

WELMEC

Evropská spolupráce v legální metrologii

Směrnice o měřidlech (2014/32/EU)

Posuzování oznámených subjektů
autorizovaných pro modul F
podle normy EN ISO/IEC 17020



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 směrnicih 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

Web: www.welmec.org

Předmluva

Tento návodový dokument je součástí souboru obecných příruček zabývajících se posuzováním a činnostmi oznámených subjektů (NB) provádějících posuzování shody podle směrnice 2014/32/EU (dále „MID“). Bylo vytvořeno již několik návodových dokumentů podrobně pojednávajících o uplatňování některých modulů směrnice MID. Tyto dokumenty by neměly být čteny, aniž by byly vzaty v úvahu všechny důležité aspekty ze všech příruček, které se k danému modulu vztahují. Kvůli snadnějšímu pochopení celému souboru návodových příruček byla na závěr každé z nich připojena tabulka (Příloha B).

Tato příručka má výhradně poradní charakter a nestanovuje žádná omezení nebo dodatečné technické požadavky nad rámec těch, které jsou obsaženy ve směrnici MID. Lze akceptovat i alternativní přístupy (viz např. Blue Guide), ale návod poskytnutý v této příručce je z pohledu WELMEC považovaný za nejlepší praxi, kterou lze použít. Pokud se ovšem odkazuje na tuto příručku, musí být popsány postupy dodrženy v plném rozsahu.

Úvod

Tato příručka si klade za cíl poskytnout návod a usnadnit tak harmonizované posuzování oznámených subjektů posuzujících shodu s typem na základě ověřování výrobků, tj. podle modulu F směrnice MID.

Vzhledem k tomu, že norma EN ISO/IEC 17020 je jednou ze dvou nejvhodnějších obecných norem pro poskytnutí předpokladu shody v této oblasti, je struktura této příručky vytvořena na základě uvedené normy.

Druhou normou vhodnou pro poskytnutí předpokladu shody podle tohoto modulu posouzení shody MID a NAWID je norma EN ISO/IEC 17065. Pro modul posouzení shody F, pro nějž je vhodná také norma EN ISO/IEC 17065 (viz příručka WELMEC 8.0), je možné použít také příručku WELMEC 8.5.

Kromě toho je třeba vyzvat akreditační orgány k tomu, aby využívaly ustanovení této příručky pro specifickou akreditaci subjektů, které provádějí posuzování podle modulu F v rámci aplikace MID. Příručka může být s potřebnými úpravami využita i v rámci akreditace subjektů provádějících posuzování shody podle podobných modulů, např. prvotní ověření.

Tato příručka platí pouze pro inspekční orgány typu A (inspekční orgány provádějící inspekce třetí strany), i když se norma EN ISO/IEC 17020 vztahuje také na orgány typu B a C. – viz *článek 27 MID, § 3 (Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo měřidle, které posuzuje.)*

Pravý sloupec tabulky v této příručce by se však měl použít jako návod i v případech, kdy členský stát nebo oznámený subjekt zvolili jiný způsob prokázání shody. Ustanovení tohoto sloupce jsou totiž založena na:

1. Použitelnost specificky pro MID, to znamená, že se zabývá některými požadavky, které nejsou použitelné obecně v podobných aplikacích v legální metrologii.
2. Metrologická úroveň (legální nebo obecná), kterou má každý posuzovatel v legální metrologii mít, založená na normách, dokumentech OIML nebo na úrovni vědeckého poznání. Vzhledem k tomu,

že není pravděpodobné, že by každý oznámený subjekt nebo každý posuzovatel myslel na všechny tyto aspekty, vyplynula potřeba vytvořit tuto příručku, aby byl zajištěn harmonizovaný přístup v oblasti posuzování oznámených subjektů.

Ve všech případech, kdy je v pravém sloupci uvedeno ustanovení, musí tomu odpovídat ustanovení v systému kvality oznámeného subjektu, čímž je prokázáno, že NB uplatňuje příslušná ustanovení ke splnění požadavků. Příkladem toho je, pokud tato příručka odkazuje na požadavky kladené na výrobce, NB v takovém případě prokáže, jak zajišťuje splnění těchto požadavků nebo jak informuje výrobce o jeho povinnostech.

Pokud je v pravém sloupci uvedeno „Aplikovatelné, jak je popsáno“, znamená to, že norma platí tak, jak je a nevyžaduje další podrobnější návod.

Pokud NB neprohlašuje shodu s normou, i přestože je v pravém sloupci uvedeno buď „Aplikovatelné jak je popsáno“, nebo jiný specifický pokyn, musí implementovat příslušná obecná ustanovení ve svém systému kvality odpovídající danému odstavci normy, pokud jsou pro správné posouzení měřidel zásadní.

Tato příručka není určena jako náhrada jiného návodu, který se týká tzv. „Nového přístupu“, zejména Blue Guide (např. pokud jde o subdodávky). Rozdíly mezi touto příručkou a návody vytvořenými jinými autory než WELMEC mohou pramenit zejména z toho, že tato příručka je specifická pro MID a legální metrologii.

V této příručce se používá výraz „národní orgán“. To může znamenat „oznamující orgán“, „orgán odpovědný za posuzování a dohled nad oznámenými subjekty“, „orgán dozoru nad trhem“ a „orgán odpovědný za metrologický dohled nad měřidly v provozu“. To může zahrnovat jeden, dva, nebo více orgánů (např. centrální úřad a místní úřady). Konkrétní druh instituce je vždy dán systémem zavedeným v daném státě a rozdělením kompetencí.

POŽADAVKY NA OZNÁMENÉ SUBJEKTY PRO MODUL F

1 – PŘEDMĚT			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
		Tato mezinárodní norma obsahuje obecná kritéria pro odbornou způsobilost orgánů provádějících inspekci a pro nestrannost a důslednost jejich inspekčních činností.	Tato příručka poskytuje specifické pokyny ohledně aplikace EN ISO/IEC 17020 s cílem poskytnout důvěru ve schopnost oznámeného subjektu (NB) implementovat modul posuzování shody „Prohlášení o shodě s typem na základě ověření výrobku“ (modul F) v rámci aplikace MID. Kromě specifických aspektů není cílem uvádět povinnosti, které náleží výrobcům.
		Vztahuje se na inspekční orgány typu A, B nebo C, jak je definováno touto mezinárodní normou, a na všechny fáze inspekce. Pozn.: Inspekce zahrnuje fázi návrhu, typové zkoušky, vstupní inspekce, inspekci za provozu nebo dozor.	Tyto požadavky jsou určeny pro subjekty, které mají být oznámeny, a vládní instituce, v jejichž kompetenci je autorizace, oznamování a dohled nad těmito subjekty. Očekává se také, že ustanovení, která jsou v souladu s touto příručkou, použijí akreditační orgány k akreditaci subjektů používajících modul F. Prohlášení o shodě s typem, založené na ověřování výrobků, podobně jako postup nazývaný prvotní ověřování používaný podle některých předpisů, je certifikací výrobku v legální metrologii. Musí se však uvažovat v přesném smyslu směrnice MID se všemi jejími specifiky, zejména co se týká označení připojovaných výrobcem. V následujícím textu jsou návody, zkoušky, testy a hodnocení prováděná oznámeným subjektem v rámci posuzování shody s typem založeném na ověřování výrobků nazývány zjednodušeně „ověřování“.
			Tyto požadavky nepokrývají aspekty zkoušení, které jsou specifikovány v EN ISO 17025.
			V úvahu je třeba vzít i následující dokumenty, pokud jsou relevantní: <ul style="list-style-type: none"> • směrnice 2014/32/EU o měřidlech • příslušné harmonizované normy • příslušné normativní dokumenty • příslušná doporučení OIML (požadavky na zkoušení) • Pokyn pro vyjadřování nejistoty měření (GUM), 1985 • OIML D 14 Školení personálu v legální metrologii • všechny relevantní příručky WELMEC, zejména WELMEC 4.2 Prvky pro rozhodování o vhodné míře spolehlivosti měření regulovaných právními předpisy • WELMEC 8.1 Slovník

			<ul style="list-style-type: none"> příručky WELMEC odkazované v tabulce v příloze této příručky, zejména příručka 8.0 Obecné informace týkající se posuzování a činnosti oznámených subjektů
2 - NORMATIVNÍ ODKAZY			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
		pro správné použití této příručky jsou nezbytné následující dokumenty	
		ISO/IEC 17000 Posuzování shody - Slovník a základní principy	
3 - TERMÍNY A DEFINICE			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
1		3.1 inspekce	Pokud jde o oznámený subjekt, prohlášení o shodě s typem na základě ověření výrobku (modul F) se považuje za inspekci.
2		3.5 inspekční orgán	Subjekt provádějící posuzování podle modulu F je inspekčním orgánem.
4 - VŠEOBECNÉ POŽADAVKY			
4.1 - NESTRANNOST A NEZÁVISLOST			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
3	Absence komerčních nebo finančních tlaků Absence externích tlaků	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6	viz článek 27 MID Požadavky týkající se oznámeného subjektu, zejména § 4, 5 a 8 4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují měřidla, jež posuzují, ani zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných měřidel, která jsou nezbytná pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových měřidel k osobním účelům. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za vykonávání úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání ani

			<p>údržbě těchto měřidel ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, pro něž byly tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.</p> <p>Druhý pododstavec však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a uvedeným subjektem pro účely posuzování shody.</p> <p>Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.</p> <p>5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávající činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.</p> <p>8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění úkolů posuzování shody.</p> <p>Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za provádění úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.</p>
4.2 - DŮVĚRNOST			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
	Důvěrnost	4.2.1 4.2.2 4.2.3	<p>viz článek 27 MID</p> <p>Požadavky týkající se oznámeného subjektu, zejména § 10</p> <p>10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle přílohy II nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.</p>

5 - POŽADAVKY NA STRUKTURU			
5.1 - ADMINISTRATIVNÍ POŽADAVKY			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
	Právní uspořádání	5.1.1	Aplikovatelné jak je popsáno
	Identifikace	5.1.2	Aplikovatelné jak je popsáno
	Popis činnosti	5.1.3	Prohlášení o shodě s typem na základě ověření výrobku (modul F) je definováno v MID. Všechny smlouvy musí být v souladu s MID.
	Odpovědnost	5.1.4	viz článek 27 MID Požadavky týkající se oznámeného subjektu, zejména § 9 9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.
	Smluvní podmínky	5.1.5	Dokumentace musí být v souladu s rozsahem autorizace a jasně vymezovat charakter činnosti, pro niž je subjekt autorizován, a zároveň odkazy na jeho autorizaci.
5.2 - ORGANIZACE A MANAGEMENT			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
	Organizace zaručující nestrannost	5.2.1	Aplikovatelné jak je popsáno
	Organizace zaručující zachování způsobilosti	5.2.2	Aplikovatelné jak je popsáno
	Popis odpovědností	5.2.3	Aplikovatelné jak je popsáno
	Vztahy k ostatním aktivitám	5.2.4	Aplikovatelné jak je popsáno
	Jmenování technického manažera	5.2.5	Technický manažer je odpovědný za: - definování a způsobilost prostředků ke zkoušení a ověřování - ověřovací postupy a jejich implementaci - další relevantní technické dokumenty oznámeného subjektu
	Jmenování zástupců	5.2.6	Aplikovatelné jak je popsáno
	Popis pracovních pozic	5.2.7	Aplikovatelné jak je popsáno

6 - POŽADAVKY NA ZDROJE			
6.1 - PRACOVNÍCI			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
		6.1.1	Aplikovatelné jak je popsáno
	Dostupnost personálu	6.1.2	Aplikovatelné jak je popsáno
	Kvalifikace personálu	6.1.3	<p>viz článek 27 MID</p> <p>Požadavky týkající se oznámeného subjektu, zejména § 5, 6 a 7</p> <p>5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávající činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.</p> <p>6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá příloha II a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.</p> <p>Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii měřidel, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:</p> <p>a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;</p> <p>b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a jejich reprodukovatelnost; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;</p> <p>c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie měřidla a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.</p> <p>Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.</p>

			<p>7. Pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody musí:</p> <p>a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;</p> <p>b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;</p> <p>c) mít náležité znalosti základních požadavků stanovených v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel, příslušných harmonizovaných norem a normativních dokumentů a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;</p> <p>d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.</p>
		6.1.4	Aplikovatelné jak je popsáno
		6.1.5	Aplikovatelné jak je popsáno
	Udržování úrovně znalostí a výcviku	6.1.6	<p>viz článek 27 MID</p> <p>Požadavky týkající se oznámeného subjektu, zejména § 7</p> <p>7. Pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody musí:</p> <p>a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;</p> <p>b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;</p> <p>c) mít náležité znalosti základních požadavků stanovených v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel, příslušných harmonizovaných norem a normativních dokumentů a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;</p> <p>d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.</p>
		6.1.7	Aplikovatelné jak je popsáno
		6.1.8	Aplikovatelné jak je popsáno
		6.1.9	Aplikovatelné jak je popsáno
	Záznamy o kvalifikaci	6.1.10	Aplikovatelné jak je popsáno

	Odměňování personálu	6.1.11	viz článek 27 MID Požadavky týkající se oznámeného subjektu, zejména § 8* <i>(*Pozn. překladatele: opraven odkaz)</i> 8. Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění úkolů posuzování shody. Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody odpovědných za provádění úkolů posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.
		6.1.12	Aplikovatelné jak je popsáno
	Důvěrnost	6.1.13	viz článek 27 MID Požadavky týkající se oznámeného subjektu, zejména § 10 10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle přílohy II nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.
6.2 - ZAŘÍZENÍ A VYBAVENÍ			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
	Nutné zařízení a vybavení	6.2.1	viz článek 27 MID Požadavky týkající se oznámeného subjektu, zejména § 4* <i>*Pozn. překladatele: v originále je uveden bod 4 článku 12 směrnice 2004/22/ES („stará MID“):</i> <i>4. Subjekt musí být schopen provádět všechny úkoly posuzování shody, pro které byl určen, ať již tyto úkoly provádí subjekt samotný, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost. Musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a musí mít přístup k potřebnému vybavení, aby mohl řádně vykonávat technické a administrativní úkony spojené s posuzováním shody. Tomuto bodu odpovídá § 6 článku 27 směrnice 2014/32/EU („nová MID“):</i> 6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá příloha II a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost. Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii měřidel, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

			<p>a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;</p> <p>b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a jejich reprodukovatelnost; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznamovaný subjekt, a dalšími činnostmi;</p> <p>c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie měřidla a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.</p> <p>Pokud oznamovaný subjekt použije zařízení a vybavení výrobce, musí být tato skutečnost dokumentována a zaznamenána ve smlouvě v souladu s § 3.3 EN ISO/IEC 17020. V takovém případě je odpovědností oznamovaného subjektu, že zkušební zařízení je vhodné a navázané na etalony.</p>
	Pravidla pro přístup a použití k zařízení a vybavení	6.2.2	Aplikovatelné jak je popsáno
	Trvalá vhodnost zařízení a vybavení	6.2.3	<p>Ověření se provádí na vhodných místech a za vhodných podmínek, pokud MID neobsahuje příslušné informace. Oznamovaný subjekt použije příslušná ustanovení nejvhodnějších norem, návodových dokumentů WELMEC, dokumentů nebo doporučení OIML, existují-li vhodné pro daný účel. V každém případě se ověření provede na takovém místě a za takových podmínek, kdy je zajištěno, že měřidlo v provozu splní příslušné požadavky. Oznamovaný subjekt zajistí, že jsou splněny všechny podmínky vztahující se na měřidlo, zejména co se týká požadavků právních předpisů a případně certifikátu přezkoušení typu. To platí, ať je ověření prováděno v místě instalace nebo ne. Za nevhodných podmínek, zejména pokud je měřidlo zkoušeno na místě, NB odmítne ověření provést.</p>
	Identifikace zařízení	6.2.4	Identifikace musí být úplná, jasná, jednoznačná a musí být evidována (viz také § 6.2.15 EN ISO/IEC 17020).
	Postupy údržby zařízení	6.2.5	Aplikovatelné jak je popsáno
	Program kalibrací	6.2.6	<p>Požadavky týkající se návaznosti musí být v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 nebo EN ISO 10012 a zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zkušební zařízení musí být posouzeno před uvedením do provozu, - zkušební zařízení musí být plně identifikováno, - zkušební zařízení musí (ve všech případech) být kalibrováno nebo ověřeno před uvedením nebo znovu uvedením do provozu,

			<ul style="list-style-type: none"> - intervaly ověření, resp. kalibrační zařízení musí být v souladu s příslušnými normami nebo příručkami WELMEC, - na zkušebním zařízení musí být jasně uvedeno datum platnosti předchozího ověření/ kalibrace, - musí být jasně definovány a zabezpečeny odpovědnosti vedoucího metrologa (jak je definováno v EN ISO 10012).
Návaznost pracovních etalonů	6.2.7		<p>Zkušební zařízení používaná k ověřování musí být identifikovaná, přičemž musí být odlišena ta, která jsou zásadní pro shodu měřidla (zejména používaná ke kalibraci měřené veličiny).</p> <p>Zkušební zařízení, která jsou zásadní pro shodu, musí být navázána na etalony v souladu s ILAC-P 10:2013 „ILAC Policy on Traceability of Measurement Results“.</p> <p>Zařízení, která nejsou kritická (např. měřidlo času používané ke stanovení doby trvání zkoušky), mohou být posouzena a ověřena podle interních pravidel. O tom se vedou záznamy. V každém případě nejistoty kalibrací musí být v souladu s příslušnými metrologickými požadavky (mělo by se přihlídnout k WELMEC Guide 4.2 Základní prvky pro rozhodování o míře důvěry v regulovaná měření).</p>
Použití referenčních etalonů	6.2.8		<p>Seznam etalonů musí umožnit jasnou identifikaci referenčních a pracovních etalonů.</p> <p>Lze použít návod podle § 6.2 EN ISO/IEC 17020.</p>
Návaznost referenčních etalonů			
Provozní kontroly mezi pravidelnými kalibracemi	6.2.9		Aplikovatelné jak je popsáno
Návaznost referenčních materiálů	6.2.10		V případě potřeby aplikovatelné jak je popsáno
Postupy nákupu	6.2.11		Platí zejména pro nákup metrologického zařízení a dále pro zkoušení, kalibrace a ověřování tohoto zařízení.
Posuzování uskladněných položek	6.2.12		Aplikovatelné jak je popsáno
Hardwarové a softwarové vybavení	6.2.13		<p>Použitelné pro zkušební zařízení i technické postupy</p> <p>Opatření musí zajistit, že v každém případě budou dostupná předchozí data v době platnosti kalibrace nebo ověření zkušebních zařízení a/ nebo v období definovaném v § 6.2 EN ISO/IEC 17020, a to i v případě, že hardware nebo operační systém je vyměněn. Jsou-li dokumenty zpracovávány počítačově, musí být specifický a kritický software na počátku a poté pravidelně posouzen na</p>

			odpovědnost oznámeného subjektu. Je-li určitá aplikace vytvořena v obvyklém komerčním software (např. Excel), platí to pouze pro danou aplikaci takového komerčního software.
	Postupy pro zacházení s vadným zařízením	6.2.14	Aplikovatelné jak je popsáno Poznámka: Jedná se o zařízení, které používá oznámený subjekt, nikoli o ověřované měřidlo.
	Uchovávání potřebných informací	6.2.15	Aplikovatelné jak je popsáno Pokud existují, použijí se normy.
6.3 - SUBDODAVATELSKÉ VZTAHY			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
	Obecný přístup k subdodávkám	6.3.1	<p>Oznámený subjekt může zadat subdodavateli pouze část zkoušek a testů, pro něž má zavedeny jasné postupy a formáty zpráv a které nevedou ani zčásti k přenesení jeho způsobilosti k posuzování.</p> <p>Podmínky, za nichž může k takovému zadání subdodavateli dojít, musí být jasně stanoveny.</p> <p>V každém případě musí být oznámený subjekt sám způsobilý provádět činnosti zadané subdodavateli (viz § 6 čl. 27 MID). Pokud jsou části postupů zavedených NB založeny na postupech stanovených subdodavatelem, musí tyto části NB před jejich přijetím pečlivě přezkoumat.</p> <p>6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá příloha II a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost. Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii měřidel, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:</p> <p>a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;</p> <p>b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a jejich reprodukovatelnost; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;</p> <p>c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie měřidla a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.</p>

			Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.
	Akceptace subdodávek zákazníkem	6.3.2	viz článek 27 MID Požadavky týkající se oznámeného subjektu, zejména § 5 5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci vykonávající činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem. Subdodavatel musí být pro zákazníka akceptovatelný a jeho souhlas se zaznamená.
		6.3.3	viz článek 27 MID Požadavky týkající se oznámeného subjektu, zejména § 6 6. Subjekt posuzování shody musí být způsobilý vykonávat všechny úkoly posuzování shody, které tomuto subjektu ukládá příloha II a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly vykonává subjekt posuzování shody sám, nebo jsou vykonávány jeho jménem a na jeho odpovědnost.
	Záznamy o subdodávkách	6.3.4	Aplikovatelné jak je popsáno
7 - POŽADAVKY NA PROCES			
7.1 - INSPEKČNÍ METODY A POSTUPY			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
	Definované metody a postupy	7.1.1	Metody a postupy ověřování musí být dostatečně podrobně popsány a musí vyhovovat nejvhodnějším normám, návodovým dokumentům WELMEC, normativním dokumentům, doporučením nebo dokumentům OIML, existují-li. Musí obsahovat informace: - o zkouškách a testech, které se na měřidle provádějí, - podmínky, za nichž se připojí identifikační označení oznámeného subjektu, - podmínky, za nichž je umožněno připojit označení během výroby, - podmínky, za nichž je vypracována zpráva o ověření a certifikát shody (více podrobností viz § 13.1 EN ISO/IEC 17020*). <i>* Pozn. překladatele: pravděpodobně odkaz na vydání z r. 2005; nyní Příloha B EN ISO/IEC 17020 (2012)</i>

	Odpovídající dokumentace k plánování inspekcí	7.1.2 a interpretace výsledků	V případě ověřování založeném na statistických metodách se stanoví, že kritéria daná v bodě 5.3 Přílohy II modul F MID jsou splněna.
	Nestandardní metody a postupy	7.1.3	Musí existovat metoda pro případy, kdy nemohou být použity standardní postupy. Odchylka od standardního postupu musí být popsána ve zprávě o ověření. Tento postup musí být zdůvodněn, stejně jako jeho relevance a nejistoty měření. V závislosti na míře flexibility akceptované oznamujícím orgánem může být tento orgán informován o nově vyvinutých postupech v předstihu, nebo může dostat informaci dodatečně. Nestandardní postupy, které se mají používat trvale, musí být oznámeny národnímu orgánu.
	Dostupnost dokumentace	7.1.4	Aplikovatelné jak je popsáno
	Systém řízení smluv	7.1.5	Aplikovatelné jak je popsáno
		7.1.6	Aplikovatelné jak je popsáno
	Včasné záznamy	7.1.7	Postup zaznamenávání údajů musí platit pro každé ověřované měřidlo (nebo sérii měřidel, jak uvádí MID). Musí umožňovat zpětně určit pro každé měřidlo (nebo sérii): <ul style="list-style-type: none"> - jeho identifikaci (včetně odkazu na certifikát přezkoušení typu), - provedené zkoušky a testy, - výsledky a závěry těchto zkoušek a testů, - případně podmínky, za nichž bylo přihlédnuto k hodnocení částí, - případně podmínky, za nichž byly provedeny zkoušky nebo testy jiným subjektem.
	Výpočty a přenos dat	7.1.8	Aplikovatelné jak je popsáno
	Bezpečnostní pokyny	7.1.9	Aplikovatelné jak je popsáno
7.2 - MANIPULACE S PŘEDMĚTY INSPEKCE A VZORKY			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
	Identifikace položek určených k inspekci V případě pochybností konzultace se zákazníkem	7.2.1	Aplikovatelné jak je popsáno

	Nutné přípravy	7.2.2	Zejména je třeba zadokumentovat podmínky, za nichž bylo provedeno hodnocení částí, k němuž je přihlíženo. Pokud je nutné přijmout zvláštní opatření, musí se vzít v úvahu. obsah TEC.
	Zaznamenání zjevných odchylek	7.2.3	Aplikovatelné jak je popsáno
	Zabránění poškození/ zničení	7.2.4	Aplikovatelné jak je popsáno
7.3 - INSPEKČNÍ ZÁZNAMY			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
	Systém záznamů	7.3.1 7.3.2	Aplikovatelné jak je popsáno
7.4 - INSPEKČNÍ ZPRÁVY A INSPEKČNÍ CERTIFIKÁTY			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
	Zpráva a certifikát	7.4.1	<p>Rozlišuje se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokument zaznamenávající výsledky zkoušek a testů provedených během procesu ověřování, který zůstává k dispozici národnímu orgánu pro účely dozoru; v této příručce nazývaný „zpráva o ověření“, a - certifikát shody vztahující se ke zkouškám a testům provedeným oznámeným subjektem, který se doručí výrobci (viz 4.2 Přílohy II modul F MID); v této příručce nazývaný „certifikát shody“. <p>Zpráva o ověření a certifikát shody jsou ve smyslu této příručky dva různé dokumenty, i přesto, že mohou mít společné prvky. To ovšem nebrání možnosti mít jeden společný dokument, který obsahuje všechny informace, jehož jedna kopie se předá výrobci a druhou si ponechá NB, aby byla uchována k dispozici národnímu orgánu.</p>
	Obsah záznamu	7.4.2	<p>Záznamy obsahují výsledky zkoušek a testů měřidla a také závěry o shodě měřidla s certifikátem přezkoušení typu. NB dále případně uchovává záznamy o pověřeních, která uděluje výrobcům ohledně připojování identifikačního čísla NB na měřidlo a ohledně možnosti připojovat označení během výrobního procesu.</p> <p>NB uchovává záznamy o statistických údajích (např. počet ověřených měřidel, podíl odmítnutých, průměrnou chybu a variance těchto chyb) za účelem spolupráce s národním orgánem.</p>
		7.4.3	Aplikovatelné jak je popsáno

	Obsah zprávy nebo certifikátu	7.4.4	<p>Zpráva o ověření a certifikát shody musí být v souladu s požadavky Přílohy A.</p> <p>Zprávy o ověření se uchovávají, aby byly k dispozici národnímu orgánu po dobu minimálně 10 let.</p> <p>Kopie certifikátu shody se uchovávají, aby byly k dispozici národnímu orgánu po dobu minimálně 10 let (4.2 a 5.4 Přílohy II modul F MID).</p> <p>Obsahuje-li zpráva o ověření nebo certifikát shody výsledky dodané subdodavatelem, musí být tyto výsledky jasně identifikovány.</p>
	Opravy a dodatky zpráv a certifikátů	7.4.5	Změny certifikátů jsou jednoznačně identifikovány a obsahují prohlášení odkazující na původní certifikát (sériové číslo).
7.5 - STÍŽNOSTI A ODVOLÁNÍ			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
	Postup řešení stížností	7.5.1	Tento postup musí být součástí žádosti o autorizaci. Jeho existence musí být uvedena ve smlouvě specifikované v § 3.3* EN ISO/IEC 17020 (*Pozn. překladatele: <i>pravděpodobně chybný odkaz</i> ; spíše např. § 7.1.5). Tento postup se týká také požadavků, varování a stížností vydaných orgány ostatních členských států.
	Proces odvolání	7.5.2	Aplikovatelné jak je popsáno
		7.5.3	Aplikovatelné jak je popsáno
		7.5.4	Aplikovatelné jak je popsáno
		7.5.5	Aplikovatelné jak je popsáno
7.6 - POSTUP ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ A ODVOLÁNÍ			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
	Proces odvolání	7.6.1	Aplikovatelné jak je popsáno
		7.6.2	Aplikovatelné jak je popsáno
		7.6.3	Aplikovatelné jak je popsáno
		7.6.4	Aplikovatelné jak je popsáno
		7.6.5	Aplikovatelné jak je popsáno
8 - POŽADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU			
8.1 - VARIANTY			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
		8.1 Obecně 8.1.2 Varianta A	<p>Prohlášení o politice kvality musí obsahovat závazek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - respektovat tuto normu - respektovat zákonné požadavky a zejména:

			<ul style="list-style-type: none"> • akceptovat pouze měřidla, která jsou ve shodě s příslušnými požadavky; • akceptovat pouze měřidla, která jsou ve shodě se schváleným typem popsáním v certifikátu přezkoušení typu.
		8.1.3 Varianta B	Aplikovatelné jak je popsáno
8.2 - DOKUMENTACE SYSTÉMU MANAGEMENTU (VARIANTA A)			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
		8.2.1	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.2.2	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.2.3	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.2.4	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.2.5	Aplikovatelné jak je popsáno
8.3 - ŘÍZENÍ DOKUMENTŮ (VARIANTA A)			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
		8.3.1	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.3.2	Aplikovatelné jak je popsáno
8.4 - ŘÍZENÍ ZÁZNAMŮ (VARIANTA A)			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
		8.4.1	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.4.2	(což je 10 let od uvedení měřidla na trh podle Přílohy II modul F bod 4.2
8.5 - PŘEZKOUMÁNÍ MANAGEMENTEM (VARIANTA A)			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
		8.5.1	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.5.2	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.5.3	Aplikovatelné jak je popsáno
8.6 - INTERNÍ AUDITY (VARIANTA A)			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
		8.6.1	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.6.2	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.6.3	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.6.4	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.6.5	Aplikovatelné jak je popsáno

8.7 - NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ (VARIANTA A)			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
		8.7.1	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.7.2	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.7.3	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.7.4	Aplikovatelné jak je popsáno
8.8 - PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ (VARIANTA A)			
Č.	Předmět	Kapitoly normy ISO/IEC 17020:2012	Návod k aplikaci
		8.8.1	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.8.1	Aplikovatelné jak je popsáno
		8.8.1	Aplikovatelné jak je popsáno