální metrologii a konkrétní užití (viz WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému kvality výrobců podle modulu D nebo H1, je-li aplikována EN ISO 9001:2015).*

Auditorský tým musí mít zkušenost se systémem řízení kvality a znalosti příslušných požadavků této směrnice a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti měřidel a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

*„Audit“ se sestává z auditu dokumentace a provozního auditu. Provozní audit se může uskutečnit pouze v případě, že audit dokumentace proběhl úspěšně.*

*Jako vodítko pro stanovení délky auditu dokumentace a provozního auditu může sloužit IAF MD 5: 2015. Délka auditu může záviset na faktorech, jako je například velikost organizace, počet zaměstnanců, počet provozoven atd.*

*V případě použití této příručky není nezbytné určit délku auditu pro všechny zaměstnance výrobce, ale pouze pro ty, kteří pracují na měřidlech spadajících do schvalovaného systému managementu kvality. Doba auditu může být také zkrácena má-li výrobce zavedený certifikovaný systém managementu kvality.*

*Pojem „zkušenost se systémem řízení kvality“ znamená, že auditní tým by měl být veden hlavním auditorem, který:*

- *dokončil kurz auditora/vedoucího auditora, který je mezinárodně uznávaný a vedený v Mezinárodním registru certifikovaných auditorů, nebo*
- *pracuje jako vedoucí auditor v organizaci akreditované EN 17021, nebo*
- *pracuje jako vedoucí auditor v akreditované organizaci a*
- *prokázal příslušnému oznámenému subjektu požadované schopnosti.*



Pojem „člena, který má předchozí zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti měřidel a příslušné technologie“ znamená, že odborníci (kteří se zaměřují na specifické požadavky na měřidlo) budou mít:

- dokončený kurz auditora/ vedoucího auditora, nebo interního auditora, který je mezinárodně uznávaný, nebo
- pracuje jako vedoucí auditor v organizaci akreditované EN 17021, nebo
- pracuje jako odborný auditor v akreditované organizaci a má dostatečné znalosti oblasti metrologie a technologie měřících zařízení, které mu umožňují posoudit shodu měřícího zařízení na základě informací o návrhu poskytnutými v souladu s postupem H1 odstavec 4.2.

Základní porozumění procesu návrhu, vývoje a výroby bude v praxi nezbytnou kompetencí pro prokázání shody produktu na základě informací o návrhu a výrobě.

Odborníci, kteří provádí posouzení návrhu, musí být obeznámeni s použitými technologiemi (například elektronikou, mechanickým návrhem, softwarem a informační technologií), které jsou použité v návrhu měřidla.

Zkušenost s hodnocením měřidel za účelem schválení typu může přispět ke znalostem nezbytným k posouzení návrhu. Obdobně může zkušenost při ověřování měřidel přispět ke znalostem nutným ke kontrole výroby.

Pojem „znalost požadavků Směrnice“ znamená, že člen auditního týmu má obecnou znalost požadavků MID, které nejsou specifické pro měřidlo, jako je například pojetí podsestavy, softwarová bezpečnost, zajištění měřidla a dohled.

Vedoucí auditor, odborný auditor a člen týmu se znalostí obecných požadavků MID může být jedna osoba.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

„Závěry auditu“ musí obsahovat:

- rozsah auditu
- odkazy na použité normy a/nebo doporučení a/nebo zkušební postupy
- přezkoušení a závěr
- shrnutí nálezů s odkazy na neshodující se zprávy; a
- doporučení auditního týmu vydávajícímu orgánu oznámeného subjektu

Závěr auditu se může skládat z jedné nebo více auditních zpráv, které zahrnují výsledky jak auditu dokumentace tak i provozního auditu, dále pak zprávy potvrzující, že byly provedeny kroky k odstranění neshod.

Pojem „Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci“ znamená:

- v případě kladného rozhodnutí: certifikát vydaný vydávajícím orgánem oznámeného subjektu založený na zprávě auditního týmu, nebo
- v případě negativního výsledku: dopis od vydávajícího orgánu oznámeného subjektu s odkazy na auditní zprávu. Tento dopis musí obsahovat dostatečné zdůvodnění negativního závěru auditu a odkaz na proceduru popsanou v článku 37 MID a/nebo odkaz na vnitrostátní transpozici.

3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality

Oznámený subjekt navrhované změny zhodnotí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

*Všechny změny, které by mohly ovlivnit subjekty spadající do bodu 3.2, musí být ohlášeny oznámenému subjektu. Změny zaměstnanců zodpovědných za posuzování shody by měly být hlášeny, ale obecně – s výjimkou klíčového personálu – schválení těchto změn není nezbytné... Záznamy o praxi a kvalifikaci dotyčného personálu (což může zahrnovat vzdělání, školení, dovednosti, zkušenosti atd.) musí být uchovávané.*

*Změny norem a zkušebních postupů mohou být v mnoha případech posouzeny na základě dokumentace.*

*Změny v subdodávkách by měly být posouzeny.*

*Změny v umístění, které jsou zásadní pro posouzení shody, budou zhodnoceny na místě.*

*Změny v systému kvality, které jsou čistě administrativní, nemusejí být hlášeny.*

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

*Informace bude podána stejně jako při prvotním auditu (3.3).*

3.6 Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

*Dále, podle článku 38 bodu 2 MID, se požaduje, že „oznámený subjekt musí poskytnout ostatním subjektům spadajícím do této směrnice a provádějícím obdobné posouzení shody zabývající se stejnými měřidly všechny relevantní informace pojící se k negativním a, na požádání, pozitivním výsledkům posouzení shody.*

## 4 Přezkoumání návrhu

4.1 Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu oznámenému subjektu uvedenému v bodě 3.1.

*Jako součást stejné procedury musí být žádost zaslána ke stejnému oznámenému subjektu, který prováděl posouzení systému kvality (bod 3.1). Žádost o přezkoumání návrhu musí být odeslána po žádosti o schválení systému kvality nebo zároveň s touto žádostí.*

4.2 Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování měřidla a musí umožňovat posouzení shody s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Žádost musí obsahovat:

a) jméno/název a adresu výrobce,

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

c) technickou dokumentaci popsanou v článku 18. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. V míře nezbytné pro toto posouzení zahrnuje návrh a provoz měřidla,

*Návrh:*

*Článek 18.3 poskytuje zevrubný seznam informací, které jsou nezbytné pro ustanovení shody*

*návrhu. Toto zahrnuje konceptuální návrh, výrobní procesy, popisy použitých technologií (pododstavce (b), (c) a (d)) a, v nezbytných případech, vysvětlení, které umožňuje pochopení výše zmíněného. (pododstavec (e)) Výpočty spojené s návrhem, přezkoumání a výsledky odpovídajících zkoušek musí být taktéž poskytnuty. Všechny tyto informace mohou být běžně nalezeny ve složce návrhu produktu. To musí být poskytnuto „tak dalece jak je potřebné pro posouzení a identifikaci“. Kontrolní seznam v Příloze 2 této příručky byl vytvořen se záměrem pomoci oznámenému subjektu a výrobcům shodnout se, které informace mohou být nezbytné pro posouzení.*

*Provoz:*

*Některé provozní charakteristiky, jako je zamezení podvodného užití nebo vhodnost k použití, mohou být méně zřejmé z dokumentace návrhu. Výrobce musí poskytnout vysvětlení, jak zvažoval tyto požadavky a jak se jim přizpůsobil. K zhodnocení těchto aspektů je nutný určitý úsudek a doporučuje se, aby bylo součástí posouzení rizik.*

*Technické dokumentace musí zahrnovat adekvátní analýzu a posouzení rizik, ve které výrobce identifikuje všechna rizika, související s měřidlem, posuzuje je (kvantitativně, kvalitativně, nebo kombinovaně) a klasifikuje je (například – hlavní, okrajové, zanedbatelné, nebo vedlejší) v závislosti na posouzení.*

*Považuje se, že pokud se měřidlo shoduje v rámci hodnocených podmínek prostředí se základními požadavky, mělo by dojít k pokrytí většiny rizik spojených s měřidlem.*

*Nicméně se očekává posouzení následujících aspektů:*

- Vhodnosti použití v těch případech, kdy by použití měřidla mohlo ovlivnit shodu se základními požadavky. Například použití plynoměru s bio plynem, nebo použití měřících systémů pro kontinuální a dynamické měření množství kapalin jiných než voda pro kryogenní kapaliny nebo bio paliva, použití automatických vážících zařízení pro těžké výrobky.*
- Stálost, konkrétně pro plynoměry, vodoměry, měřidla tepla stejně jako pro měřidla pro kapaliny jiné než voda ve výše zmíněných případech nebo když harmonizované normy nebo normativní dokumenty nejsou pro stálost použitelné.*
- Posouzení softwarových rizik k ustanovení, jestli je legálně relevantní software, parametry a data dostatečně chráněny před náhodnou nebo neúmyslnou změnou a proti úmyslným změnám provedenými neautorizovanou osobou.*

*Když jsou rizika posouzena, výrobce vytvoří a zavede plán s optimálními prostředky pro omezení rizik.*

*d) podpůrné důkazy o přiměřenosti technického návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí uvádět všechny dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo normativní dokumenty nebyly použity v plném rozsahu, a v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost s použitím jiných příslušných technických specifikací.*

*WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému kvality výrobců podle modulu D nebo H1 je-li aplikována EN ISO 9001:2015 je použit a musí být brán v potaz. Některé aspekty jsou popsány níže.*

*Jestliže jsou výsledky zkoušek předloženy výrobcem, zkoušky musí proběhnout v souladu s principy EN ISO 17025. Nejistota měření musí být v souladu s WELMEC příručkou 4.2. Když je využit subdodavatel pro provedení všech (nebo části) zkoušek, subdodavatel musí poskytnout výrobcovi podklady o jeho způsobilosti k provedení zkoušek (například akreditaci pro zkoušení v souladu s EN ISO 17025) a v případech neakreditovaného subjektu musí být výrobce schopný posoudit způsobilost tohoto subjektu.*

*Podrobnosti o softwaru, verzi, stavu a vylepšeních musí být taktéž poskytnuta. Toto tvoří část technické dokumentace popsané v článku 18.*

*Ačkoli některé informace mohou být poskytnuty v návodu k použití, je nutné, aby výrobce rovněž dodal „zprávu o přezkoumání“, která vysvětluje, jak byla shoda se směrnicí nebo*

*případně s příslušnou harmonizovanou normou nebo normativním dokumentem provedena pro technické požadavky. nebo aspekty, na které se výsledky zkoušek nevztahují.*

4.3 Oznámený subjekt žádost přezkoumá a pokud návrh splňuje požadavky této směrnice, které se na měřidlo vztahují, vydá výrobcí certifikát EU přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu. K certifikátu může být připojena jedna nebo více příloh.

*Přezkoumání návrhu se bude sestávat z posouzení shody návrhu, jak je popsany v technické dokumentaci a podpůrných důkazů ve shodě se základními požadavky uvedenými v Příloze 1 a aplikovatelnými specifickými požadavky na měřidlo v Příloze III-XII (MI-OXY).*

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny příslušné informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobená měřidla ve shodě s přezkoumaným návrhem, a umožňující kontrolu za provozu. Musí umožňovat posouzení shody vyrobených měřidel s přezkoumaným návrhem z hlediska reprodukovatelnosti jejich metrologických funkcí, jestliže jsou správně justována pomocí vhodných k tomu určených prostředků, a musí obsahovat:

- a) metrologické vlastnosti návrhu měřidla,
- b) opatření nezbytná pro zajištění neporušenosti měřidel (plombování, identifikace programového vybavení atd.),
- c) informace o dalších prvcích nezbytných pro identifikaci měřidel a pro vnější vizuální kontrolu shody s návrhem,
- d) v případě potřeby veškeré další zvláštní informace nezbytné k ověření vlastností vyrobených měřidel,
- e) u podsestav všechny nezbytné informace k zajištění slučitelnosti s dalšími podsestavami nebo měřidly.

*Přílohy mohou být rozděleny do dvou částí*

*1 Jedna přístupná každému, kdo je zapojen do legálních metrologických kontrol, včetně kontrol v provozu. Tato část zahrnuje všechny informace pro alespoň externí identifikaci návrhu měřidla, pro provádění metrologických kontrol a minimální informace k usnadnění účinného dozoru nad trhem a nad zařízeními v používání.*

*2 Druhá obsahující více informací o popisu měřidla, které umožní plný dozor nad trhem, konkrétně za účelem kontroly plné shody návrhu a vyrobených měřidel.*

Oznámený subjekt o tom vypracuje hodnotící zprávu a uchovává pro potřeby členského státu, který jej určil. Aniž jsou dotčena ustanovení čl. 27 odst. 10, může oznámený subjekt zveřejnit obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

Certifikát je platný po dobu deseti let ode dne vydání a může být prodlužován vždy na období dalších deseti let.

Pokud návrh nespĺňuje příslušné požadavky této směrnice, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoumání návrhu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

*Hodnotící zpráva musí obsahovat posouzení vhodnosti pro použití, náchylnosti k podvodnému použití, opatření plombování/zajištění.*

*Hodnotící zpráva nebo technická dokumentace, kterou si uchovává oznámený subjekt, musí obsahovat popis nebo odkaz na použité zkušební postupy.*

4.4 Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený návrh již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky této směrnice, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, o všech úpravách schváleného návrhu, které mohou ovlivnit shodu měřidla se základními požadavky této směrnice nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy musí oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoumání návrhu.

*Jakákoli změna schváleného návrhu nebo změna technické dokumentace popsané v článku 18 směrnice MID nebo podpůrných důkazů o přiměřenosti technického návrhu, dodaného s žádostí podle bodu 4.2, které mohou ovlivnit metrologické vlastnosti nebo metrologické charakteristiky zařízení, musí být oznámeny oznámenému subjektu, který určí, zda má změna vliv na metrologické charakteristiky přístroje. Na základě poskytnutých informací oznámený subjekt určí, zda změna vyžaduje "doplnění" k původnímu přezkoumání návrhu nebo k vydání nového certifikátu o přezkoumání návrhu.*

*WELMEC 8.0 Obecné údaje o posuzování a fungování oznámených subjektů provádějících posuzování shody poskytuje informace o možném vývoji schváleného návrhu.*

*„Dodatek“ k původnímu přezkoumání návrhu může být rovněž ve formě „revize“, která nahrazuje původní certifikát.*

4.5 Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoumání návrhu a jakýchkoli dodatcích k nim, které vydal, nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícímu orgánu seznam certifikátů a dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoumání návrhu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoumání návrhu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků k němu, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

*„Dodatky“ mohou být také ve formě „revizí“, které nahrazují původní znění certifikátu. Každý oznámený subjekt musí bezodkladně informovat členský stát který jej oznámil o zrušení certifikátu EU přezkoumání návrhu.*

4.6 Po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků k němu spolu s technickou dokumentací.

## **5. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt**

5.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

5.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému kvality,

b) záznamy o kvalitě uvedené v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek,

c) záznamy o kvalitě uvedené ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

5.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcovi zprávu o auditu.

*Po počátečním auditu (viz bod 3) se provádí pravidelný dohled, jehož rozsah je obecně omezen na oblasti, které jsou pro shodu měřidel kritické. Četnost pravidelných auditů se může lišit v závislosti na výkonnosti výrobce v minulosti, četnosti jakýchkoli změn systému kvality a složitosti výrobků.*

*Doporučuje se, aby tyto audity byly prováděny pravidelně, například jednou za kalendářní rok podle ISO 17021-1 (2015).*

*Závěry pravidelného auditu obsahují:*

- rozsah auditu,
- odkazy na použité harmonizované normy a/nebo normativní dokumenty,
- přezkoumání a závěr,
- shrnutí zjištění s odkazem na zprávy o shodě; a
- doporučení auditorského týmu vydávajícímu orgánu OS.

*Závěry pravidelného auditu se uvedou ve zprávě o auditu, která odkazuje na počáteční (dokumentační a provozní) zprávy o auditu.*

*Závěry nového posouzení mohou být uvedeny v samostatné auditní zprávě nebo jako dodatky k počátečním (dokumentačním a provozním) auditním zprávám.*

*Doba potřebná pro dokumentační a provozní audit může být odvozena z IAF MD 5: 2015: Stanovení doby auditu systémů řízení kvality a životního prostředí.*

5.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo na vlastní odpovědnost nechat provést zkoušky měřidel, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcovi zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

*Nutnost a četnost těchto neohlášených návštěv stanoví oznámený subjekt po zvážení prvotního posouzení QS, předchozích informací týkajících se výrobce, vyrobených měřidel a všech obdržných stížností. Aby se minimalizovaly náklady, měly by se tyto návštěvy zaměřit na body, u nichž je s ohledem na výše uvedené důvody zapotřebí další zabezpečení.*

*Před rozhodnutím o schválení systému kvality se vezme v úvahu praktičnost provádění těchto neohlášených návštěv a získání vhodných výsledků, zejména pokud může být omezen přístup na místa výroby.*

*Zpráva o neohlášené návštěvě musí obsahovat:*

- rozsah neohlášené návštěvy,
- odkazy na použité normy a/nebo normativní dokumenty a/nebo zkušební postupy,
- přezkoumání a závěr,
- shrnutí zjištění s odkazem na zprávy o neshodách,
- doporučení auditorského týmu vydávajícímu orgánu oznámeného subjektu; a
- protokoly o zkouškách, pokud byly provedeny zkoušky.

*Výsledky neohlášené návštěvy a provedených zkoušek (pokud byly provedeny) mohou být uvedeny v samostatné zprávě nebo jako dodatky k počátečním auditním zprávám*

*(dokumentačním a provozním). Používají se formáty zpráv podle evropských norem, doporučení WELMEC nebo OIML, jsou-li k dispozici.*

## **6 Označení shody a EU prohlášení o shodě**

6.1 Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které splňuje příslušné požadavky této směrnice, označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu.

6.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchovává pro potřeby vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno, a také číslo certifikátu přezkoumání návrhu.

*Obsah prohlášení o shodě viz. příloha XIII MID.*

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

Kopie EU prohlášení o shodě se dodává s každým měřidlem, které je uvedeno na trh. Tento požadavek však lze vykládat i tak, že se v případech, kdy se jednomu uživateli dodává větší počet měřidel, vztahuje spíše na celou sérii nebo zásilku než na jednotlivá měřidla.

*Prohlášení o shodě může být také k dispozici na internetových stránkách výrobce.*

## **7 Výrobce**

Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:

- a) dokumentaci týkající se systému kvality uvedenou v bodě 3.1,
- b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;
- c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.

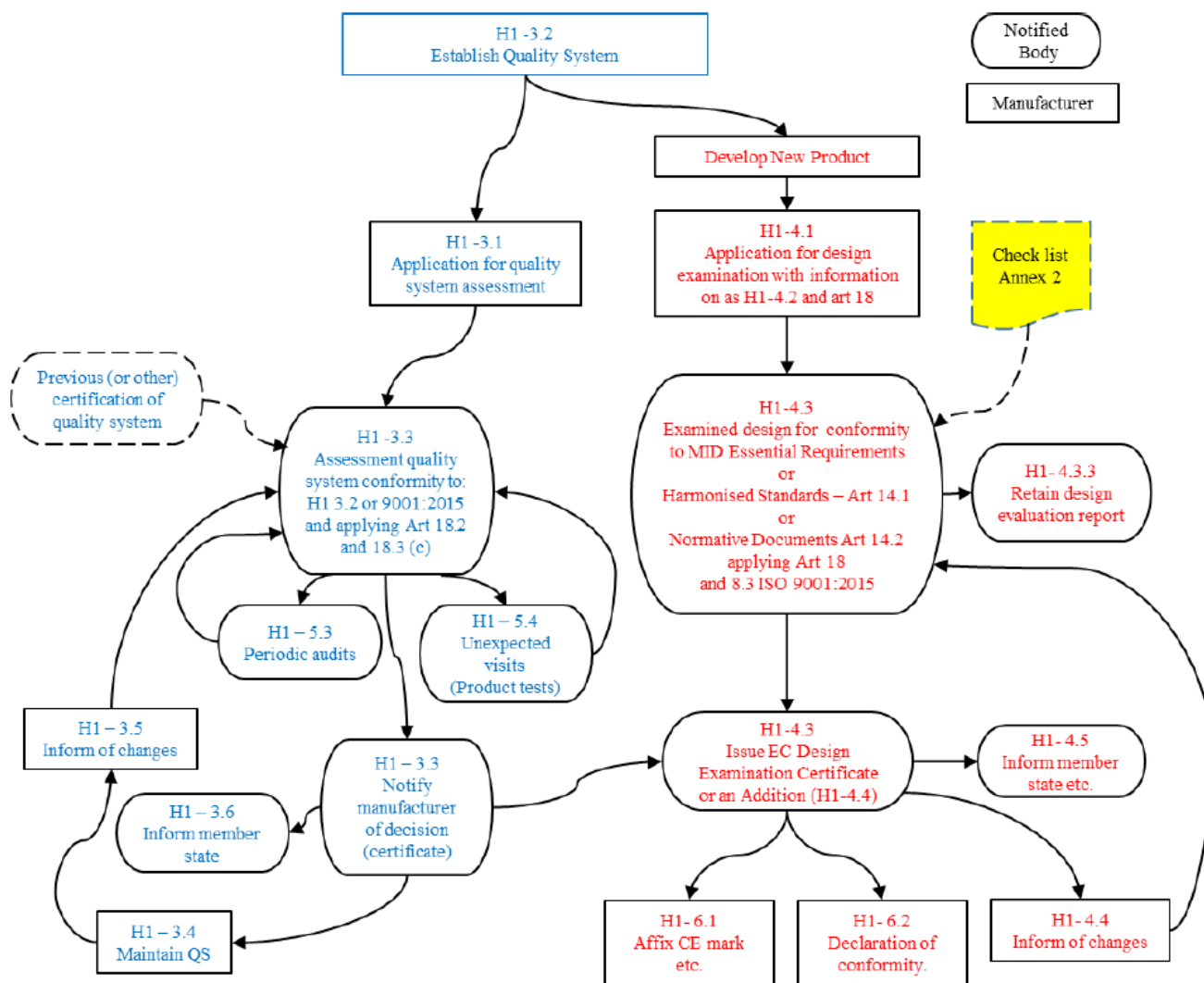
## **8 Zplnomocněný zástupce**

Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a jménem výrobce a na jeho odpovědnost plnit povinnosti stanovené v bodech 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7, pokud jsou uvedeny v pověření.

*Podle Čl. 9 MID musí pověření umožnit minimální rozsah úkolů. Kapitola 2 směrnice MID stanoví povinnosti hospodářských subjektů (ať už jde o výrobce, zmocněné zástupce, dovozce nebo distributory). Pouze pro zplnomocněného zástupce je zapotřebí písemné pověření. Provozovatelé, kteří vykonávají konkrétní úkoly jménem výrobce, by měli být buď zahrnuti do jeho QS, nebo by měli mít zplnomocnění.*

*Článek 13 směrnice MID stanoví povinnost pro hospodářské subjekty identifikovat všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly, jakož i kterým dodaly měřidla.*

# PŘÍLOHA 1: VÝVOJOVÝ DIAGRAM





## **PŘÍLOHA 2: KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU**

### **POZNÁMKY K POUŽITÍ**

Účelem kontrolního seznamu pro přezkoumání návrhu je zvýšit soudržnost a poskytnout základ pro zaznamenání zkoušky. Prvním cílem však musí být prokázání k (plné) spokojenosti NB, že měřidlo splňuje požadavky směrnice (pokud byl výrobcem vybrán prostřednictvím prokázání shody s harmonizovanou normou nebo normativním dokumentem). Směrnice požaduje, aby žádost o přezkoumání umožnila pochopení konstrukce, výroby a provozu; a že dokumentace musí zahrnovat návrh a provoz, pokud je to pro posouzení relevantní. Kontrolní seznam by proto měl být používán pouze, pokud je to relevantní.

Proto není zamýšleno, aby se celý kontrolní seznam použil v každém případě. Obecně by měl být praktický rozsah kontrolního seznamu dohodnut s výrobcem s ohledem na typ výrobku, použití norem, vyspělost návrhu (např. podobnému zavedenému návrhu nebo pomocí dříve certifikované technologie) a rozsah, v jakém využívá zavedenou technologii a dříve schválené moduly. Upravený kontrolní seznam, při správném použití, může být poté zaznamenán jako součást hodnotící zprávy.

Kompletní seznam zahrnuje většinu prvků procesu návrhu produktu. Ne všechny z nich budou nezbytné k prokázání shody. Zejména existuje možnost, že varianty návrhů a nových návrhů, které jsou silně vázány na předchozí práci, lze účinně zkoumat s minimálním úsilím.

Předpokládá se, že výrobci mohou seznam použít při přípravě dokumentace pro přezkoumání návrhu a naopak, že mohou navrhnout úpravy seznamu na základě svých zkušeností s procesem návrhu.

## SEZNAM TECHNICKÉ DOKUMENTACE, KTERÁ MŮŽE BÝT UPLATNĚNA PRO POSOUZENÍ NÁVRHU

1. Funkční specifikace
  - obsahuje všechny volitelné funkce
  - umožňuje správnou klasifikaci přístroje
  - kontrola specifikace podle základních funkčních požadavků
  - nezbytné pro správný výklad všech následujících dokumentů
2. Specifikace výkonu
  - kontrola podle základních požadavků nebo podle harmonizované normy nebo normativního dokumentu, pokud výrobce používá tuto cestu
  - reference na program hodnocení a zkoušení
3. Implementační schéma nebo filozofie návrhu
  - Zásady
  - Technologie
  - Modularita
4. Použité normy
  - Harmonizované normy nebo normativní dokumenty
  - Funkce, na které se nevztahují normy ani normativní dokumenty
5. Metodika návrhu (zejména pro software)
  - Designové nástroje (softwarové návrhové nástroje, orientace návrhu...)
  - Struktura
  - Proces
6. Kritické výpočty - pro koncepci návrhu
7. Záznam podrobného návrhu (např. záznam událostí, „zpráva o prototypu“ atd.)
  - Výpočty
  - Výkresy
  - Zkoušky prototypu
8. Hlavní funkce součástí původního zařízení
  - Specifikace
  - Schválení (výrobku nebo výrobce)
9. Podsestavy s předchozím souhlasem
  - Rozsah schválení
  - Kompatibilní rozhraní
10. Výrobní dokumentace
  - Je schopen důsledné výroby?
11. Program hodnocení návrhu
  - Prokázat 1, 2 a 3
12. Je-li to nutné, výsledky zkoušek návrhu, které potvrzují
  - Provedení
  - Funkčnost (software)
  - Zabezpečení (včetně zajištění)
  - Spolehlivost
  - Flexibilita návrhu (varianty modelu)
13. Režim zkoušky výroby (dokumentace)

- Procesy
- Automatické zkušební zařízení
- Statické
- Funkční
- Dokumentace - specifikace zkoušky
- Záznam výsledků
- Analýza a zpětná vazba

14. Předchozí schválení podobného návrhu (pokud je třeba vzít v úvahu část dokumentů)

15. Výsledky vyplývající z uplatňování jiných směrnic (LVD, EMC, strojní zařízení,...), pokud jsou relevantní.