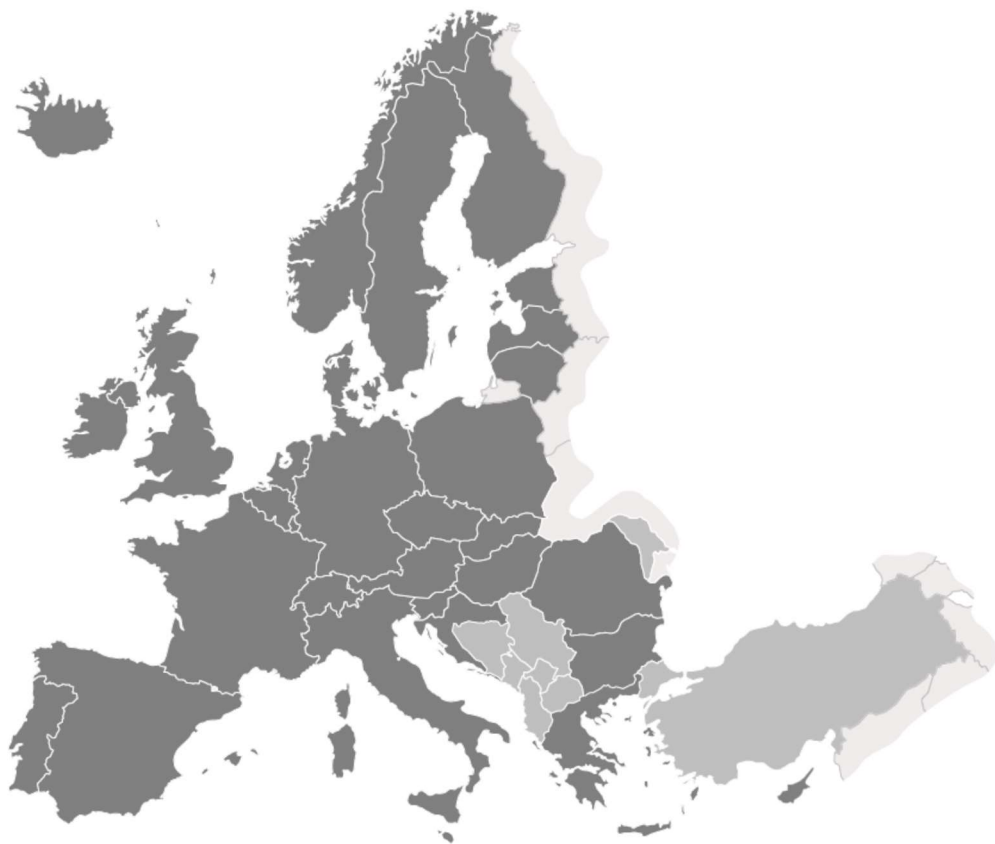


WELMEC

Evropská spolupráce v legální metrologii

Posuzování oznámených subjektů podle normy EN ISO/IEC 17065



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

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 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 čteny, aniž by byly vzaty v úvahu všechny důležité aspekty ze všech příruček, které se k danému modulu vztahují.

Tato příručka má výhradně poradní charakter a nestanovuje žádná omezení nebo dodatečné technické požadavky nad rámec těch, které jsou obsaženy ve směrnících MID a NAWID. 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.

Úvod

Tato příručka si klade za cíl poskytnout návod a usnadnit tak harmonizované posuzování oznámených subjektů podle EN ISO/IEC 17065 v rámci aplikace následujících modulů posuzování shody: B, D a F podle směrnic MID a NAWID a modulu H1 podle MID.

Příručka se zaměřuje na uvedené moduly, ale může se použít i na moduly jiné, jak se předpokládalo již v příručce 8.2.

EN ISO/IEC 17065 je normou, která se používá k provozování certifikačního programu podle MID a NAWID. Z těchto důvodů jsou akreditační orgány a orgány posuzující shodu vyzývány, aby zohledňovaly příslušné technické příručky WELMEC, které se k těmto dvěma směrnicím vztahují.

Vzhledem k tomu, že norma EN ISO/IEC 17065 se jeví jako nejvhodnější obecná norma pro poskytnutí předpokladu shody pro uvedené moduly posouzení shody ve vztahu k MID a NAWID, má příručka obdobnou strukturu jako tato norma. Pro moduly posouzení shody F a F1, pro něž je vhodná také norma EN ISO/IEC 17020 (viz příručka WELMEC 8.0), je možné použít případně příručku WELMEC 8.7.

Tento dokument je možné s potřebnými úpravami použít při posuzování shody subjektů užívajících obdobné postupy posuzování shody, např. vydávání národních certifikátů přezkoušení typu.

Pravý sloupec této příručky poskytuje návod, který může být použit také v případech, kdy oznámené subjekty zvolily jiné způsoby prokázání shody než akreditaci.

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.

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

Tato příručka nemá nahrazovat jiné návody, zejména Blue Guide, které se týkají tzv. „Nového přístupu“.

ÚVODNÍ ASPEKTY TÝKAJÍCÍ SE PŘEZKOUŠENÍ TYPU (modul B)

Zkoušky prováděné v rámci přezkoušení typu představují základní aspekty procedury (pokud jsou nezbytné). Spolehlivé zkoušky však může provádět každá laboratoř, která má potřebné postupy a kompetence a prokázala dostatečnou nestrannost. Naopak posuzování shody prováděné oznámeným subjektem vyžaduje velmi dobrou znalost všech platných požadavků a obecně legální metrologie, zejména pokud se jedná o některé specifické aspekty, jako např. vhodnost užití a odolnost vůči podvodům.

Dalším specifikem přezkoušení typu je, že měřidlo musí být schopno splnit všechny platné požadavky bez nepovolených nastavení nebo modifikací. Jsou-li pro prokázání shody použity zkoušky, musí být provedeny za podmínek, které poskytují důvěryhodnost ohledně tohoto základního principu. Pokud se zkoušky neprovádějí, tento předpoklad zůstává také v platnosti.

Je třeba zdůraznit, že pokud se v této příručce odkazuje na zkoušky, neznámá to, že jsou v každém případě nezbytné. V takovém případě se na zkoušky odkazuje, aniž by byly dotčeny tři možnosti uvedené v modulu B (Modul B oddíl 2 směrnice MID a modul B oddíl 1.2 směrnice NAWID). Lze také zaznamenat, že tyto tři možnosti jsou tradičními řešeními používanými v legální metrologii (více informací naleznete v příručce WELMEC 8.3 Použití modulu B).

Rovněž je třeba zdůraznit, že zkoušky uváděné v této příručce jsou zkoušky, které jsou oznámenými subjekty považovány za nezbytné k prokázání shody podle modulu B, a nikoliv ty, které jsou prováděny výrobcem jako podpůrný důkaz, který je součástí jeho technické dokumentace (více informací naleznete v příručce WELMEC 8.3 Použití modulu B).

ÚVODNÍ ASPEKTY TÝKAJÍCÍ SE SHODY S TYPEM ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU (modul D) A SHODY ZALOŽENÉ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY A PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU (modul H1)

Oznámený subjekt, který provádí posuzování a schvalování zabezpečování kvality výrobního procesu nebo úplné zabezpečování kvality, může používat posuzovatele, kteří nejsou jeho zaměstnanci, za předpokladu, že auditorský tým splňuje nezbytný požadavek ohledně úrovně kvalifikace a odborných znalostí hodnotitele, který je uveden v MID a NAWID.

Posuzovatelé musí mít potřebné znalosti technologie a použití měřidel, která mají být zkoušena. Součástí týmů posuzovatelů musí být odborník na legální metrologii s potřebnými znalostmi daného druhu měřidel.

Pokud jde o modul H1, který kombinuje přezkoumání návrhu a úplné zabezpečování kvality, musí mít všichni členové týmu posuzovatelů znalosti v obou oblastech a během procesu posuzování musí navzájem sdílet informace.

Kapitola EN ISO/IEC 17065	Pokyny
1 Předmět normy	Použitelné, jak je popsáno
2 Citované dokumenty	<p>Harmonizované normy a normativní dokumenty, jejichž seznam byl zveřejněn v Úředním věstníku Evropské unie, jsou nezbytné pro implementaci posuzování shody v rámci MID a NAWID.</p> <p>V úvahu je třeba vzít následující návodové dokumenty WELMEC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - WELMEC Guide 8.0 Označené subjekty podle směrnic 2014/31/EU a 2014/32/EU Obecné informace týkající se posuzování a činnosti - WELMEC Guide 4.2 Základní prvky pro rozhodování o míře důvěry v regulovaná měření - Pokyn pro vyjadřování nejistoty měření (GUM) - příslušné technické návodové dokumenty WELMEC a dokument 8.8 týkající se modulárního hodnocení <p>Pro implementaci modulů posuzování shody je třeba zohlednit i následující návodové dokumenty WELMEC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Guide 8.2 pro modul H1 - Guide 8.3 pro modul B - Guide 8.4 pro modul D
3 Termíny a definice	<p>Veškerá terminologie je uvedena v následujících dokumentech:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mezinárodní slovník termínů v legální metrologii (VIML) - Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii (VIM) - WELMEC Guide 8.1 Termíny a definice v MID a jejich vztah k termínům definovaným v jiných mezinárodních dokumentech z oblasti metrologie - terminologie, kterou uvádějí, nebo na niž odkazují přílohy MID a NAWID
4 Všeobecné požadavky	
4.1 Právní a smluvní záležitosti	<p>Musí být zohledněny požadavky článku 27 MID, resp. článku 23 NAWID, a to zejména:</p> <p><i>„Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a mít právní subjektivitu.“</i></p>
4.2 Management nestrannosti	<p>Musí být zohledněny požadavky článku 27 MID, resp. článku 23 NAWID, a to zejména:</p> <p>Odstavec 3:</p> <p><i>„Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo měřidle, které posuzuje.“</i></p> <p>Odstavec 4:</p> <p><i>„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</i></p>

Kapitola EN ISO/IEC 17065	Pokyny
	<p><i>shody, ani používání takových měřidel k osobním účelům.</i></p> <p><i>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 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. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a uvedeným subjektem pro účely posuzování shody.</i></p> <p><i>Subjekty posuzování shody zajistí, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.“</i></p> <p>Odstavec 5: <i>„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.“</i></p> <p>Odstavec 8: <i>„Musí být zaručena nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za provádění úkolů posuzování shody.“</i></p>
4.3 Odpovědnost a financování	<p>Musí být zohledněny požadavky článku 27 MID, resp. článku 23 NAWID, a to zejména:</p> <p>Odstavec 8: <i>„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.“</i></p> <p>Odstavec 9: <i>„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.“</i></p>
4.4 Nediskriminační podmínky	Použitelné, jak je popsáno
4.5 Důvěrnost	Je nutné zajistit důvěrnost informací s výjimkou informační

Kapitola EN ISO/IEC 17065	Pokyny
	<p>povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícímu orgánu pro účely posuzování a dozoru a s výjimkou informační povinnosti platné pro oznamující orgán.</p> <p>Musí být zohledněny požadavky článku 27 MID, resp. článku 23 NAWID, a to zejména:</p> <p>Odstavec 10: <i>„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.“</i></p> <p>Příloha II MID, modul B, odstavec 9, Příloha II NAWID, modul B, odstavec 1.8, Příloha II MID, modul H1, odstavec 4.5: <i>„Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu/ přezkoumání návrhu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.“</i></p>
4.6 Veřejně dostupné informace	Použitelné, jak je popsáno
5 Požadavky na strukturu	
5.1 Organizační struktura a vrcholové vedení	Použitelné, jak je popsáno
5.2 Mechanismus pro zabezpečování nestrannosti	Použitelné, jak je popsáno
6 Požadavky na zdroje	
6.1 Pracovníci certifikačního orgánu	<p>Kritéria způsobilosti zaměstnanců provádějících zkoušky, testy a posuzování musí zahrnovat dobrou znalost příslušných harmonizovaných norem a normativních dokumentů.</p> <p>Musí být zohledněny následující požadavky: Článek 27, odstavec 7 MID, resp. článek 23, odstavec 7 NAWID: <i>„Pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody musí:</i></p> <p><i>a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;</i></p> <p><i>b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;</i></p> <p><i>c) mít náležitě znalosti základních požadavků stanovených v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidel, příslušných harmonizovaných norem a</i></p>

Kapitola EN ISO/IEC 17065	Pokyny
	<p><i>normativních dokumentů a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů a rozumět jim;</i> <i>d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, zprávy a protokoly prokazující, že byla provedena posouzení.“</i></p> <p>Článek 27, odstavec 11 MID, resp. článek 23, odstavec 11 NAWID: <i>„Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.“</i></p> <p>Zejména musí být prověřeno, že oznámený subjekt má dobrou znalost návodových dokumentů WELMEC a případně prací prováděných na úrovni NOBOMET.</p> <p>V případě modulů D a H1 musí mít auditorský tým kromě zkušeností se systémy řízení kvality alespoň jednoho člena se zkušenostmi s hodnocením příslušných druhů měřidel a jejich technologie a znalosti příslušných požadavků směrnic MID/NAWID.</p>
6.2 Zdroje pro hodnocení	<p>EN ISO/IEC 17025 stanoví obecné požadavky, které musí laboratoř splňovat, aby mohla být uznána způsobilou provádět zkoušení a/ nebo kalibrace během přezkoušení typu (modul B) a přezkoumání návrhu (modul H).</p> <p>Pro moduly D a H1 musí být posouzení systému managementu provedeno v souladu s příslušnými požadavky ISO/IEC 17021, zejména kapitolou 9.</p> <p>Musí být zohledněn článek 27, odstavec 6 MID, resp. článek 23, odstavec 6 NAWID, a to zejména poslední odstavec: <i>„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.“</i></p> <p>Pokud jde o dceřiné společnosti a subdodavatele oznámených subjektů, musí být zohledněn článek 2 MID a článek 25 NAWID: <i>„1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 27, a informuje o tom oznamující orgán. 2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly</i></p>

Kapitola EN ISO/IEC 17065	Pokyny
	<p><i>provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tyto subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.</i></p> <p><i>3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.</i></p> <p><i>4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle přílohy II.“</i></p>
7 Požadavky na proces	
7.1 Všeobecně	Použitelné, jak je popsáno
7.2 Žádost	<p>U modulů B, D a H1 je technická dokumentace, jak je popsána v článku 18 MID a v Příloze II odst. 1.3.c NAWID, součástí nezbytných informací pro dokončení procesu certifikace.</p> <p>U modulu B musí oznámený subjekt obdržet žádost v souladu s odstavcem 3 Přílohy II, modul B MID, resp. s odstavcem 1.3 Přílohy II, modul B NAWID.</p> <p>U modulu D musí oznámený subjekt obdržet žádost v souladu s odstavcem 3.1 Přílohy II, modul D MID, resp. s odstavcem 2.3.1 Přílohy II, modul D NAWID.</p> <p>U modulu H1 musí oznámený subjekt obdržet žádost v souladu s odstavcem 3.1 a 4.2 Přílohy II, modul H1 MID.</p> <p>Žádost o přezkoušení typu může být podpořena hodnocením, certifikáty částí (PC), (nebo zkouškami u NAWI nebo AWI) podle ustanovení návodového dokumentu WELMEC 8.8. V takovém případě jsou připojené hodnoticí zprávy součástí nezbytných informací pro dokončení procesu certifikace.</p>
7.3 Přezkoumání žádosti	Použitelné, jak je popsáno
7.4 Hodnocení	<p>Pokud je žádost o přezkoušení typu podpořena hodnocením, certifikáty částí (PC), (nebo zkouškami u NAWI nebo AWI), lze použít ustanovení návodového dokumentu WELMEC 8.8.</p> <p>U modulů B a F oznámený subjekt vypracuje hodnoticí zprávu, kde zaznamená výsledky všech činností provedených v rámci hodnocení. Tam, kde je to relevantní, má hodnoticí zpráva, resp. zpráva o zkouškách, formát předepsaný doporučením OIML nebo návodovým dokumentem WELMEC.</p> <p>U modulů D a H1 musí být výsledky hodnocení systému managementu shrnuty v auditní nebo hodnoticí zprávě.</p> <p>Průběžně musí být pro každou kategorii měřidel aktualizován seznam kvalifikovaných osob provádějících jednotlivé úkony</p>

Kapitola EN ISO/IEC 17065	Pokyny
	v rámci hodnocení.
7.5 Přezkoumání	Použitelné, jak je popsáno
7.6 Rozhodnutí o certifikaci	<p>U certifikátu přezkoušení typu (modul B) musí být zohledněny požadavky odstavce 6 Přílohy II, modul B MID, resp. odstavce 1.6 Přílohy II, modul B NAWID.</p> <p>U modulu F musí být zohledněny požadavky odstavce 3 Přílohy II, modul F MID, resp. odstavce 4.3 Přílohy II, modul F NAWID.</p> <p>U certifikátu přezkoumání návrhu (modul H1) musí být zohledněny požadavky odstavce 4.3 Přílohy II, modul H1 MID.</p>
7.7 Dokumentace o certifikaci	Použitelné, jak je popsáno
7.8 Soupis certifikovaných produktů	<p>U certifikátu přezkoušení typu (modul B) musí být zohledněny požadavky odstavce 9 Přílohy II, modul B MID, resp. odstavce 1.8 Přílohy II, modul B NAWID.</p> <p>U modulu D musí být zohledněny požadavky odstavce 7 Přílohy II, modul D MID, resp. odstavce 2.7 Přílohy II, modul D NAWID.</p> <p>U modulu F musí být zohledněny požadavky odstavce 3 Přílohy II, modul F MID, resp. odstavce 4.3 Přílohy II, modul F NAWID.</p> <p>U modulu H1 musí být zohledněny požadavky odstavce 3.6 a 4.5 Přílohy II, modul H1 MID.</p> <p>U certifikátů MID podle modulů B, D a H1 se oznámený subjekt podílí v rámci WELMEC na systému výměny informací založeném na národních databázích.</p>
7.9 Dozor	<p>U modulu D musí být zohledněny požadavky odstavce 4 Přílohy II, modul D MID, resp. odstavce 2.4 Přílohy II, modul D NAWID.</p> <p>Podle modulu F není vyžadována žádná aktivita ze strany oznámeného subjektu.</p> <p>U modulu H1 musí být zohledněny požadavky odstavce 5 Přílohy II, modul H1 MID.</p>
7.10 Změny ovlivňující certifikaci	Použitelné, jak je popsáno
7.11 Ukončení, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikace	<p>U certifikátu přezkoušení typu (modul B) musí být zohledněny požadavky odstavce 9 Přílohy II, modul B MID, resp. odstavce 1.8 Přílohy II, modul B NAWID.</p> <p>U modulu D musí být zohledněny požadavky odstavce 7 Přílohy II, modul D MID, resp. odstavce 2.7 Přílohy II, modul D NAWID.</p> <p>U modulu H1 musí být zohledněny požadavky odstavce 3.6 a 4.5 Přílohy II, modul H1 MID.</p>

Kapitola EN ISO/IEC 17065	Pokyny
	<p>Musí být zohledněny požadavky článků 36 a 38 MID, resp. článků 31 a 33 NAWID:</p> <p><i>„Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příloze II.</i> <i>2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie měřidla a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.</i> <p><i>Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby bylo měřidlo v souladu s touto směrnicí.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil požadavky stanovené v příloze I a v příslušných zvláštních přílohách pro jednotlivé druhy měřidla nebo v odpovídajících harmonizovaných normách, normativních dokumentech nebo jiných technických specifikacích, vyžaduje po výrobcu, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát shody.</i> <i>4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že měřidlo již nesplňuje požadavky, vyžaduje po výrobcu, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.</i> <i>5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt příslušné certifikáty podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme.“</i> <p><i>„Informační povinnost oznámených subjektů</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:</i> <ol style="list-style-type: none"> <i>a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;</i> <i>b) o všech okolnostech majících vliv na působnost nebo podmínky oznámení;</i> <i>c) o každé žádosti o informace o činnostech posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;</i> <i>d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.</i> <i>2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými měřidly, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na požádání pozitivních výsledků posuzování shody.“</i>
7.12 Záznamy	Použitelné, jak je popsáno
7.13 Stížnosti a odvolání	<p>Musí být zohledněny požadavky článku 37 MID, resp. článku 32 NAWID:</p> <p><i>„Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů</i></p>

Kapitola EN ISO/IEC 17065	Pokyny
	<i>Členské státy zajistí, aby bylo možné se proti rozhodnutím oznámených subjektů odvolat.“</i>
8 Požadavky na systém managementu	
8.1 Možnosti	Systém managementu postupy a zásady dané v článku 27 odst. 6.b a 6.c MID, resp. v článku 23 odst. 6.b a 6.c NAWID.
8.2 Všeobecná dokumentace systému managementu (možnost A)	Použitelné, jak je popsáno
8.3 Řízení dokumentů (možnost A)	
8.4 Řízení záznamů (možnost A)	
8.5 Přezkoumání systému managementu (možnost A)	
8.6 Interní audity (možnost A)	
8.7 Nápravná opatření (možnost A)	
8.8 Preventivní opatření (možnost A)	