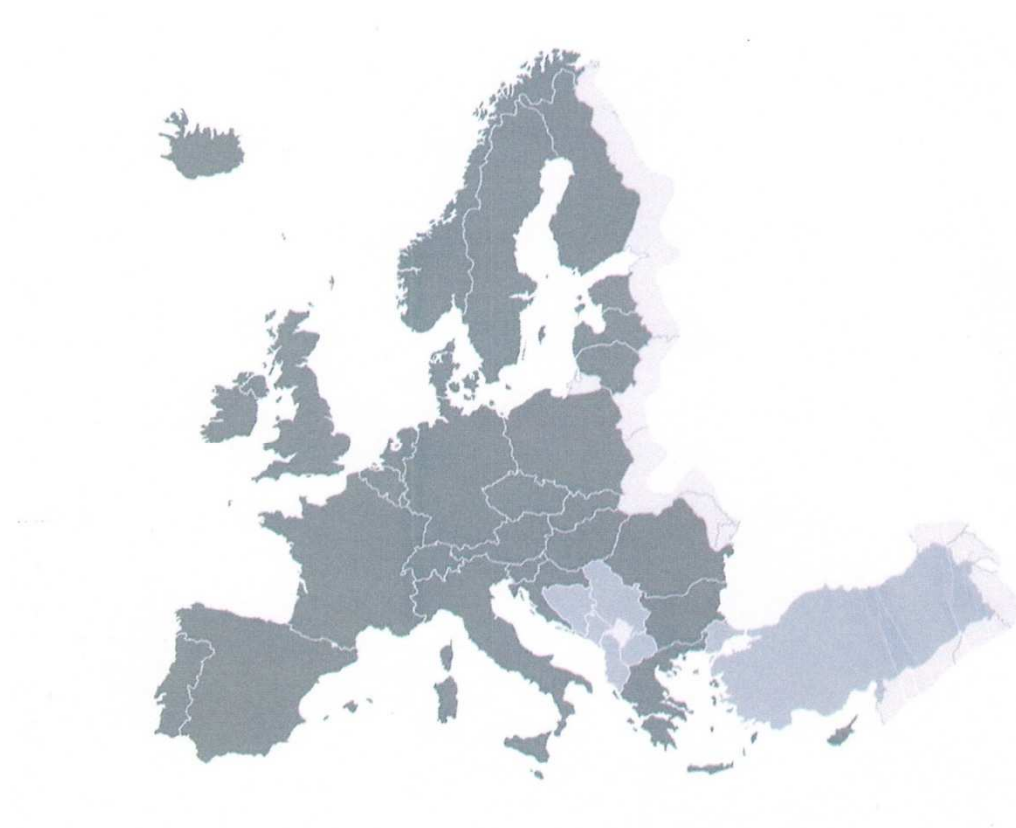


WELMEC

Evropská spolupráce v legální metrologii

Oznámené subjekty podle směrnic 2014/31/EU a 2014/32/EU

Obecné informace týkající se posuzování a činnosti



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 směrnících 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

Úvod

Tento dokument si klade za cíl poskytnout návod všem zúčastněným v implementaci směrnice o měřidlech (MID) a směrnice o vahách s neautomatickou činností (NAWID).

Dokument je třeba považovat za obecnou příručku týkající se posuzování a činnosti oznámených subjektů, které provádějí posuzování shody podle směrnic MID a NAWID.

Členské státy jsou vyzývány, aby používaly akreditaci jako způsob posouzení oznámených subjektů ve smyslu a v souladu s nařízením č. 765/2008/ES (viz § 6 Modré příručky, vyd. 2014; Blue Guide, dále jen Modrá příručka). EA (Evropská spolupráce pro akreditaci) vypracovala poradní dokument (dokument EA-2/17) Akreditace pro účely oznámení. Tato příručka WELMEC si klade za cíl poskytnout další potřebnou interpretaci ve vztahu k MID a NAWID, přičemž doplňuje Modrou příručku.

Bylo vytvořeno několik dalších návodových dokumentů podrobně pojednávajících o uplatňování některých modulů posuzování shody podle obou směrnic. Tyto dokumenty by neměly být čteny, aniž by byly zohledněny všechny důležité aspekty ve všech příručkách pojednávajících o daném modulu.

Tato příručka má výhradně poradní charakter a nestanovuje žádná omezení nebo dodatečné technické požadavky nad rámec těch, které jsou obsaženy ve směrnicích MID a NAWID. Základem je Modrá příručka, vydání z roku 2014, s doplňky spojenými s případnou aplikací normy EN ISO/IEC 17065. Návod poskytnutý v této příručce je z pohledu WELMEC považovaný za nejlepší praxi, kterou lze použít. V zásadě, pokud je na tuto příručku odkazováno, mělo by to být pouze v případě, že je dodržena v plném rozsahu. V opačném případě, pokud některé konkrétní body příručky dodrženy nejsou, může být odkaz uveden pouze tehdy, pokud jsou tyto body jasně identifikovány a pokud jsou uvedeny důvody.

Obsah

ÚVOD	3
1 ROZSAH PŮSOBNOSTI.....	5
2 POSUZOVÁNÍ A JMENOVÁNÍ OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ.....	6
2.1 OBECNÉ PŘEDPOKLADY	6
2.2 AKREDITACE	6
2.3 RELEVANTNÍ NORMY	6
2.4 ZVLÁŠTNÍ POKYNY	7
3 ČINNOST OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ	8
3.1 OBECNĚ.....	8
3.2 POUŽITÍ NOREM A DALŠÍCH PŘÍRUČEK WELMEC.....	8
3.3 OBECNÉ POKYNY KE ZKOUŠENÍ VÝROBKŮ	9
3.4 PŘEZKOUŠENÍ TYPU (MODUL B)	9
3.5 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S TYPEM ZALOŽENÉ NA OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ (MODUL F).....	9
3.6 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S TYPEM ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU (MODUL D)	9
3.7 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ZALOŽENÉ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY A PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU (MODUL H1)	10
3.8 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ZALOŽENÉ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU (MODUL G).....	10
3.9 DALŠÍ MODULY	10
PŘÍLOHA 1 PŘEHLED DOKUMENTŮ POUŽITELNÝCH PŘI APLIKACI MID A NAWID	11
PŘÍLOHA 2 SPECIFICKÉ ZÁSADY, KTERÉ JE TŘEBA VZÍT V ÚVAHU PŘI POSUZOVÁNÍ OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ.....	12

1 Rozsah působnosti

Tato příručka je vytvořena tak, aby byla nápomocna všem stranám, které jsou účastny procesu aplikace MID a NAWID:

- oznamujícím orgánům při jmenování a dohledu nad oznámenými subjekty,
- oznámeným subjektům při posuzování výrobků a systémů (řízení) kvality a
- výrobcům při plnění příslušných požadavků.

Oznámené subjekty mohou být posuzovány a provozovány podle této příručky bez ohledu na to, zda jsou soukromé nebo jsou součástí národního nebo místního orgánu.

Tato příručka poskytuje pokyny pro použití konkrétních norem týkajících se kvality v rámci řady EN ISO/IEC 17000 pro každý modul posuzování shody. Výsledným cílem je, aby všechny možné kombinace norem kvality a modulů, které jsou zde představeny, poskytovaly stejnou úroveň důvěry v činnost vykonávanou oznámeným subjektem.

Tuto příručku nelze používat samostatně. Jedná se o příručku nejvyšší úrovně doplněnou o specifické pokyny. Kromě samotných směrnic může činnost podle této příručky WELMEC vyžadovat použití dalších dokumentů, které jsou užitečné a doporučené při implementaci určitého modulu posouzení shody (dále „modul“):

a) Posuzování oznámených subjektů:

- nejvhodnější norma (normy) použitelná pro posuzování odborné způsobilosti subjektu,
- konkrétní příručka WELMEC týkající se aplikace dané normy pro posuzování odborné způsobilosti subjektu a příslušný modul (např. příručka WELMEC 8.5 Posuzování oznámených subjektů provádějících přezkoušení typu).

b) Činnost oznámených subjektů:

- konkrétní příručka WELMEC týkající se použití modulu,
- tam, kde je to vhodné, konkrétní příručka WELMEC týkající se požadavků platných pro systémy kvality (QS) výrobců (např. příručka WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému kvality výrobců s moduly D nebo H1, pokud je použita norma EN ISO 9001).

Tato příručka se zaměřuje zejména na moduly odpovídající postupům posuzování shody nejčastěji používaným v MID a NAWID (jeden postup odpovídá buď jednomu modulu, nebo kombinaci dvou modulů):

- modul B + modul F,
- modul B + modul D,
- modul H1,
- modul G.

2 Posuzování a jmenování oznámených subjektů

2.1 Obecné předpoklady

Subjekty jsou jmenovány oznamujícími orgány členských států. Oznamující (notifikující) orgán je odpovědný za jejich posuzování, jmenování, oznámení (notifikaci) a dohled. Posouzení musí být realizováno důsledně, přičemž ale mohou zohledněny veškeré předchozí úkony, aby se jmenování usnadnilo. Příloha 2 obsahuje seznam konkrétních požadavků, které je třeba vzít v úvahu pro účely opětovného oznámení (renotifikace) v případě, že subjekt již byl oznámen podle směrnice 2004/22/ES nebo 2009/23/ES.

Součástí týmu posuzovatelů musí být vždy odborník na legální metrologii. Tento expert musí mít odbornou způsobilost v oblasti fungování a používání měřidel v příslušném oboru, příslušného modulu (modulů) posuzování shody a vyhodnocování nejistot měření. Dále musí mít znalosti požadavků právních předpisů stanovených pro daná měřidla.

2.2 Akreditace

Oznamující orgány jsou vyzývány, aby používaly akreditaci jako způsob posouzení oznámených subjektů ve smyslu a v souladu s nařízením č. 765/2008/ES (viz § 6 Modré příručky, vyd. 2014). Je nutno zdůraznit, že všeobecná akreditace nemůže být považována za dostačující: aby byla akreditace zohledněna, oznámený subjekt musí být akreditován pro konkrétní činnosti (pro konkrétní kategorii měřidel a konkrétní modul posuzování shody). Pokud však oznamující orgán bere v úvahu akreditaci pro konkrétní činnosti, a i když druh akreditace je podporou pro prověřování a rozhodování, nemůže být oznamující orgán tímto zbaven své odpovědnosti ohledně hodnocení odborné způsobilosti, rozhodnutí o jmenování a dohledu nad oznámeným subjektem.

2.3 Relevantní normy

Doporučené normy týkající se posuzování odborné způsobilosti oznámených subjektů jsou uvedeny v Příloze 1. Tyto normy mohou být použity v případě, ať už se akreditace využije nebo nevyžije. Tyto jsou zvoleny v souladu s Modrou příručkou a kromě toho je uveden odkaz na normu EN ISO/IEC 17065 pro moduly D, D1, E, E1.

Vzhledem k široké škále typů oznámených subjektů (některé jsou oznámeny pro všechny moduly a všechny druhy měřidel a některé pouze pro modul F a jen určitá měřidla) byla současná situace uvážena a WELMEC vybral několik vhodných doporučených referenčních norem.

2.4 Zvláštní pokyny

Tato příručka uvádí (viz přehled v Příloze 1), kdy k určitému modulu existuje zvláštní návodový dokument WELMEC. V takovém případě je třeba tento konkrétní dokument vzít v úvahu. První vydání těchto příruček se týkají předchozí verze MID (2004/22/ES), druhá vydání zohlední směrnice 2014/31/EU a 2014/32/EU.

Pokud pro aplikaci modulu neexistuje zvláštní příručka WELMEC, platí obdobně příslušná ustanovení stávajících příruček WELMEC a je třeba k nim přihlídnout.

3 Činnost oznámených subjektů

3.1 Obecně

3.1.1 Subdodávky

Oznámený subjekt, který provádí posuzování shody výrobků, může uzavřít subdodavatelské smlouvy na činnosti, pro něž jsou stanoveny jasné postupy. To je možné zejména v případě metrologických zkoušek, kterými se prokazuje fungování měřidel. Pokud je třeba interpretace těchto postupů, subdodavatel musí kontaktovat oznámený subjekt. V žádném případě nesmí oznámený subjekt zajišťovat subdodávkami činnosti, které vyžadují:

- odbornost, pro niž je notifikován,
- rozhodování o shodě jednotlivých požadavků a/nebo celkové uznání měřidla.

MID (čl. 29) a NAWID (čl. 25) stanoví požadavky na subdodávky oznámeným subjektům. Modrá příručka poskytuje obecné užitečné informace o subdodávkách a je třeba k ní přihlídnout (§ 5.2.5).

3.1.2 Posuzování systémů řízení kvality

Oznámený subjekt, který provádí posuzování a schvalování systémů řízení kvality může využít hodnotitele, kteří nejsou jeho zaměstnanci za předpokladu, že auditní tým splňuje nezbytný požadavek na úroveň kvalifikace a odborných znalostí hodnotitele/ hodnotitelů, jak je uvedeno v MID a NAWID.

Shoda s normou EN ISO 9001 doplněnou příslušnou specifickou příručkou WELMEC (Příručka 8.6 Předpoklad shody systému kvality výrobců s moduly D nebo H1, pokud je použita norma EN ISO 9001) a s normou EN ISO/IEC 17025 pro zkoušky poskytuje předpoklad shody příslušných požadavků platných pro systémy kvality výrobců.

Musí být posouzeno, zda oznámený subjekt má nastaven odpovídající a rovnocenný postup pro jednání s výrobcí ve třetích zemích a s dceřinými společnostmi jako s výrobcí usazenými v Evropské unii, respektive mateřskými společnostmi. To zohledňuje aspekty týkající se dozoru (očekávaného i neočekávaného).

3.2 Použití norem a dalších příruček WELMEC

Kromě specifických příruček k MID/ NAWID WELMEC vyvíjí příručky zaměřené obecně nebo s užším zaměřením, které je také třeba zohlednit. Je doporučeno používat metrologické normy s obecným zaměřením.

3.3 Obecné pokyny ke zkoušení výrobků

Subjekt, který pro dané metody splňuje normu EN ISO/IEC 17025, bude poskytovat potřebnou nezbytnou důvěryhodnost výsledků zkoušek, které jsou brány v úvahu při rozhodování o posouzení shody. To platí jak pro zkoušky prováděné přímo oznámeným subjektem nebo subdodavatelem, tak i pro zkoušky prováděné výrobcem v rámci jeho schváleného systému kvality.

Příručka WELMEC 4.2 „Prvky pro rozhodování o přiměřené míře důvěryhodnosti měření regulovaných právními předpisy“ předpokládá, že obecné pravidlo týkající se nejistot je takové, že nejistota výsledků zkoušek není větší než 1/3 nejvyšší dovolené chyby, s výjimkou zvláštních případů povolených například v mezinárodní normě. Je třeba si uvědomit, že s přihlédnutím k důležitosti výsledků zkoušek v procesu přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, některá mezinárodní doporučení OIML předpokládají, že nejistota výsledků zkoušek nesmí být vyšší než 1/5 největší dovolené chyby.

3.4 Přezkoušení typu (modul B)

Oznámený subjekt pracuje v souladu s normou EN ISO/IEC 17065 doplněnou příslušnou specifickou příručkou WELMEC (příručka 8.5 Posuzování oznámených subjektů provádějících přezkoušení typu) a v souladu se specifickou všeobecnou příručkou WELMEC týkající se přezkoušení typu (příručka 8.3 Použití modulu B).

Zaměstnanci oznámeného subjektu musí mít zejména dostatečné znalosti příslušné technologie a použití měřidel, která mají být zkoušena, a dále znalosti následného procesu ověřování.

Tam, kde to lze, oznámený subjekt může zohlednit přezkoumání a zkoušky částí měřidel provedené na podkladě příručky WELMEC, která stanoví zásady dobrovolného systému modulárního posuzování (příručka 8.8).

3.5 Prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobků (modul F)

Potřebnou spolehlivost bude zajišťovat oznámený subjekt, který bude fungovat jako inspekční orgán typu A podle definice v EN ISO/IEC 17020, doplněné příručkou WELMEC 8.7 „Posuzování subjektů oznámených pro modul F na základě EN ISO/IEC 17020“. Je však možná i shoda s normou EN ISO/IEC 17065, přičemž i v tomto případě je nutno přihlídnout k výše zmíněné specifické příručce WELMEC.

3.6 Prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D)

Zaměstnanci oznámeného subjektu musí mít dostatečné znalosti příslušné technologie a použití měřidel, která mají být zkoušena. Musí být doložena odborná způsobilost všech osob.

Součástí týmů posuzovatelů musí být odborník na legální metrologii se znalostmi daného druhu měřidel.

Je třeba přihlédnout k příručce WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému kvality výrobců s moduly D nebo H1, pokud je použita norma EN ISO 9001.

3.7 Prohlášení o shodě založené na úplném zabezpečování kvality a přezkoumání návrhu (modul H1)

Oznámený subjekt musí přihlédnout k příručce WELMEC 8.2 Použití modulu H1.

Implementace modulu H1 vyžaduje dvě schválení od téhož oznámeného subjektu:

- schválení systému kvality výrobce,
- vydání certifikátu přezkoumání návrhu pro každý výrobní návrh.

Oznámený subjekt nesmí vydat certifikát přezkoumání návrhu před schválením systému kvality.

Co se týká přezkoumání návrhu, zaměstnanci oznámeného subjektu musí mít dostatečné znalosti příslušné technologie a použití měřidel, která mají být zkoušena, a také následného procesu ověřování. Musí být doložena odborná způsobilost všech osob.

Dále, pokud jde o přezkoumání systému kvality, součástí týmů posuzovatelů musí být odborník na legální metrologii se znalostmi daného druhu měřidel. Je třeba vzít v úvahu příručku WELMEC 8.6 Předpoklad shody systému kvality výrobců s moduly D nebo H1, pokud je použita norma EN ISO 9001.

3.8 Prohlášení o shodě založené na ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G)

Zaměstnanci oznámeného subjektu musí mít potřebné znalosti fungování a provozu měřidla, které má být ověřováno, právních požadavků stanovených v MID, resp. v NAWID, příslušných harmonizovaných norem a normativních dokumentů.

Tam, kde to lze, oznámený subjekt může zohlednit přezkoumání a zkoušky částí měřidel provedené na podkladě příručky WELMEC, která stanoví zásady dobrovolného systému modulárního posuzování (příručka 8.8).

3.9 Další moduly

Nejsou-li pro některý modul uvedeny v této nebo jiné příručce žádné specifické pokyny, platí odpovídající návod ve stávajících příručkách.

PŘÍLOHA 1 Přehled dokumentů použitelných při aplikaci MID a NAWID

Modul	Systém kvality oznámeného subjektu	Specifická příručka pro posuzování subjektů	Specifická příručka pro aplikaci modulu
A	-	není	není
A2	EN ISO/ IEC 17020 nebo EN ISO/ IEC 17065 ¹ (EN ISO/ IEC 17025 použit pro zkoušení)	není	není
B	EN ISO/ IEC 17065 (EN ISO/ IEC 17025 použit pro zkoušení)	Příručka 8.5 Posuzování oznámených subjektů provádějících přezkoušení typu	Příručka 8.3 Použití modulu B
C	-	nepoužitelné	není
C2	EN ISO/ IEC 17020 nebo EN ISO/ IEC 17065 ¹ (EN ISO/ IEC 17025 použit pro zkoušení) (pokud výrobce využije oznámený subjekt)	není	není
D	EN ISO/ IEC 17021 nebo EN ISO/ IEC 17065 ¹	není	Příručka 8.4 Použití modulu D
D1	(EN ISO/ IEC 17025 použit pro zkoušení EN ISO/ IEC 17021 pro audit systému řízení kvality)	není	není
E		není	není
E1		není	není
F	EN ISO/ IEC 17020 nebo EN ISO/ IEC 17065 ¹ (EN ISO/ IEC 17025 použit pro zkoušení a EN ISO/ IEC 17020 pro inspekci)	Příručka 8.7 Posuzování subjektů oznámených pro modul F	Příručka 8.10 Příručka pro tvorbu vzorkovacích plánů pro statistická ověření podle Přílohy F a F1
F1		není	
G		není	
H	EN ISO/ IEC 17021	není	
H1	EN ISO/ IEC 17021 + EN ISO/ IEC 17065 nebo EN ISO/ IEC 17065 (EN ISO/ IEC 17025 použit pro zkoušení a EN ISO/ IEC 17021 pro audit systému řízení kvality)	není	Příručka 8.2 Použití modulu H1

¹ Pokud jde o alternativy A2, C2, F, F1 a G: Obecně výběr jedné z těchto dvou norem závisí na tom, zda větší část činnosti provádí oznámený subjekt v oblasti certifikace návrhů výrobků (EN ISO/ IEC 17065) nebo ověřování výrobků (EN ISO/ IEC 17020). V praxi by však měla být zohledněna složitost daného druhu měřidla: v případě, že dokumentace návrhu je komplexní pro aplikaci modulu G, měla by být upřednostněna norma EN ISO/ IEC 17065.

PŘÍLOHA 2 Specifické zásady, které je třeba vzít v úvahu při posuzování oznámených subjektů

Podle směrnic 2014/31/EU a 2014/32/EU

Pokud byl subjekt již oznámen podle směrnice 2014/31/EU nebo 2014/32/EU

Požadavky platné pro oznámené subjekty jsou uvedeny zejména v:

- článku 27, 29 a 36 MID,
- článku 23, 25 a 31 NAWID.

Oznámené subjekty pro MID

Některé z požadavků jsou uvedeny širěji a podrobněji než v předchozí verzi MID. Posouzení potřebné pro renotifikaci musí zahrnovat zejména níže uvedené požadavky:

Nezávislost, nestrannost a odměňování

K činnostem, které nejsou slučitelné s prováděním posuzování shody, byly přidány některé další. Proto je třeba věnovat pozornost činnostem uvedeným v odstavci 4 článku 27. Zejména je třeba posoudit, zda subjekt posuzování shody, jeho vrcholový management a zaměstnanci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody nejsou kupujícím, vlastníkem nebo správcem, ani zástupcem žádné z těchto stran.

Znalosti zaměstnanců odpovědných za provádění úkolů posuzování shody

Byly přidány nové požadavky týkající se potřebných znalostí a pochopení základních požadavků stanovených v Příloze I a v příslušných přílohách specifických pro přístroje, použitelných harmonizovaných norem a normativních dokumentů a příslušných ustanovení unijních harmonizačních právních předpisů a národních právních předpisů (viz odstavec 7c) v článku 27). Na základě toho by se posuzování pro účely renotifikace mělo zaměřit na tyto aspekty a na správné pochopení nových požadavků týkajících se:

- posouzení rizika,
- hospodářských subjektů,
- obsahu EU prohlášení o shodě.

Koncepce a postupy

Od oznámených subjektů se nyní vyžaduje, aby měly specifické koncepce a postupy. Je třeba prověřit, zda koncepce a postupy požadované v odstavci 6b) a 6c), (článek 27) existují a jsou relevantní.

Dále musí být ověřeno, že jsou chráněna vlastnická práva týkající se informací získaných během procesu posuzování shody.

Normalizační činnosti a činnosti koordinační skupiny pro oznámené subjekty

Oznámené subjekty musí být informovány o dění v oblasti normalizace, která se jich týká, a o činnosti koordinační skupiny pro oznámené subjekty zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, a jako obecně platné musí aplikovat administrativní rozhodnutí a dokumenty vypracované v rámci činnosti této skupiny.

V daných případech by se mělo prověřit, že oznámený subjekt má dobrou znalost příruček WELMEC a činnosti vykonávané na úrovni NOBOMET.

Dceřiné společnosti a subdodávky oznámených subjektů

Musí být posouzena shoda s požadavky stanovenými v článku 29, zejména způsobilost oznámeného subjektu uchovávat pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikace subdodavatelů nebo dceřiných společností a jimi provedených prací podle Přílohy II.

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

Další požadavky týkající se zásady přiměřenosti a rozhodnutí následujících po vydání certifikátu v případě, že měřidlo již nesplňuje požadavky, jsou uvedeny v článku 36. Je třeba prověřit, zda postupy oznámených subjektů jsou ve shodě s těmito požadavky.

Oznámené subjekty pro NAWID

Ustanovení směrnice 2014/31/EU jsou mnohem podrobnější než požadavky stanovené Přílohou V předchozí směrnice NAWID. Z tohoto důvodu je nezbytné, aby u subjektů, které byly oznámeny pouze pro NAWID, bylo provedeno komplexní posouzení shody s požadavky stanovenými v článcích 23, 25, a 31, pokud nejsou oznámeny také pro MID, a aplikovat stejná kritéria i pro NAWID, přičemž v takovém případě platí předchozí část týkající se MID.