

# WELMEC

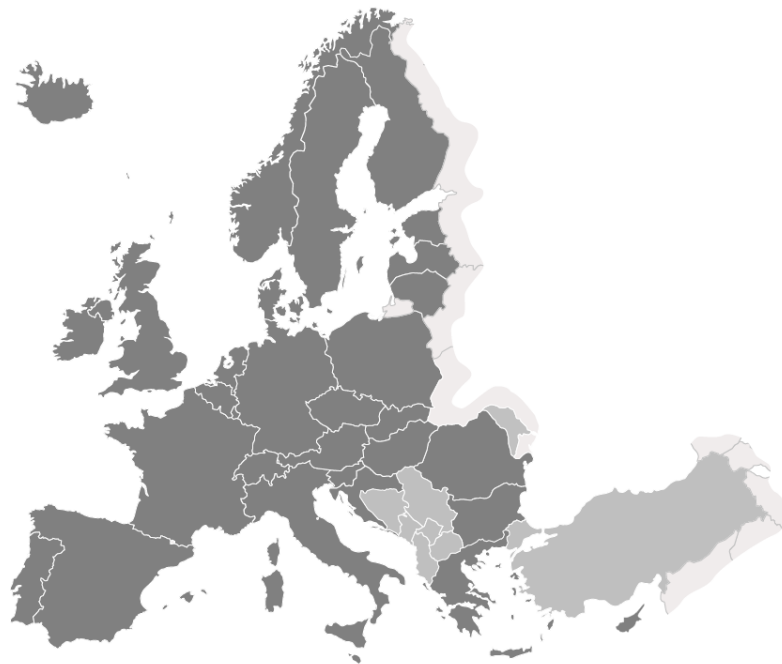
Evropská spolupráce v legální metrologii

## **Směrnice o vahách s neautomatickou činností 2014/31/EU**

Předpoklad shody systému kvality výrobců podle  
modulu D při aplikaci normy EN ISO 9001:2015

## **Směrnice o měřidlech 2014/32/EU**

Předpoklad shody systému kvality výrobců podle  
modulu D nebo H1 při aplikaci normy EN ISO 9001:2015



# WELMEC

Evropská spolupráce v legální metrologii

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

Tento dokument je jednou z příruček vydaných WELMEC, které mají za cíl poskytnout návod výrobcům měřidel a oznámeným subjektům odpovědným za posuzování shody jejich výrobků.

Příručky mají výhradně poradní charakter a nestanovují žádná omezení nebo dodatečné technické požadavky nad rámec těch, které jsou obsaženy v příslušných směrniciích EU.

Lze akceptovat i alternativní přístupy, ale návod poskytnutý v této příručce je z pohledu WELMEC považovaný za nejlepší praxi, kterou lze použít.

Vydal:

Sekretariát WELMEC

E-mail: [secretary@welmec.org](mailto:secretary@welmec.org)

Web: [www.welmec.org](http://www.welmec.org)

## Předmluva

Tento návodový dokument je jednou z mnoha příruček vydaných WELMEC, které mají za cíl poskytnout návod výrobcům vah s neautomatickou činností a měřidel a oznámeným subjektům (NB) odpovědným za posuzování shody výrobků podle směrnic 2014/31/EU (dále „NAWID“) a 2014/32/EU (dále „MID“). Bylo vytvořeno již několik návodových dokumentů podrobně pojednávajících o uplatňování některých modulů směrnic MID a NAWID. Tyto dokumenty by neměly být chápány samostatně, aniž by byly vzaty v úvahu všechny důležité aspekty ze všech příruček, které se k danému modulu vztahují.

Tato příručka si klade za cíl poskytnout návod a usnadnit tak harmonizované posuzování systémů kvality výrobců pro aplikaci:

- modulu D NAWID (modul D: shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu)
- modulu D MID (modul D: shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu)
- modulu H1 MID (modul H1: shoda založená na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu)

Tato příručka má poskytnout podporu oznámeným subjektům také v případě použití modulů D1, E, E1, a H. V takovém případě se příručka použije přiměřeným způsobem.

Vzhledem k tomu, že norma EN ISO 9001:2015 se jeví v současné době jako nejvhodnější obecná norma pro poskytnutí předpokladu shody pro zabezpečování kvality, je příručka vytvořena podle struktury této normy. Uváděny jsou pouze odkazy na nadpisy této normy.

Příručka platí pro MID i NAWID, i když existují malé rozdíly v textu modulu D MID v porovnání s modulem D NAWID. Příručka má výhradně poradní charakter a nestanovuje žádná omezení nebo dodatečné technické požadavky nad rámec těch, které jsou obsaženy v NAWID a MID. Lze akceptovat i alternativní přístupy, ale návod poskytnutý v této příručce je z pohledu WELMEC považovaný za nejlepší praxi, kterou lze použít. Nicméně pokud se prohlásí, že bylo postupováno podle této příručky, musí být popsané postupy dodrženy v plném rozsahu.

Posuzování shody vah s neautomatickou činností podle modulu D se může provádět v prostorách výrobce nebo kdekoliv jinde, pokud přeprava nevyžaduje demontáž přístroje, pokud uvedení do provozu na místě použití nevyžaduje montáž přístroje nebo jiné instalační práce, které by ovlivnily fungování přístroje, a pokud se vezme v úvahu hodnota tíhového zrychlení v místě instalace, nebo pokud fungování přístroje není citlivé na změny hodnoty tíhového zrychlení. Ve všech ostatních případech se musí posouzení shody provést na místě použití přístroje.

## Úvodní poznámky

- 1) V této příručce „systém kvality“ se rozumí „systém managementu kvality“ ve smyslu normy EN ISO 9001:2015.

Hlavní část této příručky tvoří tabulka křížových odkazů o pěti sloupcích, která odkazuje mezi obdobnými požadavky modulů D (MID a NAWID) a H1 (MID), EN ISO 9001:2015, a poskytuje pokyny ke schvalování systému kvality výrobce.

Příslušné požadavky modulu D MID jsou uvedeny v prvním sloupci vlevo. Příslušné požadavky modulu H1 MID jsou uvedeny ve druhém sloupci. Požadavky modulu D NAWID jsou uvedeny ve třetím sloupci. Nadpisy z normy EN ISO 9001:2015 jsou ve čtvrtém sloupci. V pátém sloupci (úplně vpravo) jsou pokyny ke schvalování systému kvality výrobce.

- 2) Tato příručka může být použita i v případě, že se výrobce rozhodne prokázat shodu jiným způsobem. Ustanovení v pravém sloupci jsou ve skutečnosti založeny na „metrologické úrovni“ (legální nebo obecné), kterou by každý dobrý posuzovatel v legální metrologii měl mít, založenou na normách, dokumentech OIML nebo správné praxi odpovídající úrovni vědeckého poznání. Protože není příliš pravděpodobné, že by každý výrobce nebo každý posuzovatel myslel na všechny tyto aspekty, vyvstala potřeba vytvořit tuto příručku, aby byl zajištěn harmonizovaný přístup při schvalování systémů kvality.

Ve všech případech, kdy je v pravém sloupci uvedeno ustanovení, musí tomu odpovídat ustanovení v systému kvality výrobce, čímž je prokázáno, že uplatňuje příslušná opatření ke splnění požadavků.

Pokud je v pravém sloupci uvedeno „Aplikovatelné, jak je popsáno“, znamená to, že norma EN ISO 9001:2015 platí tak, jak je, a nevyžaduje další podrobnější návod. Pokud výrobce neprohlašuje shodu s normou, tak i přesto, že je v pravém sloupci uvedeno buď „Aplikovatelné jak je popsáno“, nebo jiný specifický pokyn, musí implementovat ve svém systému kvality příslušná obecná ustanovení odpovídající danému odstavci normy, pokud jsou pro správné posouzení měřidel zásadní.

- 3) Nezávisle na schválení a dozoru nad systémem kvality výrobce oznámeným subjektem může být kterýkoli výrobce měřidel držitelem nebo může získat certifikaci systému kvality od akreditovaného certifikačního orgánu podle svého výběru za účelem zajištění shody svého systému jakosti s normou EN ISO 9001:2015 pro činnost v oblasti legální metrologie. V takovém případě může oznámený subjekt zvážit pro účely schválení a dozoru nad systémem kvality využití této externí certifikace podle EN ISO 9001:2015 ve svých vlastních postupech, ale v žádném případě nemůže legálně delegovat konečné rozhodování ohledně schválení systému kvality. Také v tomto případě má být ustanovení v pravém sloupci tabulky této příručky přímo přezkoumáno auditním týmem oznámeného subjektu, který, v souladu s bodem 3.3 Přílohy 2 modulu D, nebo modulu H1 (MID) a s bodem 2.3.3 Přílohy 2 modulu D (NAWID), musí mít příslušné zkušenost

v dané oblasti metrologie a technologie měřidel a znalosti příslušných požadavků MID a NAWID.

Pro tyto účely musí být všechny dokumenty vydané akreditovaným certifikačním orgánem k dispozici oznámenému subjektu pověřeného schvalováním systému zabezpečování kvality.

Certifikace systému kvality vydaná neakreditovanými certifikačními orgány nebo vydaná „mimo rozsah akreditace“ nemá být oznámeným subjektem uznána.

*Poznámka:*

*Platnost certifikátů podle normy ISO 9001:2008 je ukončena tři roky po zveřejnění ISO 9001:2015. Datum platnosti certifikátů podle ISO 9001:2008 vydaných během přechodného období musí odpovídat konci tříletého přechodného období (implementace Pokynu k 9001:2015 vydaného Mezinárodní organizací pro normalizaci).*

- 4) S výjimkou ustanovení 8.3 (Návrh a vývoj produktů a služeb), 9.1.2 (Spokojenost zákazníka), 10.1 (Zlepšování – obecně) a 10.3 (Neustálé zlepšování) normy EN ISO 9001:2015, pro něž modul D (MID i NAWID) neobsahuje odpovídající požadavky, jsou všechny ostatní požadavky EN ISO 9001:2015 použitelné v rámci aplikace modulu D, včetně ustanovení zde komentovaných „Použitelné, jak je popsáno“, i včetně požadavků normy, které neodpovídají požadavkům MID, pokud výrobce uvádí shodu s normou.

S výjimkou ustanovení 9.1.2 (Spokojenost zákazníka), 10.1 (Zlepšování – obecně) a 10.3 (Neustálé zlepšování) normy EN ISO 9001:2015, pro něž modul H1 (MID) neobsahuje odpovídající požadavky, jsou všechny ostatní požadavky, zejména 8.3, normy EN ISO 9001:2015 použitelné v rámci aplikace modulu H1, včetně ustanovení zde komentovaných „Aplikovatelné, jak je popsáno“, i včetně požadavků normy, které neodpovídají požadavkům MID, pokud výrobce uvádí shodu s normou.

*Poznámka:*

*Výjimky podle tabulky: Postupy posuzování shody v legislativě EU – rozhodnutí 768/2008/ES.*

- 5) Pro usnadnění čtení a porozumění této příručky, se používají následující pravidla. V pravém sloupci:
- text na bílém pozadí platí pro aplikaci modulu D (MID i NAWID) a modulu H1 (MID),
  - text na modrém pozadí platí pouze pro aplikaci modulu D (MID i NAWID),
  - text na zeleném pozadí platí pro aplikaci modulu H1 (MID).

## **Terminologie a zkratky**

### *Akreditovaný certifikační orgán*

Orgán provádějící certifikaci systémů managementu kvality akreditovaný orgánem pověřeným na národní úrovni k provádění akreditací podle ISO/IEC 17021-1:2015.

### *Neakreditovaný certifikační orgán*

Orgán provádějící certifikaci systémů managementu kvality, ale neakreditovaný orgánem pověřeným na národní úrovni k provádění akreditací podle ISO/IEC 17021-1:2015.

### *Ústřední orgán legální metrologie (CLMA)*

Orgán zodpovědný za řízení legální metrologie na národní úrovni.

### *Místní orgán legální metrologie (LLMA)*

Orgán zodpovědný za aplikaci předpisů legální metrologie na místní úrovni (region nebo země).

### *Systém zabezpečování kvality (QAS)*

Systém zabezpečování kvality nebo systém kvality výrobce.

### *Certifikát EU přezkoušení typu*

Certifikát vydaný oznámeným subjektem podle modulu B, pokud je typ ve shodě se směrnicí MID, resp. NAWID. Termín „certifikát EU přezkoušení typu“ zahrnuje také certifikáty ES přezkoušení typu vydané oznámeným subjektem podle směrnice 2004/22/ES, resp. certifikát ES schválení typu podle směrnice 2009/23/ES.

## Tabulka křížových odkazů – požadavky modulů D (MID a NAWID) a H1 (MID), EN ISO 9001:2015 a návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<p><b>3.3.</b> Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.</p> <p>U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.</p>	<p><b>3.3.</b> Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.</p> <p>U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.</p>	<p><b>2.3.3.</b> Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 2.3.2.</p> <p>U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.</p>	<p><b>1</b></p> <p><b>Předmět normy</b></p>	<p>aplikace ustanovení 3 Přílohy II modulu D/H1 MID</p> <p>aplikace ustanovení 2.3 Přílohy II modulu D NAWID</p> <p>Poznámka: Všechny požadavky EN ISO 9001:2015 jsou obecné a jsou určeny k aplikaci v každé organizaci bez ohledu na její druh, velikost nebo výrobky, které produkuje.</p>
není	není	není	<p><b>2</b></p> <p><b>Citované dokumenty</b></p>	<p>Následující dokumenty obsahují ustanovení, která se musí vzít v úvahu při aplikaci modulu D/ H1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii (VIM)</li> <li>- EN ISO 9001: 2015: Systémy managementu kvality – Požadavky</li> <li>- ISO/TS 9002: 2016: Systémy managementu kvality – Pokyny k aplikaci ISO 9001:2015</li> <li>- Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM)</li> <li>- EN ISO 10012: 2003 Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení</li> <li>- ISO 19011: 2011 Směrnice pro auditování systémů managementu</li> <li>- EN ISO/IEC 17025:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří</li> <li>- WELMEC Guide 2.0</li> <li>- WELMEC Guide 4.2</li> <li>- WELMEC Guide 8.0</li> <li>- WELMEC Guide 8.1</li> <li>- WELMEC Guide 8.2</li> <li>- WELMEC Guide 8.4</li> </ul>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- WELMEC Guide 8.8</li> <li>- WELMEC Guide 8.10</li> <li>- WELMEC Guide 8.21</li> <li>- WELMEC Guide 10.5</li> <li>- WELMEC Guide 10.6</li> <li>- WELMEC Guide 11.1</li> <li>- WELMEC Guide 11.3</li> <li>- OIML D 30</li> <li>- JCGM 106</li> <li>- „Blue Guide“ - „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky</li> <li>- všechny technické normy obsahující ustanovení pro jednotlivé kategorie výrobků</li> </ul>
není	není	není	<b>3</b> <b>Termíny a definice</b>	Termínem „organizace“ se v normě EN ISO 9001:2015 rozumí „výrobce měřidla“ podle MID, resp. NAWID.
			<b>4</b> <b>Kontext organizace</b>	pouze nadpis
<b>1.</b> Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	<b>1.</b> 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.	<b>2.1.</b> Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2 a 2.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu	aplikovatelné, jak je popsáno
<b>3.5.</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.	<b>3.5.</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.	<b>2.3.5.</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.	4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran	Seznam relevantních zainteresovaných osob má mimo jiné cílit na: <ul style="list-style-type: none"> <li>- zákazníky a konečné uživatele stanovených měřidel</li> <li>- zákonné a regulační orgány (místní, regionální, národní, mezinárodní) s působností v oblasti</li> </ul>



SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<p><b>5.1.</b> Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a 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.</p> <p><b>5.2.</b> Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchová pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.</p> <p>Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.</p> <p><b>6.</b> Výrobce uchová pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:</p> <p>a) dokumentaci uvedenou v bodě 3.1, b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena;</p>	<p><b>4.4.</b> 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.</p> <p><b>4.6.</b> Po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh uchová výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků k němu spolu s technickou dokumentací.</p> <p><b>6.1.</b> 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</p>	<p><b>2.5.1</b> Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení uvedené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 2.3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé váhy, které jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice.</p> <p><b>2.5.2</b> Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení vah na trh je uchová pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.</p> <p>Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.</p> <p><b>2.6</b> Výrobce uchová pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh:</p> <p>a) dokumentaci uvedenou v bodě 2.3.1;</p>		<p>stanovených měřidel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oznámený subjekt zapojený do procesu posouzení shody</li> </ul> <p>Požadavky těchto zainteresovaných osob mají mimo jiné cílit na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- požadavky zákazníka týkající se shody</li> <li>- zákonné a regulatorní požadavky na výrobek</li> <li>- požadavky oznámeného subjektu, který schválil systém kvality, být informován o každé zamýšlené změně systému kvality</li> <li>- požadavky oznámeného subjektu, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, být informován o každé změně schváleného návrhu, která může mít vliv na shodu se základními požadavky této směrnice nebo na podmínky platnosti certifikátu</li> </ul>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.	<p>uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu.</p> <p><b>6.2.</b> 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.</p> <p>Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.</p> <p><b>7.</b> Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:</p> <p>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.</p>	b) informace o změně uvedené v bodě 2.3.5, jak byla schválena; c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 2.3.5, 2.4.3 a 2.4.4.		
<b>2. Výroba</b> Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu výrobku a	<b>2. Výroba</b> Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a	<b>2.2 Výroba</b> Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky	4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality	Rozsah systému managementu kvality organizace musí uvádět druhy měřidel, jak jsou definovány v Přílohách III – XII MID pro přístroje, respektive vah s neautomatickou činností v NAWID.

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
zkoušky daných měřidel podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.	zkoušení daného měřidla podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 5. Přiměřenost technického návrhu měřidel musí být přezkoumána podle bodu 4.	daných vah podle bodu 2.3 a podléhá dohledu podle bodu 2.4.		<p>Případné výjimky (výrobce uvede, že požadavek EN ISO 9001:2015 není aplikovatelný) mohou být akceptovány pouze v případě, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- výrobce uvede důvod, proč určitý požadavek neplatí,</li> <li>- neovlivní schopnost výrobce produkovat měřidla, která jsou ve shodě s certifikátem typu/ návrhu a s předepsanými požadavky,</li> <li>- nezbaví jej odpovědnosti.</li> </ul> <p>U modulu D mohou výjimky zahrnovat požadavky článků 8.3 (Návrh a vývoj produktů a služeb), 9.1.2 (Spokojenost zákazníka), 10.1 (Zlepšování) a 10.3 (Neustálé zlepšování).</p> <p>U modulu H1 mohou výjimky zahrnovat požadavky článků 9.1.2 (Spokojenost zákazníka), 10.1 (Zlepšování) a 10.3 (Neustálé zlepšování).</p>
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy	<p>Externalizace procesů ve vztahu ke shodě měřidel s požadavky právních předpisů ve fázi realizace měřidla (článek 8) nebo hodnocení výkonnosti musí být stále pod kontrolou. Výrobce musí být schopen prokázat, že je průběžně schopen monitorovat externí procesy, a to i v případě selhání svých subdodavatelů (subdodavatele).</p> <p>Pokud není celá oblast systému kvality omezena na výrobu stanovených měřidel, musí popis vztahů mezi jednotlivými procesy systémů kvality umožňovat identifikaci procesů specifických pro stanovená měřidla.</p>
			<b>5 Vedení (leadership)</b>	pouze nadpis
			5.1 Vedení (leadership) a závazek	pouze nadpis

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobku;</p> <p><b>3.4.</b> 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.</p>	<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a měřidel;</p> <p><b>3.4.</b> 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.</p>	<p><b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu vah;</p> <p><b>2.3.4</b> 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.</p>	5.1.1 Obecně	aplikovatelné, jak je popsáno
			5.1.2 Zaměření na zákazníka	Pro účely implementace této kapitoly musí být orgány legální metrologie (CLMA a LLMA) a oznámený subjekt považovány za „zákazníka“.
			5.2 Politika	pouze nadpis
<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a</p>	<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí,</p>	<p><b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a</p>	5.2.1 Vytvoření politiky kvality	<p>Politika kvality musí být mimo jiné zaměřena na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- shodu vyrobených měřidel s požadavky právních předpisů,</li> <li>a</li> <li>- u modulu D shodu vyrobených měřidel s EU certifikátem přezkoušení typu,</li> <li>- u modulu H1 shodu návrhu měřidel s požadavky právních předpisů, shodu vyrobených měřidel s EU certifikátem přezkoušení návrhu a prokázání shody</li> </ul>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<p>uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis: a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobku;</p>	<p>postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis: a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a měřidel;</p>	<p>uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu vah;</p>		v souladu s aktuálními dokumenty.
			5.2.2 Komunikování politiky kvality	aplikovatelné, jak je popsáno
<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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.</p>	<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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.</p>	<p><b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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</p>	5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace	<p>Pokud jde o výrobu měřidel ve shodě s požadavky právních předpisů a jejich označování, musí vrcholový management určit jednu nebo více osob s odpovědností a oprávněním k procesům týkajícím se nákupu nebo dodávání, výroby, kvality výrobku, řízení kvality, metod zabezpečování kvality, monitorování, připojování a odstraňování označení.</p> <p>Kromě toho, v případě modulu H1 musí vrcholový management určit jednu nebo více osob s odpovědností a oprávněním pro procesy týkající se kontroly návrhu a ověřování návrhu měřidla.</p> <p>Vrcholový management musí určit také osobu s odpovědností a oprávněním pro každodenní vztah se institucemi zajišťujícími implementaci požadavků právních předpisů (CLMA, LLMA, oznámený subjekt).</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobku;</p> <p><b>3.5.</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.</p> <p><b>5.1.</b> Výrobce umístí na každé jednotlivé měřidlo, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a 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.</p>	<p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a měřidel;</p> <p><b>3.5.</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.</p> <p><b>6.1.</b> 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.</p>	<p>kvality.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu vah;</p> <p><b>2.3.5</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.</p> <p><b>2.5.1</b> Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení uvedené v této směrnici a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 2.3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každé jednotlivé váhy, které jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky této směrnice.</p>		<p>Připojování označení shody je odpovědností výrobce.</p>
			<b>6 Plánování</b>	pouze nadpis
<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které</p>	<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p>	<p><b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice,</p>	<p>6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí</p>	<p>Při určování rizik a příležitostí týkajících se shody měřidla (měřidel) může organizace použít výstupy metod, jako jsou SWOT nebo PESTLE. Další přístupy mohou zahrnovat metody jako FMEA (analýza příčin a důsledků vad) nebo FMECA (analýza způsobů a</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<p>se na ně vztahují.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis: 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;</p>	<p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis: 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;</p>	<p>kteřé se na ně vztahují.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: 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;</p>		<p>kritičnosti poruch). Je na organizaci, aby si rozhodla, kterou metodu nebo nástroj má použít. Jednoduššími přístupy jsou metody jako brainstorming, metoda SWIFT (Structured What If Technique) a konsekvenci/ pravděpodobnostní matice.</p> <p>Rizika a příležitosti pro systém managementu kvality a vhodné kroky, jak s nimi naložit, se musí vztahovat, mimo jiné, k výrobě měřidla ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky MID, resp. NAWID.</p> <p>Rizika a příležitosti pro systém managementu kvality a vhodné kroky, jak s nimi naložit, se musí vztahovat, mimo jiné, k výrobě měřidla ve shodě s návrhem popsaným v certifikátu EU přezkoušení návrhu, respektive s požadavky MID.</p>
<p><b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí</p>	<p><b>3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí</p>	<p><b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí</p>	<p>6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení</p>	<p>Cíle kvality, plánování kvality a manuál kvality musí plně respektovat cíl, kterým je dodání měřidla, které je ve shodě se základními požadavky.</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
vedení, pokud jde o kvalitu výrobku;	vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a měřidel;	vedení, pokud jde o kvalitu vah;		
<p><b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;</p> <p><b>3.5.</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.</p> <p>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.</p> <p>Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.</p>	<p><b>3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;</p> <p><b>3.5.</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.</p> <p>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.</p> <p>Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.</p>	<p><b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;</p> <p><b>2.3.5</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.</p> <p>Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 2.3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.</p> <p>Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.</p>	6.3 Plánování změn	<p>Aniž by byla dotčena povinnost shody s požadavky právních předpisů, výrobce musí mít jasnou politiku a postup týkající se vývoje, nebo modifikací měřidla, které by mohly ovlivnit charakteristiky stanovené předpisy, metrologické funkce nebo integritu typu/návrhu měřidla.</p> <p>Kromě toho, v případě aplikace modulu D, předchozí ustanovení platí, aniž by bylo dotčeno plnění povinností vůči oznámenému subjektu, který provádí schválení typu. Za tímto účelem tato politika a dokumentace musí obsahovat následující ustanovení. Oznámený subjekt, který provádí schválení typu, musí být informován o těchto změnách neprodleně, a oznámený subjekt, který schvaluje systém kvality, minimálně jeden měsíc před realizací změn měřidla. Výrobce nemusí mít za to, že modul D je použitelný v rámci toho měsíce po poskytnutí těchto informací, ledaže oznámený subjekt, který schvaluje systém kvality, řádně a včas informoval výrobce o svém souhlasu.</p> <p>V případě modulu H1, platí odstavec výše analogicky na vývoj a modifikace návrhu nad rámec popisu návrhu v certifikátu přezkoušení návrhu a prokázání způsobilosti v systému kvality výrobce.</p>
			<b>7 Podpora</b>	pouze nadpis
			7.1 Zdroje	pouze nadpis
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel	<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah	7.1.1 Obecně	Výrobce musí zajistit, aby zdroje potřebné pro zajištění shody s požadavky byly neustále dostupné.



SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.		
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	7.1.2 Lidé	aplikovatelné, jak je popsáno
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;	<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Musí obsahovat zejména přiměřený popis: 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;	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;	7.1.3 Infrastruktura	Při určování potřebné infrastruktury musí výrobce zvážit, jaké zařízení, vybavení, počítačový software, služby, přeprava atd. je nutná k produkci měřidel, která jsou ve shodě s požadavky.  Pokud některé specifické charakteristiky infrastruktury mohou mít vliv na realizaci, dozor nebo funkci měřidla, musí být stanoveny podmínky pro získání těchto charakteristik (způsobilost infrastruktury) a musí se provést příslušné záznamy.  U modulu H1 toto platí pro aspekty vztahující se k ověření a validaci návrhu.
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Musí obsahovat zejména	<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Musí obsahovat zejména přiměřený popis: c) metod kontroly a ověřování	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Dokumentace systému kvality	7.1.4 Prostředí pro fungování procesů	Týká se více specificky parametrů prostředí, které mají vliv na měření, jako např. vibrace, elektromagnetické rušení, teplota, vlhkost atd.  Po jejich stanovení musí být prostředí pro provádění procesů vhodným způsobem udržováno a podle potřeby řízeno. Musí se provést příslušné záznamy.

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;	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, f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;	musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality; d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;		
			7.1.5 Zdroje pro monitorování a měření	pouze nadpis
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a 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.	<b>3.2.</b> 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.	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a 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	7.1.5.1 Obecně	Norma EN ISO 10012 je normou pro management procesů měření a metrologické confirmaci měřicího vybavení používaného k podpoře a prokázání shody s metrologickými požadavky.  Systém managementu měření musí sestávat z řízení určených procesů měření a z metrologické confirmace měřicího vybavení. Veškeré měřicí vybavení v rámci systému managementu měření musí být potvrzeno.  Metrologické charakteristiky měřicího vybavení musí být vhodné pro zamýšlené použití. Všechno měřicí vybavení potřebné ke splnění daných metrologických požadavků musí být dostupné a identifikované.  Metrologická confirmace musí být navržena a

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,</p> <p>e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.</p>	<p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systémových činností, které se použijí při navrhování měřidel, která patří do příslušné kategorie měřidel,</p> <p>d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,</p> <p>g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a měřidel a nad efektivním fungováním systému kvality.</p>	<p>kvality.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;</p> <p>e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.</p>		<p>implementována tak, aby metrologické charakteristiky měřicího vybavení splňovaly metrologické požadavky na proces měření a monitorování. Metrologická konfirmace zahrnuje kalibraci a ověření měřicího vybavení.</p> <p>Software používaný v procesech měření a výpočtech výsledků musí být dokumentován, identifikován a kontrolován, aby byla zajištěna vhodnost pro nepřetržité používání. Software a jakékoli jeho revize musí být přezkoušeny a/nebo validovány před prvním použitím a schváleny k používání a archivovány.</p> <p>Měřicí vybavení a technické postupy použité v systému managementu měření musí být jasně identifikovány. Musí existovat identifikace stavu metrologické konfirmace vybavení. Vybavení používané v systému managementu měření musí být odlišitelné od ostatního vybavení.</p> <p>Měřicí vybavení používané k monitorování a zaznamenávání ovlivňujících veličin musí být zahrnuto v systému managementu měření.</p> <p>Management metrologické funkce musí stanovit, udržovat a používat dokumentované postupy pro příjem, výměnu, dopravu, skladování a odeslání měřicího vybavení, aby se předešlo zneužití, nesprávnému použití, poškození a změnám jeho metrologických charakteristik. Musí být určeny postupy zavádění nebo odstranění měřicího vybavení ze systému managementu měření.</p> <p>Záznamy procesu metrologické konfirmace musí být datovány a schváleny určeným oprávněným</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
				zaměstnancem potvrzujícím správnost výsledků. Tyto záznamy musí být udržovány a uchovávány a musí být dostupné.
<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,</p> <p>e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním</p>	<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systémových činností, které se použijí při navrhování měřidel, která patří do příslušné kategorie měřidel,</p> <p>d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených</p>	<p><b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o</p>	7.1.5.2 Návaznost měření	<p>U všech citlivých měřicích přístrojů používaných ve výrobě a při konečných kontrolách a s výjimkou ustanovení pro zvláštní kategorie musí být všechny pracovní etalony doprovázeny sledovatelným certifikátem o kalibraci vydaným kalibrační laboratoří akreditovanou EA, kalibrační laboratoří akreditovanou akreditačním orgánem, který je signatářem úmluvy ILAC MRA (Dohoda o vzájemném uznávání výsledků akreditace) nebo národním metrologickým institutem, který je signatářem ujednání o vzájemném uznávání v rámci Metrické konvence, a musí být oficiálně definovány požadavky na způsobilost těchto přístrojů.</p> <p>Ve všech případech musí být nejistoty kalibrací pracovních etalonů slučitelné s přijatelnými nejistotami. Pokud daný etalon nevyžaduje výpočet nejistoty, je nezbytné přinejmenším dokázat, že pracovní etalony užívané ke kalibracím jsou vhodné a že nejistota daná jejich použitím je dostatečně nízká v porovnání s nejvyššími dovolenými chybami.</p> <p>Vyhodnocení nejistoty měření musí být v souladu s obecnými principy popsanými v GUM. Výrobce musí identifikovat a kvantifikovat všechny možné zdroje nejistot a provést rozumný odhad rozšířené nejistoty. Rozšířená nejistota musí být v souladu s přijatelnou úrovní nejistoty měření v rámci posuzování shody požadované příslušnými normami.</p> <p>Pokud normy předpokládají specifikace pro kalibrace pracovních etalonů nebo měřicích a zkušebních prostředků, musí být tyto specifikace implementovány.</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
fungováním systému kvality.	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.	kvalifikaci příslušných pracovníků atd.; e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.		<p>Pokud jsou použity jiné prostředky, musí být poskytnuty alespoň rovnocenné záruky.</p> <p>V oblastech měření, kde není kalibrační řetězec pokrytý akreditací nebo potvrzený národním metrologickým orgánem, musí proces kalibrace poskytovat dostatečnou důvěryhodnost měření prokázáním návaznosti na vhodné etalony stanovenými metodami a/ nebo smluvními etalony, které musí být jasně popsány a validovány vzájemným porovnáním s laboratorními nástroji a prostředky, které lze používat v legální metrologii.</p> <p>Veškerý softwarový a datový přenos používaný k monitorování procesů řízení a měření nebo k jejich analýze musí být podroben předběžnému ověření a poté periodicky naprogramovanému ověření (viz také bod 8.5.1).</p> <p>Obecnější informace o nejistotách měření jsou uvedeny v příslušných částech návodových dokumentů WELMEC, na něž odkazuje bod 2.</p> <p>Poznámka: „Kalibrační laboratoří“ se rozumí kalibrační laboratoř akreditovaná akreditačním orgánem, který je signatářem Dohody o vzájemném uznávání výsledků akreditace EA, nebo akreditačním orgánem, který je signatářem Úmluvy ILAC MRA (Dohoda o vzájemném uznávání výsledků akreditace) v oblasti kalibrací. Ve všech případech rozsah akreditace musí zahrnovat kalibrační schopnosti a příslušné nejistoty měření.</p>
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu	<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice,	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu	7.1.6 Znalosti organizace	Výrobce musí vzít v úvahu, mimo jiné, příslušné harmonizované normy, zveřejněné odkazy na normativní dokumenty v Úředním věstníku EU,

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	kteřé se na ně vztahují.	EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.		návodové dokumenty WELMEC a obecně uznávaný stav a úroveň oboru a jeho změny, které naznačují, že měřidlo už nemusí být ve shodě s příslušnými požadavky směrnice.
<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobku,</p> <p>c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů</p>	<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a měřidel,</p> <p>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</p>	<p><b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu vah;</p> <p>c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např.</p>	7.2 Kompetence	<p>Personál výrobce musí mít dostatečné informace o právních požadavcích a procesech řízení platných pro měřidla. Viz také článek 7.1.6.</p> <p>Kromě toho, u modulu H1 osoba odpovědná za validaci (viz článek 8.3) musí mít podrobné znalosti příslušných základních požadavků, použitelných harmonizovaných norem a normativních dokumentů a dobrou znalost tohoto dokumentu, zejména článku 8.3.</p> <p>Personál, který pracuje v oblasti metrologie, musí být dostatečně proškolen v metrologii obecně, zejména v aspektech týkajících se normalizace, jak je popsáno v článku 2, 7.1.2 a <b>pro modul H1 v článku 8.3.</b></p> <p>Personál, který provádí finální kontrolu a zkoušení, musí mít také znalost</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- požadavků právních předpisů na tato měřidla a jejich kontroly,</li> <li>- postupů kontroly a ověřování.</li> </ul> <p>Musí být zajištěna technická způsobilost personálu (záznamy o základním i průběžném výcviku a získané způsobilosti/kvalifikaci) provádějícího činnosti související s aplikací MID, resp. NAWID. Viz také článek 7.1.6.</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;	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, 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.;	protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;		
			7.3 Povědomí	aplikovatelné, jak je popsáno
			7.4 Komunikace	aplikovatelné, jak je popsáno
			7.5 Dokumentované informace	pouze nadpis
			7.5.1 Obecně	aplikovatelné, jak je popsáno
<b>3.2.</b> 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,	<b>3.2.</b> 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	<b>2.3.2</b> 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	7.5.2 Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací	Požadavky právních předpisů platné pro každou z kategorií vyráběných měřidel jsou součástí dokumentace, které musí být pod neustálou kontrolou.  Dokumentace měřidla musí umožňovat kontrolu shody s certifikovaným typem/ návrhem a příslušnými ustanoveními MID, resp. NAWID.

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<p>příruček a záznamů týkajících se kvality.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis: 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;</p> <p><b>3.5.</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.</p>	<p>jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis: 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;</p> <p><b>3.5.</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.</p> <p><b>4.4.</b> 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</p>	<p>jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: 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;</p> <p><b>2.3.5</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.</p>		<p>O aktualizaci informací v dokumentaci viz také článek 6.3.</p>



SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
	platnosti certifikátu. Tyto úpravy musí oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoumání návrhu.			
<p><b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;</p> <p><b>5.2.</b> Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchová pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.</p> <p>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</p>	<p><b>3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;</p> <p><b>4.6.</b> 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.</p> <p><b>6.2.</b> 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</p>	<p><b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;</p> <p><b>2.5.2</b> Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.</p> <p><b>2.6</b> Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh:</p> <p>a) dokumentaci uvedenou v bodě 2.3.1;</p>	<p>7.5.3 Řízení dokumentovaných informací</p>	<p>Záznamy o procesech, které umožňují stanovit shodu vyrobeného měřidla s certifikovaným typem a příslušnými požadavky (MID nebo NAWID, s harmonizovanou normou nebo normativním dokumentem...) musí být popsány v dokumentaci systému kvality. Musí být zajištěno uchování této dokumentace.</p> <p>Způsob uchování musí umožnit rychle a spolehlivě identifikovat kontroly, kterými měřidlo uvedené na trh po dobu kratší než dva roky prošlo, jakož i výsledky a sankce za tyto kontroly.</p> <p>Evidence označení měřidel podle právních předpisů a prohlášení o shodě musí být udržována aktuální (počet a identifikace). Soubory o způsobilosti softwaru a soubory přenosů dat musí být neustále pod kontrolou. Pokud jsou záznamy v elektronické formě, softwarové a datové přenosy těchto záznamů musí být posouzeny na odpovědnost výrobce.</p> <p>Doba uchování záznamů systému kvality činí minimálně jeden rok a od jednoho auditu do následujícího.</p> <p>Výrobce musí být schopen poskytnout na vyžádání orgánu dozoru nad trhem informaci o každém</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<p>jednotlivá měřidla.</p> <p><b>6.</b> Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:</p> <p>a) dokumentaci 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, 4.3 a 4.4.</p>	<p>uveden model měřidla, pro něž bylo vypracováno, a také číslo certifikátu přezkoumání návrhu.</p> <p>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.</p> <p><b>7.</b> Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh:</p> <p>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.</p>	<p>b) informace o změně uvedené v bodě 2.3.5, jak byla schválena; c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 2.3.5, 2.4.3 a 2.4.4.</p>		<p>ekonomickém operátorovi, kterému dodal měřidlo, po dobu 10 let od uvedení měřidla na trh.</p> <p>V případě modulu H1 musí být záznamy týkající se ověřování vývoje a validace vývoje uchovávány minimálně 10 let po poslední výrobě měřidel ve shodě s daným návrhem.</p>
			<b>8 Provoz</b>	pouze nadpis
<p><b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;</p>	<p><b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systémových činností, které se použijí při navrhování měřidel, která patří do příslušné kategorie měřidel,</p>	<p><b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;</p>	8.1 Plánování a řízení provozu	aplikovatelné, jak je popsáno

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
	d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;			
			8.2 Požadavky na produkty a služby	pouze nadpis
<b>6.</b> Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh: a) dokumentaci 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, 4.3 a 4.4.	<b>7.</b> 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.	<b>2.6</b> Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh: a) dokumentaci uvedenou v bodě 2.3.1; b) informace o změně uvedené v bodě 2.3.5, jak byla schválena; c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 2.3.5, 2.4.3 a 2.4.4.	8.2.1 Komunikace se zákazníky	Profesní mlčenlivost výrobce neplatí vůči správním úřadům (CLMA, LLMA apod.) ve všech záležitostech týkajících se přímo nebo nepřímo stanovených měřidel, ani vůči oznamovacímu subjektu ve všech záležitostech týkajících se certifikace měřidel.  Výrobce musí na odůvodněný požadavek kompetentního národního orgánu poskytnout mu všechny informace a dokumentaci v listinné i elektronické formě nutné k prokázání shody měřidla s MID nebo NAWID, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Musí na jeho požadavek spolupracovat s tímto orgánem při všech akcích podniknutých za účelem eliminace rizik představovaných měřidlem, které uvedl na trh.
<b>1.</b> Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	<b>1.</b> 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.	<b>2.1</b> Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2 a 2.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	8.2.2 Určování požadavků na produkty a služby	aplikovatelné, jak je popsáno

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	1. 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.	2.1 Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2 a 2.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	8.2.3 Přezkoumání požadavků na produkty a služby	Součástí přezkoumání jsou požadavky právních předpisů platných pro měřidlo, jejich vývoj, podmínky implementace a postupy zkoušení.
1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	1. 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.	2.1 Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2 a 2.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	8.2.4 Změny požadavků na produkty a služby	Musí být dostatečně zohledněny změny v návrhu nebo charakteristice měřidla a změny harmonizovaných norem, normativních dokumentů nebo jiných technických specifikací, na něž se odkazuje prohlášení o shodě měřidla.  Výrobce musí zajistit, že příslušné osoby jsou obeznámeny se všemi změnami požadavků právních předpisů na měřidla a že příslušné informace jsou v dokumentaci upraveny.
			8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb	pouze nadpis
	3.2. Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) technických specifikací návrhu včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované		8.3.1 Obecně	žádné požadavky týkající se modulu D aplikovatelné, jak je popsáno

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
	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;			
	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		8.3.2 Plánování návrhu a vývoje	<p>žádné požadavky týkající se modulu D</p> <p>Pro aplikaci modulu H: Výrobce musí zavést jasnou politiku, aby prokázal shodu s následujícími ustanoveními:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ať je proces hodnocení jakýkoli, každé měřidlo musí být schopno splnit všechny platné požadavky bez nastavování (kromě možností nastavení daných k dispozici uživateli) nebo modifikací během procesu hodnocení, bez ohledu na to, zda jsou nastavení nebo modifikace prováděny během procesu hodnocení (zde dále nazýváno základní princip).</li> <li>2) Podmínky pro taková možná nastavení nebo modifikace jsou jasně popsány.</li> <li>3) Zejména, že žádná modifikace nebo nastavení se nepoužijí ve fázi ověřování a validace návrhu, aniž by byla oslovena osoba odpovědná za validaci (jak je definována níže).</li> </ol>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
	<p>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,</p> <p>c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systémových činností, které se použijí při navrhování měřidel, která patří do příslušné kategorie měřidel;</p>			<p>Výrobce musí jmenovat zástupce odpovědného za validaci návrhu měřidla, dále zde nazvaného osoba odpovědná za validaci. Tato osoba odpovědná za validaci musí být zařazena na vhodné pozici v organizaci výrobce tak, aby měla dostatečnou autoritu v procesu verifikace a validace.</p> <p>Výrobce musí mít zavedenou takovou politiku, aby bylo možné jasně rozlišit fáze návrhu a vývoje měřidla a fáze ověřování a validace (viz článek 8.3.4) návrhu měřidla, přičemž se musí vzít v úvahu možné iterativní akce.</p> <p>V případě jedné řady měřidel musí být před ověřením návrhu ustaven podrobný program hodnocení (jaké zkoušky a testy mají být provedeny na kterém druhu měřidla dané řady).</p> <p>Osoba odpovědná za validaci musí mít pravomoc rozhodnout, kdy může začít fáze ověřování a validace návrhu, a pravomoc implementovat program hodnocení. Viz také článek 7.2.</p> <p>Pokud je zamýšleno zadat některé zkoušky subdodavatelům, musí být seznam těchto zkoušek vytvořen před zahájením programu hodnocení. Rovněž se provede analýza důsledků sdílení některých zkoušek na dvou nebo více měřidlech ohledně schopnosti těchto měřidel plnit všechny požadavky bez modifikace nebo nepovoleného nastavení.</p>
	<p><b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) technických specifikací</p>		8.3.3 Vstupy pro návrh a vývoj	<p>žádné požadavky týkající se modulu D</p> <p>Pro aplikaci na modul H:</p> <p>Vstupy musí zahrnovat všechny aplikovatelné</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
	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, g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a měřidel a nad efektivním fungováním systému kvality.			požadavky MID a tam, kde jsou použitelné, další požadavky uvedené v harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech.  Pokud si výrobce zvolí jinou cestu prokázání shody se základními požadavky, musí to být dokumentováno s jasným prokázáním shody se základními požadavky. V takovém případě, s výjimkou zvláštních důvodů, se při prokázání musí objevit aspoň jeden z následujících závěrů: - požadavky uvedené v harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech, které poskytují předpoklad shody, nejsou relevantní v daném případě, - řešení použité výrobcem poskytuje stejnou úroveň shody s odpovídajícími požadavky uvedenými v harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech, které poskytují předpoklad shody, - další důkazy, kromě požadavků uvedených v harmonizovaných normách nebo normativních dokumentech, které poskytují předpoklad shody, které je potřeba implementovat, zejména v případě nových technologií.  Vstupy musí zahrnovat postupy přezkoušení a testování validované NB (viz článek 8.6). Dále musí zahrnovat zejména veškerou politiku v písemné formě implementovanou podle tohoto článku (8.3.)
	<b>3.2. Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</b>  Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem		8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje	žádné požadavky týkající se modulu D  Pro aplikaci na modul H:  Přezkoumání musí být prováděna minimálně:  - na začátku implementace fáze ověření a validace

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
	<p>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.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a měřidel,</p> <p>c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systémových činností, které se použijí při navrhování měřidel, která patří do příslušné kategorie měřidel,</p> <p>f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;</p>			<p>návrhu,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vždy, když se uvažuje o změně hodnotícího programu,</li> <li>- vždy, když se objeví nutnost modifikace nebo nepovoleného nastavení,</li> <li>- vždy, když se uvažuje o změně politiky týkající se vývoje a modifikace schváleného návrhu (viz také články 8.3.6 a 8.5.6),</li> <li>- vždy, když se uvažuje o změně politiky ve věci subdodávek některých zkoušek.</li> </ul> <p>Konfigurace měřidla, které prochází ověřením a validací, musí být pod kontrolou a musí být sledovatelná, aby bylo možné následně ve fázi hodnocení prověřit, že nebyla provedena žádná modifikace nebo nastavení měřidla, anebo že tyto činnosti byly kontrolovány na odpovědnost osoby odpovědné za validaci.</p> <p>Ověření shody musí být v každém případě konsistentní se základním principem stanoveným v úvodu pokynu k článku 8.3, zejména pokud jde o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prvotní schválení návrhu,</li> <li>- změnu schváleného návrhu,</li> <li>- řadu měřidel...</li> </ul> <p>Hodnoticí zpráva musí jasně identifikovat, jaké zkoušky byly provedeny u každého z druhů přístroje.</p> <p>V závěru ověření návrhu a vývoje musí osoba odpovědná za validaci prověřit shodu návrhu se všemi aplikovatelnými metrologickými požadavky a validovat hodnocení.</p> <p>Program zkoušek může zahrnovat hodnocení a</p>



SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
				<p>zkoušení částí měřidla nebo měřidla jako celku.</p> <p>Žádost o schválení musí být doprovázena jasným dokladem, že každé měřidlo, které je ve shodě s návrhem, je schopno ve všech případech plnit bez modifikací a nepovoleného nastavování kompletní soubor požadavků.</p> <p>Doporučuje se, aby výrobce poskytl kompletní seznam křížových odkazů požadavků vůči důkazům o splnění.</p>
	<p><b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>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,</p> <p>c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systémových činností, které se použijí při navrhování měřidel, která patří do příslušné kategorie měřidel;</p> <p>Pozn.: Aniž by byla dotčena povinnost vypracovat technickou</p>		<p>8.3.5 Výstupy z návrhu a vývoje</p>	<p>žádné požadavky týkající se modulu D</p> <p>Pro aplikaci na modul H1:</p> <p>Výstupy musí zahrnovat hodnotící zprávu (výsledky a závěry testů a zkoušek nebo další důkazy), která stanoví kompletní shodu se všemi aplikovatelnými požadavky harmonizovaných norem nebo normativních dokumentů, nebo jiných ustanovení, pokud výrobce zvolí jinou cestu stanovení shody se základními požadavky.</p> <p>Výstupy musí obsahovat také informace o modifikacích nebo nastaveních provedených v průběhu celého vývoje návrhu a analýzu jejich následků pro shodu.</p> <p>Výstupy musí dále obsahovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seznam charakteru vývoje a modifikací, které výrobce zamýšlí provést v rámci návrhu, to je bez nutnosti žádat o dodatek k původnímu certifikátu,</li> <li>- podklady prokazující jeho způsobilost k realizaci výše uvedeného.</li> </ul> <p>Technická dokumentace specifikovaná v článku 18 MID a podpůrné důkazy pro vhodnost technického návrhu</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
	dokumentaci, která je požadována podle článku 18 (ne specificky pro modul H1).			<p>jsou součástí systému kvality a výstupů vývoje.</p> <p>Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody měřidla s relevantními požadavky a musí obsahovat adekvátní analýzu a posouzení rizik(a). V míře nutné pro toto posouzení musí obsahovat návrh a funkce měřidla.</p> <p>Podpůrné důkazy musí zmiňovat všechny dokumenty, které byly použity, zejména v případě, že nebyly plně aplikovány příslušné harmonizované normy nebo normativní dokumenty, a podle potřeby musí obsahovat výsledky zkoušek provedených podle dalších platných technických specifikací, příslušnou laboratoří výrobce, nebo jinou zkušební laboratoří v zastoupení a na jeho zodpovědnost.</p>
	<p><b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a měřidel,</p> <p>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</p>		8.3.6 Změny návrhu a vývoje	<p>žádné požadavky týkající se modulu D</p> <p>Pro aplikaci na modul H1:</p> <p>Tento odstavec se týká pouze změn návrhu provedených po vydání certifikátu EU přezkoušení návrhu. Tyto změny musí být řízeny následujícím způsobem:</p> <p>Musí existovat jasná politika a procesy stanovující, za jakých podmínek mohou být u schváleného návrhu provedeny autorizované modifikace nebo rozvoj.</p> <p>Osoba odpovědná za validaci musí odsouhlasit každou iniciativu a rozhodnutí, zda dané modifikace měřidla mohou ovlivnit shodu se základními požadavky MID nebo s podmínkami platnosti certifikátu EU přezkoušení návrhu a mají být schváleny oznámeným subjektem.</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
	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.			Musí existovat záznamy o všech takových rozhodnutích týkajících se všech změn provedených v návrhu.
			8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb	pouze nadpis Kritická kapitola týkající se služeb, kontrol, zkoušek, kalibrací a ověřování, které jsou předmětem subdodávek.
<b>1.</b> Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního	<b>1.</b> Shoda založená na úplném zabezpečování kvality a	<b>2.1</b> Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního	8.4.1 Obecně	Výrobce zodpovídá za zajištění, že externě dodávané procesy, výrobky a služby jsou ve shodě s požadavky

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<p>procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daná měřidla jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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.</p>	<p>procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2 a 2.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p><b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>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.</p>		<p>MID, resp. NAWID.</p> <p>Výrobce musí stanovit a aplikovat kritéria pro hodnocení, výběr, monitorování výkonnosti a opakované hodnocení externích poskytovatelů (subdodavatelů).</p> <p>Výrobce nesmí přenášet svoji odpovědnost na subdodavatele. To se netýká specifických úkolů, pro něž může výrobce určit zplnomocněného zástupce pro aplikaci MID, resp. NAWID.</p> <p>Specifikované požadavky na nákup zahrnují shodu s typem/ návrhem, pokud se nákup týká částí měřidel, zejména pokud je celá výroba zadána subdodavatelsky.</p> <p>Pokud je subdodávka kritická, co se týká kvality měřidla, požadavky na zabezpečování kvality implementované na proces výroby platí i na subdodavatelskou část, přičemž je třeba vzít v úvahu zejména následující:</p> <p>Oznámený subjekt, který provádí schvalování systému zabezpečování kvality, musí vyhodnotit schopnost a způsobilost subdodavatelské laboratoře a zvážit nutnost jejího posouzení. Posouzení je nutné, pokud subdodavatelská laboratoř není pro příslušné zkoušky akreditována.</p> <p>Výrobce nesmí subkontrahovat činnosti, které se týkají rozhodování o shodě (celkové nebo částečné). To platí i v případech, že se použije EC nebo PC podle WELMEC dokumentu 8.8.</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
				<p>Pokud jde o aspekty výroby, oznámený subjekt pověřený schvalováním systému jakosti by měl zvážit nutnost auditu subdodavatele.</p> <p>Při přezkoumání subdodavatelů by měl oznámený subjekt vzít v úvahu dvě hlavní otázky:</p> <p>a) Zda se subdodavatel podstatně podílí na návrhu a/ nebo výrobě měřidla.</p> <p>b) Zda subdodavatel provádí dodávky částí, materiálů nebo služeb, které mohou ovlivnit shodu měřidla se základními požadavky.</p> <p>Pokud je odpověď na a) i b) NE, není nutná žádná další akce.</p> <p>Pokud je odpověď obě nebo jednu otázku a) a b) ANO, pak musí oznámený subjekt vyhodnotit, zda existuje dostatečný důkaz o schopnosti subdodavatele dodávat části, materiál nebo služby k danému měřidlu. Vyhodnocení vezme v úvahu různé aspekty, včetně kontrol vykonávaných výrobcem u subdodavatele a certifikace, jejichž je subdodavatel držitelem. V tomto ohledu by se mělo vzít v úvahu ustanovení položky 4.2.4 WELMEC dokumentu 8.8.</p> <p>Oznámenému subjektu musí být umožněno přezkoumat úroveň relevance a kritičnost vlivu subdodavatele na měřidlo, a pokud nebude spokojen s důkazy poskytnutými výrobcem, provést audit/ posouzení subdodavatele nebo vyžadovat od výrobce provedení opakovaného hodnocení subdodavatele.</p> <p>Poznámka:</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
				Oznámený subjekt nemusí nutně provést audit/ posouzení subdodavatele, pokud je splněna jedna z těchto dvou podmínek:  a) subdodavatel má svůj vlastní schválený systém kvality pro aplikaci modulu D nebo H1 a může prokázat, že tento systém kvality zaručuje shodu s typem/ návrhem částí, jejichž je subdodavatelem, b) subdodavatel má svůj vlastní schválený systém kvality pro aplikaci modulu D nebo H1 a shoda s typem je zajišťována výrobcem.
<p><b>3.2.</b> 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.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované</p>	<p><b>3.2.</b> 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.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis: 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,</p>	<p><b>2.3.2</b> 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.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality; d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů</p>	<p>8.4.2 Typ a rozsah řízení</p>	<p>Výrobce zavede kontroly externích dodavatelů a zakoupených částí a služeb, aby měl jistotu, že části měřidel nebo služby, které mají být poskytovány, budou splňovat platné právní požadavky a nenaruší jeho schopnost soustavně dodávat měřidla, která jsou ve shodě. Účelem těchto kontrol je také zajistit, aby dodávky částí měřidel nebo služeb probíhaly podle plánů.</p> <p>Přítomnost uznávaného označení na zakoupených částech měřidel: - nezproštuje výrobce povinnosti zajištění shody těchto částí, - nemění rozsah odpovědnosti výrobce.</p> <p>Certifikace výrobku nezbavuje výrobce povinnosti kontroly při jeho přijetí, pokud má zakoupený výrobek zvláštní význam pro kvalitu vyrobených měřidel.</p> <p>Při aplikaci modulu H1 zůstává výrobce odpovědný za kontrolu shody zkoušek s použitelnými požadavky zajištěných subdodavatelsky a za schopnost měřidel splnit všechny požadavky bez modifikací nebo</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.	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.	z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.; e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.		nepovoleného nastavení.
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a 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.	<b>3.2.</b> 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.	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a 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.	8.4.3 Informace pro externí poskytovatele	Kapitola aplikovatelná na externí kontroly, zkoušky, kalibrace a ověření.  Pokud se jedná o nákup částí měřidel, musí požadavky stanovené pro nákup zahrnovat shodu s typem/návrhem.
			8.5 Výroba a poskytování služeb	pouze nadpis
<b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:	<b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:	<b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:	8.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb	Musí existovat písemné procedury jasně popisující metrologické činnosti při kontrolách a ověřování, a to v koncové fázi i během procesů výroby, pokud tyto

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;</p> <p><b>5.2.</b> Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý model měřidla a po dobu deseti let od uvedení měřidla na trh je uchová pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model měřidla, pro nějž bylo vypracováno.</p> <p>Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytně příslušným orgánům.</p> <p>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.</p> <p><b>6.</b> Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu</p>	<p>d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>e) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;</p> <p><b>6.2.</b> 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.</p> <p>Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytně příslušným orgánům.</p> <p>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.</p>	<p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;</p> <p>c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;</p> <p><b>2.5.2</b> Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení vah na trh je uchová pro potřebu vnitrostátních orgánů. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.</p> <p>Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.</p> <p><b>2.6</b> Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení vah na trh:</p> <p>a) dokumentaci uvedenou v bodě 2.3.1;</p> <p>b) informace o změně uvedené v bodě 2.3.5, jak byla schválena;</p> <p>c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 2.3.5, 2.4.3 a 2.4.4.</p>		<p>procesy mohou mít následky na metrologickou shodu výrobku.</p> <p>Musí být popsáno i použité zařízení a zúčastněný personál.</p> <p>Pokud část metrologického ověřování probíhá během procesu výroby, platí také platné požadavky na ověřování.</p> <p>Musí se vzít v úvahu i obecná ustanovení bodu 7 Přílohy II NAWID týkající se NAWI a modulu D.</p> <p>Poskytnutí dokumentace pro správné používání měřidla a garance jeho shody (návod k použití, písemné prohlášení o shodě...) je nutnou součástí služby.</p> <p>Také uchovávání informací k dispozici národnímu orgánu je nutnou součástí služby.</p> <p>Poznámka: EU prohlášení o shodě musí mít strukturu podle vzoru uvedeného v Příloze XIII MID, resp. v Příloze IV NAWID.</p> <p>Výrobce musí přijmout opatření, kterým zajistí, že všechny nezbytné dokumenty (požadované právními předpisy nebo uvedené v certifikátu přezkoušení typu) jsou řádně přiloženy a doprovázejí měřidlo (návod k použití, návod k údržbě, písemné prohlášení o shodě, úplné nebo částečné ověření, certifikát, pokud existuje atd.).</p> <p>Výrobce mimo jiné validuje všechny výrobní procesy, které používají software, a tuto validaci pravidelně přezkoumává s přihlédnutím k prvkům z procesů</p>



SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
deseti let od uvedení měřidla na trh: a) dokumentaci 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, 4.3 a 4.4.	<b>7.</b> 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.	<b>7.1</b> Posouzení shody podle modulů D, D1, F, F1 nebo G může být provedeno u výrobce nebo na jakémkoliv jiném místě, pokud přeprava na místo používání nevyžaduje demontáž vah, pokud uvedení vah do provozu na místě používání nevyžaduje jejich montáž nebo jinou technickou instalační práci, která by mohla ovlivnit jejich provoz, a pokud je vzata v úvahu hodnota tíhového zrychlení v místě uvedení do provozu nebo pokud tyto váhy nejsou citlivé na změny tíhového zrychlení. Ve všech ostatních případech musí být toto posouzení provedeno na místě používání vah.  <b>7.2</b> Pokud jsou váhy citlivé na změny tíhového zrychlení, mohou být postupy uvedené v bodě 7.1 provedeny ve dvou stupních, přičemž druhý stupeň zahrnuje všechna přezkoumání a zkoušky, jejichž výsledek je závislý na tíhovém zrychlení, a první stupeň zahrnuje všechna ostatní přezkoumání a zkoušky. Druhý stupeň se provede na místě používání vah. Pokud členský stát stanovil na svém		dozoru, měření a analýzy.  Pokud se k získávání, zpracování, záznamu, hlášení, ukládání nebo vyhledávání dat o zkouškách nebo kalibracích používají počítače nebo automatická zařízení, musí výrobce zajistit, že:  - software počítačů je dostatečně podrobně dokumentován a je vhodným způsobem validován jako vhodný k použití; - jsou stanoveny a implementovány postupy pro ochranu dat; takové postupy musí obsahovat, ale ne výlučně, integritu a důvěrnost ukládání a sběru dat, uchování dat, přenos dat a zpracování dat; - počítače a automatická zařízení musí být udržována tak, aby byla zajištěna správná funkčnost, a musí být dodána s podmínkami danými pro prostředí a provoz, aby byla zajištěna integrita dat ze zkoušek a kalibrací.

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
		<p>území zóny tíhového zrychlení, pak výraz „na místě používání vah“ může být chápán ve smyslu „v zóně tíhového zrychlení, ve které jsou váhy používány“.</p> <p><b>7.2.1</b> Jestliže výrobce zvolil možnost uskutečňovat jeden z postupů uvedených v bodě 7.1 ve dvou fázích a jestliže tyto dvě fáze provádějí různé subjekty, musí být váhy, které prošly první fází, opatřeny identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se této fáze účastnil.</p> <p><b>7.2.2</b> Subjekt, který provedl první fázi postupu, vydá pro každé váhy certifikát obsahující nezbytné údaje pro identifikaci vah a specifikaci provedených přezkoumání a zkoušek. Subjekt, který provádí druhou fázi postupu, uskuteční přezkoumání a zkoušky, které ještě nebyly provedeny.</p> <p>Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.</p>		

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
		<p><b>7.2.3</b> Výrobce, který se v prvním stupni rozhodl pro modul D, respektive D1, může ve druhém stupni buď použít stejný postup, nebo se může rozhodnout pro modul F, respektive F1.</p> <p><b>7.2.4</b> Po ukončení druhé fáze se na váhy umístí označení CE a doplňkové metrologické označení spolu s identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se druhé fáze účastnil.</p>		
<p><b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;</p>	<p><b>3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;</p>	<p><b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;</p>	<p>8.5.2 Identifikace a sledovatelnost</p>	<p>Postupy musí být implementovány pro každé vyrobené měřidlo.</p> <p>Dokumentované procesy musí umožnit zpětně pro každé měřidlo nebo část měřidla, která bude pravděpodobně kontrolována během nebo na konci výrobního řetězce, určit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identifikaci (certifikát přezkoušení typu/ návrhu a dokumenty definující certifikovaný typ/ návrh a záznamy umožňující prokázat shodu s typem/ návrhem, včetně software, který je součástí měřidla),</li> <li>- do jaké míry je to možné, jeho určení (stanovené měřidlo, zákazník atd.),</li> <li>- složení (včetně původu částí dodaných subdodavatelsky),</li> <li>- provedené kontroly,</li> <li>- výsledky těchto kontrol.</li> </ul>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	8.5.3 Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů	aplikovatelné, jak je popsáno
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;	<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Musí obsahovat zejména přiměřený popis: d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality; d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;	8.5.4 Ochrana	Specifické podmínky skladování se musí definovat v úzké souvislosti s analýzou kritických a citlivých bodů za účelem konečné kvality vyráběného měřidla.  Kromě toho lze některé uskladnění považovat za výrobní operace nebo kontroly (stabilizace materiálu, místnost pro „de-worming“ za účelem odhalení chyb atd.). Tyto procesy skladování musí být proto udržovány pod kontrolou a evidovány.
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	8.5.5 Činnosti po dodání	Je-li to považováno za vhodné s ohledem na funkci měřidla, provádí výrobce testování vzorků měřidel dostupných na trhu, prošetřuje a v případě potřeby vede evidenci stížností, neshodných měřidel a měřidel stažených z trhu, a informuje distributory o každé takové kontrole.

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
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 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.	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.		
<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;</p> <p><b>3.5.</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.</p>	<p><b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>Musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;</p> <p><b>3.5.</b> Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému</p>	<p><b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.</p> <p>Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;</p> <p><b>2.3.5</b> Výrobce informuje</p>	8.5.6 Řízení změn	<p>Musí existovat jasná politika a procesy stanovující, za jakých podmínek mohou být provedeny u schváleného systému kvality autorizované modifikace nebo vývoj.</p> <p>Zaměstnanci odpovědní za činnosti související s aplikací MID nebo NAWID musí souhlasit s každou zamýšlenou změnou systému kvality.</p> <p>Výrobce uchovává dokumentované informace popisující výsledky přezkoumání, pokud vyplýne nějaká zamýšlená změna systému kvality a akce vzniklé na základě přezkoumání.</p> <p>Výrobce musí informovat oznámený subjekt, který schválil jeho systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality. Viz také odstavec 6.3.</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
	kvality.	oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.		
<p><b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,</p> <p>e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.</p>	<p><b>3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systémových činností, které se použijí při navrhování měřidel, která patří do příslušné kategorie měřidel,</p> <p>d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>e) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,</p> <p>f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,</p> <p>g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a měřidel a nad efektivním fungováním systému kvality.</p>	<p><b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;</p> <p>c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;</p> <p>e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.</p> <p><b>7.1</b> Posouzení shody podle modulů D, D1, F, F1 nebo G může být provedeno u výrobce nebo na jakémkoliv jiném místě, pokud přeprava na místo používání nevyžaduje demontáž</p>	<p>8.6 Uvolňování produktů a služeb</p>	<p>Všechny procesy dozoru a zkoušek měřidla během výrobního procesu musí být předloženy ke schválení oznamnému subjektu.</p> <p>Přezkoušení a testy provedené v rámci článku 8.3.4 musí být ve shodě s normami (zejména harmonizovanými normami a normativními dokumenty OIML), nebo úroveň jejich kvality a shody musí být minimálně stejná. Musí umožnit prokázání shody se všemi použitelnými základními požadavky a tam, kde lze použít, s harmonizovanými normami nebo normativními dokumenty, a to i v případě, kdy nejsou všechny testy provedeny během procesu hodnocení návrhu, jako v případě dříve schválené modifikace návrhu.</p> <p>Finální kontrola a testy musí být ve shodě s normami (zejména harmonizovanými normami a normativními dokumenty OIML), nebo úroveň jejich kvality a shody musí být minimálně stejná, zejména v případě ověřování výrobku (modul F).</p> <p>Osoby, které autorizují konečné uvolnění měřidla, a respektive návrhu měřidla pro aplikaci článku 8.3.4, musí být vhodným způsobem určeny, např. popisem jejich pracovního zařazení nebo úrovní pravomocí, a musí být výsledovatelné. Toho lze dosáhnout uchováním dokumentovaných informací (např. podpisem pověřené osoby atd.).</p> <p>Závěrečné kontroly a testy, a respektive procedury</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
		<p>vah, pokud uvedení vah do provozu na místě používání nevyžaduje jejich montáž nebo jinou technickou instalační práci, která by mohla ovlivnit jejich provoz, a pokud je vzata v úvahu hodnota tíhového zrychlení v místě uvedení do provozu nebo pokud tyto váhy nejsou citlivé na změny tíhového zrychlení. Ve všech ostatních případech musí být toto posouzení provedeno na místě používání vah.</p> <p><b>7.2</b> Pokud jsou váhy citlivé na změny tíhového zrychlení, mohou být postupy uvedené v bodě 7.1 provedeny ve dvou stupních, přičemž druhý stupeň zahrnuje všechna přezkoumání a zkoušky, jejichž výsledek je závislý na tíhovém zrychlení, a první stupeň zahrnuje všechna ostatní přezkoumání a zkoušky. Druhý stupeň se provede na místě používání vah. Pokud členský stát stanovil na svém území zóny tíhového zrychlení, pak výraz „na místě používání vah“ může být chápán ve smyslu „v zóně tíhového zrychlení, ve které jsou váhy používány“.</p>		<p>přezkoušení a testů pro aplikaci článku 8.3.4, musí být předmětem pečlivě zadokumentovaného prověření, které se podle potřeby přezkoumává a aktualizuje, aby byla zajištěna shoda se základními požadavky a shoda s typem/ návrhem a případně rovnocennost, jak je uvedeno výše.</p> <p>U modulu D u NAWI musí být zohledněna společná ustanovení uvedená v bodě 7 Přílohy II NAWID.</p> <p>Závěrečné kontrolní procedury, a respektive procedury přezkoušení a testů pro aplikaci článku 8.3.4, musí před implementací projít odsouhlasením a formální validací oznámeným subjektem, který provádí schvalování systému kvality.</p> <p>Oznámený subjekt musí být podrobně informován o změnách těchto procedur minimálně jeden měsíc před jejich implementací.</p>

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
		<p><b>7.2.1</b> Jestliže výrobce zvolil možnost uskutečňovat jeden z postupů uvedených v bodě 7.1 ve dvou fázích a jestliže tyto dvě fáze provádějí různé subjekty, musí být váhy, které prošly první fází, opatřeny identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se této fáze účastnil.</p> <p><b>7.2.2</b> Subjekt, který provedl první fázi postupu, vydá pro každé váhy certifikát obsahující nezbytné údaje pro identifikaci vah a specifikaci provedených přezkoumání a zkoušek. Subjekt, který provádí druhou fázi postupu, uskuteční přezkoumání a zkoušky, které ještě nebyly provedeny.</p> <p>Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.</p> <p><b>7.2.3</b> Výrobce, který se v prvním stupni rozhodl pro modul D, respektive D1, může ve druhém stupni buď použít stejný postup, nebo se může rozhodnout pro modul F, respektive F1.</p>		



SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
		<b>7.2.4</b> Po ukončení druhé fáze se na váhy umístí označení CE a doplňkové metrologické označení spolu s identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se druhé fáze účastnil.		
<b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: 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, d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.	<b>3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: 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.	<b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: 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; 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 vah a nad efektivním fungováním systému kvality.	<b>8.7</b> Řízení neshodných výstupů	Nesmí existovat žádná výjimka týkající se zákonných kritérií vztahujících se na vyráběná měřidla.  Výrobce uchovává aktualizované záznamy o následných opatřeních v případech zamítnutí měřidel nebo skupiny měřidel při konečné kontrole (rekalibrace, zničení, zamítnutí atd.). Musí být definovány nápravné procesy pro neshodná měřidla.  Druh neshody musí být zaznamenán a klasifikován podle typu a následků.

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
			9 Hodnocení výkonnosti	pouze nadpis
			9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování	pouze nadpis
<p><b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,</p> <p>e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.</p>	<p><b>3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systémových činností, které se použijí při navrhování měřidel, která patří do příslušné kategorie měřidel,</p> <p>d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,</p> <p>e) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,</p> <p>f) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,</p> <p>g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a měřidel a nad efektivním fungováním systému kvality.</p>	<p><b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:</p> <p>b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;</p> <p>c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;</p> <p>d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;</p> <p>e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.</p>	9.1.1 Obecně	aplikovatelné, jak je popsáno

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
			9.1.2 Spokojenost zákazníka	žádné požadavky odpovídající modulu D žádné požadavky odpovídající modulu H1
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.	9.1.3 Analýza a hodnocení	Doporučuje se použít statistické postupy. Jejich použití však neznámá výjimku z povinnosti jasně definovat kritéria pro zamítnutí a předchozí odsouhlasení oznámeným subjektem.
<b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.	<b>3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a měřidel a nad efektivním fungováním systému kvality.	<b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.	9.2 Interní audit	aplikovatelné, jak je popsáno
			9.3 Přezkoumání systému managementu	pouze nadpis
<b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.	<b>3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a měřidel a nad efektivním fungováním systému kvality.	<b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.	9.3.1 Obecně	aplikovatelné, jak je popsáno
<b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:	<b>3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:	<b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:	9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu	aplikovatelné, jak je popsáno

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.	g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a měřidel a nad efektivním fungováním systému kvality.	e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.		
<b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, e) prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.	<b>3.2.</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a měřidel a nad efektivním fungováním systému kvality.	<b>2.3.2</b> Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.	9.3.3 Výstupy z přezkoumání systému managementu	aplikovatelné, jak je popsáno
			<b>10 Zlepšování</b>	pouze nadpis
			10.1 Obecně	žádné požadavky odpovídající modulu D žádné požadavky odpovídající modulu H1
<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,	<b>3.2.</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu měřidel s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Musí obsahovat zejména přiměřený popis: d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, f) záznamů o kvalitě, např.	<b>2.3.2</b> Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.  Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis: b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při	10.2 Neshoda a nápravné opatření	Výrobce, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že měřidlo, které uvedl na trh, není ve shodě s MID, resp. s NAWID, přijmou okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení tohoto měřidla do shody nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále pokud měřidlo představuje riziko, informují o tom výrobcí neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž měřidlo dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

SMĚRNICE 2014/32/EU (MID)		SMĚRNICE 2014/31/EU (NAWID)	EN ISO 9001:2015 (pouze názvy kapitol)	Návod ke schvalování systému zabezpečování kvality výrobce Předpoklad shody podle EN ISO 9001:2015 pro moduly D nebo H1
Ustanovení Přílohy II, modul D	Ustanovení Přílohy II, modul H1	Ustanovení Přílohy II, modul D		
d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;	protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;	výrobě, kontrole a zabezpečování kvality; d) záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.;		
			10.3 Neustálé zlepšování	žádné požadavky odpovídající modulu D žádné požadavky odpovídající modulu H1