

VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ
ÚSTAV METROLOGIE A ZKUŠEBNICTVÍ

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING
INSTITUTE OF METROLOGY AND QUALITY ASSURANCE TESTING

ASPEKTY SPOLEHLIVOSTI PŘI POSUZOVÁNÍ SHODY VAH U VÝROBCE

ASPECT OF RELIABILITY IN RISK ANALYSIS PROCES

DIPLOMOVÁ PRÁCE
DIPLOMA THESIS

AUTOR PRÁCE
AUTHOR

MICHAL ŠMÍD

VEDOUcí PRÁCE
SUPERVISOR

Ing. PETR KOŠKA, Ph.D.

ANOTACE/ABSTRAKT

Michal Šmíd

Aspekty spolehlivosti při posuzování shody vah u výrobce

Diplomová práce, Ústav metrologie a zkušebnictví, VUF FSI v Brně

Výrobky, které mohou být označeny značkami shody, spadají do regulované sféry a musí splňovat určené požadavky před uvedením na trh. Diplomová práce řeší aspekty, které je nutno splnit pro uvedení vah s neautomatickou činností na trh. Reviduje současné metody a postupy posuzování shody vah na ES pracovišti posuzování shody dle příslušných norem, dokumentů a směrnic. A následně vypracovává novou Příručku kvality pro ES pracoviště posuzování shody.

KLÍČOVÁ SLOVA

váhy s neautomatickou činností, ES posuzování shody, příručka kvality, dokumentace, trh, výrobek

ANOTATION/ABSTRACT

Michal Šmíd

Aspects of reliability in risk analysis proces

Diploma thesis, Faculty of mechanical engineering VUT Brno, Institut of Metrology and Quality Assurance testing

The products, which can be labelled with a mark of conformity are included in regulated sphere and they have to fulfilled the given requirments before market introduction. This diploma thesis is dealing with the aspects which have to fulfilled before the nonautomatic weighing instruments are introduced to the market. The diploma thesis also revises current methods and proceeds of conformity assessment on ES workplace of conformity assessment accordin to appropriate norms, documents and directives. The aim is also to make a new quality manual for the ES workplace of conformity assessment.

KEY WORDS

nonautomatic weighing instruments, ES conformity assessment, quality manual, documentation, market, product

BIBLIOGRAFICKÁ CITACE

ŠMÍD, M. *Aspekty spolehlivosti při posuzování shody vah u výrobce*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2008. 92 s. Vedoucí diplomové práce Ing. Petr Koška, Ph.D.

PROHLÁŠENÍ AUTORA

Čestně prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „Aspekty spolehlivosti při posuzování shody vah u výrobce“ vypracoval samostatně dle respektování stanovených předpisů pro diplomovou práci a dbal jsem pokynů svého vedoucího diplomové práce.

V Brně dne:

.....
podpis

PODĚKOVÁNÍ

Za účinnou podporu a obětavou pomoc, cenné připomínky a rady při zpracování diplomové práce tímto děkuji vedoucími diplomové práce panu Ing. Petru Koškovi, Ph.D. A všem, u kterých jsem našel cennou pomoc a rady při řešení problematiky.

0 OBSAH

1	ÚVOD	16
2	ASPEKTY UVÁDĚNÍ VÝROBKŮ NA TRH V ES	18
2.1	Základní koncepce.....	18
2.2	Regulovaná sféra	19
2.2.1	Starý přístup	19
2.2.2	Nový a globální přístup.....	20
2.2.2.1	<i>Neharmonizovaná sféra</i>	20
2.2.2.2	<i>Harmonizovaná sféra</i>	21
2.3	Neregulovaná sféra.....	35
3	UVÁDĚNÍ MĚŘIDEL (STANOVENÝCH VÝROBKŮ) NA TRH V ČR	36
3.1	Způsoby uvádění stanovených měřidel na trh.....	37
3.1.1	Stanovená měřidla, na která se vztahují nařízení vlády k zákonu č. 22/1997 Sb., a to nařízení vlády č. 326/2002 Sb. a nařízení vlády č. 336/2004 Sb.:.....	37
3.1.2	Stanovená měřidla, na která se nařízení vlády k zákonu č. 22/1997 Sb. nevztahují:.....	38
4	UVÁDĚNÍ NA TRH VAH S NEAUTOMATICOU ČINNOSTÍ VE VÝROBNÍM DRUŽSTVU KOVO KONICE.....	40
4.1	Profil družstva	40
4.2	Právní a technické předpisy pro uvedení vah s neautomatickou činností na trh	42
4.2.1	Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky	42
4.2.2	Nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností	42
4.2.3	Harmonizovaná norma ČSN EN 45501+AC Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností	43
4.2.4	Metrologický předpis MP 003-03 a MP 003-05	43
4.2.5	Norma ČSN EN ISO/IEC 17025 Posuzování shody-Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.....	44
4.3	Použité moduly posuzování shody vah s neautomatickou činností .	44
4.3.1	ES přezkoušení typu.....	44
4.3.2	ES prohlašování shody s typem (záruka jakosti výroby)	45
4.4	Požadavky na systém managementu	47

4.5	Směrnice QMS 9 Příručka kvality	48
4.5.1	Kapitola 4 Směrnice Příručky kvality QMS 9	48
4.5.1.1	<i>Organizace</i>	48
4.5.1.2	<i>Systém managementu</i>	50
4.5.1.3	<i>Řízení dokumentů</i>	52
4.5.1.4	<i>Přezkoumání nabídek a smluv</i>	54
4.5.1.5	<i>Subdodávky posuzování shody</i>	54
4.5.1.6	<i>Nakupování služeb a dodávek</i>	54
4.5.1.7	<i>Služba zákazníkovi</i>	54
4.5.1.8	<i>Stížnosti</i>	55
4.5.1.9	<i>Řízení neshodné práce</i>	55
4.5.1.10	<i>Zlepšování</i>	55
4.5.1.11	<i>Opatření k nápravě</i>	56
4.5.1.12	<i>Preventivní opatření</i>	56
4.5.1.13	<i>Řízení záznamů</i>	57
4.5.1.14	<i>Interní audity</i>	58
4.5.1.15	<i>Přezkoumání systému managementu</i>	59
4.5.2	Kapitola 5 Směrnice Příručky kvality QMS 9 (technické požadavky)	60
4.5.2.1	<i>Všeobecné ustanovení o technických požadavcích</i>	60
4.5.2.2	<i>Pracovníci</i>	60
4.5.2.3	<i>Prostory a podmínky prostředí</i>	63
4.5.2.4	<i>Metoda a postup ES posuzování shody vah a validace metod</i>	64
4.5.2.5	<i>Zařízení</i>	65
4.5.2.6	<i>Návaznost měření</i>	68
4.5.2.7	<i>Vzorkování</i>	68
4.5.2.8	<i>Zacházení s položkami posuzování shody</i>	68
4.5.2.9	<i>Zajišťování kvality</i>	70
4.5.2.10	<i>Uvádění výsledků</i>	70
4.6	Podsměrnice směrnice Příručky kvality QMS 9	73
4.6.1	Směrnice ES posuzování shody QMS 9/1	73
4.6.1.1	<i>Vizuální kontrola</i>	75
4.6.1.2	<i>Zkoušky</i>	78
4.6.1.3	<i>Technická dokumentace</i>	82
4.6.2	Podsměrnice Postup posuzování shody KP 1/01 QMS 9/2	82
4.6.2.1	<i>Oprávnění</i>	82
4.6.2.2	<i>Související předpisy</i>	82
4.6.2.3	<i>Zařízení a pomůcky</i>	82
4.6.2.4	<i>Postup práce</i>	82
4.6.2.5	<i>Vlastní posuzování shody typu</i>	83
4.6.2.6	<i>Dodatky</i>	84
4.6.3	Podsměrnice Nejistoty posuzování shody QMS 9/3	84
4.6.3.1	<i>Model pro odhad standardní kombinované nejistoty</i>	84
4.6.3.2	<i>Odhad a rozbor standardní nejistoty hmotnosti</i>	85
4.6.3.3	<i>Složka standardní nejistoty vyplývající z proměnlivosti hodnot</i>	85
4.6.3.4	<i>Složka standardní nejistoty vyplývající z nepřesnosti odečtu hodnoty ze stupnice</i>	85
4.6.3.5	<i>Složka standardní nejistoty vyplývající z nejistot kalibrace etalonů</i>	85
4.6.3.6	<i>Standardní nejistota hmotnosti</i>	86

4.6.3.7	<i>Standardní kombinovaná nejistota</i>	86
4.6.3.8	<i>Rozšířená (celková nejistota)</i>	86
4.6.3.9	<i>Výsledek měření</i>	86
4.6.3.10	<i>Zásady pro vyjadřování výsledků posuzování shody</i>	87
4.6.4	Podsměrnice Vyhodnocení nejistot posuzování shody QMS 9/4	87
4.6.4.1	<i>Definování limitních hodnot pro vyhodnocení nejistot</i>	87
4.6.4.2	<i>Posuzování shody se specifikacemi dle nejistot</i>	88
5	ZÁVĚR	90
6	SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	91
7	SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ	92
8	SEZNAM PŘÍLOH	93

1 ÚVOD

Člověk jako jediný tvor na této planetě Zemi dokázal začít vnímat předměty, které ho obklopují jako nástroje, které mu dopomůžou k dalšímu jeho neustálému rozvoji. Využívat je účelně k tomu, aby mu ulehčili práci, aby mu pomáhaly a sloužili. Bohužel někdy je tato schopnost u člověka spíše ke škodě a to jak svému okolí a planetě zemi, tak sám sobě, ale i přesto můžeme říct, že v tomto je člověk na planetě Zemi jedinečný a nejenom tímto se odlišuje od většiny živočichů. Většina živých tvorů na této planetě tuto schopnost nemá. Někteří sice mají dostatek mozkových buněk dokázat použít jednotlivé předměty pro určitý účel, ale nedokáží je sestavit tak, aby z nich vytvořili jiný předmět k úplně jinému účelu použití. Člověk tedy jako jediný dokázal sestavit z různých předmětů, které ho obklopují vzhledově a účelově zcela jiný předmět. A nejen to. Má schopnost tyto předměty neustále zlepšovat a rozvíjet na základě nových poznatků.

V dnešní době je člověk obklopen mnoha předměty, které vyrobil a mnohdy jsou to zbytečnosti, které jsou spíše jen pro zábavu nebo si život ulehčuje, ale je na ně tak zvyklý, že se jich nedokáže vzdát, protože by se tím vzdal svého pohodlí a také jeho možnosti by začali být omezenější. Tyto předměty jsou tedy každodenní běžností at už v oblasti privátní nebo veřejné v zaměstnání. Skládají se z více částí a úkonů člověka nebo v dnešní době i za pomoci zařízení, které vedou ke konečné podobě a ke konkrétnímu použití předmětu. Říká se jim výrobky od slova vyrobit. To znamená vložit do výroby předmětu práci nebo energii strojů a lidí, materiál a také ve formě designu duši člověka, který navrhuje jeho vzhled. Výrobek je tedy v kostce prostředek k uspokojení potřeb a přání člověka. Jak vyplývá z předchozího, vlastnosti výrobku nelze redukovat pouze na užité, ale také svými charakteristikami musí odpovídat určitému životnímu stylu a osobnosti uživatele. Všechny výrobky si ale nelze vyrábět svépomocí. Při dnešní pokročilé technice a vědě je vyráběno mnoho druhů výrobků z mnoha materiálů a nároky na jejich výrobu jsou náročné, at už po stránce finanční, materiální nebo nároků na strojní zařízení a proto se výrobek stal komoditou, to znamená určitým druhem zboží, které si člověk může pořídit výměnou za jinou stejně ohodnocenou věc, například peníze. Hodnota výrobku je předmět řešení jiného tématu. Rozdělení výrobků dle bližších specifikací zde také nebude řešeno. Aby si mohl někdo výrobek koupit je zapotřebí ho nabídnout lidem, to znamená uvést ho na trh. Jeden typ výrobku však může vyrobit několik výrobců najednou, výrobek ovšem může mít jiné vlastnosti, jinou kvalitu výroby, jiný vzhled, protože žádný výrobce ho nevyrábí ze stejného materiálu nebo stejným výrobním postupem, stejně tak jako vzhled výrobku se někdy značně liší. Nejdůležitější ovšem je, aby zákazník, který si výrobek koupí, dostal nějakou záruku, že výrobek bude správně pracovat, neohrozí významně zdraví zákazníka nebo jeho okolí a bude plnit svůj účel pro který byl vyroben, a to minimálně po dobu, která je garantována výrobcem.

Tyto požadavky jsou samozřejmě pro různé výrobky vyrobené pro různé účely různé a proto se zavedly normativní dokumenty pro každý druh výrobku a vytvořili soubor požadavků, které by měl daný výrobek s určitostí plnit ke spokojenosti a bezpečnosti uživatele. Požadavky mohou být jak technického typu tak typu na systém výroby. Termínem uvedením výrobku na trh se tedy rozumí okamžik, kdy je výrobek na trhu poprvé úplatně nebo bezúplatně předán nebo nabídnut k předání za účelem distribuce nebo používání nebo kdy jsou k němu poprvé převedena vlastnická práva a je provedeno posouzení shody normativních požadavků s konkrétním výrobkem, který chce výrobce začít prodávat uživatelům. Posuzování shody s normativními dokumenty musí splňovat každý výrobek, který je uváděn na trh.

Tato diplomová práce se tedy bude zabývat aspekty uvádění výrobků na trh ve výrobním družstvu KOVO KONICE a to zejména problémem, který vyvstává při ověřování technických a systémových požadavků při uvádění na trh vah s neautomatickou činností. Výrobní družstvo KOVO KONICE vyrábí běhounové váhy do maximální váživosti 500 kg a osobní váhy do 150 kg a má zavedený celopodnikově systém řízení jakosti dle normy ČSN EN ISO 9001. Součástí výrobního družstva je ES pracoviště posuzování shody, které je autorizované k provádění posuzování shody před uvedením vah na trh. Dříve toto pracoviště bylo nazýváno akreditovanou kalibrační laboratoří, protože bylo akreditováno k provádění kalibrací a zkoušek. ES pracoviště posuzování shody však již neprovádí samostatné kalibrace, protože platnost akreditace vypršela a nebyla poptávka po těchto činnostech a tak je kalibrace součástí postupu ES posuzování shody. Provádí se tedy tyto dva úkony v jednom postupu a proto současné postupy a příručka kvality nevyhovují požadavkům, které jsou aktuální. Diplomová práce tedy analyzuje všechny právní a technické předpisy, které jsou nutné k úpravě stávající dokumentace a reviduje všechny potřebné dokumenty do podoby, která je aktuální.

2 ASPEKTY UVÁDĚNÍ VÝROBKŮ NA TRH V ES

2.1 Základní koncepce

Jednotný vnitřní trh ES je území společenství, kde fungují čtyři svobody: volný pohyb osob, zboží, kapitálu a služeb. Jde o vysokou formu integrace národních států. Volný pohyb zboží znamená, že zboží vyrobené v kterékoliv členské zemi ES a zboží třetích zemí propuštěné na vnitřní trh se dováží na trhy dalších členských zemí bez celních či jiných kvantitativních omezení. Volný pohyb osob je charakterizován právem podnikat, pracovat a žít v kterékoliv členské zemi bez omezení. Díky volnému pohybu služeb není omezováno poskytnutí služeb fyzickými či právníckými osobami z členského státu ES na území jiného státu ES. Díky volnému pohybu kapitálu je možné kapitálové prostředky ukládat a investovat v rámci ES tam, kde k tomu existují nejvýhodnější podmínky. Pokud jde o volný pohyb osob mělo by jít nejen o právo cestovat, ale také o právo usazovat se a pracovat kdekoliv v rámci ES. Toto právo však může být omezeno.

Jakmile byly odstraněny celní formalities volného pohybu zboží, začali se jevit překážkou technické bariéry. Ty stále bránily volnému pohybu zboží. Technické předpisy upravovaly nároky na velké množství výrobků. A značné předpisy mohly způsobit vážnou havárii v tvorbě vzájemného obchodu – technické předpisy jednotlivých zemí totiž nebyly totožné. V takovém případě při harmonizaci vznikaly vedlejší náklady, což vedlo k růstu cen – a tím omezování obchodu mezi jednotlivými státy ES. Řešení nabralo dva směry. A proto v roce 1985 byly použity dva přístupy. Jeden poukázal na možnost navzájem uznat národní technické požadavky na výrobky fungující v členských státech. Druhý pak sjednocoval doposud odlišné technické předpisy jejich harmonizací. Výrobek legálně vyrobený a uvedený na trh v jednom členském státě musí mít možnost přístupu na trhy všech ostatních členských států bez ohledu na fakt, zda odpovídá předpisům stanoveným těmito státy.

Evropské společenství rozpracovalo zavádění Evropské koncepce jakosti s cílem posílit jednotný vnitřní trh ES díky rozvoji a podpoře infrastruktury jakosti, jež zahrnuje technické podmínky certifikace, normalizace, metrologie i systémovou oblast managementu jakosti. Základní tezí přístupu ES je, že kvalitnímu zboží nesmí být bráněno v přístupu na vnitřní trh Evropského společenství. Všechny výrobky uváděné na trh jsou začleněny do dvou skupin, označovaných jako **regulovaná a neregulovaná sféra**.

Výrobky **regulované sféry** jsou obecně ty produkty, při jejichž použití by mohlo dojít k poškození zdraví. Pro tuto oblast jsou vypracovány závazné direktivy a normy, které předepisují nejen minimální hodnoty znaků jakosti, ale i povinné metody posuzování shody. Všechny výrobky regulované sféry musí být od 1.1.1995 před uvedením na trhy ES opatřeny značkou CE (evropská shoda). Tato značka je udělována pouze vybranou sítí zkušeben a garantuje, že daný výrobek splňuje stanovené požadavky na bezpečnost, ochranu zdraví, ochranu prostředí a ochranu spotřebitele.

Výrobky **neregulované sféry** jsou pak produkty, u kterých jsou normy pouze doporučující. Udělení značky CE není u výrobků neregulované sféry povinné. Konkrétní hodnoty znaků jakosti i metody jejich ověřování v neregulované sféře jsou věcí dohody dodavatele a odběratele.

Harmonizace podmínek nezávislého posuzování shody bude základem vzájemného uznávání výsledků zkoušení výrobků a certifikace tak, aby nebyla blokována výměna zboží uvnitř trhu ES.

Podmínkám stanoveným evropskými normami a direktivami ES se musí přizpůsobit i všichni obchodní partneři z nečlenských zemí ES, pokud chtějí dodávat své výrobky a služby na tyto trhy. To vedlo i k rozmachu zavádění QMS podle norem řady ISO 9000 v 90. letech v České republice.

2.2 Regulovaná sféra

2.2.1 Starý přístup

Z předchozího vyplývá, že celistvý systém harmonizace zatím tedy nefunguje. Z počátku využívalo Evropské právo pro stanovení standardů pro jakost, složení a bezpečnost výrobků tzv. „starý přístup“. Ten spočíval ve velmi podrobné úpravě parametrů příslušného výrobku přímo v evropské normě. Starý přístup se příliš neosvědčil. Normy (směrnice a nařízení) přijaté podle starého přístupu, byly příliš nepružné, nepodněcovaly inovace, byly příliš technicistní, ignorovaly zájmy výrobců z nečlenských zemí Evropského společenství a nebyly schopné reagovat na novinky ve vědeckém vývoji. Navíc bylo přijímání norem podle starého přístupu velmi pomalé a ke svému přijetí vyžadovaly detailní analýzy ze strany expertů a následně jednomyslný souhlas všech států Evropského společenství.

Východ ze slepé uličky byl nalezen díky francouzskému likéru Cassis de Dijon respektive rozsudku Evropského soudního dvora v případě Cassis de Dijon. V sedmdesátých letech se německé úřady snažily dovoz této lihoviny z černého rybízu zakázat, neboť objemový obsah alkoholu nedosahoval v Německu minimálně předepsaných 25 procent. Poté co importní společnost podala žalobu proti Spolkovému monopolnímu úřadu pro lihoviny, Evropský soudní dvůr rozhodl, že výrobek, který byl právoplatně vyroben a uveden do prodeje na trh v jedné členské zemi ES, smí být bez omezení dovážen do jiné členské země. To znamená, že na přelomu 70 a 80 let dospěl Evropský soudní dvůr v rozhodnutí ve věci Cassis de Dijon k závěru, že výrobek splňující standardy země svého původu, to znamená země kde byl vyroben (pokud je to členský stát Evropského společenství) musí být vpuštěn i na trhy ostatních států Evropského společenství. Dokonce i když jejich standardy nesplňuje. Výjimkou z principu jsou pouze „naléhavé požadavky (mandatory requirements)“ veřejného zájmu, mezi které patří i ochrana spotřebitele. Pokud je opatření členského státu nutné k ochraně domácích spotřebitelů a jeho intenzita je přiměřená, může ochrana spotřebitele odůvodnit omezení dovozu zboží z jiné země Evropského společenství. Stejně standardy ochrany spotřebitele, ale musí být použity pro domácí i zahraniční výrobky. Evropské snahy o harmonizaci technických standardů se proto logicky soustředili na harmonizaci naléhavých požadavků, včetně těch s cílem chránit spotřebitele.

2.2.2 Nový a globální přístup

Z předchozího vyplývá, že celistvý systém harmonizace zatím tedy nefunguje. Od poloviny 80 let začal v technické harmonizaci převažovat tzv. „nový přístup“. Tento nový přístup dosud určuje kroky společenství v této oblasti.

- Všechny výrobky byly rozděleny do dvou kategorií: na harmonizovanou oblast, která byla upravena právními předpisy společenství, a na neharmonizovanou oblast, kde mělo v maximálně možné míře dojít k vzájemnému uznávání.
- Nový přístup byl doplněn tzv. "globálním přístupem" v oblasti prokazování shody s technickými požadavky.
- Byla také přijata opatření, která preventivně brání vytváření dalších technických překážek obchodu. V harmonizované oblasti byla zachována platnost detailních směrnic, které byly přijaty v rámci tzv. starého přístupu.

2.2.2.1 Neharmonizovaná sféra

Princip vzájemného uznání je úhelným kamenem vnitřního trhu položeným známým soudním sporem Cassis de Dijon v roce 1979, který potvrdil princip volného pohybu zboží. Je vztahován na zboží, na které není stanovena žádná evropská harmonizační legislativa, tzn. nařízení nebo opatření ES stanovující jednoduchý soubor harmonizovaných pravidel uplatňovaných ve všech členských státech a pokrývajících technické normy, které se týkají výroby či obchodování s takovým zbožím.

Vzájemné uznání znamená, že členský stát (místo prodeje) by měl povolit prodej všech výrobků legálně obchodovaných nebo vyrobených v dalším členském státě, dokonce i tehdy, když tyto výrobky byly vyrobeny podle odlišných technických a kvalitativních hledisek (takových, které definují charakter výrobku jako úroveň jakosti, bezpečnost, rozměry, nebo jeho prezentaci jako značení, balení nebo povinné testovací metody). Tím by se obchod vyhnul nákladné technické a byrokratické proceduře.

Důležitost vzájemného uznávání pochází ze skutečnosti, že jednou z nejčastějších překážek vnitro-unijního obchodu je uplatňování technických pravidel. V praxi nezbytně vyvstávají problémy v důsledku použití principu tehdy, když obchodník, který chce výrobek z jiné země prodávat, narazí ve svém státě na národní technické podmínky, které platí pro tento výrobek. Vzájemné uznávání by pak mělo platit, jestliže technická pravidla takového výrobku nejsou v ES harmonizována.

Členské státy nesmí použít vzájemný uznávací princip a povolit prodej na svém území obzvláště v případech, kdy je v sázce veřejné bezpečí, zdraví nebo ochrana životního prostředí. **Výrobky z jiných členských států by měly zajistit rovnocennou úroveň ochrany jako v cílovém členském státu**, zvláště s ohledem na zdraví a život spotřebitelů. To zůstává pro použití vzájemného uznání problematické neboť členské státy si samy určují úroveň vhodné ochrany dostatečné pro bezpečnost a dosažení legitimního cíle. Ve své podstatě je úspěšné uplatnění zásady uznávání **otázkou důvěry mezi členskými státy**. Nastávající rozšíření ES situaci dále komplikuje.

Nejistota a nepředpověditelnost vývoje principu uznatelnosti znamená pro obchod vážnou překážku. V podstatě to znamená, že nejsou ani žádná specifická procedurální pravidla a na druhé straně ani nějaká povinná administrativa k zajištění prodeje příslušného výrobku. Je to výhoda a ve stejný moment ale také slabost stávajícího systému: pokud vznikne problém, je těžko definovatelný, neexistuje žádný všeobecně dohodnutý přístup pro zhodnocení rovnocennosti úrovně ochrany a neexistuje jasný postup k rozhodnutí, zda zboží nabízet na příslušném národním trhu. Oblasti neharmonizované sféry jsou například potravinářství, farmaceutické odvětví apod.

2.2.2.2 Harmonizovaná sféra

Evropské normy (typicky směrnice) přijaté podle nového přístupu se omezují na **stanovení základních bezpečnostních požadavků (essential safety requirements) a procesních pravidel pro jejich kontrolu**. Výrobky uváděné na trh ES musí splnit všechny uvedené bezpečnostní požadavky - směrnice již však samy nestanoví, jaký mají požadované bezpečnostní požadavky přesný obsah. To je ponecháno na evropských standardizačních agenturách.

Evropské standardizační agentury existují v ES celkem tři: CENELEC (Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice, European Committee for Electrotechnical Standardisation) pro elektrotechnické výrobky, ETSI (Evropský institut pro normalizaci v telekomunikacích, European Telecommunications Standards Institute) pro telekomunikační přístroje a CEN (Evropský výbor pro normalizaci, European Committee for Standardisation) pro ostatní výrobky. Standardy stanovené standardizačními agenturami však nejsou pro výrobce závazné, jsou pouze doporučením. Výrobce se může vydat vlastní cestou, ale poté nese důkazní břemeno, že jeho výrobky opravdu splňují bezpečnostní požadavky podle evropského práva.

Uvádět na trh a do oběhu bezpečné výrobky dané zákonem jsou povinni jak výrobci, dovozci tak i distributoři. Za bezpečný výrobek je považován jen takový, který při správném či předvídatelném používání nepředstavuje žádné nebo jen minimální nebezpečí. Výrobky nevyhovující těmto požadavkům nejsou považovány za bezpečné.

Výrobce, dovozce a distributor mají samozřejmě povinnost uvádět na trh pouze bezpečné výrobky, pokud bezpečné nejsou musí dané výrobky z trhu stáhnout a vrátit spotřebiteli peníze zaplacené za výrobek.

Nad rámec specifické regulace bezpečnostních standardů u vybraných výrobků existuje na úrovni ES i obecný (horizontální) regulační systém. Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (General Product Safety Directive č. 92/59/EHS) z roku 1992 stanoví v obecné rovině kritéria, podle kterých se má posuzovat bezpečnost výrobků. Směrnice požaduje po členských státech průběžně monitorovat bezpečnost výrobků na jejich území a v případě, že orgány jednoho členského státu zjistí výskyt výrobku ohrožujícího zdraví či bezpečnost, oznámit toto zjištění ostatním členským státům a Evropské komisi. K tomuto účelu byl v rámci ES zřízen systém rychlé výměny informací o nebezpečných výrobcích (RAPEX).

V Evropské politice ochrany spotřebitele je částečně sjednocen i další aspekt kontroly kvality a složení výrobků - odpovědnost výrobce a distributora za vadný výrobek. Směrnice o odpovědnosti za vadný výrobek (85/374/EHS) částečně harmonizuje pravidla pro náhradu škody způsobenou spotřebitelům vadným výrobkem. Jejím nejzajímavějším prvkem je určení, kdo je odpovědný za vadu výrobku (kdy výrobce, kdy distributor), vymezení situací, kdy výrobce ani distributor za vady výrobku neručí a rovněž možnost, aby členské státy omezily maximální výši náhrady škody způsobené jednou typovou vadou výrobku (např. vadně konstruovaná nádrž automobilu náchylná k výbuchům, která způsobí smrt řidičům v sérii autonehod). Při stanovení maximální hranice pro odškodnění však členský stát nesmí jít pod částku 70 milionů Eur. Ve směrnici se tak kombinuje poměrně přísně konstruovaná odpovědnost za výrobek (aby se výrobce či distributor nemohli snadno vyhnout odpovědnosti) s omezením výše náhrady škody (aby nemohl být výrobce zruinován sérií nadsazených žalob amerického stylu).

Protože nový přístup vyžaduje, aby byly základní požadavky harmonizovány a staly se závaznými prostřednictvím směrnic, je tento přístup vhodný pouze tam, kde je opravdu možné odlišit základní požadavky od technických specifikací. Nadto musí být široká skupina výrobků dostatečně homogenní nebo horizontální riziko identifikovatelné, aby mohly být zavedeny společně základní požadavky. Oblast výrobku nebo s ním spojené riziko musí být také vhodné k normalizaci.

Kromě zásad nového přístupu je nezbytné vytvořit podmínky pro spolehlivé posouzení shody. Klíčovými prvky v tomto směru jsou budování důvěry prostřednictvím způsobilosti a průhlednosti a stanovení souhrnné koncepce a rámce pro posuzování shody. Usnesení Rady z roku 1989 o globálním přístupu k certifikaci a zkoušení uvádí následující řídicí zásady koncepce Evropského společenství pro posuzování shody:

- V právních předpisech ES se jednotný přístup buduje vytvářením modulů pro různé fáze postupů posuzování shody a stanovením kritérií pro použití těchto postupů, pro určení orgánů vykonávajících tyto postupy a pro používání označení CE.
- Zevšeobecňuje se použití evropských norem vztahujících se k zabezpečování jakosti (řada norem EN ISO 9000) a k požadavkům, které mají splňovat orgány posuzující shodu působících při zabezpečování jakosti (řada norem 45 000).
- V členských státech a na úrovni ES se podporuje zavádění akreditačních systémů a používání postupů vzájemného porovnávání.
- Podporují se dohody o vzájemném uznávání zkoušek a certifikací v neregulované sféře.
- Rozdíly mezi členskými státy a mezi průmyslovými odvětvími v existující infrastruktuře zajišťující jakost (jako jsou např. kalibrační a metrologické systémy, zkušební laboratoře, certifikační a inspekční orgány a akreditační orgány) jsou minimalizovány pomocí programů.
- Mezinárodní obchod mezi ES a třetími zeměmi je podporován prostřednictvím dohod o vzájemném uznávání, spolupráce a programů technické pomoci.

Nový přístup si vyžádal propracování posuzování shody tak, aby mohl zákonodárce v ES vyhodnocovat důsledky používání různých mechanismů posuzování shody. Cílem bylo

zajistit pružnost posuzování shody během celého výrobního procesu, aby byl přizpůsoben potřebám každé jednotlivé činnosti. **Globální přístup zavedl modulární přístup**, jenž rozdělil postup posuzování shody na více činností (modulů). Tyto moduly se liší podle stádia vývoje výrobku (např. vývoj, prototyp, celá výroba), druhu posuzování (např. kontrola dokumentace, schválení typu, zabezpečení jakosti) a osob vykonávající posouzení (výrobce nebo třetí strana).

Globální přístup byl završen rozhodnutím Rady 90/683/EHS, které bylo nahrazeno a aktualizováno rozhodnutím 93/465/EHS. Tato rozhodnutí stanoví obecné řídicí zásady a podrobné postupy pro posuzování shody, které se mají používat ve směrnicích nového přístupu. Posuzování shody je tedy založeno na:

- vnitřní kontrole návrhu a výroby prováděné výrobcem,
- přezkoušení typu třetí stranou kombinovaném s vnitřní kontrolou výroby prováděnou výrobcem,
- přezkoušení typu nebo návrhu třetí stranou kombinovaném se schválením systémů zabezpečení jakosti výrobků či výroby nebo ověření výrobků třetí stranou,
- ověření celku třetí stranou z hlediska návrhu a výroby nebo
- schválení systémů komplexního zabezpečení jakosti třetí stranou.

Kromě stanovení řídicích zásad pro používání postupů při posuzování shody ve směrnicích technické harmonizace rozhodnutí 93/465/EHS harmonizuje pravidla pro připojování a používání označení CE.

Převzetí směrnic nového přístupu

Směrnice nového přístupu sblíží právní předpisy členských států s cílem odstranit překážky obchodu. Vzhledem k tomu, že směrnice nového přístupu jsou směrnicemi úplné harmonizace, musí členské státy zrušit veškeré vnitrostátní předpisy, které jsou v rozporu se směrnicemi. Mimoto podle obecného pravidla nesmějí členské státy ponechávat v platnosti nebo zavádět přísnější opatření, než jaká jsou předpokládána směrnicí, jak je tomu v případě směrnic přijatých podle článku 138 smlouvy o ES.

Směrnice jsou podle článku 249 Smlouvy o Evropském společenství pro členské státy závazné, pokud se týká výsledků, jehož má být dosaženo, ale forma a způsob jeho dosažení jsou záležitostí volby. Precedenční právo Evropského soudního dvora vyjasnilo obsah této povinnosti i obsah opatření, která je možno učinit, dojde-li k nesouladu.

Členské státy samy rozhodují, jaká vnitrostátní opatření mají být přijata a vyhlášena pro dosažení souladu se směrnicí. Členské státy však musí učinit odpovídající prováděcí opatření, aby směrnice byla převzata způsobem, který plně zaručuje splnění požadavků jasnosti a jistoty v právních situacích, v nichž mají směrnice pomoci obchodníkům z jiných členských států. To nemusí pokaždé nutně vyžadovat legislativní opatření týkající se všech ustanovení směrnice.

Nejsou-li pro převzetí směrnice přijata žádná opatření, případně správná opatření, která by dosáhla předepsaných výsledků během doby stanovené pro tento účel, představuje to porušení

práva Evropského společenství. Podle článku 226 smlouvy může Komise přijmout opatření vůči členskému státu, který nesplnil povinnost vyplývající ze smlouvy. Podle článku 228 se od členských států dále vyžaduje, aby učinili nezbytná opatření pro postup v souladu s rozhodnutím soudního dvora.

Členské státy jsou povinny nahradit škody vzniklé z porušení práva Evropského společenství. Tato povinnost vzniká, jsou-li splněny tři podmínky: předpis o porušení práva umožňuje jednotlivcům prokázat svá práva, porušení je dostatečně závažné a mezi porušením povinnosti členského státu a škodou, kterou utrpěla poškozená strana, je přímý příčinný vztah. Není-li přijato jakékoliv opatření nutné pro převzetí směrnice během doby v ní stanovené, představuje to dostatečně závažné porušení.

Výrobky podléhající směrnicím

Směrnice nového přístupu se vztahují na výrobky, které mají být poprvé uvedeny na trh (nebo uvedeny do provozu) v Evropském společenství. Z tohoto důvodu se směrnice vztahují jak na nové výrobky vyrobené v členských státech, tak na nové i použité výrobky a výrobky z druhé ruky dovezené z třetích zemí.

Pojem výrobku, není ve směrnicích jednotný, povinností výrobce je ověřit si, spadá-li jeho výrobek do rozsahu působnosti jedné či více směrnic.

Výrobky, které byly podstatně změněny, lze považovat za nové výrobky, a proto musí při uvedení na trh Evropského společenství a uvedení do provozu splňovat všechna ustanovení příslušných směrnic. Je nutno posoudit každý jednotlivý případ, není-li stanoveno jinak.

Výrobky, které byly opraveny beze změny funkce, účelu nebo typu, nepodléhají postupu posuzování shody podle směrnic nového přístupu.

Výrobky určené zejména nebo výhradně pro vojenské nebo policejní účely jsou výslovně vyňaty z působnosti určitých směrnic Nového přístupu. V případě ostatních směrnic mohou členské státy za určitých podmínek podle článku 296 Smlouvy o ES vyjmout z jejich oblasti působnosti výrobky určené výhradně pro vojenské účely.

Směrnice o všeobecné bezpečnosti

Směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků se vztahuje na spotřební výrobky dodané v rámci obchodní činnosti, pokud:

- se na výrobek nevztahují směrnice nového přístupu ani jiné právní předpisy Evropského společenství nebo
- směrnice nového přístupu a jiné právní předpisy společenství nepokrývají všechny stránky bezpečnosti nebo všechny kategorie rizika.

Uvedení na trh a do provozu

Uvedení na trh je prvním krokem pro zpřístupnění výrobku na trhu společenství, směřující k distribuci nebo používání výrobku v Evropském společenství. Zpřístupnění může být buď za úplatu nebo bezplatně.

Uvedení do provozu proběhne v okamžiku prvního použití konečným uživatelem ve společenství. Potřeba zajistit v rámci dozoru nad trhem, aby výrobky při uvedení do provozu splňovaly všechna ustanovení příslušné směrnice, se vztahuje pouze na některé výrobky.

Členské státy jsou povinny:

- nezakazovat, neomezovat ani nebránit uvedení na trh nebo uvedení do provozu takových výrobků, které jsou v souladu se všemi příslušnými směrnicemi nového přístupu, a
- učinit všechna nezbytná opatření, aby výrobky byly uvedeny na trh a do provozu jen tehdy, jsou-li v správně zkonstruovány, instalovány, udržovány a používány v souladu s jejich účelem, neohrožují-li bezpečnost a zdraví osob nebo jiné zájmy zahrnuté v příslušných směrnicích.

Odpovědnosti výrobce

Výrobce ve smyslu nového přístupu je osoba odpovědná za návrh a výrobu výrobku, který hodlá uvést na trh Evropského společenství pod svým vlastním jménem.

Povinností každého výrobce je zajistit, aby návrh a výroba výrobku, který má být uveden na trh Evropského společenství a posouzení jeho shody se základními požadavky byly provedeny v souladu s ustanoveními příslušných směrnic nového přístupu.

Výrobce může používat hotové výrobky, prefabrikované části a součástky nebo může využít subdodávky. Musí si však vždy ponechat celkovou kontrolu a musí být patřičně způsobilý převzít za výrobek odpovědnost.

Odpovědnost Dovozece

Dovozece (osoba odpovědná za uvedení na trh) ve smyslu směrnic nového přístupu je každá fyzická nebo právnická osoba se sídlem v Evropském společenství, která uvádí výrobek z třetí země na trh Evropského společenství.

Dovozece musí být schopen poskytnout orgánu pro dozor nad trhem nezbytné informace o výrobku v případě, že výrobce nemá sídlo v Evropském společenství nebo nemá v Evropském společenství zplnomocněného zástupce.

Fyzická osoba nebo právnická osoba dovážející výrobek do společenství může být v některých situacích považována za osobu, která je povinna převzít odpovědnost výrobce podle příslušných směrnic nového přístupu.

Odpovědnost distributora

Ustanovení týkající se distribuce nejsou obecně ve směrnicích nového přístupu zahrnuta.

Distributor je každá fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci provádějící následnou obchodní činnost po uvedení výrobku na trh Evropského společenství.

Distributor má jednat s patřičnou obezřetností, aby neuvedl na trh Evropského společenství výrobek, který zřetelně není v souladu s předpisy. Musí to být také prokázáno vnitřním státnímu orgánu dozoru.

Odpovědnost osoby instalující a sestavující výrobek

Osoba instalující a sestavující výrobek již uvedený na trh má podniknout nezbytná opatření, aby byl výrobek stále ve shodě se základními požadavky ve chvíli, kdy bude poprvé použit v Evropském společenství. To se vztahuje na výrobky, v jejichž případě příslušná směrnice zahrnuje uvádění do provozu a u nichž taková manipulace může mít vliv na soulad výrobku s předpisy.

Odpovědnost za výrobek

Směrnice o odpovědnosti za výrobek zahrnuje všechny výrobky vyrobené nebo dovezené do Evropského společenství, které způsobí škodu jednotlivcům nebo soukromému majetku. Směrnice se tedy vztahuje také na výrobky spadající do působnosti některé směrnice nového přístupu.

Výrobce není automaticky odpovědný za škody způsobené výrobkem. Poškozená osoba, ať je či není kupujícím nebo uživatelem vadného výrobku, musí obvykle podat žalobu o odškodnění. Poškozený bude odškodněn pouze tehdy, prokáže-li, že byl poškozen, že výrobek byl vadný a škoda byla způsobena právě tímto výrobkem. Jestliže poškozená osoba k poškození přispěla, může být odpovědnost výrobce omezena nebo dokonce nemusí být uznána. Poškozený však nemusí dokazovat nedbalost výrobce, protože směrnice o odpovědnosti za výrobek je založena na zásadě odpovědnosti bez zavinění výrobce. Výrobce tedy nebude oprostěn viny, i když dokáže, že se nedopustil nedbalosti, že jednání nebo opomenutí třetí osoby přispělo ke způsobené škodě, že dodržel normy nebo že jeho výrobek byl odzkoušen.

Výrobce nemusí uhradit škodu, jestliže prokáže tyto skutečnosti:

- neuvedl výrobek na trh (např. výrobek byl ukraden),
- výrobek nebyl vadný v době, kdy byl uveden na trh,
- výrobek nebyl na prodej,
- vada byla důsledkem souladu se závaznými předpisy vydanými orgány veřejné moci,
- stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy byl výrobek uveden na trh, neumožňoval vadu zjistit nebo
- se jedná o subdodávku, kdy konečný výrobek je vadný z důvodu návrhu nebo instrukcí daných výrobcem konečného výrobku.

Po deseti letech od uvedení výrobku na trh přestává být výrobce odpovědný, pokud však neprobíhá právní proces. Poškozený musí dále podat žalobu do tří let od doby, kdy byla zjištěna škoda, vada a totožnost výrobce. Nelze dojednat žádné zřeknutí se odpovědnosti ve vztahu k poškozené osobě.

Harmonizované normy

Harmonizované normy jsou evropské normy přijaté Evropskými normalizačními organizacemi, připravené podle Všeobecných řídicích zásad dohodnutých mezi Komisí a evropskými normalizačními organizacemi a vyplývající z mandátu vydaného Komisí po konzultaci s členskými státy.

Evropské normalizační organizace nejsou povinny předkládat jako harmonizované normy nově vypracované normy. Mohou také určit již existující normy, o kterých po prozkoumání a případné revizi usoudí, že splňují podmínky mandátu nebo změnit existující normy, aby tyto podmínky splňovaly. Stejným způsobem mohou určit mezinárodní nebo národní normy a přijmout je jako evropské normy a předložit je Komisi jako harmonizované normy.

Harmonizovaná norma musí být vhodná pro základní požadavky příslušné směrnice. Evropská norma může obsahovat ustanovení týkající se nejen základních požadavků, ale i vztahující se k jiným opatřením. V takovém případě by měla být taková ustanovení jasně odlišena od těch, která se týkají základních požadavků. Harmonizovaná norma nadto nemusí nezbytně pokrývat všechny základní požadavky. V takovém případě je výrobce povinen použít další příslušné technické specifikace, aby splnil všechny základní požadavky směrnice.

Předpoklad shody

Shoda s národní normou, která přebírá harmonizovanou normu, na niž byl uveřejněn odkaz, znamená předpoklad shody se základními požadavky příslušné směrnice nového přístupu, na jejíž oblast působnosti se taková norma vztahuje.

Členské státy musí zveřejnit odkaz na národní normu, která přebírá harmonizovanou normu. Při uveřejnění je užitečné vyznačit vazbu na příslušné právní předpisy.

Použití harmonizovaných norem, které poskytují předpoklad shody, zůstává v rámci směrnic Nového přístupu dobrovolné. Výrobek tedy může být vyráběn přímo na základě základních požadavků.

Zrušení předpokladu shody

Předpoklad shody je Komisí zrušen, pokud se ukáže, že harmonizovaná norma plně nevyhovuje základním požadavkům.

Revize harmonizovaných norem

Zásady týkající se mandátu a přijetí harmonizovaných norem, jejich dostupnosti a předpokladu shody se základními požadavky se vztahují také na revidované verze harmonizovaných norem.

Během přechodného období poskytuje předpoklad shody jak stará norma, tak revidovaná norma za předpokladu, že obě splňují podmínky pro předpoklad shody.

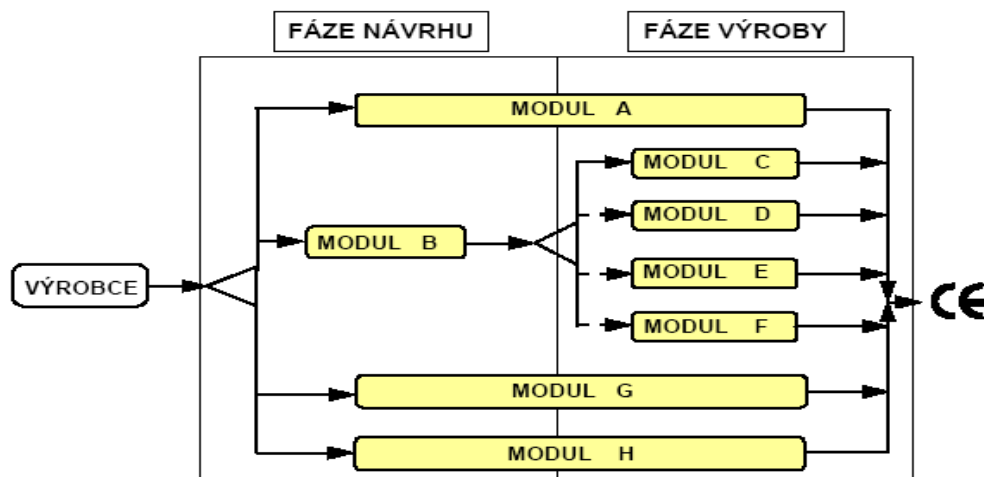
Moduly postupu posuzování shody

Posuzování shody je rozděleno do modulů, které obsahují omezený počet různých postupů použitelných pro nejširší škálu výrobků.

Moduly se vztahují na fázi návrhu výrobku nebo na fázi výroby, případně na obě fáze. Osm základních modulů a jejich variant může být navzájem zkombinováno různými způsoby za účelem vytvoření úplného postupu posouzení shody.

Obecně platí, že výrobek podléhá posouzení shody podle modulu jak ve fázi návrhu, tak ve fázi výroby.

V každé směrnici nového přístupu je popsána působnost a náplň možných postupů posouzení shody, u nichž se má za to, že poskytují dostatečnou úroveň ochrany. Ve směrnících jsou rovněž uvedena kritéria určující podmínky, za kterých může výrobce volit, je-li k dispozici více možností.



Obrázek 1. Zjednodušený diagram základních postupů posuzování shody

Modul A – Vnitřní kontrola výroby – modul zahrnuje vnitřní kontrolu návrhu a výroby. V rámci toho modulu není požadován žádný zásah ze strany notifikovaného orgánu. Ve fázi návrhu vypracovává výrobce technickou dokumentaci týkající se návrhu, výroby a funkce výrobku. Ve fázi výroby činí výrobce opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu výrobků s technickou dokumentací a s příslušnými požadavky. Výrobce zabezpečuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky, vydává prohlášení o shodě a opatřuje výrobky označením CE.

Modul B – Přezkoušení typu – modul zahrnuje jen fázi návrhu a musí být následován modulem určeným k posouzení fáze výroby. Výrobce vypracovává technickou dokumentaci týkající se návrhu, výroby a funkce výrobku a předkládá notifikované osobě reprezentativní vzorek (nebo více vzorků) výrobku pro zamýšlenou výrobu. Notifikovaný orgán zkouškami a kontrolami zjišťuje shodu se základními požadavky a technickou dokumentací a následně vystavuje certifikát ES přezkoušení typu.

Modul C – Shoda s typem – modul zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Výrobce stanovuje shodu s typem podle certifikátu ES přezkoušení typu vystaveného v modulu B. V rámci tohoto modulu není požadován žádný zásah ze strany notifikovaného orgánu. Výrobce opatřuje výrobky označením CE.

Modul D – Zabezpečování jakosti výroby – modul zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vyžaduje systém managementu kvality pro výrobu, kontrolu a zkoušení. Výrobce uplatňuje ve fázi výroby schválený systém managementu kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení výrobků. Výrobce prohlašuje shodu se schváleným typem a vydává prohlášení o shodě. Opatřuje výrobky označením CE a číslem notifikovaného orgánu. Notifikovaný orgán schvaluje systém managementu kvality a provádí dozor nad systémem managementu kvality.

Modul E – Zabezpečování jakosti výrobků – modul zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vyžaduje systém managementu kvality pro kontrolu a zkoušení hotového výrobku. Výrobce a notifikovaný orgán provádí činnosti spojené s přezkoušením typu. Výrobce uplatňuje schválený systém managementu kvality pro kontrolu a zkoušení hotového výrobku. Výrobce prohlašuje shodu se schváleným typem, vydává prohlášení o shodě a opatřuje výrobky označením CE s číslem notifikačního orgánu. Notifikovaný orgán schvaluje systém managementu kvality a provádí dozor nad systémem managementu kvality.

Modul F – Ověřování výrobků – modul zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Notifikovaný orgán kontroluje shodu s typem a vydává certifikát shody s typem. Výrobce činí opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky. Zabezpečuje a prohlašuje, že výrobky jsou ve shodě s certifikátem ES přezkoušení typu a vydává prohlášení o shodě. Označuje výrobky značkou CE a číslem notifikovaného orgánu. Notifikovaný orgán provádí vybrané zkoušky a kontroly, aby ověřil shodu výrobku, buď kontrolou každého výrobku nebo kontrolou na statistickém základě tzv. přejímka a vystavuje certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

Modul G – Ověřování celku – modul zahrnuje fázi návrhu a výroby. Každý jednotlivý výrobek je přezkoušen notifikovaným orgánem. Výrobce vypracovává ve fázi návrhu technickou dokumentaci týkající se návrhu, výroby a funkce. Notifikovaný orgán kontroluje jednotlivé výrobky a provádí zkoušky, aby byla zabezpečena shoda se všemi požadavky. Vystavuje certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

Modul H – Komplexní zabezpečování jakosti – modul zahrnuje fázi návrhu a výroby. Vyžaduje systém managementu kvality pro návrh, výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku. Výrobce uplatňuje systém managementu kvality pro návrh, výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku. Výrobce zabezpečuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky. Vydává prohlášení o shodě a označuje výrobky značkami shody s číslem notifikovaného orgánu. Notifikovaný orgán schvaluje systém managementu kvality a provádí nad ním dozor.

Varianty základních modulů:

Aa1 a Cbis1 – vnitřní kontrola výroby a jedna nebo více zkoušek jednoho nebo více specifických hledisek hotového výrobku. Notifikovaný orgán dohlíží na zkoušky a činnosti prováděné výrobcem.

Aa2 a Cbis2 – vnitřní kontrola výroby a kontrola náhodně výrobků v náhodně zvolených intervalech. Zásah notifikovaného orgánu týkající se kontroly výrobků ve fázi výroby.

Dbis – zabezpečování kvality výroby bez použití modulu B. Je vyžadována technická dokumentace.

Ebis – zabezpečování kvality výroby bez použití modulu B. Je vyžadována technická dokumentace.

Fbis – ověřování výrobků bez použití modulu B. Je vyžadována technická dokumentace.

Hbis – komplexní zabezpečování kvality s kontrolou návrhu. Notifikovaný orgán provádí analýzu návrhu výrobku nebo výrobku a jeho variant a vystaví certifikát ES přezkoumání návrhu.

Technická dokumentace

Výrobce musí vypracovat technický doklad (technickou dokumentaci)

Účelem technické dokumentace je poskytnout informace o návrhu výrobku, výrobě a fungování výrobku.

Směrnice nového přístupu ukládají výrobcům povinnost vypracovat technickou dokumentaci obsahující informace, jimiž se prokazuje shoda výrobku s příslušnými požadavky. Dokumentace může být součástí dokumentace systému managementu, pokud směrnice stanoví postup posouzení shody založený na systému managementu (moduly D, E, H a jejich varianty). Tato povinnost nastává ve chvíli uvedení výrobku na trh, bez ohledu na zeměpisný původ výrobku.

V několika směrnících je vyžadováno, aby technická dokumentace byla napsána v úředním jazyku členského státu, ve kterém se mají postupy provádět, nebo ve kterém sídlí notifikovaný orgán, popřípadě v jazyce, který akceptuje. Mají-li být postupy posouzení shody při ověřování třetí stranou provedeny řádně, má být dokumentace vždy vypracována v jazyce, kterému notifikovaný orgán rozumí, přestože to není ve všech směrnících nového přístupu výslovně stanoveno.

ES prohlášení o shodě

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem v Evropském společenství musí vypracovat ES prohlášení o shodě jako součást postupu posouzení shody stanoveného ve směrnících nového přístupu.

ES prohlášení o shodě musí být uchováno minimálně po dobu deseti let od posledního data výroby výrobku nestanoví-li směrnice výslovně jinou dobu.

ES prohlášení o shodě musí obsahovat všechny důležité informace o směrnicích, na jejichž základě je vydáno a rovněž informace o výrobcí, jeho zplnomocněném zástupci, popřípadě o notifikovaném orgánu, dále informace o výrobku a popřípadě odkaz na harmonizované normy nebo jiné normativní dokumenty.

Zásady pro označení CE

Označení CE vyjadřuje shodu výrobku s příslušnými požadavky společenství uloženými jeho výrobcí.

Označení CE, kterým je výrobek opatřen, představuje prohlášení odpovědné osoby, že:

- výrobek vyhovuje všem příslušným předpisům společenství a
- byl proveden náležitý postup posouzení shody.

Označení CE je povinné a musí být připojeno dříve, než je jakýkoliv výrobek, na nějž se tato povinnost vztahuje, uveden na trh a uveden do provozu, kromě případů, kdy specifické směrnice požadují něco jiného.

U výrobků podléhajících několika směrnicím, které stanoví připojení označení CE, toto označení udává, že výrobky splňují předpoklad shody s ustanoveními všech těchto směrnic.

Výrobek nesmí nést označení CE, pokud se na něj nevztahuje směrnice stanovující jeho připojení.

Označením CE musí být výrobek opatřen výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem se sídlem v Evropském společenství.

Označení CE musí být viditelně, čitelně a nesmazatelně opatřen výrobek nebo jeho štítek s údaji. Pokud to z důvodu charakteru výrobku není možné nebo oprávněné, musí být označením CE opatřen obal, pokud existuje a přiložené dokumenty, jsou-li stanoveny příslušnou směrnicí.

Pokud se notifikovaný orgán podílí na fázi kontroly výroby podle příslušných směrnic, musí být označení CE doprovázeno jeho identifikačním číslem. Identifikačním číslem je výrobek opatřen výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem se sídlem v Evropském společenství na odpovědnost notifikovaného orgánu.

Označení CE nahrazuje veškerá povinná označení shody výrobku se stejným významem jako má označení CE, která existovala před uskutečněním harmonizace. Taková národní označení shody výrobku jsou neslučitelná s označením CE a představují porušení příslušných směrnic nového přístupu. Při přebírání směrnic musí členské státy začlenit označení CE do svých vnitrostátních předpisů a administrativních postupů. Přestanou také zavádět do svých vnitrostátních právních předpisů jiná označení shody výrobku mající stejný význam jako označení CE.

Označení CE musí mít níže uvedený tvar. Jestliže je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány proporce rozměrů.



Obrázek 2. Parametry označení CE

Zásady notifikace

Notifikované orgány plní úkoly týkající se postupů posuzování shody podle příslušných směrnic nového přístupu, pokud je vyžadována účast třetí strany.

Členské státy jsou odpovědné za jejich notifikaci. Mohou vybrat orgány, které notifikují, z orgánů patřících pod jejich pravomoc, jež trvale vyhovují požadavkům směrnic a zásadám stanoveným rozhodnutím 93/465/EHS.

Posouzení orgánu žádajícího notifikaci určí, zda je technicky způsobilý a schopný vykonávat příslušné postupy posuzování shody a zda může prokázat nezbytnou úroveň nezávislosti, nestrannosti a bezúhonnosti. Kromě toho má způsobilost notifikovaného orgánu podléhat pravidelnému dozoru a má se řídit praxí, kterou zavedly akreditační organizace.

Řada norem EN 45 000 a akreditace jsou důležitými prostředky pro stanovení shody s požadavky příslušné směrnice.

Řada norem EN 45 000 zahrnuje různé typy orgánů posuzování shody (certifikační orgány, zkušební laboratoře, inspekční orgány a akreditační orgány). Není podstatné, zda se orgán sám nazývá laboratoř, inspekčním orgánem nebo certifikačním orgánem, pokud plní úkoly v postupu posuzování shody a je technicky způsobilý činit tak nezávislým a nestranným způsobem.

Tabulka 1. Řada norem EN 45 000 důležitých pro notifikované osoby

	Certifikační orgány	Zkušební laboratoře	Inspekční orgány
Kritéria pro akreditační orgány	EN 45 010	EN 45 001 EN 45 003	EN 45 010
Kritéria pro akreditaci a posuzování	EN 45 010	EN 45 002 EN 45 003	EN 45 010
Kritéria pro provádění	EN 45 011 EN 45 012 EN 45 013	EN 45 001	EN 45 004

Postup notifikace a zrušení notifikace

Notifikace je akt, kterým je informována Komise a ostatní členské státy o tom, že orgán, jenž splňuje požadavky, byl pověřen prováděním postupů posuzování shody podle příslušné směrnice.

Komise uveřejňuje pro informaci seznam notifikovaných orgánů v úředním věstníku Evropského společenství. Seznam je nepřetržitě aktualizován a je možno ho získat přímo od služeb Komise.

K zrušení notifikace dochází, když notifikovaný orgán přestává splňovat požadavky nebo plnit své povinnosti. Za zrušení je odpovědný notifikující členský stát. Zrušení může být také konečným výsledkem řízení pro porušení zákona.

Členské státy mohou notifikovat orgán kdykoliv poté, co byla přijata daná směrnice. Členské státy by měly zvážit možnost zajištění mechanismu, kterým by notifikovaly orgány před oficiálním převzetím směrnice, aby se efektivně využila přechodná období předpokládaná ve směrnících a certifikáty mohly být uděleny ke dni prvního použití. V takovém případě však notifikované orgány nejsou oprávněny vystavovat certifikáty dříve, než směrnice nabude účinnosti.

Všeobecná odpovědnost notifikovaných orgánů

Notifikované orgány musí poskytovat příslušné informace svým notifikujícím úřadům, orgánům dozoru nad trhem a ostatním notifikovaným orgánům.

Notifikované orgány musí pracovat kvalifikovaným, nediskriminačním, průhledným, neutrálním, nezávislým a nestranným způsobem.

Notifikované orgány musí zaměstnávat potřebné pracovníky, kteří mají dostatečnou a odpovídající znalost a zkušenosti, aby mohli vykonávat posuzování shody v souladu s danou směrnicí.

Notifikované orgány přijmou náležitá opatření pro zachování důvěrnosti informací získaných v průběhu posuzování shody.

Notifikované orgány musí být přiměřeně pojištěny, aby byla kryta odpovědnost za jejich odbornou činnost, pokud již není pojištění odpovědnosti zakotveno ve vnitrostátních právních předpisech notifikujícího členského státu.

Notifikační orgány se musí účastnit koordinační činnosti. Dále se přímo nebo v zastoupení podílejí na evropské normalizaci nebo jiným způsobem zajišťují svou znalost stavu příslušných norem.

Notifikované orgány a posuzování shody

Základní úlohou notifikovaného orgánu je poskytování služeb pro posuzování shody za podmínek stanovených ve směrnících. Jde o službu výrobcí v oblasti veřejných zájmů.

Notifikované orgány mohou volně nabízet své služby týkající se posuzování shody v rozsahu své notifikace jakémukoliv hospodářskému subjektu se sídlem buď uvnitř, nebo vně Evropského společenství. Svou činnost mohou také provádět na území jiných členských států nebo na území i třetích stran.

Výrobci si mohou volně vybrat mezi notifikovanými orgány, které byly pověřeny prováděním postupu posuzování shody podle příslušné směrnice.

Notifikované orgány jsou pověřeny posuzováním shody se základnímu požadavky, aby zajistili jednotné technické uplatnění těchto požadavků podle příslušných postupů v daných směrnících. Notifikované orgány musí vlastnit vhodné vybavení, jež jim umožní vykonávat technické a administrativní úkoly týkající se posuzování shody. Musí také použít vhodné postupy řízení jakosti takových poskytovaných služeb.

Zásady pro dozor nad trhem

Dozor nad trhem je základním nástrojem prosazování směrnic nového přístupu.

Účelem dozoru nad trhem je zajistit, aby ustanovení příslušných směrnic byla dodržována v celém Evropském společenství. Občané mají právo na odpovídající stupeň ochrany v rámci jednotného trhu, bez ohledu na původ výrobku. Dozor nad trhem je dále důležitý pro hospodářské subjekty, protože pomáhá předcházet nekalé soutěži.

Členské státy jsou povinny jmenovat nebo zřídit orgány odpovědné za dozor nad trhem. Tyto orgány musí mít nezbytné prostředky a pravomoci k vykonávání dozoru, musí zajistit technickou způsobilost a profesionální bezúhonnost svých pracovníků a jednat nezávisle a nediskriminačně s respektováním zásady přiměřenosti.

Notifikované orgány nesmí být ze zásady odpovědné za vykonávání dozoru nad trhem. Předchází se tak střetu zájmů.

Vykonávání dozoru nad trhem

Dozor nad trhem má dvě hlavní fáze:

- vnitrostátní orgány dozoru musí sledovat, zda výrobky uváděné na trh jsou v souladu s ustanoveními příslušných vnitrostátních právních předpisů, které přebírají směrnice Nového přístupu a
- následně v případě potřeby učinit opatření k dosažení shody.

Přestože činnosti dozoru nad trhem nemohou probíhat během fáze návrhu a fáze výroby, jeho účinné prosazování obvykle vyžaduje, aby orgány dozoru jednaly ve spolupráci s výrobcem a dodavateli s cílem zabránit uvedení neshodných výrobků na trh.

Cílem sledování výrobků uvedených na trh je ověřit, že vyhovují příslušným směrnícím v okamžiku uvedení na trh, popřípadě uvedení do provozu.

ES prohlášení o shodě a technická dokumentace poskytují orgánu dozoru nezbytné informace o výrobku.

Opatření k nápravě

Před uskutečněním jakýchkoliv kroků musí být dotyčná strana informována a není-li záležitost neodkladná, musí být přizvána ke konzultaci.

Opatření k nápravě závisí na stupni neshody, který musí být stanoven v každém jednotlivém případě zvlášť a musí být v souladu se zásadou přiměřenosti:

- V první řadě má výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinnost zajistit shodu výrobku s příslušnými předpisy a napravit svůj přestupek.
- Jako poslední možnost, pokud žádná jiná opatření nebyla účinná nebo se ukázala nedostatečná, budou učiněna všechna příslušná opatření k omezení nebo zákazu uvádění dotyčného výrobku na trh a uvádění do provozu a k zajištění jeho stažení z trhu.

Neshoda se základními požadavky musí být většinou považována za závažný nesoulad, neboť například může představovat potenciální či skutečné riziko pro zdraví a bezpečnost občanů. Neshoda s harmonizovanou však sama o sobě není dostatečným důkazem neshody se základními požadavky, nicméně naznačuje možnou nezbytnost dalších šetření.

2.3 Neregulovaná sféra

Výrobky, které jsou zařazené do neregulované sféry nepodléhají povinnému posuzování shody před jejich uvedením na trh. Normy pro tyto výrobky jsou pouze doplňující a konkrétní hodnoty znaků jakosti a bezpečnosti výrobků i metody ověřování pouze věcí dodavatele a odběratele.

3 UVÁDĚNÍ MĚŘIDEL (STANOVENÝCH VÝROBKŮ) NA TRH V ČR

Česká republika se zavázala transponovat právo Evropského společenství do systému národní legislativy. Předmětem závazku je převzetí metrologických směrnic starého i nového přístupu s ohledem na rozhodnutí a doporučení evropské Komise.

Měřidla slouží k určení hodnoty měřené veličiny. Řadí se do kategorií:

- etalony,
- pracovní měřidla stanovená,
- pracovní měřidla nestanovená,
- certifikované referenční materiály.

Etalon měřící jednotky nebo stupnice je měřidlo sloužící k realizaci a uchovávání jednotky nebo stupnice a k jejímu přenosu na měřidla nižší přesnosti.

Stanovená měřidla jsou taková měřidla, které ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví vyhláškou k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam:

- v prodeji, nájmu, obchodu atd.,
- pro stanovení sankcí, poplatků nebo daní,
- pro ochranu zdraví,
- pro ochranu životního prostředí,
- pro bezpečnost,
- pro ochranu jiných veřejných zájmů.

Pracovní měřidla nestanovená jsou měřidla, která nejsou etalonem ani stanoveným měřidlem.

Certifikované referenční materiály jsou materiály nebo látky přesně stanoveného složení nebo vlastností, používané zejména na ověřování a kalibrace přístrojů.

Pro stanovená měřidla je pro jejich uvedení na trh povinné ověřování a schvalování typu, dle nového přístupu uvádění výrobků na trh v zemi Evropského společenství. Pro měřidla nestanovená je pro jejich uvedení na trh nutná pouze kalibrace, ale není povinná.

Schvalování typu se týká měřidel stanovených vyhláškou MPO č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu (tzv. stanovená měřidla pracovní). Schvalování typu není povinné pro měřidla nestanovená (tzv. pracovní nestanovená měřidla), lze je však také na základě žádosti schválit. Pro konkrétní měřidlo, kdy hospodárnost nebo technická proveditelnost by nebyla úměrná významu schválení typu daného měřidla, může metrologický orgán na základě odůvodněné žádosti provést tzv. upuštění od schválení typu měřidla. Tento postup se využívá pouze ve výjimečných případech.

Schvalování typu měřidel je proces, při němž se zjišťuje, zda daný typ měřidla vyhovuje metrologickým požadavkům, tedy je-li měřidlo schopno plnit funkci pro kterou je určeno. Příslušný metrologický orgán provádí schvalování typu měřidel na základě zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění a na základě prováděcích vyhlášek MPO k tomuto zákonu.

Metrologické orgány, které provádí činnosti týkající se uvádění měřidel na trh:

- **Notifikovaná osoba** – je osobou pověřenou ÚNMZ a Evropské komisi oznámenou k posuzování shody výrobků označovaných CE s celoevropskou působností.
- **Autorizovaná osoba** – je pověřena ÚNMZ k činnosti státního zkušebnictví (posuzování shody).
- **akreditovaná osoba** - provádí ověřování způsobilosti subjektů (ČIA).

U některých druhů měřidel se však při uvádění měřidel na trh nepostupuje podle zákona o metrologii, ale podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a to v případě:

- vah s neautomatickou činností,
(Zde se při uvádění měřidel na trh postupuje podle nařízení vlády 326/2002 Sb.; toto nařízení vlády implementuje v ČR Směrnicí Rady 90/384/EHS.)
- vodoměrů (pro obytné a obchodní prostory, lehký průmysl),
- plynoměrů (pro obytné a obchodní prostory, lehký průmysl),
- elektroměrů (pro obytné a obchodní prostory, lehký průmysl),
- měřičů tepla (pro obytné a obchodní prostory, lehký průmysl),
- měřicích systémů množství kapalin jiných než voda,
- vah s automatickou činností,
- taxametrů,
- ztělesněných měř (délkové míry, odměrné nádoby),
- měřidel pro měření rozměrů (měřičky délky, měřičky ploch, vícerozměrové měřicí stroje),
- analyzátorů výfukových plynů,
(Zde se při uvádění měřidel na trh s účinností od 30.10.2006 postupuje podle nařízení vlády 464/2005 Sb.; toto nařízení vlády implementuje v ČR Směrnicí Rady 2004/22/ES.)

3.1 Způsoby uvádění stanovených měřidel na trh

Podle platné právní úpravy metrologie v České republice lze tedy stanovená měřidla uvádět na trh následujícími způsoby.

3.1.1 Stanovená měřidla, na která se vztahují nařízení vlády k zákonu č. 22/1997 Sb., a to nařízení vlády č. 326/2002 Sb. a nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

Jde o váhy s neautomatickou činností a zdravotnické prostředky s měřicí funkcí. Při uvádění těchto měřidel na trh nepostupuje výrobce nebo dovozce podle zákona o metrologii, nýbrž podle zákona o technických požadavcích na výrobky č. 22/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Na závěr procesu posuzování shody opatří měřidlo označením CE a prohlášením o shodě s požadavky nařízení vlády, resp. s požadavky evropské směrnice nového přístupu,

kteřou tato nařízení vlády do českého právního řádu transponují. Označení CE je doprovázeno posledním dvojčíslím roku, ve kterém bylo označení CE na měřidlo připojeno. V případě vah s neautomatickou činností se váhy splňující příslušné požadavky opatří po provedení všech stanovených zkoušek ještě zelenou nálepkou opatřenou černě vytištěným písmenem M.

3.1.2 Stanovená měřidla, na která se nařízení vlády k zákonu č. 22/1997 Sb. nevztahují

Tato stanovená měřidla se uvádějí na trh postupy podle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů. Po přistoupení České republiky k Evropskému společenství jsou tyto možnosti postupu, které může výrobce či dovozce využít:

- **Stanovená měřidla, na která se vztahují vyhlášky MPO k zákonu o metrologii, přejímající směrnice ES starého přístupu.** Jedná se o stanovená měřidla, která jsou druhu a technického řešení v souladu s vyhláškami MPO k zákonu o metrologii, které přejímají do právního řádu České republiky směrnice ES tzv. starého přístupu. Při uvedení na trh má výrobce tyto možnosti:
 - Výrobce podá žádost kompetentnímu národnímu subjektu (v České republice u Českého metrologického institutu nebo autorizovaného metrologického střediska) o ES schválení typu. V souladu s vydaným certifikátem ES schválení typu opatří měřidlo značkou ES schválení typu, jejíž podobu stanovuje vyhláška MPO č. 332/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Každé vyrobené měřidlo přezkouší Český metrologický institut nebo autorizované metrologické středisko a opatří značkou prvotního ES ověření. V případech, kdy se metrologické zkoušky provádějí ve dvou etapách, je měřidlo opatřeno po první etapě značkou dílčího ES ověření a po provedení druhé etapy druhou částí značky prvotního ES ověření. Stanovené měřidlo opatřené značkami prvotního ES ověření je považováno za ověřené ve všech členských státech Evropského společenství.

předchozí postup může výrobce zvolit, ale stejně tak lze postupovat takto:

- Výrobce podá žádost kompetentnímu národnímu subjektu (v České republice Českému metrologickému institutu) o schválení typu. V souladu s vydaným certifikátem schválení typu opatří měřidlo značkou schválení typu (jejíž podobu v České republice stanovuje vyhláška MPO č. 262/2000 Sb. v platném znění). Schválení typu stanoveného měřidla provedené v souladu s národní legislativou členského státu ES se považuje za platné v jiném členském státě (v případě České republiky podle § 7 odst. 3 a 4 zákona o metrologii), pokud schválení typu provedl na národní úrovni k těmto činnostem oprávněný subjekt, typ měřidla zaručuje metrologickou úroveň vyžadovanou národní (českou) právní úpravou a výsledky metrologických zkoušek jsou na vyžádání dostupné (v České republice Českému metrologickému institutu). V jiných členských státech ES mohou být postupy v této věci upraveny odlišně (např. na základě protokolu o metrologických zkouškách je vydáván národní certifikát schválení typu apod.).
- Výrobce či dovozce si dále vyžádá u kompetentního národního subjektu (v České republice u Českého metrologického institutu nebo autorizovaného

- metrologického střediska) prvotní ověření stanoveného měřidla. Tento metrologický orgán opatří měřidlo úřední značkou (v případě ČR její podobu stanovuje vyhláška MPO č. 262/2000 Sb. v platném znění) nebo vydá ověřovací list nebo provede obojí. Prvotní ověření stanoveného měřidla provedené v souladu s národní legislativou jiného členského státu ES se považuje za platné (v České republice podle § 9 odst. 5 a 6 zákona o metrologii), pokud příslušný metrologický výkon provedl na národní úrovni k tomu oprávněný subjekt, příslušná metrologická zjištění zaručují metrologickou úroveň vyžadovanou národní (českou) právní úpravou a výsledky metrologických zkoušek jsou na vyžádání dostupné (v České republice Českému metrologickému institutu). V jiných členských státech ES mohou být postupy v této věci upraveny odlišně.

- **Stanovená měřidla, jejichž typ se schvaluje a prvotní ověření se provádí jako národní podle zákona o metrologii**
 - Výrobce podá žádost kompetentnímu národnímu subjektu (v české republice Českému metrologickému institutu) o schválení typu. V souladu s vydaným certifikátem schválení typu opatří měřidlo značkou schválení typu, jejíž podobu stanovuje vyhláška MPO č. 262/2000 Sb. v platném znění. Platnost tohoto schválení typu, resp. metrologických zkoušek v jeho rámci provedených může být uznána i v jiném členském státě ES na základě tzv. uznávací klauzule, kterou musí mít povinně ve své národní právní úpravě zpracovány všechny členské státy ES a která je obdobou § 7 odst. 3 zákona o metrologii. Detaily tohoto mechanismu však mají členské státy ES různě upraveny.
 - Výrobce či dovozce si dále vyžádá u kompetentního národního subjektu (v České republice u Českého metrologického institutu nebo autorizovaného metrologického střediska) prvotní ověření stanoveného měřidla. Tento metrologický orgán opatří měřidlo úřední značkou, jejíž podobu stanovuje vyhláška MPO č. 262/2000 Sb. v platném znění, vydá ověřovací list nebo provede obojí. Platnost českého prvotního ověření stanoveného měřidla provedeného podle zákona o metrologii může být uznána i v jiném členském státě ES na základě tzv. uznávací klauzule, kterou musí mít povinně ve své národní právní úpravě zpracovány všechny členské státy ES a která je obdobou § 9 odst. 5 zákona o metrologii. Detaily tohoto mechanismu však mají členské státy ES různě upraveny.

4 UVÁDĚNÍ NA TRH VAH S NEAUTOMATICKOU ČINNOSTÍ VE VÝROBNÍM DRUŽSTVU KOVO KONICE

4.1 Profil družstva

Počátky družstva KOVO KONICE, v.d. spadají do roku 1933, kdy byl proveden zápis do obchodního rejstříku v Olomouci „Společenstva s ručením omezeným Domácký průmysl“. Předmětem činnosti byla výroba a prodej háčkovaného, síťovaného a šitého zboží a jeho prodej. Výrobní náplň družstva se postupně měnila k zaměření na kovovýrobu, která postupně začala převažovat. Od roku 1960 se název družstva mění na lidové družstvo kovo zpracující, Konice, s náplní činností „kovo a doplňková konfekce a služby“. K další změně dochází v roce 1966, kdy se název družstva mění na Kovo, výrobní družstvo Konice a krystalizuje se i budoucí výrobní zaměření družstva na kovovýrobu e specializací na vahařství, zámečnictví, opravu ponorných čerpadel.

Zhruba v této podobě fungovalo družstvo až do roku 1976, kdy od 1.1.1977 došlo k jeho sloučení s družstvem Mechanika Prostějov. V tomto období došlo k rozšíření výrobní náplně o výrobu střešních oken, od které však bylo později odstoupeno.

V procesu transformace družstev došlo k 1.1.1991 k vyčlenění dvou středisek, bývalých provozoven KOVO Konice, z družstva MECHANIKA Prostějov a vzniku nového samostatného právního subjektu pod názvem KOVO KONICE, výrobní družstvo. Sídlo družstva je na ulici 9. května 11 v Konici. Ve výpisu z obchodního rejstříku vedeného krajským soudem v Brně, oddíl Dr., vložka 170 je uveden základní předmět podnikání družstva:

- zámečnictví,
- výroba, instalace a opravy elektrických strojů a přístrojů,
- výroba a opravy čerpadel a ponorných elektromotorů,
- výroba vah, vážících zařízení, cejchování vah, výroba, opravy a montáž měřidel,
- obchodní činnost.

Doplňkovou činnost tvoří služby kopírovací technikou, silniční motorová doprava a hostinská činnost.

Pracovní potenciál družstva tvoří cca 100 pracovníků družstva, převážně členů družstva. Činnost družstva řídí představenstvo, v jehož čele stojí předseda družstva, jímž je v současné době p. Jaroslava Poláková. Činnost družstva se řídí schválenými stanovami družstva.

Jak je uvedeno výše, soustřeďuje se činnost družstva především do oblasti výroby ponorných elektromotorů, oprav čerpadel oběhových, kalových a ponorných, výroby mechanických vah a zámečnické výroby na zakázku.

Rozhodující část výroby je dodávána na tuzemský trh. Ze zahraničních partnerů je největším odběratelem Slovenská republika. Dalšími zahraničními partnery jsou především Rakousko, Maďarsko a Chorvatsko.

Výrobky a služby KOVO KONICE, výrobní družstvo, mají nejen již dlouholetou tradici, ale především vysokou kvalitu produkce. Pro zlepšení jakosti vyráběných produktů byl v KOVO

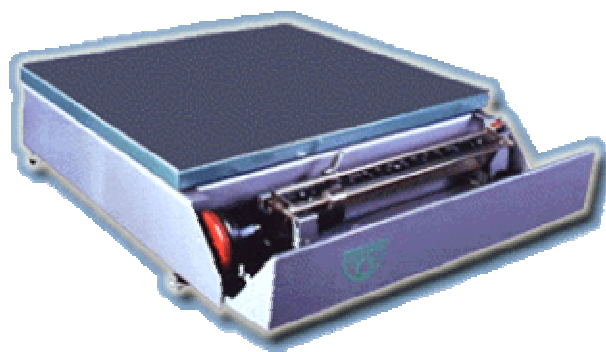
vybudován systém managementu jakosti certifikovaný externí druhou stranou s kladným výsledkem. Následně byl systém managementu jakosti certifikován třetí stranou, renomovanou firmou TÜV International s.r.o..

Výrobní družstvo KOVO KONICE tedy vyrábí:

- mechanické běhounové váhy s váživostí 6, 15, 20, 100, 200, 300, 500 kg a osobní váhy s váživostí do 150 kg, dobytčí mechanické váhy s váživostí 200, 300, 500 kg,
- ponorná čerpadla řady U (UVN, A-UBA, UBG, UBX),
- náhradní díly na ponorná čerpadla řady U,
- ponorné elektromotory.



Obrázek 3. Běhounová můstková váha VBM 200



Obrázek 4. Běhounová můstková váha VBM 200-1

4.2 Právní a technické předpisy pro uvedení vah s neautomatickou činností na trh

4.2.1 Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Váhy s neautomatickou činností tedy spadají do kategorie harmonizované regulované sféry, která stanovuje váhy s neautomatickou činností jako stanovená měřidla a proto se musí výrobce řídit dle zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, který provádí transpozici evropských směrnic nového přístupu a stanovuje tak zásady pro uvádění výrobků na trh, které se řídí zásadami harmonizace, uvádí také práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit oprávněný zájem. V neposlední řadě, také upravuje práva, povinnosti osob a způsob zajištění informačních povinností souvisejících s tvorbou a uplatňováním českých technických norem a technických předpisů vyplývajících z mezinárodních smluv a požadavků práva Evropských společenství. Tento „deštníkový“ zákon provádějí jednotlivá neřízení vlády pro konkrétní skupiny výrobků stanovených pro posuzování shody, nařízení obsahují technické požadavky a určené postupy (moduly) posuzování shody.

4.2.2 Nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností

Dále se pro uvedení vah s neautomatickou činností vztahuje na váhy nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností. Toto nařízení vlády č. 326/2002 Sb. implementuje do právního řádu ČR směrnicí Rady 90/384/EHS. Směrnice Rady č. 90/384/EHS o harmonizaci předpisů členských států týkající se vah s neautomatickou činností. byla vydána dne 20. června 1990. Tato směrnice se dělí na dvě základní části. Část první je obecná a obsahuje legislativní požadavky a postupy. Druhá část je tvořena přílohami I až V nichž jsou definovány konkrétní metrologické požadavky na váhy s neautomatickou činností, konkrétní kroky při posuzování shody, požadavky na označování vah, povinnosti jednotlivých subjektů účastnících se posouzení shody atd. Po přechodném desetiletém období, které skončilo v roce 2003 je nyní možné uvádění vah s neautomatickou činností na trh pouze postupy podle této směrnice a to i v nových členských státech ES. Protože se jedná o směrnici nového přístupu musí být každé váhy splňující její požadavky označeny známým symbolem CE a specifickou metrologickou značkou M. Směrnice Rady č. 90/384/EEC umožňuje výrobcům vah zvolit si z několika různých postupů, kterými může být posouzena shoda vah s požadavky směrnice. Je tedy pouze na rozhodnutí výrobce, který postup zvolí jako nejvýhodnější, nicméně v každém případě je nutné v určitém okamžiku účast autorizované/notifikované osoby.

Nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností specifikuje:

- § 1 – pojem váhy s neautomatickou činností,
- § 2 – pro jaké účely jsou váhy jako stanovený výrobek používány a v jakých situacích se u nich posuzuje shoda,
- § 3 – moduly posuzování shody se základními technickými požadavky, náležitosti dokumentu prohlášení o shodě a označení vah českou značkou shody,
- § 4 – moduly posuzování shody se základními technickými požadavky, náležitosti dokumentu prohlášení o shodě a označení vah evropskou značkou shody CE a pokud

- váhy jsou připojeny na zařízení, které není předmětem posuzování shody musí toto zařízení označit symbolem omezeného používání,
- § 5 – odkazuje na přílohu č. 3 o technické dokumentaci,
- § 6 – odkazuje na přílohu č. 5 o autorizaci,
- § 7 – udává platnost certifikátů,
- § 8 – zrušení nařízení vlády č. 239/2000 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností,
- § 9 – začátek účinnosti tohoto nařízení č. 326/2002 Sb.,
- **příloha č.1** – uvádí základní požadavky na váhy s neautomatickou činností pro posouzení shody, to znamená metrologické požadavky a požadavky na konstrukci a uspořádání,
- **příloha č.2** – uvádí specifikace modulů posuzování shody:
 - **ES přezkoušení typu** – ES přezkoušení typu je postup, při kterém autorizovaná/notifikovaná osoba certifikátem ověřuje, že váhy, které reprezentují zamýšlenou produkci, splňují požadavky nařízení vlády č. 326/2002 Sb., které se na ně vztahují. ES přezkoušení typu bude provádět výkonný orgán autorizované/notifikované osoby podle nařízení vlády č. 326/2002 Sb. v souladu s ČSN EN 45 501 + AC.
 - **ES prohlašování shody s typem (záruka jakosti výroby)** – ES prohlašování shody s typem je postup, při kterém výrobce při splnění požadavků nařízení vlády č. 326/2002 Sb. prohlašuje, že příslušné váhy jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu o schválení typu. Výrobce musí mít zejména adekvátně zavedený systém jakosti a musí podléhat ES dohledu. ES prohlašování shody s typem bude provádět výkonný orgán autorizované/notifikované osoby.
 - **ES ověřování** – ES ověřování vah s neautomatickou činností je postup, kdy autorizovaná/notifikovaná osoba podrobí každé váhy příslušným zkouškám s cílem ověřit jejich shodu s typem popsaným v certifikátu o schválení typu.
 - **ES ověřování každého jednotlivého výrobku** – ES ověřování každého jednotlivého výrobku je postup posuzování shody určený pro váhy univerzálně konstruované pro specifické použití.
- **příloha č.3** – uvádí specifikace k technické dokumentaci,
- **příloha č.4** – uvádí označování vah,
- **příloha č.5** – uvádí minimální podmínky, které musí být vzaty v úvahu při autorizaci.

4.2.3 Harmonizovaná norma ČSN EN 45501+AC Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností

Tato evropská norma specifikuje technické požadavky pro posuzování shody. Postupy posuzování shody pro uvedení vah s neautomatickou činností na trh se tedy provádí dle požadavků této harmonizované české normy.

4.2.4 Metrologický předpis MP 003-03 Systém jakosti výrobců vah s neautomatickou činností pro realizaci nařízení vlády č. 326/2002 Sb., a metrologický předpis MP 003-05 Přezkoumání systému managementu jakosti výrobců vah s neautomatickou činností při realizaci nařízení vlády č. 326/2002 Sb.

Tyto metrologické předpisy, v návaznosti na přílohu č. 2, bod 2 nařízení vlády č. 326/2002 Sb., stanovují požadavky na systém managementu (zejména postupy jeho prověření a následného dohledu nad kvalitou) výrobců vah s neautomatickou činností, kteří na základě vlastního rozhodnutí žádají o schválení systému managementu. Účelem postupu, který je předmětem těchto předpisů, je stanovení požadavků systému managementu a prověření podmínek poskytujících záruky kvality výroby a tím vytvoření předpokladů pro využití jednoho z postupů posuzování shody a to prohlašování shody s typem (záruka jakosti výroby) pro uvádění vah výrobcem na trh.

4.2.5 Norma ČSN EN ISO/IEC 17025 Posuzování shody-Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

Tato mezinárodní norma stanovuje všeobecné požadavky na způsobilost provádět zkoušky nebo kalibrace. Norma se týká zkoušení a kalibrací, které jsou prováděny pomocí metod popsaných v normách a normativních dokumentech, metod, které jsou popsány jinde než v normách a normativních dokumentech a metod vyvinutých laboratořemi.

Tato mezinárodní norma je použitelná ve všech organizacích, které provádějí zkoušky nebo kalibrace. Tyto organizace zahrnují například laboratoře zastávající úlohu první, druhé nebo třetí strany a laboratoře, ve kterých je zkoušení nebo kalibrace součástí inspekce a certifikace výrobků.

Tato mezinárodní norma je určena k využití laboratořemi při rozvoji jejich systémů managementu v oblasti kvality a administrativních a technických systémů, kterými řídí své činnosti. Mohou ji též využívat zákazníci laboratoří, řídicí orgány a akreditační orgány při ověřování a uznávání způsobilosti laboratoří. Tato mezinárodní norma není určena jako základ pro certifikaci.

Pokud zkušební a kalibrační laboratoře splňují požadavky této normy, pak v oblasti svých zkušebních a kalibračních činností provozují také systém managementu kvality, který rovněž splňuje principy ISO 9001.

4.3 Použité moduly posuzování shody vah s neautomatickou činností

Výrobní družstvo KOVO KONICE zvolilo podle nařízení vlády č. 326/2002 Sb. pro uvádění vah na trh modul posuzování shody:

4.3.1 ES přezkoušení typu

ES přezkoušení typu podle bodu 1 přílohy č.2 k nařízení vlády č. 326/2002 Sb. je postup, při kterém autorizovaná/notifikovaná osoba certifikátem ověřuje, že váhy, které reprezentují zamýšlenou produkci, splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Žádost o ES přezkoušení typu podává výrobce nebo zplnomocněný zástupce při postupu podle § 4 u autorizované/notifikované osoby.

Žádost musí obsahovat:

- název a adresu výrobce, popřípadě též zplnomocněného zástupce; pokud žádost podává dovozce, také jeho název a adresu,
- písemné prohlášení, že žádost nebyla podána u jiné autorizované/notifikované osoby,
- technickou dokumentaci podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

Žadatel dále poskytne autorizované/notifikované osobě váhy reprezentující zamýšlenou produkci v podobě typu.

Autorizovaná/notifikovaná osoba přezkoumá technickou dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben v souladu s touto dokumentací.

Autorizovaná/notifikovaná osoba dohodne s žadatelem místo, kde bude provedeno přezkoumání nebo zkoušky.

Autorizovaná/notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušná přezkoumání nebo zkoušky, aby prověřila zda řešení výrobce splňuje hlavní požadavky tam, kde nejsou aplikovány technické normy uvedené v § 2.

Autorizovaná/notifikovaná osoba provede nebo nechá provést příslušná přezkoumání nebo zkoušky, aby prověřila zda tam, kde se výrobce rozhodl aplikovat odpovídající normy, jsou tyto normy skutečně použity.

Pokud typ splňuje ustanovení tohoto nařízení, autorizovaná/notifikovaná osoba vydá žadateli při postupu podle § 4 ES certifikát o schválení typu. Certifikáty obsahují závěry zkoušek, podmínky pro jejich platnost, údaje nezbytné pro identifikaci schválených vah a popis jejich funkce, včetně výkresů a schémat.

Platnost certifikátů je deset let od data jejich vydání a může být prodloužena o dalších deset let.

V případě, že dojde k podstatným změnám v konstrukci vah, například v důsledku použití nové techniky, platnost příslušného certifikátu může být omezena na dva roky a prodloužena na tři roky.

Žadatel oznamuje autorizované/notifikované osobě, která vydala certifikát o schválení typu při postupu podle § 4 ES certifikát o schválení typu, každou změnu schváleného typu.

Změna schváleného typu musí být schválena autorizovanou/notifikovanou osobou, která vydala při postupu podle § 4 ES certifikát o schválení typu, pokud změny ovlivňují shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo předepsané podmínky použití vah. Toto dodatečné schválení se vydává ve formě dodatku k původnímu certifikátu.

a dále zajistilo

4.3.2 ES prohlašování shody s typem (záruka jakosti výroby)

ES prohlašování shody s typem (záruka jakosti) podle bodu 2 přílohy č.2 nařízení vlády č. 326/2002 Sb. je postup, při kterém výrobce, který vyhověl povinnostem podle níže uvedeného a prohlašuje, že příslušné váhy, připadá-li to v úvahu, jsou ve shodě s typem popsaným při

postupu podle § 4 v ES certifikátu o schválení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Výrobce nebo dovozce při postupu dle § 4 připojí označení CE a vystaví písemné prohlášení o shodě.

Výrobce musí mít adekvátně zavedený systém managementu a musí podléhat ES dohledu.

Výrobce podává žádost o schválení systému managementu autorizované/notifikované osobě.

Žádost obsahuje:

- závazek dostát povinnostem vyplývajícím ze schváleného systému managementu,
- závazek udržovat schválený systém managementu, aby byla zaručena jeho stálá vhodnost a efektivnost.

Výrobce poskytuje autorizované/notifikované osobě nezbytné informace, zvláště pak dokumentaci systému managementu a technickou dokumentaci.

Systém managementu musí zaručovat shodu vah s typem, který je popsán při postupu podle § 4.

Všechny prvky, požadavky a opatření přijaté výrobcem musí být systematicky a řádně dokumentovány ve formě písemných předpisů, postupů a instrukcí. Tato dokumentace systému managementu musí zajišťovat správnou interpretaci programů kvality, plánů, příruček a záznamů.

Dokumentace musí zejména obsahovat odpovídající popis:

- cílů kvality a organizační struktury, odpovědnosti a pravomoci vedení v oblasti kvality výroby,
- výrobních procesů, kontroly kvality a zajištění technických a systematických opatření, která budou uplatněna,
- zkoumání a zkoušení, která budou prováděna před výrobou, během výroby a po výrobě, a četnosti, se kterou budou prováděna,
- prostředků k monitorování dosažení požadované kvality výroby a účinností systému managementu.

Autorizovaná/notifikovaná osoba přezkoumá a vyhodnotí systém managementu, aby stanovila, zda vyhovuje požadavkům výše uvedeným.

Výrobce nebo jím zplnomocněný zástupce při postupu dle § 4 poskytuje autorizované/notifikované osobě, která schválila systém managementu, informace o jakékoliv inovaci systému managementu ve vztahu ke změnám vyvolaným například novými technologiemi a novými koncepcemi kvality.

Účelem ES dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil závazky vyplývající z schváleného systému managementu.

Výrobce umožní autorizované/notifikované osobě za účelem kontroly přístup do prostor, kde probíhá výroba, kontrola, testování a skladování a poskytne všechny nezbytné informace, zvláště pak:

- dokumentaci systému managementu,
- technickou dokumentaci,
- záznamy o kvalitě, například záznamy o kontrolách a zkouškách a údaje o kalibracích, záznamy i kvalifikaci příslušných zaměstnanců,

Autorizovaná/notifikovaná osoba periodicky provádí audity s cílem se ujistit, že výrobce udržuje a aplikuje tento systém managementu; výrobci předá o auditu záznam.

Kromě toho autorizovaná/notifikovaná osoba může provádět neplánované návštěvy u výrobce. Během těchto návštěv může autorizovaná/notifikovaná osoba provádět úplný nebo částečný audit. Výrobci poskytne záznam o návštěvě a případně záznam o auditu.

4.4 Požadavky na systém managementu

Výrobní družstvo KOVO KONICE má celopodnikově zavedený a certifikovaný systém managementu jakosti dle koncepce normy ČSN EN ISO 9001 certifikačním orgánem TUV CERT- TÜV Industrie Service GmbH.

Pro posouzení základních požadavků s příslušnou harmonizovanou normou ČSN EN 45501+AC před uvedením vah s neautomatickou činností na trh slouží výrobnímu družstvu KOVO KONICE ES pracoviště posuzování shody, dříve akreditovaná kalibrační laboratoř. Nyní po skončení platnosti akreditace byla nazvána kalibrační laboratoř jako autorizované ES pracoviště posuzování shody. Podle zavedeného postupu posuzování shody – ES prohlašování shody (záruka jakosti) – musí mít ES pracoviště posuzování shody adekvátně zavedený systém managementu, který pravidelně podléhá ES dohledu a plnit závazek udržovat tento schválený systém managementu a dostát povinnostem, které vyplývají z tohoto schváleného systému managementu.

Výrobní družstvo KOVO KONICE má zavedený systém managementu a proto může dle postupu ES prohlašování shody s typem nařízení vlády č. 326/2002 Sb., provádět samostatně úkony spojené s posuzováním shody. ES pracoviště posuzování shody musí plnit kromě podmínek nařízení č. 326/2002 Sb., také tyto požadavky na systém managementu podle metrologických předpisů MP 003-03 a MP 003-05:

- zpracovat vlastní organizační schéma,
- prokázat odbornou způsobilost pracovníků přímo odpovídajících za posuzování shody vah s typem,
- disponovat potřebnými prostorami a podmínkami prostředí pro posuzování shody s typem,
- vypracovat dokument popisující metodu posuzování shody s typem předmětných vah včetně analýzy a stanovení typických nejistot měření,
- stanovit a popsat postup při zabezpečování metrologické návaznosti používaného zařízení v souladu s články 5.5 a 5.6 normy ČSN EN ISO/IEC 17025.

Tyto požadavky musí být zpracovány v první vrstvě řízené dokumentace.

4.5 Směrnice QMS 9 Příručka kvality

Výše uvedené požadavky na systém managementu byly doposud zpracovány v Příručce jakosti kalibrační laboratoře. Tato stávající a doposud směrodatná Příručka jakosti, která byla vypracována pro kalibrační laboratoř již nevyhovovala, a proto byla změněna a aktualizována. Nyní se tedy prezentuje kalibrační laboratoř jako autorizované ES pracoviště posuzování shody, které provádí posuzování shody vah vyrobených jen ve výrobním družstvu KOVO KONICE. Akreditace pozbyla platnosti a kalibrace jako samostatná činnost se již neprovádí. Na základě těchto skutečností bude zpracována Příručka jakosti jako směrnice Příručky kvality QMS 9 do celopodnikového systému ISO 9001. Byli aktualizovány jednotlivé kapitoly této příručky kvality. Směrnice Příručky kvality má strukturu číslování kapitol prováděnou dle kapitol normy ČSN EN ISO/IEC 17025 Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří a odkazuje také na témata, které jsou více řešeny a podrobněji rozebrány v rámci celopodnikové politiky ve směrnících QMS 1 až QMS 8 systému managementu jakosti dle normy ČSN EN ISO 9001 systému managementu jakosti – požadavky. Celkový design Směrnice Příručky kvality bude zachován stejný jako u všech QMS směrnic, které má již výrobní družstvo KOVO KONICE vypracováno. Podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025 se Směrnice Příručky kvality dělí na dvě základní důležité části a to, kapitola 4, která řeší Požadavky na management a kapitolu 5, která vystihuje důležitá ustanovení týkající se Technických požadavků ES pracoviště posuzování shody. Kapitoly 1, 2, 3 jsou jen informativního charakteru. Požadavky a ustanovení, které jsou vypracovány v této směrnici Příručky kvality jsou tedy nezbytně nutné plnit a dokladovat ES dohledu, že jsou plněny, a systém managementu funguje dle nařízení vlády č. 326/2002 Sb. a příslušných metrologických předpisů MP 003-03 a MP 003-05.

4.5.1 Kapitola 4 Směrnice Příručky kvality QMS 9

Termín jakost je v této směrnici dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025 definován jako kvalita a systém managementu zahrnuje dle této normy systém managementu kvality a systém managementu v oblasti technické a administrativní. V této kapitole Příručky kvality jsou řešeny požadavky na management s odkazy na zavedený celopodnikový systém managementu jakosti.

4.5.1.1 Organizace

Právní postavení KOVO KONICE, výrobní družstvo

Obchodní jméno: KOVO KONICE, výrobní družstvo
Právní forma: výrobní družstvo
Statutární orgán: představenstvo
Adresa: ul. 9. května 11
798 52 Konice
IČO: 002 08 116
DIČ: CZ002 08 116
Předmět podnikání: výpis z obchodního rejstříku [SD č. 2]
Bankovní spojení: KB Prostějov
Číslo účtu: 6213-701/0100

Postavení ES pracoviště posuzování shody vah

ES PPSV je pracovištěm právního subjektu KOVO KONICE, výrobní družstvo a je zřízeno za účelem provádění posuzování shody vah III a IIII třídy přesnosti s neautomatickou činností. Začlenění ES PPSV ve struktuře výrobního družstva KOVO KONICE je definováno ve usnesení představenstva výrobního družstva v návaznosti na pravomoci definované ve stanovách výrobního družstva KOVO KONICE [SD č. 1]. Přesná organizační struktura výrobního družstva KOVO KONICE je uvedena v příloze A.

Název: ES pracoviště posuzování shody vah
Předmět podnikání: posuzování shody III a IIII třídy přesnosti s neautomatickou činností
Adresa: ul. 9. května 11
798 52 Konice
Spojení: tel.:582 396 531 nebo 582 302 840
www.kovokonice.cz
e-mail: kovokonice@iol.cz

Vazby definující vztahy podřízenosti a nadřízenosti vyplývají z organizačních schémat uvedených:

- do úrovně vedoucího ES PPSV stanovené v usneseních PD KOVO KONICE, v.d.,
- pro pracovníky ES PPSV v příloze B.

Základní pracovní povinnosti a odpovědnosti pracovníků výrobního družstva KOVO KONICE jsou definovány ve stanovách výrobního družstva KOVO KONICE. Bližší specifikace pracovních povinností a odpovědností pro pracovníky ES PPSV je řešena formou pracovní náplně jako nedílné součásti pracovní smlouvy. Pracovní náplň je dokument delegačního charakteru, kdy povinnosti a odpovědnosti jsou delegovány z úrovně předsedy výrobního družstva KOVO KONICE.

Ochrana důvěryhodných informací a vlastnických práv zákazníků

Všichni pracovníci ES PPSV jsou průkazně zavázáni k dodržování vlastnických práv zákazníků a k dodržování důvěrnosti a utajení všech skutečností, které souvisí s prací ve výrobním družstvu KOVO KONICE, a tedy i v ES PPSV. Tento závazek pracovníci přejímají podpisem ve své pracovní náplni. Pracovní náplně jsou součástí personální dokumentace každého pracovníka.

V souvislosti se zabezpečením důvěrnosti a utajení činností ve vztahu ke třetím osobám jsou přijata v ES PPSV i následující opatření:

- Výsledky posuzování shody se předávají pouze zadavateli na základě jeho požadavku.
- Záznamy z posuzování shody a jsou považovány za technické záznamy s důvěrnými informacemi a jako takové jsou archivovány minimálně po dobu tří let v uzavřených skříních.
- Přístup do ES PPSV, resp. do vyhrazeného prostoru, mají pouze pracovníci ES PPSV. ostatní osoby pouze s vědomím a v doprovodu pracovníků ES PPSV.
- Informace o výsledcích posuzování shody je možno sdělovat pouze zadavateli.

Způsobilost, nestrannost a provozní integrita

Způsobilost, nestrannost a provozní integrita je průběžně v ES PPSV zabezpečována plněním následujících skutečností:

- ES PPSV má vedoucí a odborné pracovníky, kteří mají pravomoci a zdroje potřebné k plnění svých povinností, k identifikování výskytu odchylek od systému

- managementu nebo postupů pro provádění zkoušek a k iniciování opatření vedoucích k prevenci a stálému zlepšování. Struktura ES PPSV, včetně obsazení jednotlivých pracovních funkcí, je uvedena v příloze B, pravomoci a zdroje pro plnění povinností pracovníků ES PPSV jsou poskytnuty předsedou představenstva.
- ES PPSV má ve svém systému managementu zapracovány mechanismy, které zajišťují, že pracovníci ES PPSV jsou oproštěni od nepatřičných obchodních, finančních nebo jiných tlaků, které by mohly nepříznivě ovlivnit kvalitu posuzování shody. Tyto mechanismy zahrnují systém odměňování pracovníků, kdy plat pracovníků je závislý pouze na přiřazené tarifní stupnici. Součástí pracovních náplní

pracovníků je také závazek každého pracovníka pracovat objektivně, tak, aby nemohla být nepříznivě ovlivněna kvalita práce.

4.5.1.2 Systém managementu

Politika a cíle kvality

(celopodnikově blíže řeší QMS 1, čl.5.3, čl.5.4.1)

V návaznosti na politiku a cíle kvality má ES PPSV dokumentováno „Prohlášení o politice kvality“ se závazky kvality (viz. příloha C). Celkové cíle systému managementu jsou měřitelné úkoly s určenými majiteli pro jejich realizaci.

Systém managementu

Tento termín zahrnuje systémy managementu kvality a systémy managementu v oblasti administrativní i technické, kterými se řídí provoz ES PPSV.

Na požadavky, ať už v oblasti administrativní nebo v oblasti technické, jsou v ES PPSV zpracovány postupy jejich realizace. Tyto postupy jsou uvedeny v dokumentaci systému managementu jako řízená dokumentace (viz Řízení dokumentů).

V technické oblasti lze v jednotlivých kapitolách této směrnice najít odpovědi například na požadavky týkající se:

- technické způsobilosti pracovníků provádějící posuzování shody,
- vhodnosti prostor, ve kterých se provádí posuzování shody,
- validace používaných postupů,
- metrologické návaznosti používaných etalonů hmotnosti,
- manipulace s váhami před i po posuzování shody,
- vedení záznamů o posuzování shody.

Požadavky na systém managementu kvality jsou definovány jako plánované a systematické činnosti vedoucí k důvěře zákazníka a ve kvalitu prováděných činností.

Úlohy a odpovědnosti pracovníků ES pracoviště posuzování shody vah (návaznost na OS 3)

Zásady individuální odpovědnosti

Základním předpokladem znalosti práv, povinností a odpovědností pracovníků je:

- Přesné definování, znalost pracovní funkce a pracovního zařazení v organizační struktuře výrobního družstva KOVO KONICE,
- přesné určení a delegování povinností a odpovědností pracovníků z nadřízené organizační úrovně.

Pracovní funkce pracovníků ES PPSV vycházejí z potřeb na provádění posuzování shody a jsou definovány v příloze B.

Práva pracovníků jsou dány zákonnými normami (například Zákoník práce, Občanský zákoník, atd.) a interními dokumenty výrobního družstva KOVO KONICE. Povinnosti a odpovědnosti pracovníků ES PPSV ve vztahu ke konkrétním činnostem a pracovní funkci jsou definovány:

- pracovní náplň,
- ustanovením Příručky kvality.

Pracovní náplň má v ES PPSV charakter delegačního dokumentu, při jehož tvorbě se respektují následující pravidla:

- je to písemný dokument,
- pracovní náplň definuje pracovní povinnosti a odpovědnosti pro konkrétního pracovníka a pro konkrétní pracovní funkci a zařazení,
- za obsah pracovní náplně odpovídá vedoucí ES PPSV (odpovědnost za obsah pracovní náplně vedoucího ES PPSV má předseda představenstva (tato úroveň je minimální, delegovat povinnosti a odpovědnosti lze i z úrovně vyšší, tzn. z úrovně předsedy představenstva),
- s obsahem pracovní náplně je pracovník prokazatelně seznámen, což stvrzuje svým podpisem v pracovní náplni,
- podpisem v pracovní náplni se pracovník zavazuje dodržovat a naplňovat ustanovení pracovní náplně,
- pracovní náplň je vyhotovena minimálně ve dvou vyhotoveních, přičemž jedno vyhotovení je uloženo v personální složce pracovníka a druhé vyhotovení je předáno pracovníkovi,
- pracovní náplň nenahrazuje ustanovení obecně závazných dokumentů (např. Zákoník práce, Stanovy výrobního družstva KOVO KONICE, atd.).

Vedoucí pracovníci ES pracoviště posuzování shody vah

Jako vedoucí pracovníci ES PPSV jsou určeni pracovníci na funkci:

- vedoucí ES PPSV
- zástupce vedoucího ES PPSV
- manažer jakosti ES PPSV

Pozn.: Vzhledem k malému počtu pracovníků v ES PPSV a kumulaci pracovních funkcí je členění na vedoucí pracovníky ve smyslu užší vedoucí skupiny pracovníků a ostatní pracovníky, tzn. pracovníky, kteří provádí zkoušky posuzování shody, provedeno určením funkce. Příslušným funkcím jsou také přiřazeny i povinnosti a odpovědnosti.

Povinnosti a odpovědnosti uvedené v následující části vychází z obecně závazných dokumentů (Zákoník práce, Stanovy výrobního družstva KOVO KONICE, Pracovní řád (OS 2), atd.) a z požadavků kritérií dokumentů popisujících systém managementu ES pracoviště posuzování shody. Detailní rozpracování pracovních povinností a odpovědností uvádí pracovní náplně.

Vedoucí ES PPSV:

- odpovídá za řízení ES PPSV
- odpovídá za stanovení politiky a cílů kvality ES PPSV,
- odpovídá za realizaci pracovních činností v ES PPSV ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17 025 a nařízení vlády č. 326/2002 Sb.,

- vůči zákazníkům a vedení výrobního družstva KOVO KONICE odpovídá za činnosti prováděné pracovníky ES PPSV,
 - zastupuje ES PPSV při jednání se zákazníky,
 - odpovídá za závazky vyplývající z jednání se zákazníky,
 - schvaluje systém managementu ES PPSV (v případě kumulace funkce vedoucího ES PPSV a funkce manažera kvality, který systém kontroluje, systém managementu schvaluje předseda představenstva),
 - odpovídá za personální obsazení ES PPSV,
 - odpovídá za technickou a obsahovou správnost výsledků měření,
 - zajišťuje dohled nad metodicky správným prováděním posuzování shody a při kontrole kalibračních listů a protokolů o kontrole vah.
-
- odpovídá za školení a zvyšování kvalifikace pracovníků ES PPSV.

Zástupce vedoucího ES PPSV:

- zastupuje vedoucího ES PPSV v době jeho nepřítomnosti v celém rozsahu povinností a odpovědností.

Manažer kvality ES PPSV:

- odpovídá za každodenní realizaci systému managementu,
- odpovídá za každodenní naplňování stanovené politiky kvality,
- odpovídá za dokumentaci systému managementu (tvorba, distribuce, kontrola, aktualizace, archivace),
- odpovídá za plánování prověřování systému managementu, včetně aplikace opatření.

Ostatní pracovníci ES PPSV

Základní povinnosti pracovníků ES PPSV jsou stanoveny v Pracovním řádu výrobního družstva KOVO KONICE (OS 2) a pracovních náplních. Při výkonu zkoušek posuzování shody jsou pracovníci zejména povinni:

- dodržovat všechna ustanovení Příručky kvality a dalších dokumentů systému managementu,
- dodržovat důsledně metodiku a postup stanovené pro posuzování shody vah,
- všechny činnosti související s posuzováním shody vah provádět kvalitně a odpovědně,
- vést předepsanou evidenci o posuzování shody vah.

4.5.1.3 Řízení dokumentů

((celopodnikově blíže řeší QMS 5, čl.5.5.3; QMS 4 čl.4.2.3) v návaznosti na QMS 1, čl.4.2.3)

Struktura dokumentace systému managementu

Dokumentace systému managementu je řízena pravidly pro řízenou dokumentaci. V ES PPSV podléhají řízení následující stupně:

- první stupeň – Příručka kvality,
- druhý stupeň – směrnice, které definují povinnosti všech pracovníků výrobního družstva KOVO KONICE, stejně jako i směrnice závazné pouze pro pracovníky ES PPSV,
- třetí stupeň – postupy posuzování shody, technické normy a jiné normativní nebo právní dokumenty,
- čtvrtý stupeň – záznamy o kvalitě a technické záznamy.

Dokumenty první, druhé a třetí vrstvy mají charakter dokumentů a směrnic. Dokumenty čtvrté vrstvy jsou záznamové prostředky.

Příručka kvality jako dokument poskytující informace způsobu a systému provádění posuzování shody je k dispozici k nahlédnutí zadavateli posuzování shody, dále je k dispozici pracovníkům státní metrologie a pracovníkům akreditačního orgánu, který hodnotí způsobilost ES PPSV k provádění zkoušek posuzování shody, a v neposlední řadě slouží pro vlastní potřebu pracovníkům ES PPSV k zajištění objektivitu a věrohodnosti prováděných prací.

Schvalování a vydávání dokumentů

Postupy pro schvalování a vydávání dokumentů se týkají Příručky kvality, interních dokumentů, směrnic ES PPSV a postupů posuzování shody. Všechny tyto dokumenty jsou

uvolněny k používání jejich schválením na titulním listě. Pravomoc schvalovat Příručku kvality má předseda představenstva výrobního družstva a její schválení je závazné pro všechny pracovníky ES PPSV. Titulní list Příručky kvality také definuje pracovníka odpovědného za aktualizaci Příručky kvality – manažer kvality. Jednotlivé listy se v Příručce kvality chronologicky číslují. Jestliže se při aktualizaci nahrazuje jeden list více listy, používá se číslování s písmeny (například „následuje list č.2a, 2b“), přičemž na listě bez písmene je v kolonce „následuje...“ Napsáno. Které listy následují. Každý řízený dokument první, druhé a třetí vrstvy (týká se postupů posuzování shody) je vydáván v počtu výtisků dle rozdělovníku, přičemž příslušné výtisky jsou před schválením přezkoumány manažerem kvality. Fakt přezkoumání je potvrzen na každém listě jeho podpisem v kolonce „přezkoumal“. ES PPSV může vydat i výtisk mimo rozdělovník jako neřízený dokument. Takovýto výtisk slouží pouze pro informaci, není zařazen do systému řízené dokumentace a je pořízen jako kopie z výtisku č. 1 s označením „neřízená kopie“.

Mezi dokumenty třetí vrstvy se řadí interní postupy posuzování shody, technické normy a další dokumenty technického nebo právního charakteru. Pro interní postupy posuzování shody platí pravidla řízených dokumentů v celé šíři. Pravomoc schvalovat interní postupy posuzování shody má vedoucí ES PPSV. Technické normy, které se používají v ES PPSV a jsou řízeny, jsou na titulní straně označeny barevným razítkem, čímž je potvrzena jejich aktuálnost.

Každý dokument systému managementu podléhá pravidelným revizím za účelem posouzení jeho vhodnosti pro potřeby ES PPSV. Pravidelné přezkoumání (revize) dokumentu se provádí minimálně jedenkrát ročně pro potřeby prvku „přezkoumání vedením“. Za přezkoumání dokumentů odpovídá manažer kvality, záznam se provádí do „Seznamu revizí“.

Změny dokumentů

Změnové řízení v dokumentech systému managementu se provádí dle následujících pravidel:

- návrhy na změny v dokumentovaných pravidlech mohou podávat všichni pracovníci ES PPSV, stejně jako i osoby stojící mimo ES PPSV (například pracovníci výrobního družstva KOVO KONICE, zákazníci atd.). Návrhy na změny projedná vždy vedoucí ES PPSV s manažerem kvality,
- z projednávaného návrhu na změnu vzejde rozhodnutí se závěrem, jakým způsobem bude návrh zapracován do stávajícího systému managementu,
- změnu v systému managementu zapracuje manažer kvality do příslušných dokumentů, včetně předchozího přezkoumání z pohledu technické a formální správnosti. O změně je vždy informován pracovník, který je odpovědný za schválení příslušného dokumentu. Změna se provádí ve všech výtiscích dokumentu prostou výměnou starého znění za nové, změna je uvedena v „Seznamu změn“ (týká se pouze Příručky kvality a interních postupů posuzování shody) a staré znění je uloženo ve výtisku u

vedoucího ES PPSV. Povinností manažera kvality je staré znění před archivací označit příčným nápisem (fixem) „Neplatné znění“,

- změněná textová nebo grafická část se píše kurzívou z důvodu jednoznačného vyznačení,
- změny v Příručce kvality je povinen manažer kvality oznámit i akreditačnímu orgánu, přičemž oznámení provádí písemnou formou se zasláním nového textu a kopie Seznamu změn s vyznačenou změnou.

4.5.1.4 Přezkoumání nabídek a smluv

(celopodnikově blíže řeší QMS 7 čl.7.1, čl. 7.2 v návaznosti na QMS 1 čl.7.1, čl.7.2)

Odpovědnost za přezkoumání poptávky, nabídky a smlouvy má každý pracovník ES PPSV, který komunikuje se zákazníkem. ES PPSV realizuje zakázky pouze na základě poptávky, která má charakter objednávky. Smlouvy se zákazníky neuzavírají, nabídky jiných subjektů ES PPSV nevyužívá.

ES PPSV provádí ES posuzování shody podle postupů, které vycházejí z České technické normy (blíže Metoda posuzování shody).

Posouzení shody vah vyráběných ve výrobním družstvu KOVO KONICE je nedílnou součástí povýrobních činností. Posouzení shody se provádí na základě výrobního příkazu (VP). Přezkoumání poptávky se provádí u interního zákazníka jednorázově.

4.5.1.5 Subdodávky posuzování shody

Při posuzování shody vah se nepoužívají žádní subdodavatelé ve smyslu spoluúčasti a ani se v budoucnu používat nebudou.

4.5.1.6 Nakupování služeb a dodávek

(celopodnikově blíže řeší QMS 7 čl.7.4 v návaznosti na QMS 1 čl.7.4)

Postup pro nakupování služeb

Službou je pro ES PPSV zajištění návaznosti měřidel používaných pro vlastní práci. Tyto služby provádí pro ES PPSV pouze Český metrologický institut (týká se služeb pro návaznost etalonů hmotnosti) nebo akreditované kalibrační laboratoře (týká se jednorázové služby pro návaznost teploměru potřebného pro monitorování podmínek při posuzování shody). Výběr dodavatelů probíhá před uzavřením vlastního obchodního vztahu. Hodnocení dodavatelů je součástí výběrového řízení. Jako průkaz způsobilosti je vyžadován doklad o akreditaci (netýká se Českého metrologického institutu, který je v dané oblasti národní autoritou).

Seznam dodavatelů služeb je uveden v příloze G

Postup pro nakupování dodávek

Nakupování dodávek se týká nákupu nových měřidel – závaží. Nákup se provádí na základě přesné specifikace v objednávce danému dodavateli. Součástí přijímacích činností je pak posouzení shody dodávky s objednávkou, tzn. kontrola počtu dodaných závaží a jejich hmotnostní parametry.

4.5.1.7 Služba zákazníkovi

Formy spolupráce, které nabízí ES PPSV svým zákazníkům, mají za cíl jednoznačné vyjasnění požadavků a představ obou stran při realizaci dohodnutých prací. Jako prostředek pro přesnou specifikaci rozsahu a předmětu spolupráce používá ES PPSV objednávky a

výrobní příkazy. Jako další formu spolupráce lze zákazníkovi na základě jeho požadavku nabídnout:

- možnost být přítomen na pracovišti ES PPSV při posuzování shody měřidel hmotnosti, které jsou součástí jeho zakázky. Povinností pracovníka ES PPSV, který prakticky provádí posuzování shody za přítomnosti zákazníka, je zajistit důvěrnost informací jiných zákazníků a jejich vlastnických práv,
- přípravu a balení vah, které jsou předmětem zakázky. Vzhledem k rozměrům a citlivosti vah se neprovádí odesílání zkalibrovaných vah zákazníkovi například jako poštovní zásilka, ale pouze jejich osobní předání.

4.5.1.8 Stížnosti

(celopodnikově blíže řeší QMS 7 čl.7.2.3 v návaznosti na QMS 1 čl.7.2.3)

Vyřizování stížností k technickým činnostem ES PPSV se řídí obecnými pravidly Obchodního zákoníku a ustanovením tohoto odstavce, které slouží jako reklamační řád ES PPSV.

Stížnosti se podávají písemnou formou do rukou vedoucího ES PPSV. Stížnosti, které nejsou podány písemnou formou, se chápou jako námitky nevýznamného charakteru a o jejich řešení není zákazník informován. Ústní námitka může být na základě rozhodnutí vedoucího ES PPSV důvodem k provedení dodatečného auditu.

Šetření stížností je vždy ukončeno rozhodnutím o tom, zda stížnost byla opodstatněná či nikoliv. V případě oprávněné stížnosti je na závěr šetření předložen návrh k nápravě. O výsledku šetření stížnosti je stěžovatel informován písemně.

Každá oprávněná stížnost je vedoucím ES PPSV zdokumentována jako neshodná práce s využitím protokolu o řízení neshodné práce.

4.5.1.9 Řízení neshodné práce

(celopodnikově blíže řeší QMS 8 čl.8.3 v návaznosti na QMS 1 čl.8.3)

Neshodnou práci se rozumí jakákoliv odchylka od uplatňovaných postupů systému managementu nebo od požadavků dohodnutých se zákazníkem. Řízení neshodné práce spočívá v provedení následujících činností:

- Vedoucí ES PPSV určuje pracovníka, který odpovídá za vyřešení neshodné práce. V pravomoci tohoto pracovníka je také navrhnout na základě šetření zastavení procesu posuzování shody. Pravomoc zastavit posuzování shody vah má pouze vedoucí ES PP.
- Odpovědný pracovník je povinen provést hodnocení neshodné práce, tzn. specifikovat potenciální příčiny neshodné práce. Na základě hodnocení neshodné závažnosti se určují potenciální opatření k nápravě.
- Každé zavedené opatření k nápravě se monitoruje ve smyslu ověření jeho účinnosti vzhledem k odstranění příčiny neshodné práce.
- při kladném výsledku monitorování je možno znovu zahájit přerušené práce. Tuto pravomoc má vždy vedoucí ES PPSV.

Pro záznam výsledků a zjištění z řešení neshodné práce se používá protokol o řízení neshodné práce. Archivace tohoto záznamu se řídí pravidly uvedenými v příloze F.

4.5.1.10 Zlepšování

(celopodnikově blíže řeší QMS 8 čl.8.5.1 v návaznosti na QMS 1 čl.8.5.1 a QMS 2)

ES PPSV neustále zlepšuje efektivnost systému managementu a to pomocí daných kritérií na základě politiky a cílů kvality. Pomocí výsledků auditů určuje nová kritéria pro další rozvoj cílů kvality a uspokojení potřeb zákazníka.

Kritéria zlepšování ES PPSV:

- počet vah přijatých k posouzení shody/počet vah, u kterých bylo provedeno posouzení shody (%),
- posuzování shody nových typů vah,
- efektivnost posuzování shody,
- školení pracovníků.

4.5.1.11 Opatření k nápravě

(celopodnikově blíže řeší QMS 8 čl. 8.5.2 v návaznosti na QMS 1 čl.8.5.2)

Procesní postup

Každé opatření k nápravě se v ES PPSV realizuje ve sledu následujících činností:

- analýza příčin
- volba a uplatňování opatření k nápravě
- monitorování opatření k nápravě a dodatečné audity.

Pro záznam zjištění při uplatňování opatření k nápravě se využívá protokol o neshodné práci.

Analýza příčin

Analýza příčin se provádí za účelem identifikace potenciálních příčin, které mohly způsobit neshodnou práci a vyvolat nutnost realizace opatření k nápravě. Analýzu příčin provádí vždy pracovník odpovědný za řešení opatření k nápravě, a to běžnými hodnotícími prostředky na základě znalosti postupu práce ES PPSV.

Volba a uplatňování opatření k nápravě

Na základě analýzy příčin a specifikace potencionálních příčin neshodné práce se identifikují potencionální opatření k nápravě. Výběr potencionálních opatření k nápravě se provádí na základě jejich možností okamžitě odstranit příčinu neshodné práce a dlouhodobě minimalizovat opakovaný výskyt příčiny neshodné práce.

Monitorování opatření k nápravě

Potencionální opatření k nápravě podléhá po zavedení monitorování účinnosti, kde se využívají nejčastěji dodatečný audit. Před kladným výsledkem monitorování nelze provádět předtím zastavené práce.

Dodatečné audity

Dodatečné audity se provádí s cílem ověřit dlouhodobý účinek zavedeného opatření k nápravě. Metodika dodatečných auditů se řídí metodikou provádění interních auditů (viz Příručka jakosti kapitola 4.14).

4.5.1.12 Preventivní opatření

(celopodnikově blíže řeší QMS 8 čl.8.5.3 v návaznosti na QMS 1 čl.8.5.3)

Zdroje pro zavádění preventivních opatření

Preventivní opatření je prostředek sloužící předcházení vadám (neshodné práci) a následně pak k neustálému zlepšování systému managementu. Pro specifikaci preventivních opatření se v ES PPSV využívá především analýza oblastí definovaných v kapitole 4.15 pro přezkoumání vedením se zvláštním důrazem na analýzu výsledků mezilaboratorního porovnávání.

Postupy pro zavádění preventivních opatření

Postup pro zavádění preventivních opatření je shodný s postupem pro zavádění opatření k nápravě, včetně záznamu výsledků. Celková odpovědnost za identifikaci a zavedení preventivních opatření vyplývá z odpovědnosti za neustálé zlepšování systému managementu a přezkoumání vedením a je tedy stanovena na vedení ES PPSV.

4.5.1.13 Řízení záznamů

(celopodnikově blíže řeší QMS 4 čl.4.2.4 v návaznosti na QMS 1 čl.4.2.4)

Pravidla řízení záznamů

Pro řízení záznamů jsou v ES PPSV zavedena následující pravidla:

- záznamy se píšou trvalým způsobem, používání lehce vymazatelných prostředků je zakázáno,
- záznamy mají charakter formulářů, jejichž vzory jsou definovány v přílohách interních směrnic ES PPSV,
- opravy se v záznamech provádí přeškrtnutím chybného údaje, následným uvedením údaje správného spolu s podpisem,
- u záznamů, které mají formu knih nebo sešitů, jsou jednotlivé listy očíslovány a je zakázáno v nich trhat listy,
- u každého záznamu je jednoznačně identifikováno, kdo záznam provedl a to buď podpisem pracovníka ES PPSV nebo jiným způsobem identifikačního označení (například uvedením jména) nebo přesně definovanou odpovědností za vytvoření a vedení záznamu.

Záznamy o kvalitě

Jako záznamy o kvalitě jsou v ES PPSV vedeny:

- protokol o řízení neshodné práce, včetně opatření k nápravě a/nebo preventivních opatření,
- plán interních auditů,
- protokol o interním auditu,
- protokol z přezkoumání vedením,
- protokoly (zjištění) z dozorových auditů.

Technické záznamy

Technické záznamy jsou všechny formuláře a zápisy vztahující se především:

- k evidenci informací zjišťovaných při vlastních posuzováních shody (příjem vzorků, evidence vzorků, značení vzorků, příprava vzorků apod.),
- k vedení informací o používaných měřidlech
- k personální evidenci kvalifikace a vzdělání pracovníků,
- k výsledkům posuzování shody,
- k posuzování shody.

Požadavky na technické záznamy pro potřeby plnění ustanovení jednotlivých prvků systému managementu jsou uvedeny v jednotlivých kapitolách této směrnice, případně navazujících a souvisejících dokumentů.

4.5.1.14 Interní audity

(celopodnikově blíže řeší QMS 8 čl.8.2.2 v návaznosti na QMS 1 čl.8.2.2)

Obecné zásady pro provádění interních auditů

Rozdělení odpovědností při organizaci a provádění interních auditů se řídí následujícím schématem:

Tabulka 2. Odpovědnosti

Popis činnosti	Stanovení odpovědnosti
organizace a plánování interních auditů	manažer kvality ES PPSV
realizace interních auditů	externí auditor
dokumentace interních auditů	externí auditor
zpětná vazba a opatření k nápravě (realizace)	manažer kvality ES PPSV
kontrola účinností přijatých opatření k nápravě	externí auditor

Odpovědnost za plánování interních auditů a vyhodnocení jejich výsledků má v ES PPSV její manažer kvality. Při plánování interních auditů se vždy respektuje základní pravidlo objektivní prověrky, kdy žádný pracovník nesmí prověřovat svou vlastní činnost, resp. činnosti, za které nese přímou odpovědnost.

Pozn.: Externí auditor má určeny kvalifikační předpoklady stejné jako manažer kvality (blíže kapitola 5.2 Příručky kvality). Posouzením plnění těchto předpokladů je pověřen vedoucí ES PPSV, výsledek je uveden ve formě zápisu u vedoucího ES PPSV.

Plánování interních auditů

Interní audity se provádí dle časového plánu interních auditů – **horizontální úroveň kontroly**. Plán interních auditů provádí vytváří manažer kvality ES PPSV vždy v časovém horizontu jeden rok tak, aby byla zajištěna kontrola plnění každého kritéria alespoň jedenkrát ročně, přičemž reálná četnost provádění je závislá na závažnosti prvku, případně na opakovatelnosti zjištěných závad. Plán interních auditů na nový kalendářní rok se předkládá ke schválení vedoucímu ES PPSV vždy do 15.12. předchozího roku.

Kromě interních auditů, které jsou časově naplánovány, jsou operativně na základě rozhodnutí vedoucího ES PPSV prováděny i prověrky neplánované – **vertikální úroveň kontroly**, které mohou být vyvolány:

- oprávněnou stížností zákazníka,
- potřebou kontrolovat činnost nově přijatých pracovníků,
- požadavkem jiné externí organizace na provedení zákaznického auditu,
- potřebou potvrdit, že opatření k nápravě nedostatků systému managementu byla provedena a jsou účinná,
- zjištěnými nepřesnostmi při posuzování shody.

Dokumentace interních auditů

Dokumentace interních auditů je archivována u manažera kvality ES PPSV dle archivačního schématu uvedeného v příloze F.

Manažer kvality ES PPSV je odpovědný za organizaci a naplánování interního auditu ve formě protokolu o interním auditu. V protokolu uvede:

- navrhne datum provedení auditu podle časového plánu interních auditů,
- přiřadí protokolu o interním auditu číslo a uvede číslo auditu,
- připraví návrh vedoucího auditora,
- navrhne identifikaci prověřované oblasti ve shodě s časovým plánem interních auditů,
- navrhne dokumentaci, která slouží jako podkladový materiál pro vlastní realizaci interního auditu.

Neshody zjištěné při interních auditech se řeší jako neshodná práce.

4.5.1.15 Přezkoumání systému managementu

(celopodnikově blíže řeší QMS 5 čl. 5.6 v návaznosti na QMS 1 čl.5.6)

Organizace přezkoumání systému

Odpovědnost za organizaci a řízení přezkoumání systému managementu má vedoucí ES PPSV. Pro zajištění organizace přezkoumání systému managementu je povinností vedoucího ES PPSV stanovit:

- termín a místo přezkoumání systému managementu (konec nebo začátek kalendářního roku),
- přesnou identifikaci pracovníků, kteří se přezkoumání systému managementu zúčastní (minimálně účast vedoucího, zástupce vedoucího a manažera kvality),
- rozsah a náplň přezkoumání systému managementu.

Přezkoumání systému managementu se provádí operativně, minimálně však vždy jednou za rok. O přezkoumání je povinností vedoucího ES PPSV informovat i předsedu představenstva výrobního družstva KOVO KONICE.

Realizace přezkoumání systému managementu

Přezkoumání systému managementu se realizuje jako konstruktivní porada (schůzka) s přezkoumáním následujících oblastí:

- vhodnost definovaných politik a postupů systému managementu,
- plnění stanovených cílů systému managementu a cílů celkových,
- zjištění z přezkoumání dokumentace systému managementu,
- výsledky z interních auditů za období od posledního přezkoumání,
- závěry a úkoly z posledního přezkoumání vedením,
- opatření k nápravě a preventivní opatření,
- zjištění z auditů a dozorů provedená externími orgány (např. akreditačním orgánem),
- výsledky z mezilaboratorních porovnávacích zkoušek,
- zprávy a připomínky vedoucích nebo jiných pracovníků,
- posouzení vhodnosti objemu a typu prováděných prací,
- rozbor zpětné vazby od zákazníků,
- hodnocení dodavatelů,

- rozbor stížností,
- rozbor zdrojů a potřeb nutných pro další vzdělávání pracovníků.

Povinností vedoucího ES PPSV je zajistit rozbor jednotlivých diskutovaných oblastí, přičemž přípravou může pověřit jiné zodpovědné pracovníky za danou oblast. Povinností manažera kvality je zajistit zaznamenání výsledků přezkoumání systému managementu a jejich uskutečnění v odsouhlaseném časovém termínu. Kontrola realizace opatření je záležitostí jiných prvků zabezpečování kvality, např. interních prověrek kvality.

Dokumentace přezkoumání systému managementu

Výsledky, případně i opatření schválená během přezkoumání systému managementu jsou součástí dokumentace prověřování systému managementu, která je uložena u manažera kvality ES PPSV. Dokumentace přezkoumání systému managementu má formu zápisu, kde je minimálně uvedeno:

- datum porady a jména zúčastněných,
- program porady a stručný popis průběhu,
- popis případně přijatých opatření, včetně identifikace pracovníka odpovědného za realizaci opatření a časového termínu,
- termín příštího přezkoumání systému managementu.

Zápisy z přezkoumání systému managementu se archivují v ES PPSV dle přílohy F.

4.5.2 Kapitola 5 Směrnice Příručky kvality QMS 9

V této kapitole jsou řešeny požadavky technické rázu.

4.5.2.1 Všeobecné ustanovení o technických požadavcích

Správnost a spolehlivost ES posuzování shody je určena mnoha faktory. Velikost a proměnlivost těchto faktorů ovlivňuje celkovou nejistotu výsledků posuzování shody daného měřidla. Pro potřeby kvantifikace nejistoty výsledků posuzování shody je nutno provést analýzu všech ovlivňujících vstupních faktorů, případně následně provést jejich minimalizaci. Pro potřeby vyjadřování nejistot byly v ES PPSV pro používaný postup posuzování shody analyzovány příspěvky vyvolané:

- lidskými faktory,
- podmínkami prostor a prostředí,
- metodami posuzování shody a validací metod,
- zařízeními,
- návazností měření,
- zacházením se zkušebními položkami.

4.5.2.2 Pracovníci

(celopodnikově blíže řeší OS 3)

Personální dokumentace

ES PPSV má zpracován systém personální dokumentace, který podává kompletní informace o osobních údajích pracovníků ES PPSV, dále pak informace o vzdělání, úrovni technické způsobilosti, požadavcích na doplnění kvalifikace, stejně jako i informace o rozsahu odpovědností, pravomocí a povinnostech.

Tabulka 3 Uvádí přehled personální dokumentace (spisů), včetně uvedení rámcového obsahu dokumentu, uložení dokumentu a místa odpovědného za jeho aktualizaci.

Tabulka 3. Personální dokumentace

Název dokumentu (spisu)	Obsah dokumentu	Místo uložení	Odpovědnost za aktualizaci
Žádost o přijetí do pracovního poměru*	-žádost o přijetí -mzdové zařazení -dosavadní zaměstnání	Sekretariát předsedy	Sekretariát předsedy
Pracovní smlouva, ev. členská přihláška pro členy v.d.	-základní povinnosti -pracovní zařazení (funkce) -zaškolení	Sekretariát předsedy	Sekretariát předsedy
Platový výměr	-zařazení pracovníka -platové ohodnocení	Sekretariát předsedy	Sekretariát předsedy
Osobní karta pracovníka	-personální údaje -informace o vzdělání -pracovní zařazení (funkce)	Sekretariát předsedy	Sekretariát předsedy
Osobní dotazník	-Personální údaje -informace o kvalifikaci -dosavadní průběh praxe	Sekretariát předsedy	Sekretariát předsedy
Kvalifikační karta pracovníka	-ověření způsobilosti -zvyšování kvalifikace	Sekretariát předsedy	Vedoucí ES PPSV

* pro nově přijímané členy výrobního družstva

Kvalifikační požadavky

Požadavky na kvalifikaci pracovníků ES PPSV vychází z potřeb a charakteru prováděných činností v souvislosti se zkouškami posuzování shody. Kvalifikační požadavky jsou definovány jako minimální předpoklady pro samostatnou realizaci povinností a odpovědností souvisejících s příslušnou pracovní funkcí. Základní pracovní funkce, pro které jsou kvalifikační předpoklady stanoveny vychází ze „Mzdového předpisu [SD č.3]“, resp. jeho příloh „Katalog TH funkcí“ a „Kvalifikační katalog“. Bližší specifikace definovaná pro ES PPSV je uvedena v tabulce 4.

Tabulka 4. Kvalifikace pracovníků

Název pracovní funkce	Kvalifikační předpoklady
Vedoucí ES PPSV	- střední odborné a 2 roky odborná praxe nebo vyučen a 4 roky odborná praxe - doklad o odborné způsobilosti*
Technický vedoucí ES PPSV	- střední odborné - 2 roky odborná praxe - doklad o odborné způsobilosti*
Manažer kvality	- střední odborné - znalost managementu řízení jakosti - 2 roky odborná praxe
Metrolog ES PPSV	-střední odborné a 1 rok odborná praxe nebo vyučen a 3 roky odborná praxe -doklad o odborné způsobilosti*
Měrový referent	-střední odborné a 1 rok odborné praxe nebo vyučen a 2 roky odborné praxe

*doklad o odborné způsobilosti je:

osobní certifikát vydaný orgánem akreditovaným pro certifikaci personálu v příslušné oblasti metrologie nebo osvědčení o odborné způsobilosti vydané orgánem státní správy v oblasti metrologie.

Ověřování technické způsobilosti pracovníků

(celopodnikově blíže řeší QMS 6 čl. 6.2 v návaznosti na QMS 1 čl. 6.2)

K požadavku na ověření technické způsobilosti pracovníků dochází v ES PPSV v případech:

- a) při přijímání nového pracovníka, kde následuje jeho zaškolení, výcvik a případně i dozor nad prováděnými činnostmi,
- b) při periodické či operativní kontrole technické způsobilosti pracovníků ES PPSV.

ad. a) Prověřením a kontrolou dosažené úrovně technické způsobilosti a vhodnosti pro zamýšlené pracovní zařazení nového pracovníka v ES PPSV je pověřen vedoucí ES PPSV (odpovědnost za posouzení způsobilosti vedoucího ES PPSV přechází na předsedy představenstva). Na základě vstupního pohovoru sestavuje vedoucí ES PPSV plán zaškolení s uvedením minimálně:

- oblasti zaškolení nového pracovníka,
- pracovníka odpovědného za odborný dozor,
- délky zaškolení,
- formy (způsobu) kontroly plnění plánu.

Pozn.:

v případě, že některý ze stanovených kvalifikačních předpokladů na pracovní funkci nový pracovník neplní má právo vedoucí ES PPSV rozhodnout o formě a termínu doplnění odborné způsobilosti pracovníka a povinnost zajistit dozor nad prováděnými činnostmi, ES PPSV může používat k provádění zkoušek posuzování shody pracovníky, kteří doposud nevlastní doklad o odborné způsobilosti na funkci „čekatel na metrologa“. V takovém případě, ale je povinností vedoucího ES PPSV jmenovat dozor nad „čekatele na metrologa“ z pracovníků způsobilých, tzn. vlastních doklad o odborné způsobilosti, který potom odpovídá i za činnosti prováděné „čekatelem na metrologa“.

ad. b) Periodické ověřování způsobilosti pracovníků ES PPSV je součástí interních auditů, kde zjištění z prověrek slouží například i jako podklad pro specifikaci zvyšování kvalifikace.

Operativní kontrola způsobilosti pracovníků se provádí formou vertikálních auditů podle operativních potřeb. Které mohou být způsobeny například stížnostmi, nevyhovujícími výsledky zkoušek posuzování shody, potřebou prověřit technickou způsobilost nového pracovníka, atd. Nařízení operativní kontroly způsobilosti pracovníků je zcela v kompetenci vedoucího ES PPSV.

Zvyšování kvalifikace pracovníků

(celopodnikově blíže řeší QMS 6 čl. 6.2 v návaznosti na QMS 1 čl. 6.2)

Výrobní družstvo KOVO KONICE vede informace o dosažené kvalifikaci a technické způsobilosti pracovníků ES PPSV. Všichni pracovníci ES PPSV jsou zařazeni do systému zvyšování technické způsobilosti. Systém zvyšování technické způsobilosti pracovníků je založen na potřebách ES PPSV, přičemž pro realizaci tohoto systému se využívají:

- formy školení v oblasti managementu řízení jakosti z nabídky externích subjektů,
- formy školení v oblasti odborných činností převážně z nabídky externích subjektů.

Zvyšování technické způsobilosti pracovníků ES PPSV má obecně charakter operativního plánování, kdy aktivity se neplánují v časovém horizontu, ale dle aktuálních nabídek externích subjektů. Výjimkou jsou vzdělávací aktivity potřebné například pro dosažení dokladu o odborné způsobilosti (certifikát nebo osvědčení), kde držení těchto dokumentů je časově omezeno. Plánování těchto vzdělávacích aktivit je pak obsahem přezkoumání systému managementu vedením.

4.5.2.3 Prostory a podmínky prostředí

(celopodnikově blíže řeší QMS 6 čl. 6.4 v návaznosti na QMS 1 čl. 6.4)

Požadavky na prostředí

ES PPSV používá pro zkoušky posuzování shody vah pouze své vlastní prostory, resp. prostory výrobního družstva KOVO KONICE. Posuzování shody vah se provádí:

- V místnosti určené pro montáž a mechanické práce spojené s kompletací vah – posuzování shody vah vyráběných ve výrobním družstvu KOVO KONICE, posuzování shody větších rozměrů pro externí zákazníky a posuzování shody vah výrobního družstva KOVO KONICE.
- V prostoru určeném a vymezeném pro ES PPSV-posuzování shody vah externích zákazníků.

Stálý prostor ES PPSV je od okolí oddělen trvalým a pevným způsobem s uzamykatelným vchodem. ES PPSV nedělá zkoušky posuzování shody mimo prostory stálého pracoviště nebo

organizace ve smyslu dokumentu ALE-R3 „Požadavky na akreditaci laboratoří a organizací provádějících kalibrace mimo stálé laboratorní prostory“.

Vlastní postupy posuzování shody nepředepisují z pohledu stavu okolního prostředí žádné zvláštní požadavky na prostory, kde se provádí posuzování shody vah. Zkoušky posouzení shody vah lze provádět v rozsahu teplotních mezí -10°C až $+40^{\circ}\text{C}$. Dodržení tohoto požadavku a záznam reálného stavu (teploty při zkouškách posouzení shody) se provádí vždy před vlastní zkouškou posuzování shody do protokolu o měření. Součástí záznamu v protokolu o měření je i údaj o rozdílu mezi extrémními teplotami zaznamenanými během zkoušky posouzení shody. Posuzování shody vah se provádí při teplotách v rozmezí od 18°C do 24°C . Pokud je teplota mimo rozmezí není možno posuzování shody vah provádět.

Úklid a operativní řízení přístupu

Běžný úklid prostor ES PPSV si provádí její pracovníci sami. Úklid je zaměřen především na správné uložení etalonových závaží a ostatních měřidel a celkový pořádek v prostoru ES PPSV.

Pravidla stanovující přístup cizích osob do vyhrazených prostor ES PPSV se řídí následujícími ustanoveními:

- Vstup externích zákazníků do prostor výrobního družstva KOVO KONICE je možný pouze s vědomím navštíveného, tzn. externí zákazník, který má zájem o posuzování shody vah a vstup do prostor ES PPSV, je od vrátnice výrobního družstva KOVO KONICE doprovázen pracovníkem ES PPSV.
- Účast externího zákazníka při posuzování shody je vázána na souhlas vedoucího ES PPSV nebo manažera kvality, kteří jsou povinni zajistit poučení zákazníka o bezpečnosti a zajistit jeho doprovod při respektování pravidel zachování důvěrnosti informací o výsledcích posuzování shody prováděných pro jiné zákazníky.
- Vyhrazený prostor ES PPSV je označen tabulkou s informací o zákazu vstupu cizích osob.
- Při dlouhodobém opuštění vyhrazených prostor ES PPSV (např. na konci pracovní doby) (se skříně i vlastní vyhrazené prostory ES PPSV uzamykají).

4.5.2.4 Metoda a postup ES posuzování shody vah a validace metod (celopodnikově blíže řeší QMS 7 čl. 7.5 v návaznosti na QMS 1 čl. 7.5.2)

Metoda ES posuzování shody

ES PPSV jako autorizované metrologické středisko zajišťuje jménem výrobce před uvedením vah na trh posouzení shody se základními požadavky definovanými v nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností, a to postupem podle §4, odst. (1) ES přezkoušení typu a dále ES prohlašování shody s typem (záruka jakosti výroby). Posuzování shody v technických parametrech je prováděno metodikou dle směrnice QMS 9/1 „ES posuzování shody pro váhy s neautomatickou činností“ [SD č.11].

Postup ES posuzování shody

Pro potřeby posuzování shody vah používá ES PPSV postup ES posuzování shody zpracovaný identicky s postupem uvedeným v normě ČSN EN 45 501+AC. Jednotlivé dílčí

zkoušky jsou tedy přesně dány tímto postupem a vždy se provádí v celém rozsahu uvedené metodiky. Oblast prováděných posuzování shody je v příloze D.

Validace postupu ES posuzování shody

Validace postupu posuzování shody se provádí každoročně mezilaboratorní porovnávací zkouškou ve spolupráci s Českým metrologickým institutem dle pravidel uvedených v kapitole zajišťování kvality.

Odhad nejistoty měření

Výsledky posuzování shody se uvádějí s vypočtenou nejistotou měření U ve formě $(y \pm U)$. Uvedená nejistota je získaná násobením kombinované standardní nejistoty u_c faktorem $k=2$. Směrodatná odchylka jako parametr nejistoty měření je vypočtena v souladu s dokumenty TPM 0051-93 a EA 04/02 z nejistoty etalonů a krátkodobého vlivu kalibrované váhy (opakovatelnost). Tyto složky nejistoty byly vyhodnoceny jako dominantní složky pro

výpočet celkové nejistoty. Rozbor jednotlivých složek a postup výpočtu nejistoty je uveden ve směrnici č. 9/3 „Nejistoty posuzování shody“. V každém protokole je popsán způsob výpočtu nejistoty měření následující nebo podobnou formulací: „Uvedená rozšířená nejistota měření je součinem standardní nejistoty měření a koeficientu rozšíření $k=2$, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí asi 95%. Standardní nejistota měření byla určena v souladu s dokumentem EA 4/02“.

Nejlepší měřicí schopnost (BMC-best measurement capability) je nejmenší nejistota měření, kterou může ES PPSV v rámci podmínek posuzování shody podle metodiky posuzování shody dosáhnout. Nejlepší měřicí schopnost je tedy funkcí těch složek nejistoty, jejichž vliv nelze v ES PPSV minimalizovat. Nejlepší měřicí schopnost pro jednotlivé rozsahy je dána nejistotou příslušných referenčních etalonů podle aktuálních kalibračních (ověřovacích) listů. Ostatní složky, např. vliv použité metody ES posuzování shody, nejistota posuzování shody vlivem měnicích se vnějších vlivů atd. byly vyhodnoceny jako zanedbatelné. Nejlepší měřicí schopnost měření v ES PPSV je pro jednotlivé rozsahy uvedena v příloze D.

4.5.2.5 Zařízení

(celopodnikově řeší OS 6)

Obecné zásady metrologického systému

Pravidla metrologie a metrologické konfirmace popisuje v ES PPSV Řád podnikové metrologie [SD č. 5] a ve specifických činnostech platných pro ES PPSV i ustanovení této kapitoly.

Základní dokumenty a předpisy, které upravují v ES PPSV metrologická pravidla jsou k dispozici u zástupce vedoucího ES PPSV výrobního družstva KOVO KONICE.

Kategorizace měřidel

Pro účely provádění posuzování shody vah používá ES PPSV pouze závaží z kategorie hlavní pracovní etalon. Tato závaží se používají pouze ke k posuzování shody. Seznam všech

měřidel v ES PPSV je aktuálně veden měrovým referentem s uvedením následujících informací:

- název měřidla, typ,
- číslo metrologické karty,
- název výrobce,
- datum dodání a uvedení do provozu,
- stav při dodání,
- stupeň metrologické konfirmace, včetně termínů recalibrací.

Pozn.: Měrový referent je povinen informovat metrologa výrobního družstva o všech změnách v seznamech měřidel. Informace se předávají formou kopie aktuálního seznamu měřidel příslušné provozovny

Evidence a značení měřidel

Všechna měřidla v ES PPSV podléhají značení a evidenci ve shodě s Řádem podnikové metrologie a v dalších specifikacích uvedených v této kapitole. Měřidla v ES PPSV podléhají evidenci:

- v seznamu měřidel u měrového referenta a metrologa výrobního družstva,
- v metrologických kartách (karty definované systémem managementu kvality dle ISO 9001).

Metrologické karty měřidel vede měrový referent. Metrologická karta měřidla je prostředek sloužící pro vedení souhrnných stálých metrologických informací o měřidle, stejně jako k záznamu operativních činností (např. informace o posuzování shody, ověřování, údržbách, atd.). Identifikace metrologických karet v ES PPSV má následující číselnou strukturu:

$K - y$

kde „ K “ je identifikace ES PPSV

a „ y “ je pořadové číslo metrologické karty (vzestupné, chronologické číslování).

Pozn.: ES PPSV vede jednu metrologickou kartu vždy pro všechna závaží jedné hmotnosti. Například závaží hmotnosti 20 kg (celkem 36 ks) jsou evidovány na jedné metrologické kartě.

Vlastní etalonová závaží používaná v ES PPSV jsou opatřena plombou orgánu státní metrologie, který provedl jejich kalibraci.

Kontrola měřidel

Každé měřidlo používané v ES PPSV má stanoven a dokumentován stupeň metrologické kontroly, za což odpovídá měrový referent. Stupeň metrologické kontroly je dokumentován v seznamu měřidel.

Při stanovení stupně metrologické kontroly se pro etalonová závaží používaná v ES PPSV vychází z třístupňové stupnice, kde:

- první stupeň je tvořen pravidelnou kontrolou stavu a neporušenosti závaží pracovníky ES PPSV vždy před zahájením prací. Kontroluje se úplnost sady etalonového závaží, pevnost umístění zátek na justovacích dutinách a celkový vzhled a neporušenost jednotlivých závaží. Tento stupeň kontroly se nedokumentuje,
- druhý stupeň je tvořen interní údržbou pracovníky ES PPSV, která spočívá v pravidelném čištění etalonů v periodě 1krát za měsíc s tím, že 1krát ročně před předkládáním závaží k povinnému externímu ověřování se může provést podle potřeby obnova laku na litinových závažích a provede se příprava nových zátek.. Rozsah tohoto stupně je zaznamenán v metrologické kartě,
- třetí stupeň je tvořen ověřováním závaží

Při poškození závaží je povinností každého uživatele měřidla je vyřadit z používání tak, že závaží:

- označí štítkem např. s uvedením textu „poškozené – nepoužívat“,
- dle možnosti odstraní z používání např. umístěním a uzamknutím ve skříni.

Povinností uživatele měřidla, který zjistil poškození, je neprodleně informovat měrového referenta provozovny, který ve spolupráci s metrologem výrobního družstva a vedoucího ES PPSV zajistí nápravu. Náprava poškozené ho závaží spočívá v provedení opravy a nového ověření závaží. Vedoucí ES PPSV zajistí vyšetření možného vlivu poškozeného závaží na výsledky předchozích činností.

Všechny měření provedené poškozeným závažím se zpětně zopakují až po dosažení identických výsledků. Váhy, které byly posuzovány poškozeným závažím a dosud nebyly expedovány, se vyřadí se současným zrušením úřední značky a provedou se nová měření. U vah již expedovaných je povinností vedoucího ES PPSV informovat zákazníka a zajistit nové ES posuzování shody.

Všechna závaží se skladují ve vymezeném prostoru ES PPSV v plechových skříních. Povinností pracovníků ES PPSV je manipulovat a ukládat závaží tak, aby nemohlo dojít ke korozi. Jiné zvláštní požadavky na skladování nejsou stanoveny.

Pro sledování parametrů prostředí (teplota) se v ES PPSV používá skleněný laboratorní teploměr zařazený jako pracovní měřidlo, pro něhož je stanoven pouze jeden stupeň metrologické kontroly a to prvotní kalibrace. Jako subjekt určený k provedení prvotní kalibrace je v ES PPSV uznáváno pouze pracoviště Českého metrologického institutu nebo akreditovaná kalibrační laboratoř. Platnost kalibrace je stanovena na dobu neomezenou.

Nákup a přejímání měřidel

Požadavky na nákup nových měřidel předkládá vedoucí ES PPSV na oddělení zásobování. Požadavek na pořízení nového měřidla podléhá schválení metrologem. Vlastní objednání a nákup měřidla provádí pracovníci oddělení zásobování.

Povinností vedoucího ES PPSV je před předložením požadavku na nákup nového měřidla vyžádat si písemný rozbor nebo ústní vyjádření od měrového referenta ES PPSV s uvedením minimálně:

- využitelnost nového měřidla vzhledem k prováděným pracím,
- způsob navázání nového měřidla.

Nové měřidlo se nesmí v ES PPSV použít bez provedení prvotní kalibrace.

4.5.2.6 Návaznost měření

Etalonová závaží používaná v ES PPSV podléhají periodické kalibraci s periodou 12 měsíců. Jako subjekt zajišťující kalibraci etalonových závaží je určen Oblastní inspektorát ČMI Brno. Etalonová závaží se navazují dle schématu návaznosti v příloze E ve shodě s TPM 4100-03 „seznam návaznosti hmotností“.

Kalibrace měřidla je v ES PPSV dokumentována:

- kalibračním listem, který je uložen u zástupce vedoucího ES PPSV,
- záznamem v metrologické kartě, který provádí měrový referent.

Přeprava etalonových závaží ke kalibraci se provádí osobně tak, aby nemohlo dojít ke znehodnocení závaží například korozí od deště. Pro přepravu se používá automobil nebo jinak uzavřený prostor. Jiné zvláštní požadavky na přepravu a balení nejsou stanoveny.

4.5.2.7 Vzorkování

ES PPSV používá následující schéma pro odebrání vzorků k posuzování shody:

- posuzování shody vah vyráběných výrobním družstvem KOVO KONICE – posuzování shody vah se provádí u všech vyráběných vah, kdy vzorkování ve smyslu odběru vah se provádí na 100 % vyráběné produkce,

4.5.2.8 Zacházení s položkami posuzování shody

Zásady manipulace se vzorky

Systém manipulace s předměty posuzování shody je vytvořen v ES PPSV s cílem:

- jednoznačné identifikace předmětu posuzování shody během procesu posuzování shody,
- správného zacházení s předmětem posuzování shody.

Manipulace s předmětem posuzování shody je tvořena návazností následujících činností:

- příjem předmětu posuzování shody do ES PPSV za účelem provedení posouzení shody,
- evidence a uložení předmětu posouzení shody,
- provedení vlastní posuzování shody, označení předmětu posuzování shody úřední značkou.

Popis pravidel stanovených pro provedení vlastní posuzování shody je záležitostí postupu posuzování shody.

Příjem a evidence předmětu posuzování shody

Odpovědnost za příjem vah do ES PPSV má její vedoucí. Zvláštní značení předmětu posuzování shody se neprovádí, jednoznačná identifikace každé váhy a vazba na protokol o kontrole vah, evidenční i kalibrační list, je dána výrobním číslem váhy. Příjem a evidence vah v ES PPSV se řídí následujícími pravidly:

- příjem vah externích zákazníků mimo výrobní družstvo KOVO KONICE – součástí příjmu váhy do ES PPSV je kontrola úplnosti a funkčnosti dodané váhy, kterou provádí pracovník ES PPSV za účasti zákazníka. Příjem předmětu posuzování shody se zaznamenává do knihy příjmu s uvedením:
 - datumu přijetí váhy k posuzování shody,
 - identifikace zákazníka,
 - čísla objednávky s uvedením požadavku na vzdání/nevydání kalibračního listu, typu váhy a výrobního čísla,
 - předběžného termínu provedení posuzování shody,
 - informace o předání (vrácení) váhy zákazníkovi po provedení posuzování shody s uvedením datumu předání o podpisu přebírajícího, čísla kalibračního listu, pakliže byl pro dané posuzování shody váhy vydán.

Údaje označené v předchozím pod čísly 1 až 5 se zapisují do Knihy příjmu při převzetí váhy k posuzování shody do ES PPSV, údaje označené čísly 6 a 7 se zapisují do Knihy příjmu při předávání (vrácení) předmětu posuzování shody zpět zákazníkovi.

- příjem vah vyráběných ve výrobním družstvu KOVO KONICE – posuzování shody vah vyráběných ve výrobním družstvu KOVO KONICE se provádí jako součást povýrobních činností. Prvotní ES posuzování shody se v ES PPSV zajišťuje na základě výrobních příkazů. Pro evidenci vah slouží protokoly o měření v návaznosti na Seznam posuzování shody s uvedením výčtu vah prostřednictvím jejich výrobních čísel.

Označování vah

Určená místa na vahadle budou zajišťována značkou příslušného roku. Váhy budou označeny výrobním štítkem a ihned po provedení zkoušek značkami a čísly shody.

Předávání předmětu posuzování shody

Pravidla předávání vah po posuzování shody vah jsou vytvořeny k předávání vah vyráběných ve výrobním družstvu KOVO KONICE – váhy vyráběné ve výrobním družstvu KOVO KONICE se bezprostředně po posuzování shody balí a připravují k expedici. Jejich umístění v prostorách ES PPSV minimalizuje možnost jejich poškození vlivem neodborného zásahu

před balením a expedicí. Ve smyslu dodavatelско - odběratelských vztahů končí pro ES PPSV zakázka spojená s posuzováním shody předáním váhy k zabalení.

4.5.2.9 Zajišťování kvality

Mezilaboratorní zkoušení je prvek, který slouží:

- k ověření správnosti dokumentovaných metodik pro provádění posuzování shody vah,
- k ověření technické způsobilosti pracovníků ES PPSV pro provádění posuzování shody vah.

Mezilaboratorní zkoušení se provádí v ES PPSV minimálně jedenkrát v kalendářním roce. Tato frekvence provádění mezilaboratorního zkoušení se týká mezilaboratorních zkoušek prováděných při spoluúčasti ČMI. Účast v jiných mezilaboratorních zkouškách za účasti jiných partnerů (nikoliv ČMI) je záležitostí vedoucího ES PPSV na základě nabídky nebo požadavků například zákazníků nebo odběratelů.

Výsledky mezilaboratorních zkoušek jsou uloženy u manažera kvality ES PPSV dle archivačního schématu v příloze F.

Jako interní prostředek zajišťování kvality se pro kontrolu individuálních výsledků posuzování shody používá více měření jednoho měřeného údaje, kdy postupy posuzování shody předepisují opakované stanovení bodu posuzování shody.

4.5.2.10 Uvádění výsledků

Protokol ES posuzování shody

Výsledek posuzování shody vah (myšleno prvotní záznam výsledků) se v ES PPSV zaznamenávají do normalizovaného formuláře – protokolu o kontrole vah. Protokoly o kontrole vah jsou zařazeny do čtvrté vrstvy řízené dokumentace v následujících specifikacích:

- Informace uvedené v protokolu o kontrole vah, včetně výsledků a posuzování shody, se zaznamenávají trvalým způsobem. Prostředky, které nejsou trvanlivé nebo se dají lehce smazat. Prostředky, které nejsou trvanlivé nebo se dají lehce vymazat (např. obyčejná tužka) je zakázáno používat.
- Pro každé měřidlo se vystavuje samostatný protokol o kontrole vah. Všechny protokoly o kontrole vah jsou tedy jednoznačně identifikovatelné prostřednictvím výrobního čísla váhy.
- Výsledky posuzování shody v protokolu o kontrole vah zaznamenává pracovník, který posuzování shody prováděl, což vždy na protokolu potvrdí svým podpisem s uvedením „Posouzení shody provedl:.....“. V případě, že záznam výsledků provádí jiný pracovník souběžně (práce ve dvojici), na protokolu o kontrole vah se uvede:
 - Podpis pracovníka. Který prováděl posuzování shody v kolonce „Posouzení shody provedl:....“.
 - Podpis pracovníka, který zaznamenal výsledky posuzování shody v kolonce „Výsledky zaznamenal:....“. Je možné používat i jiné formulace, vždy však musí být jednoznačně patrné, kdo prováděl posuzování shody a kdo záznam výsledků.
- Před podpisem protokolu o kontrole vah je povinností pracovníka, který provedl posuzování shody, provést kontrolu formální i technické správnosti.

- Opravy v protokolech o kontrole vah se provádí prostým přeškrtnutím chybného údaje s uvedením údaje správného v těsné blízkosti, dále pak uvedení datumu opravy a podpisu pracovníka, který opravu provedl.

Protokoly o kontrole vah se v ES PPSV archivují dle schématu uvedeného v příloze F v uzamykatelné skříni. Na základě výsledků posuzování shody uvedených v protokolu o měření se měřidlo označuje značkou. V případě požadavku zákazníka mu může vedoucí ES PPSV umožnit nahlédnutí do protokolu o kontrole vah.

ES prohlášení o shodě

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí vypracovat ES prohlášení o shodě jako součást postupu posouzení shody.

ES prohlášení o shodě musí obsahovat všechny důležité informace o směrnících, na jejichž základě je vydáno, a rovněž informace o výrobcí, popřípadě notifikované nebo autorizované

osobě. Dále informace o výrobku, a popřípadě odkaz na harmonizované normy nebo jiné normativní dokumenty.

ES prohlášení o shodě musí být uchováváno po dobu nejméně deseti let od posledního data výroby výrobku, nestanoví-li směrnice výslovně jinou dobu. ES prohlášení musí být také ihned na požádání dáno k dispozici orgánu dozoru. A pokud zákazník vyžaduje, musí být ES prohlášení o shodě přiloženo k výrobku.

Kalibrační listy

Kalibrační list sumárně zpracovává a dokumentuje výsledky posuzování shody vah na základě záznamů v protokolu o kontrole vah. ES PPSV vydává kalibrační list pouze na základě požadavku zadavatele, který je specifikován v objednávce nebo ústně. Požadavky zadavatele na vydání kalibračního listu je projednán při příjmu váhy ke kalibraci a zaznamenán v Knize příjmu. Výsledky posuzování shody u kterých není požadavek na vydání kalibračního listu, jsou se všemi náležitostmi ve shodě s požadavky dokumentu EAL – R1 „Požadavky týkající se kalibračních listů vydávaných akreditovanými Kalibračními laboratořemi“ zaznamenány v Protokolu o kontrole vah.

Kalibrační listy se vydávají ve dvou vyhotoveních. Jeden výtisk obdrží zadavatel, druhý výtisk zůstává uložen v ES PPSV. Pokud se vystavuje kalibrační list ve více jak dvou

výtiscích, obsahuje potom každý výtisk informaci o počtu a držitelích jednotlivých výtisků. Informace o počtu a držitelích jednotlivých výtisků kalibračního listu se uvádí jako rozdělovník na úplném konci kalibračního listu. Kalibrační list se předává zákazníkovi osobně

při přebírání předmětu kalibrace (váhy). Převzetí kalibračního listu je stvrzeno zadavatelem v Knize příjmu i na výtisk, který je archivován v ES PPSV.

Za bezpečnou archivaci kalibračních listů odpovídá vedoucí ES PPSV, přičemž pod pojmem bezpečná archivace se rozumí:

- takové uložení kalibračních listů, aby byl splněn požadavek na zachování důvěrnosti informací,
- archivace po dobu platnosti ve shodě s archivačním schématem uvedeným v příloze F.

Evidence vydaných kalibračních listů je vedena formou záznamu v sešitě „Vydané kalibrační listy“. Operativní informace o vydání/nevydání kalibračního listu je duplicitně uvedena i v Knize příjmu. Odpovědnost za evidenci kalibračních listů má vedoucí ES PPSV.

Celkovou odpovědnost za výsledky posuzování shody a tedy i podpisové právo na kalibračním listě, má vedoucí ES PPSV a jeho zástupce. Povinností vedoucího ES PPSV je překontrolovat formální a technickou správnost kalibračního listu před jeho uvolněním podle primárních výsledků posuzování shody uvedených v protokolu o kontrole vah.

Kalibrační list může obsahovat informaci o vyhovění měřidla předepsaným mezním hodnotám (tolerancím). Tato informace se v kalibračním listě uvádí pouze v případě, kdy výsledek posuzování shody, včetně nejistoty měření, nepřevyšuje normovanou mezní hodnotu. V případě, kdy součet výsledku a nejistoty měření přesahuje mezní hodnotu, uvádí se v kalibračním listě pouze naměřený výsledek a nejistota bez vyhodnocení.

Odborná stanoviska a interpretace

Odborná stanoviska a interpretace pracovníci ES PPSV neposkytují.

Výsledky posuzování shody získané od subdodavatelů na základě smlouvy

ES PPSV nepoužívá subdodavatele, proto ani ve svých protokolech o kontrole vah a kalibračních listech neuvádí výsledky posuzování shody získaných od subdodavatelů.

Elektronický přenos výsledků

ES PPSV nepoužívá ke zveřejňování výsledků posuzování shody elektronický přenos.

Změny kalibračních listů a protokolů o kontrole vah

Změny nebo opravy již vydaného kalibračního listu nebo protokolu o kontrole vah se realizují vydáním nového kalibračního listu nebo protokolu o kontrole vah. Povinností vedoucího ES PPSV je zajistit stažení všech výtisků nesprávného kalibračního listu nebo protokolu kontrole vah a jejich archivaci dle následujícího schématu:

- výtisk č. 1 je označen na titulní straně nápisem „neplatné znění“ a je archivován v ES PPSV,
- ostatní výtisky se skartují.

4.6 Podsměrnice směrnice Příručky kvality QMS 9

Tyto podsměrnice řeší blíže samotnou metodu ES posuzování shody vah s neautomatickou činností. Podsměrnice směrnice Příručky kvality QMS 9 jsou rozděleny na čtyři druhy:

- ES posuzování shody pro váhy s neautomatickou činností QMS 9/1,
- Postup ES posuzování shody KP 1/01 QMS 9/2,
- Nejistoty ES posuzování shody QMS 9/3,
- Vyhodnocení nejistot ES posuzování shody QMS 9/4.

Podsměrnice budou mít opět stejný design a uspořádání jako hlavní směrnice QMS 9 a stejně jako všechny směrnice, které má výrobní družstvo KOVO KONICE vypracovány.

4.6.1 Směrnice ES posuzování shody QMS 9/1

Tato podsměrnice stanovuje metodiku pro ES posuzování shody vah s neautomatickou činností před uvedením výrobku na trh. To znamená na základě nařízení vlády č. 326/2002 Sb. přílohy č. 1 a podle harmonizované normy ČSN EN 45501+AC Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností dle požadavků článků 3.10 a 8.2 této normy byla určena metodika na základě které je potom dále vypracovaný postup pro provádění posuzování shody vah s neautomatickou činností.

Metoda je stanovena pro následující typy vah:

Tabulka 5. Typy vyráběných vah

TYP	VÁŽIVOST	DÍLEK	TYP	VÁŽIVOST	DÍLEK
VBJ 6	0,1 až 6 kg	e = 5 g	VOS 150	2 až 150 kg	e = 100 g
VBO 15	0,2 až 15kg	e = 10 g	VBM 200	5 až 200 kg	e = 100 g
VBM 20	0,2 až 20 kg	e = 10 g	VBM 200-1	5 až 200 kg	e = 100 g
VBM50-1	1 až 50 kg	e = 50 g	VBM 500	10 až 500 kg	e = 500 g
VBM50-2	1 až 50 kg	e = 50 g	VBD 500	10 až 500 kg	e = 500 g
VBM 100	2 až 100 kg	e = 100 g			

Pracoviště ES posuzování shody shody: ES posuzování shody provádí pracovníci OTK 1, 2 dle postupů uvedených v této směrnici ve shodě se systémem managementu.

Obecné schéma technických požadavků pro ES prohlašování shody typu v návaznosti na NV č.326/2002 Sb. a normu ČSN EN 45 501+AC je uvedeno v tabulce 6.

Tabulka 6. Obecné schéma technických požadavků

Základní požadavek	Technické specifikace			Kontrola
Nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností				
Základní požadavky-metrologické požadavky				
1.Jednotky hmotnosti	Vyhláška MPO č. 264/2000 Sb.;zákon č. 505/1990 Sb.	Používanými jednotkami jsou: kg, mg, g, t, atd. a jejich násobky a díly.	Vizuální kontrola	+
2.Třídy přesnosti	----	----	----	

2.1	ČSN EN 45501+AC, čl. 3.1.1, tab.1 ČSN EN 45501+AC, čl.3.2, tab. 3		Vizuální kontrola	+
2.2 (2.2.1, 2.2.2)	ČSN EN 45501+AC, čl. 3.1.2; 3.2	Ověřovací dílek Klasifikace vah	Vizuální kontrola	+
3. Klasifikace	----	----	----	-- --
3.1	Požadavek není použitelný.	Váhy nejsou vybaveny pomocným indikačním zařízením.	Neprovádí se	-- --
3.2	ČSN EN 45501+AC, čl. 3.2	Klasifikace vah	Vizuální kontrola	+
3.3	ČSN EN 45501+AC, čl.3.3	Dodatečné požadavky na váhy s vícenásobným rozsahem	Vizuální kontrola	+
4. Přesnost	----	----	----	-- --
4.1	ČSN EN 45501+AC, čl. 3.5.1 tab. 6, čl. 3.5.3.3; čl. 3.5.3.4	Největší dovolené chyby	Zkouška dle ČSN EN 45501+AC: -příloha č. A.4.4.1 zkouška vážení -příloha č. A.4.6.1 zkouška vážení	+
4.2	ČSN EN 45501+AC, čl. 3.5.2	Požadavek se netýká prvotního ověřování- neprovádí se při prvotním uvádění vah na trh	Neprovádí se	--
5. Opakovatelnost	ČSN EN 45501+AC, čl. 3.6	Dovolené rozdíly mezi výsledky 3.6.1 Opakovatelnost 3.6.2 Excentrické zatížení	Zkouška dle ČSN EN 45501+AC: -příloha A.4.10 zkouška opakovatelnosti -příloha A 4.7 zkouška excentricity	+
6. Změny zatížení	ČSN EN 45501+AC, čl.3.8 ČSN EN 45501+AC, čl. 6.1	Pohyblivost Citlivost	Zkouška dle ČSN EN 45501+AC: -příloha A.4.8 zkouška pohyblivosti -příloha A. 4.9 zkouška citlivosti	+
7. Ovlivňující veličiny a čas	----	----	----	-- --
7.1	ČSN EN 45501+AC, čl. 3.9.1.1	Naklonění	Zkouška dle ČSN EN 45501+AC: -příloha A.5.1 zkouška naklonění	+
7.2	ČSN EN 45501+AC, čl. 3.9.2	Teplota	Zkouška dle ČSN EN 45501+AC: -příloha A.5.3 teplotní zkoušky	+
7.5	ČSN EN 45501+AC, čl. 3.9.4	Čas	Zkouška dle ČSN EN 45501+AC: -příloha A.4.11 zkouška indikace v závislosti na čase	+
Základní požadavky – uspořádání a konstrukce				
8. Všeobecné požadavky	----	----	----	-- --
8.1	Viz bod 1	Hodnota hmotnosti musí být zobrazena.	Vizuální posouzení	+

8.3	Viz bod 1	Hodnota hmotnosti musí být zobrazena po dobu považovanou za normální z pohledu určeného používání.	Vizuální posouzení	+
8.5	----	Komponenty, které se nesmí rozebírat musí být zajištěny. Žádné podvodné použití nesmí být umožněno.	Vizuální posouzení	+
8.6	----	Váhy musí být uspořádány tak, aby dovozovaly snadnou kontrolu	Vizuální posouzení	+
9. Indikace výsledků	Viz bod 2.1; 2.2	Indikace výsledků musí být přesná a jednoznačná.	Vizuální posouzení	+
11. Ustavování	Viz bod 7.1	V případě potřeby musí být váhy vybaveny ustavovacím zařízením.	Vizuální posouzení	+
12. Nulování	ČSN EN 45501+AC, čl. 4.5.2	Přesnost nulovacího zařízení	Zkouška dle ČSN EN 45501+AC: -příloha A.4.2.3 přesnost nulování	+
13. Váhy pro přímý prodej....	Viz bod 1; 2.1; 2.2	Váhy pro přímý prodej musí zobrazovat všechny podstatné informace o vážící operaci.	Vizuální posouzení	+

4.6.1.1 Vizuální kontrola

(článek 8.2.1 ČSN EN 45501+AC)

Před zkouškou vah musí být vizuálně zkontrolovány:

Charakteristické metrologické veličiny

Jednotky hmotnosti

Metrologický požadavek

(článek 1, příloha č.1 NV č. 326/2002 Sb.; ČSN EN 45501+AC, článek. 2.1)

Používanými jednotkami jsou zákonné jednotky a jejich násobky a díly:
kilogram (kg), mikrogram (μg), miligram (mg), gram (g), tuna (t).

Kontrola

(článek A.3.1 ČSN EN 45501+AC)

Vizuálně zkontrolovat a zaznamenat charakteristické metrologické veličiny podle protokolu o kontrole vah (příloha I).

Třídy přesnosti

Metrologický požadavek

(článek 2, příloha č.1 NV č. 326/2002 Sb.; ČSN EN 45501+AC, článek 3.1)

Třídy přesnosti:

- III střední (střední přesnost)
- IIII běžná (běžná přesnost)

Ověřovací dílek, počet ověřovacích dílků a dolní mezní váživost, v závislosti na třídě přesnosti vah, jsou uvedeny v tabulce 1 nebo v tabulce 2 jedná-li se o váhy s vícenásobným rozsahem. K označení třídy přesnosti jsou povoleny elipsy jakéhokoliv tvaru nebo dvě vodorovné linky spojené dvěma půlkružnicemi. Kružnice nesmí být používána, protože je potřebná pro označování tříd přesnosti měřících přístrojů, jejichž největší dovolené chyby jsou vyjádřeny konstantní relativní chybou v procentech.

Ověřovací dílek- skutečný dílek stupnice (d) a ověřovací dílek (e) jsou ve tvaru:

- $1 \times 10^k, 2 \times 10^k$ nebo 5×10^k hmotnostních jednotek, kde k je celé číslo nebo nula.

Pro váhy se stupnicí bez pomocného indikačního zařízení musí platit, že $e = d$.

Tabulka 7. Klasifikace vah / třídy přesnosti

Třída přesnosti	Ověřovací dílek e	Počet ověřovacích dílků $n = Max/e$		Dolní mez váživosti Min
		minimum	maximum	
III (střední)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000	$20e$
	$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000	$20e$
III (běžná)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000	$10e$

Na **váhách s více rozsahy** jsou **ověřovací dílky** e_1, e_2, \dots, e_r s $e_1 < e_2 < \dots < e_r$. Min , n a Max jsou označovány shodně.

Na **váhách s více rozsahy** je každý rozsah pokládán v podstatě za váhy s jedním rozsahem.

Za **váhy s vícenásobným rozsahem** se považují váhy mající jeden vážící rozsah, který je rozdělen na dílčí vážící rozsahy, každý s rozdílnou hodnotou dílku, z nichž je jeden určen automaticky podle aplikovaného stoupajícího a klesajícího zatížení.

Váhy s vícenásobným rozsahem **nesmějí** být vybaveny pomocným indikačním zařízením.

Každý dílčí vážící rozsah je definován:

- svým ověřovacím dílkem e_i přičemž $e_{(i+1)} > e_i$
- svou horní mezní váživostí Max_i přičemž $Max_r = Max$
- svou dolní mezní váživostí Min_i přičemž $Min_i = Max_{(i-1)}$ a $Min_1 = Min$

kde i je číslo dílčího rozsahu a platí, že $i = 1, 2, \dots, r$,
 r je celkový počet dílčích rozsahů

Všechny váživosti se vztahují k netto (čistému) zatížení, bez ohledu na hodnotu použité táry.

Tabulka 8. Klasifikace vah s vícenásobným rozsahem / třídy přesnosti

Třída přesnosti	Dolní mez váživosti Min	Ověřovací dílek e	Počet ověřovacích dílků $n = Max_i/e_i$	
			Minimum ⁽¹⁾ $n = Max_i/e_{(i+1)}$	maximum $n = Max_i/e_i$
III (střední)	$20e_1$	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
III (běžná)	$10e_1$	$5 \text{ g} \leq e_i$	100	1 000

⁽¹⁾ Pro $i = r$ platí odpovídající sloupec tabulky 1, přičemž e je nahrazeno e_r .

Kontrola

(článek A.3.1 ČSN EN 45501+AC)

Vizuálně zkontrolovat a zaznamenat charakteristické veličiny podle protokolu o kontrole vah (příloha I).

Označování vah

Metrologický požadavek

(příloha č.4 NV č. 326/2002 Sb.,; ČSN EN 45501+AC, článek 7)

Váhy musí být označeny:

- označením CE, k němuž se připojuje identifikační číslo autorizované osoby a poslední dvojčíslí roku, ve kterém bylo toto označení připojeno; uvedená označení musí být na vahách umístěna zřetelně blízko u sebe;
- zelenou nálepkou ve tvaru čtverce o rozměrech nejméně 12,5 mm x 12,5 mm, opatřenou velkým písmenem „M“, černě vytištěným;
- následující nápisy:
 - číslem ES certifikátu o schválení typu,
 - značkou nebo jménem / názvem výrobce,
 - třídou přesnosti umístěnou v oválu nebo mezi dvěma horizontálními linkami spojenými dvěma polokružky,
 - horní mezí váživosti ve tvaru $Max \dots$,
 - dolní mezí váživosti ve tvaru $Min \dots$,
 - ověřovacím dílkem ve tvaru $e = \dots$

a popřípadě dále:

- výrobním číslem,
- dílkem stupnice, pokud se liší od e , ve tvaru $d = \dots$,
- horní mezí přiřítacího tárovacího zařízení ve tvaru $T = + \dots$ (pouze u vah s tárou)
- horní mezí odečítacího tárovacího zařízení ve tvaru $T = - \dots$ (pouze u vah s tárou)
- nosností, pokud se liší od Max , ve tvaru $Lim \dots$,
- dílkem tárovacího zařízení, pokud se liší od d ve tvaru $d_T = \dots$ (pouze u vah s tárou).

Popisné označení musí být nesmazatelné a takového rozměru, tvaru a jasnosti, aby umožňovalo snadné čtení. Nápisy *Max*, *Min*, *e*, *d* musí být také uvedeny v blízkosti indikace výsledků, pokud tam již nejsou umístěny. Nápisy musí být uvedeny na popisném štítku připevněném k vahám nebo přímo na části vah.

Kontrola

(článek A.3.2 ČSN EN 45501+AC)

Vizuálně zkontrolovat popisné označení podle protokolu o kontrole vah (příloha I).

a dále

Ověřovací a plombovací značky

Ověřovací a plombovací značky

Metrologický požadavek

(příloha č. 4 NV č. 326/2002 Sb.; ČSN EN 45501+AC, článek 7)

Musí být možné zaplombovat štítek nesoucí popisné označení, pokud je možné jej odstranit bez jeho zničení. Jestliže je datový štítek plombovatelný, musí být možné na něj umístit plombovací / kontrolní značku. Možnosti pro řešení viz. článek 7.1.3 ČSN EN 45501+AC.

Váhy musí mít místo pro použití ověřovací značky. Toto místo musí:

- být takové, aby část, na které jsou značky umístěny, nemohla být demontována bez jejich zničení,
- umožňovat snadné použití značek bez změn metrologických vlastností vah,
- být viditelné bez toho, aby se s vahami muselo hýbat, jsou-li instalované pro používání.

Váhy, u kterých jsou požadovány ověřovací značky, musí mít nosnou plošku ověřovací značky na místě, které zajišťuje zachování značek:

- když je značka provedena razidlem. Smí být nosičem této plošky pásek z olova nebo z nějakého jiného materiálu podobných vlastností, vložený do destičky připevněné k vahám nebo do dutiny vyhloubené ve vahách;
- když je značka samolepícího typu, musí být na vahách vyhrazeno místo na její nalepení.

Kontrola

(článek A.3.2 ČSN EN 45501+AC)

Vizuálně zkontrolovat místo pro ověřovací, případně plombovací značky a zabezpečovací opatření podle Protokolu o kontrole vah (příloha I)

4.6.1.2 Zkoušky

(článek 8.2.2; ČSN EN 45501+AC)

Zkoušky musí být provedeny za účelem ověření shody s následujícími požadavky (uvedené články jsou články normy ČSN EN 45501+AC):

- 3.5.1; 3.5.3.3 a 3.5.3.4: chyby indikace (viz A.4.4 až A 4.6 normy ČSN EN 45501+AC, ale 5 zatěžujících kroků je normálně postačujících);
- 4.5.2: přesnost nulovacího zařízení (viz A.4.2.3);
- 3.6.1: opakovatelnost (viz A.4.10, ale normálně nejsou nutná více než 3 vážení ve třídách III a IIII nebo 6 vážení ve třídách I a II);
- 3.6.2: excentrické zatížení (viz A.4.7);
- 3.8: pohyblivost (viz A.4.8);
- 6.1: citlivost (viz A.4.9);

Při provádění funkčních zkoušek je třeba se řídit ustanovením článku A.4.1 Všeobecné podmínky normy ČSN EN 45501+AC (normální zkušební podmínky, teplota, referenční poloha před zkouškami, atd.).

Chyby indikace

Metrologický požadavek

(článek 4.1, příloha č. 1 NV č. 326/2002 Sb.; ČSN EN 45501+AC, článek 3.5.1;3.5.2; 3.5.3.3 a 3.5.3.4)

- **Hodnoty největších dovolených chyb při prvotním ověřování** - Největší dovolené chyby pro stoupající nebo klesající zatížení jsou uvedeny v tabulce 9. Chyba indikace nesmí překročit největší dovolenou chybu indikace uvedenou v tabulce 9.

Tabulka 9. Největší dovolené chyby

Největší dovolená chyba	Pro zatížení m , které je vyjádřené počtem ověřovacích dílků e	
	Třída III	Třída IIII
$\pm 0,5 e$	$0 \leq m \leq 500$	$0 \leq m \leq 50$
$\pm 1 e$	$500 < m \leq 2\ 000$	$50 < m \leq 200$
$\pm 1,5 e$	$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$200 < m \leq 1000$

- **Hodnoty největších dovolených chyb při používání** - Největší dovolené chyby při používání jsou dvojnásobkem největších dovolených chyb při prvotním ověřování.

Kontrola

(článek A.4.4 ČSN EN 45501+AC)

Stanovení činnosti vah – **zkouška vážením** – použijte zkušební zatížení od nuly do Max včetně a podobně odlehčuje zkušební zatížení zpět k nule. Pro stanovení základní chyby musí být vybráno 5 zatížení, vybraná zkušební zatížení musí obsahovat Max a Min , dále $\frac{1}{2} Max$ hodnoty, ve kterých nebo blízko kterých se největší dovolená chyba (mpe) mění. Při zatěžování nebo odlehčování musí být zatížení zvyšováno nebo snižováno postupně.

Při odchylce + (plus) se vyrovnává do rovnovážné polohy pomocí pomocného běhounku. Při odchylce – (mínus) se dorovná do rovnovážné polohy pomocí přivažku ukládáním na nosič břemene.

Přesnost nulovacího zařízení

Metrologický požadavek

(článek 4.1, příloha č. 1 NV č. 326/2002 Sb.; článek 4.5.2 ČSN EN 45501+AC)

Po vynulování nesmí být účinek odchylky nuly na výsledek vážení větší než 0,25 *e*, ale u vah s pomocnými indikačními zařízeními tento účinek nesmí být větší než 0,5 *d*.

Kontrola

(článek A.4.2.3; ČSN EN 45501+AC)

Přesnost nulování – přesnost nulovacího zařízení se zkouší pomocí vynulování vah a následného stanovení přívažku, při kterém se indikace změní z nuly na hodnotu jednoho dílku nad nulou. chyba na nule se vypočte dle postupu pro chybu indikace uvedeného výše.

Opakovatelnost

Metrologický požadavek

(článek 5, příloha č.1 NV č. 326/2002 Sb.; článek 3.6.1 ČSN EN 45501+AC)

Rozdíl mezi výsledky několika vážení téže zátěže nesmí být větší než absolutní hodnota největší dovolené chyby vah (tabulka 9) pro tuto zátěž.

Kontrola

(článek A.3.1; A.4.10 ČSN EN 45501+AC)

Zkouška opakovatelnosti – Musí být provedeny dvě řady vážení, jedna se zatížením přibližně 50% *Max* a jedna se zatížením blízkým 100% *Max* (zatížení 95% *Max*). Pro váhy třídy přesnosti III a IIII se každá řada skládá ze tří vážení, pro váhy třídy přesnosti I a II se každá řada vážení skládá ze 6 vážení.

Čtení musí být provedeno, když jsou váhy zatíženy a když se váhy ustálili po odlehčení mezi váženími. V případě nulové odchylky mezi váženími musí být váhy vynulovány bez stanovení chyby na nule. Skutečná nulová poloha nemusí být mezi váženími určena.

Excentrické zatížení

Metrologický požadavek

(článek 5, příloha č.1 NV č. 326/2002 Sb.; článek 3.6.2 ČSN EN 45501+AC)

Indikace pro odlišné polohy musí vyhovět největším dovoleným chybám (tabulka 9).

Kontrola

(článek A.4.7 ČSN EN 45501+AC)

Zkouška excentricity – Používá se zatížení odpovídající 1/3 součtu horní meze váživosti odpovídající horní meze přičítacího tárovacího zařízení. Doporučuje se dávat přednost velkým závažím před několika malým závažím. Menší závaží musí být položena na hořejšek větších závaží, ale uvnitř zkoušeného sektoru by neměly být na sobě, pokud to není nezbytně

nutné. Zatížení musí být v sektoru aplikováno centrálně, jestliže je použito jediné závaží, ale když je použito více malých závaží, musí být aplikovány v sektoru rovnoměrně.

Poloha zátěže se musí vyznačit do protokolu o kontrole vah.

Pohyblivost

Metrologický požadavek

(článek 6, příloha č. 1 NV č. 326/2002 Sb.; článek 3.8 ČSN EN 45501+AC)

Váhy musí reagovat na malé změny zatížení. Přívažek rovnající se 0,4 násobku absolutní hodnoty největší dovolené chyby (viz tabulka 9) pro použité zatížení, jemně položený nebo odebraný z vyvážených vah, musí způsobit viditelný pohyb indikačního prvku.

Kontrola

(článek A.4.8 ČSN EN 45501+AC)

Zkouška pohyblivosti – zkoušky pohyblivosti musí být provedeny se třemi různými zatíženími, doporučuje se *Min*, $\frac{1}{2} Max$ a *Max*.

Přívažek musí být jemně položen nebo odebrán z nosiče závaží vyvážených vah. Pro určitý přívažek musí rovnovážný mechanismus zaujmout odlišnou rovnovážnou polohu.

Citlivost

Metrologický požadavek

(článek 6, příloha č.1 NV č. 326/2002 Sb.; článek 6.1, ČSN EN 45501+AC)

Přívažek rovnající se absolutní hodnotě největší dovolené chyby (viz tabulka 9) pro použité zatížení musí být položen na váhy v rovnovážné poloze a musí způsobit trvalé přemístění indikačního prvku alespoň o:

- 2 mm pro váhy třídy III nebo IIII s $Max \leq 30$ kg;
- 5 mm pro váhy třídy III nebo IIII s $Max > 30$ kg.

Zkoušky citlivosti musí být provedeny položením přívažku se slabým nárazem, za účelem eliminace účinku prahu citlivosti.

Kontrola

(článek A.4.9 ČSN EN 45501+AC)

Během této zkoušky musí váhy normálně oscilovat a přívažek rovnající se hodnotě *mpe* pro aplikované zatížení musí být umístěn na váhy, zatímco nosič zatížení stále osciluje. U vah s tlumením musí být přívažek položen s lehkým nárazem. Přímá vzdálenost mezi středními body tohoto čtení a čtení bez přívažku musí být vzata jako trvalé přemístění indikace. Zkouška musí být provedena nejméně s dvěma různými zatíženími (např. nula a *Max*).

4.6.1.3 *Technická dokumentace*

Požadavky a způsob naplnění je uveden v příloze A. Technická dokumentace se kontroluje vizuální kontrolou.

4.6.2 **Podsměrnice QMS 9/2 Postup posuzování shody KP 1/01**

Tento postup se byl vypracován pro ES posuzování shody typu mechanických vah III a IIII třídy přesnosti dle podsměrnice ES posuzování shody QMS 9/1. Postup spočívá v provedení zkoušky vážení, zkoušky při excentrickém zatížení, zkoušky opakovatelnosti, citlivosti a jejich označení příslušnými značkami a štítky.

4.6.2.1 *Oprávnění*

Toto posouzení shody typu může provádět pracovník vlastníci osvědčení pro posuzování shody typu vah III a IIII třídy přesnosti.

4.6.2.2 *Související předpisy*

ČSN EN 45 501+AC Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností
PNÚ 1200.0 Schéma návaznosti měřidel hmotnosti

4.6.2.3 *Zařízení a pomůcky*

- etalonová závaží IV. řádu 1g – 20 kg. Použití do maximální váživosti 500 kg,
- šablona tloušťky 2 mm, šablona tl. 5mm,
- teploměr s dělením na 0,2 °C.

4.6.2.4 *Postup práce*

- **Vnější prohlídka a kontrola provedení** – váhy podrobíme vnější prohlídce a zjišťujeme, zda odpovídají schválenému typu, jsou kompletní, nemají poškozené části a jsou opatřeny všemi náležitostmi. Pokud je to potřebné, očistíme nosič břemene. Pokud váhy v tomto bodě 5.1 nevyhovují, v dalších zkouškách nepokračujeme.
- **Příprava před zkouškou** – etalonová závaží umístíme do blízkosti vah. Zkontrolujeme nastavení vah do vodorovné polohy (dle libely, která je součástí vah). U nezatížené váhy nastavíme ukazatel do nulové polohy. Potom vychýlíme ukazatel dolů, nahoru a kontrolujeme, zda se vrátí do nulové polohy. Váhy potom předběžně zatížíme do blízkosti horní meze váživosti a odlehčíme. Poté váhy vynulujeme.
- **Podmínky prostředí během práce** – váhy se zkouší v běžných provozních podmínkách. Pokud není na vahách uvedeno jinak, musí se teplota pohybovat v mezích -10°C až +40°C. Teplota vzduchu během zkoušek nesmí překročit 1/5 teplotního rozsahu zkoušených vah a rozdíl nesmí být větší než 5°C a rychlost změny nesmí překročit 5°C za hodinu.

4.6.2.5 Vlastní posuzování shody typu

- **označení vah** – váhy označíme příslušným výrobním štítkem s technickými a administrativními údaji pro daný typ vah. Štítek umístíme na rám vah tak, aby byl dobře viditelný a nebyl snadno odstranitelný.
- **zkouška vážení** – váhy zatěžujeme minimálně v 5 bodech od 0 do 100% Max. Vybraná zkušební zatížení musí obsahovat *Min*, $\frac{1}{2}$ *Max*, 100% *Max* a hodnoty, ve kterých se mění největší dovolená chyba. Při zatěžování nebo odlehčování zatížení zvyšujeme nebo snižujeme postupně. Při odchylce + se vyrovnává do rovnovážné polohy pomocí pomocného běhounku. Při odchylce – se vyrovnává do rovnovážné polohy pomocí přivažku ukládáním na nosič břemene.

chyba se vypočte podle vzorce:

$$E = I - L \quad (12)$$

kde I je indikace váhy
 L je zatížení váhy

- **Zkouška při excentrickém zatížení** – použijeme zatížení rovnající se $\frac{1}{3}$ *Max*. Doporučuje se dát přednost velkým závažím před několika malými. Pokud použijeme jedno závaží, umístíme ho ve středu sektoru nosiče (sektor nosiče ve smyslu ČSN EN 45 501+AC, čl. A.4.7.1). Více závaží rozmístíme v sektoru rovnoměrně. Rozdělení nosiče na jednotlivé sektory, umístění závaží zapisujeme do protokolu o kontrole vah (viz příloha I). Chyby se vypočítají stejným způsobem jako v předchozím bodě.
- **Zkouška opakovatelnosti** – provedeme dvě řady tří vážení při zatížení 95% *Max* a 50 % *Max*. V případě odchylky nuly mezi váženími musíme váhy vynulovat bez stanovení chyby na nule.
- **Zkouška pohyblivosti** – zkoušku provedeme se třemi různými zatíženími, např. *Min*, $\frac{1}{2}$ *Max* a *Max*. Přivažek rovnající se 0,4 násobku hodnoty největší dovolené chyby pro použité zatížení, jemně položený nebo odebraný z vyvážených vah, musí způsobit viditelný pohyb indikačního prvku.
- **Citlivost** – přivažek rovnající se absolutní hodnotě největší dovolené chyby pro použité zatížení, musí být položen na váhy v rovnovážné poloze a musí způsobit trvalé přemístění indikačního prvku alespoň o:
 - ✓ 2 mm pro váhy III nebo IIII třídy přesnosti s $Max \leq 30$ kg
 - ✓ 5 mm pro váhy III nebo IIII třídy přesnosti s $Max > 30$ kg

Zkoušky citlivosti musí být provedeny položením přivažku se slabým nárazem, za účelem eliminace účinku prahu pohyblivosti. Zkouška musí být provedena s nejméně dvěma různými zatíženími (např. 0 a *Max*).

- **Označení vah značkami shody** – po splnění všech zkoušek označíme váhy značkami shody CE, M, číslem autorizované/notifikované osoby a opatříme plombovacím kolíkem s vyznačením příslušného roku.
- **Vyhodnocení** – výsledky posuzování shody typu, tzn. jmenovité zatížení a chyby jsou zaznamenány v Protokolu o kontrole vah (viz příloha I). Vyhodnocení výsledků v návaznosti na nejistoty (viz směrnice QMS 9/3) jsou uvedeny ve směrnici QMS 9/4 pro vyhodnocení výsledků.

4.6.2.6 Dodatky

- **validace postupu** - platnost postupu (validace) byla potvrzena mezilaboratorní porovnávací zkouškou ve spolupráci s OI ČMI Brno.

4.6.3 Podsměrnice QMS 9/3 Nejistoty posuzování shody

Tato podsměrnice byla vypracována pro stanovení nejistot u zkoušek, které mají kvantitativní charakter. Příklad výpočtu odhadu nejistot pro běhounové váhy VBM 200 je v příloze J.

Při posuzování shody vah se provádí soubor jednotlivých zkoušek dle požadavků normy ČSN EN 45 501+AC. Soubor tvoří:

- zkouška vážení,
- zkouška při excentrickém zatížení,
- zkouška opakovatelnosti,
- pohyblivost,
- citlivost.

Kvantitativního charakteru jsou pouze zkoušky vážení, zkoušky při excentrickém zatížení a opakovatelnosti. Výsledky ostatních zkoušek mají kvalitativní charakter a nejistoty se u nich neuvádí. Výsledky zkoušek při posuzování shody se zjišťují přímým měřením hodnoty hmotnosti za podmínek definovaných příslušnou zkouškou. Matematický model tedy vypadá takto:

$$m = M \quad (1)$$

kde hodnota $m = M$ je hodnota identifikovaná měřidlem

Na základě rozboru metodiky zkoušky a matematického modelu pro posuzování shody váhy (1) lze stanovit hypotézu:

- Nejistota hodnoty při posuzování shody váhy bude nejvíce ovlivněna vlastním změřením této hodnoty.

4.6.3.1 Model pro odhad standardní kombinované nejistoty

Model pro odhad standardní kombinované nejistoty jednotlivých výsledků při posuzování shody vah vychází z Gaussova zákona pro šíření nejistot:

$$u_c(m) = \sqrt{\left(\frac{\partial m}{\partial M}\right)^2 u^2(M)} \quad (2)$$

Vzhledem ke skutečnosti, že matematický model pro určení hodnoty při posuzování shody je lineární, je hodnota parciální derivace funkce ve vztahu (2) rovna hodnotě 1 a vztah pro odhad standardní kombinované nejistoty pro hodnotu hmotnosti lze tedy psát ve tvaru:

$$u_c(m) = \sqrt{u^2(M)} \quad (2a)$$

kde $u(M)$ je hodnota standardní nejistoty naměřené hodnoty hmotnosti při dané zkoušce

potom dostáváme vztah $u_c(m) = u(M)$ (2b)

4.6.3.2 Odhad a rozbor standardní nejistoty hmotnosti

Postup posuzování shody sestává ze skupiny zkoušek, kde se při každé zkoušce provádí individuální zjišťování hodnoty hmotnosti a porovnávání indikované hodnoty s etalonovou hodnotou.

Proměnlivost hodnoty hmotnosti je ovlivněna různými vstupními faktory, které lze popsat pomocí obecných následujících statistických termínů.

4.6.3.3 Složka standardní nejistoty vyplývající z proměnlivosti hodnot

Proměnlivost hodnot je způsobená v první řadě několika opakovanými váženími těže hodnoty hmotnosti. Z tohoto nám vzniká nejistota, která je definovaná jako výběrová směrodatná odchylka.

$$u_p(M) = t_r \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (3)$$

Pro potřeby kvantifikace nejistoty vyplývajících z opakovaných měření je nutno počítat s faktorem t_r , který se používá jako korekční faktor pro malé množství hodnot z opakovaných

měření. Hodnota faktoru je závislá na počtu opakovaných měření a jsou uvedeny v tabulce 10.

Tabulka 10. hodnoty faktoru t_r

počet hodnot	faktor t_r	počet hodnot	faktor t_r	počet hodnot	faktor t_r
2	7,0	4	1,7	6 a 7	1,3
3	2,3	5	1,4	8 a 9	1,2

Pro počet opakovaných měření větších jak 10 je faktor t_r roven hodnotě 1.

4.6.3.4 Složka standardní nejistoty vyplývající z nepřesnosti odečtu hodnoty ze stupnice

Nejistota odečtu hodnoty ze stupnice váhy. Je určena transformací přes rovnoměrné rozdělení, kde hodnota „ a “ ve výpočtovém vztahu (4) je polovina dílku stupnice váhy ($a = d/2$).

$$u_o(M) = \frac{a}{\sqrt{3}} \quad (4)$$

4.6.3.5 Složka standardní nejistoty vyplývající z nejistot kalibrace etalonů

Odhad je proveden z předchozí kalibrace používaných etalonů kalibrační laboratoří ČMI oblastní inspektorát Brno. V tabulce 11 jsou uvedeny hodnoty nejistot používaných závaží (viz kalibrační list č. 6051 – KL – H07 – 08).

Tabulka 11. Nejistoty kalibrace etalonů

jmenovitá hodnota závaží	20 kg	10 kg	5 kg
nejistota	330 mg	160 mg	80 mg

Celková nejistota etalonů je dána součtem všech dílčích nejistot a je dána vztahem (5).

$$u_E(M) = u_{20} + u_{10} + u_5 \quad (5)$$

4.6.3.6 Standardní nejistota hmotnosti

$$u(M) = \sqrt{u_p^2(M) + u_o^2(M) + u_E^2(M)} \quad (6)$$

Ostatní složky uvažovatelné při měření hmotnosti nebyly pro potřeby kvantifikace uvažovány, protože byly vyhodnocené jako zanedbatelné. Toto se týká například nejistoty vyplývající z teploty apod..

4.6.3.7 Standardní kombinovaná nejistota

Standardní kombinovaná nejistota je vyhodnocována dosazením celkové standardní nejistoty hmotnosti do vzorce (2b). Potom dostáváme vztah (7).

$$u_c(m) = \sqrt{u_p^2(M) + u_o^2(M) + u_E^2(M)} \quad (7)$$

4.6.3.8 Rozšířená (celková nejistota)

Rozšířená (celková) nejistota U se vypočítá ze standardní kombinované nejistoty $u_c(m)$ vynásobením koeficientem rozšíření k . Na základě konvence se celková nejistota uvádí pro úroveň spolehlivosti přibližně 95% s koeficientem rozšíření $k = 2$.

$$U = k \cdot u_c(m) \quad (8)$$

4.6.3.9 Výsledek měření

Výsledek měření se uvádí jako odhad skutečné hodnoty, to znamená aritmetický průměr měření a k němu přidružená rozšířená (celková) nejistota ve tvaru „ \pm “.

$$Y = \bar{y} \pm U \quad (9)$$

kde aritmetický průměr je dán vztahem

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i \quad (10)$$

4.6.3.10 Zásady pro vyjadřování výsledků posuzování shody

Výsledky posuzování shody se uvádí dle tvaru rovnice (9), přičemž nejistota nabývá hodnot vypočítaných dle postupů uvedených v této směrnici. Hodnotu rozšířené (celkové) nejistoty je nutno uvádět pro každou změřenou hodnotu hmotnosti individuálně dle výpočtu v rovnici (8). Nejistoty pro různé zkoušky nelze slučovat do společných hodnot. Každý výsledek má svou hodnotu nejistoty. Rozšířenou (celkovou) nejistotu lze také vyjadřovat v relativním tvaru v procentech dle vztahu (10).

$$U_{RSD} = \frac{U}{m} \cdot 100[\%] \quad (11)$$

kde hodnota U je rozšířená rozšířená (celková) nejistota vypočtená dle vztahu (8),
 m je změřená hodnota hmotnosti na váze,
 U_{RSD} je hodnota celkové nejistoty vyjádřená v procentech.

Takto vyjadřovaná nejistota se může používat pro všechny výsledky pro danou zkoušku.

4.6.4 Podsměrnice Vyhodnocení nejistot posuzování shody QMS 9/4

Tato podsměrnice byla vytvořena pro vyhodnocení nejistot kvantitativního charakteru. Příklad vyhodnocení nejistot běhounových vah VBM 200 je uveden v příloze K.

4.6.4.1 Definování limitních hodnot pro vyhodnocení nejistot

Zkouška vážení

Horní mezní hodnota pro určení shody – je určena v tabulce 9 podle hmotnosti v přepočtu na ověřovací dílek a třídy přesnosti.

Dolní mezní hodnota pro určení shody – je určena v tabulce 9 směrnice podle hmotnosti v přepočtu na ověřovací dílek a třídy přesnosti.

Střední jmenovitá (pravá) hodnota – určeno šest zatížení v hodnotách kde se mění mpe . První hodnota musí být nula a další musí obsahovat hodnoty Min a Max .

Zkouška při excentrickém zatížení

Horní mezní hodnota pro určení shody – je určena v tabulce 9 podle hmotnosti v přepočtu na ověřovací dílek a třídy přesnosti.

Dolní mezní hodnota pro určení shody – je určena v tabulce 9 podle hmotnosti v přepočtu na ověřovací dílek a třídy přesnosti.

Střední jmenovitá (pravá) hodnota – určena hodnota, která je blízká $1/3 Max$.

Zkouška opakovatelnosti

Horní mezní hodnota pro určení shody – je určena v tabulce 9 podle hmotnosti v přepočtu na ověřovací dílek a třídy přesnosti.

Dolní mezní hodnota pro určení shody – je určena v tabulce 9 podle hmotnosti v přepočtu na ověřovací dílek a třídy přesnosti.

Střední jmenovitá (pravá) hodnota – určeny dvě hodnoty. První hodnota je 50% *Max* a druhá hodnota je 95% *Max*

4.6.4.2 *Posuzování shody se specifikacemi dle nejistot*

Při stanovených specifikacích

Nejjednodušší je případ, kdy je ve specifikaci jasně stanoveno, že výsledek zkoušky, rozšířený o nejistotu s danou konfidenční úrovní nesmí být mimo stanovenou mez nebo meze nebo se nesmí nacházet ve stanovené mezi nebo mezích.

Mnohem častěji specifikace vyžaduje prohlášení o shodě v certifikátu nebo v protokolu, avšak neuvádí žádný odkaz na to, že je brán v úvahu vliv nejistoty na posuzování shody. V těchto

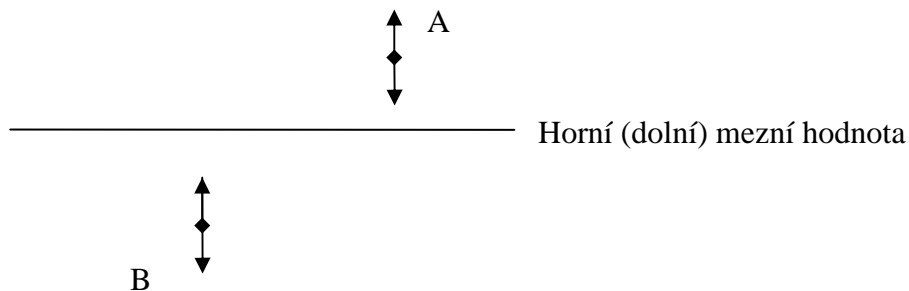
případech může být pro uživatele vhodné posoudit shodu na základě toho, zda výsledek zkoušky je ve stanovených mezích, bez uvažování nejistoty. To se často označuje jako **sdílené riziko**, neboť konečný uživatel přebírá určité riziko, že výrobek po zkoušení dohodnutou metodou měření nemusí splňovat specifikaci. V tomto případě existuje implicitní předpoklad, že nejistota dohodnuté metody měření je přijatelná a je důležité, aby v případě potřeby mohla být vyhodnocena. Národní předpisy mohou princip sdíleného rizika vyloučit a mohou přenést riziko nejistoty na jednu ze stran.

Dohoda mezi zákazníkem a laboratoří nebo prováděcí předpis nebo specifikace mohou stanovit, že nejistotu je možné při posuzování shody zanedbat. V takových případech platí podobné úvahy jako pro sdílené riziko.

Při absenci specifikací

Při absenci jakýchkoli kritérií, zkušebních specifikací, požadavků zákazníka nebo směrnic je doporučován následující přístup:

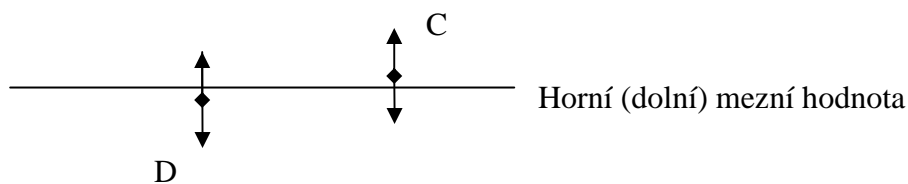
1)



A– Jestliže **je výsledkem** zkoušky **překročena horní mez**, a to i když je výsledek zkoušky rozšířen směrem dolů o polovinu intervalu rozšířené nejistoty, **je možné** konstatovat **neshodu** se specifikací.

B – Jestliže meze specifikace **nejsou výsledkem** zkoušky **překročeny** při rozšíření o polovinu intervalu rozšířené nejistoty při intervalu spolehlivosti 95 %, **je možné** konstatovat **shodu** se specifikací.

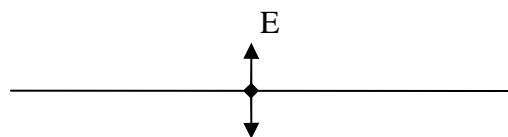
2)



C, D – Jestliže naměřená jednotlivá hodnota bez možnosti zkoušení více vzorků leží **dostatečně blízko** stanovené mezi, takže polovina intervalu rozšířené nejistoty překrývá danou mez, **není možné** potvrdit **shodu nebo neshodu při stanoveném intervalu spolehlivosti**. Výsledek zkoušky a rozšířená nejistota by měly být uvedeny spolu s konstatováním, že nebyla prokázána shoda ani neshoda.

Výsledek zkoušky je pod(nad) stanovenou mezí s tolerancí menší než nejistota stanovení. Proto není možné konstatovat shodu(neshodu) na základě 95% úrovně spolehlivosti. Pokud však je úroveň nižší než 95% přijatelná, je možné konstatovat shodu(neshodu).

3)



E – jestliže výsledek zkoušky přesně představuje mez specifikace, **není možné stanovit shodu nebo neshodu při stanoveném intervalu spolehlivosti**. Výsledek zkoušky a rozšířená nejistota by měly být uvedeny spolu s konstatováním, že **při stanoveném intervalu spolehlivosti nebyla prokázána shoda ani neshoda**.

- Jestliže je mez specifikace definována jako ($<$) nebo ($>$) a výsledek zkoušky se rovná této mezi, je možné konstatovat neshodu.
- Jestliže je mez specifikace definována jako (\leq) nebo (\geq) a výsledek zkoušky se rovná této mezi, je možné konstatovat shodu.

5 ZÁVĚR

Cílem této práce bylo revidovat stávající dokumentaci pro kalibrační laboratoř, která již není kalibrační laboratoř, ale nyní provádí pro účely výroby vah ve výrobním družstvu KOVO KONICE ES posuzování shody typu vah s neautomatickou činností pro uvedení výrobku na trh. Kalibrační laboratoř byla tedy přejmenována na ES pracoviště posuzování shody. Podařilo se úspěšně zrevidovat příručku jakosti, metody a postupy ES posuzování shody vah s neautomatickou činností, které byly do této doby používány jako směrodatné pokud bylo nutné, tak byli vypracovány nové.

Název Příručka jakosti byl změněn podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025 na název Příručka kvality a byly odstraněny části textu, které byly již zbytečné pro účely ES pracoviště posuzování shody vah. Nově vypracována musela být kapitola zlepšování aj.. Bylo přepracováno také názvosloví týkající se určitých termínů dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025 a dle přepracovaných metod a postupů ES posuzování shody.

V metodě ES posuzování shody byly vypuštěny požadavky, které se týkaly tárovacích zařízení, protože výrobní družstvo KOVO KONICE na svých vahách tárovací zařízení nepoužívá. Byl doplněn další typ mechanických běhounových vah, který začalo nově výrobní družstvo vyrábět, a to přesněji typ VBM 200-1 s váživostí do 200 kg. Byla také zahrnuta do metodiky zkouška citlivosti, která sice byla prováděna, ale nebyla ošetřena v postupu.

Byl zrušen kalibrační postup, jelikož kalibrace se již samostatně neprovádí z důvodu malého zájmu o tuto činnost a zrušení činnosti spojené s činností akreditované laboratoře a je proto zahrnuta již v postupu ES posuzování shody. To znamená, že byl přepracován kalibrační postup na postup ES posuzování shody a doplněn o přílohu protokol o kontrole vah, který je na ES pracovišti posuzování shody používán jako záznam ze zkoušky, nebo-li protokol o zkoušce. Tento protokol o kontrole vah byl aktualizován na základě metody ES posuzování shody o zajištění vyznačení, zda byla provedena vizuální kontrola všech náležitostí (výrobní štítek, označení shody). Posloupnost všech činností, které jsou zaznamenávány do protokolu o kontrole vah byla vytvořena tak, aby jednotlivé činnosti byly zaznamenány chronologicky za sebou.

V dalším kroku byl aktualizován postup pro určování nejistot při kvantitativních zkouškách a také kvantifikovány výsledky nejistot ES posuzování shody vah, které byly získány přímo ve výrobním družstvu KOVO KONICE dle tohoto nového postupu a vzápětí vyhodnoceny podle nově vytvořeného postupu ES vyhodnocování nejistot, který byl jako poslední předmět činnosti na této diplomové práci vypracován.

Všechny tyto aktualizované nebo nově vytvořené dokumentace ES pracoviště posuzování shody budou nakonec zpracovány do podoby hlavní směrnice QMS 9, která má podsměrnice QMS 9/1, QMS 9/2, QMS 9/3, QMS 9/4. Myslím, že cíle této práce byly splněny v uspokojivém rozsahu a mohou být kdykoliv použity pro účely výrobního družstva KOVO KONICE.

6 SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

- [1] ČSN EN ISO 9001. *Systémy managementu jakosti – Požadavky*. Praha: Český normalizační institut, 2001. 53s.
- [2] ČSN 01 0115. Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii. 1996.
- [3] *Příručka pro zavádění směrnic založených na novém a přístupu a globálním přístupu*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Česká republika, červen 2000. 147s.
- [4] ČSN EN ISO/IEC 17025. *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*. Praha: Český normalizační institut, květen 2005. 47s.
- [5] ČSN EN 45501+AC (17 7010). *Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností*. Praha: Český normalizační institut, 1995. s.
- [6] Nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností
- [7] ZÁKON č. 22/1997 Sb., *O technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů*
- [8] MP 003-03. *Metrologický předpis: Přezkoumání systému managementu jakosti výrobců vah s neautomatickou činností při realizaci nařízení vlády č. 326/2002 Sb.*. Brno: Český metrologický institut, březen 2005. 15s.
- [9] MP 003-03. *Metrologický předpis: Systém jakosti výrobců vah s neautomatickou činností pro realizaci nařízení vlády č. 326/2002 Sb.*. Brno: Český metrologický institut, prosinec 2002. 9s.
- [10] ZÁKON č. 505/1990 Sb., *O metrologii*. Duben 2002.
- [11] *Směrnice systému managementu jakosti ČSN EN ISO 9001 QMS*. Výrobní družstvo KOVO KONICE. Konice: výrobní družstvo KOVO KONICE, 2004
- [12] *KOVOKONICE* [on-line]. c 2008, poslední revize 19.5.2008 [cit.2008-19-05] dostupné z: <http://www.kovokonice.cz/index.htm>
- [13] *Euroskop* [on-line]. [cit.2008-19-05] dostupné z: <http://www.euroskop.cz/>

7 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ

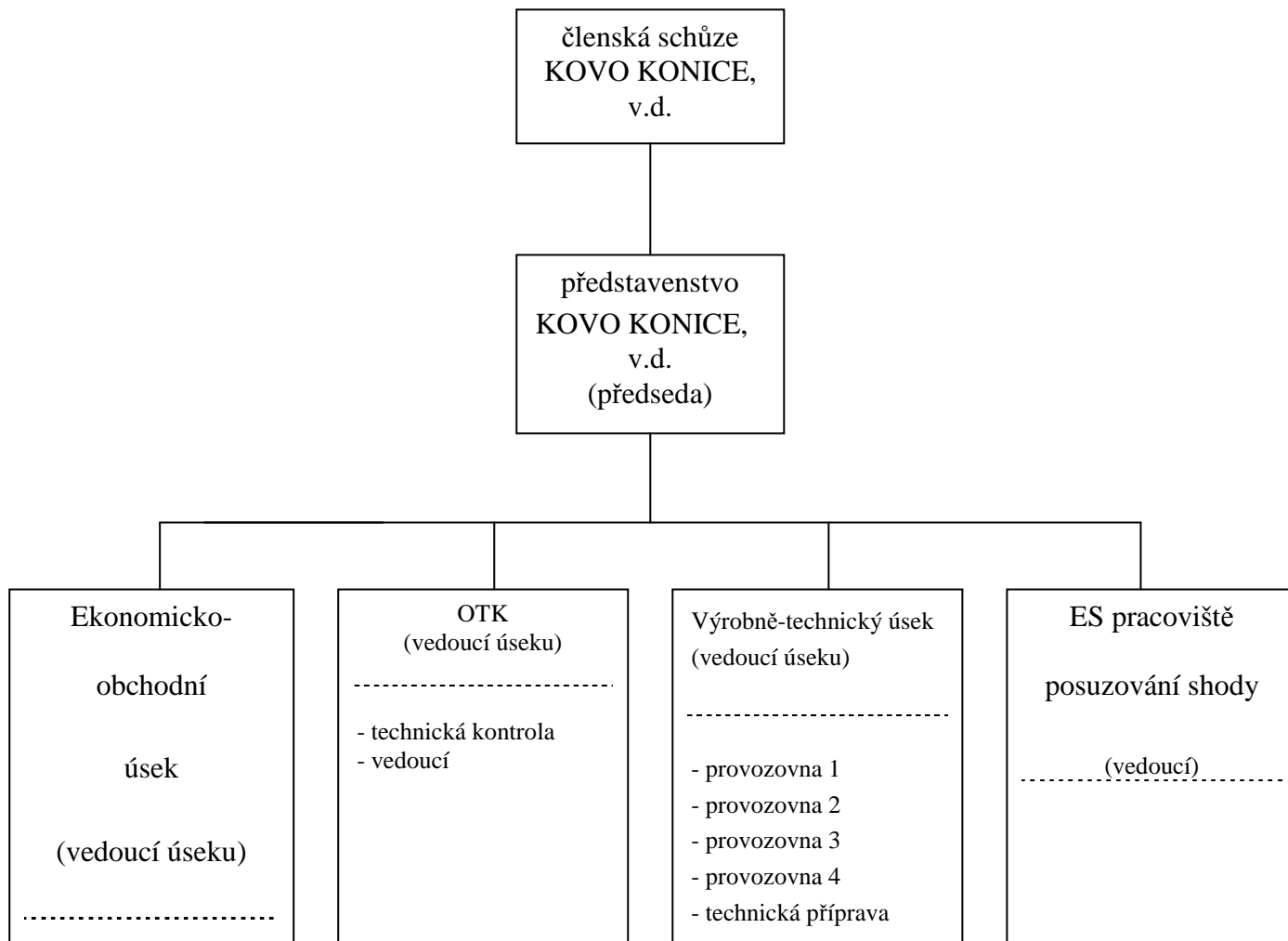
ES	[-]	Evropské společenství
EN	[-]	Evropská norma
MPO	[-]	Vyhláška ministerstva průmyslu a obchodu
ÚNMZ	[-]	Úřad pro normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
ČIA	[-]	Český akreditační institut
ČMI	[-]	Český metrologický institut
ČSN EN	[-]	Česká harmonizovaná norma převzatá z evropské
ČSN EN ISO	[-]	mezinárodní norma
ES PPSV	[-]	ES pracoviště posuzování shody vah
SD	[-]	stanova výrobního družstva KOVO KONICE
VP	[-]	výrobní příkaz
QMS	[-]	směrnice a podsměrnice managementu KOVO KONICE,
v.d.	[-]	výrobní družstvo
TH	[-]	technicko hospodářský
KP	[-]	postup posuzování shody
NV	[-]	nařízení vlády
OTK	[-]	oddělení technické kontroly
v.d.	[-]	výrobní družstvo
OS	[-]	organizační směrnice KOVO KONICE, v.d.
<i>e</i>	[mg,g,kg]	ověřovací dílek stupnice
<i>d</i>	[mg,g,kg]	skutečný dílek stupnice
<i>Min</i>	[mg,g,kg]	dolní mezní váživost
<i>Max</i>	[mg,g,kg]	horní mezní váživost
<i>n</i>	[-]	počet ověřovacích dílků stupnice
<i>mpe</i>	[mg,g,kg]	největší povolená chyba
<i>E</i>	[mg,g,kg]	chyba vážení
<i>I</i>	[mg,g,kg]	indikace zatížení
<i>L</i>	[mg,g,kg]	jmenovitá hodnota zatížení
$u_c(M)$	[mg]	standardní kombinovaná nejistota
$u(M)$	[mg]	standardní nejistota naměřené hodnoty při dané zkoušce
$u_p(M)$	[mg]	složka standardní nejistoty vyplývající z proměnlivosti
$u_o(M)$	[mg]	složka standardní nejistoty vyplývající z nepřesnosti
		odečtu ze stupnice
$u_E(M)$	[mg]	nejistota vyplývající z kalibrace etalonů
<i>U</i>	[mg]	celková nejistota
<i>k</i>	[-]	korekční faktor
t_r	[-]	faktor
\bar{y}	[mg,g,kg]	aritmetický průměr hodnot vážení
U_{RSD}	[%]	celková nejistota vyjádřená v procentech

8 SEZNAM PŘÍLOH

- [A] Organizační struktura výrobního družstva KOVO KONICE
- [B] Organizační struktura ES pracoviště posuzování shody
- [C] Prohlášení o politice kvality
- [D] Oblast prováděných posuzování shody
- [E] Schéma návaznosti měřidel hmotnosti – grafická část
- [F] Archivační schéma záznamů
- [G] Seznam dodavatelů služeb
- [H] Technická dokumentace
- [I] Protokol o kontrole vah
- [J] Příklad odhadu nejistoty při posuzování shody
- [K] Příklad vyhodnocení nejistot posuzování shody

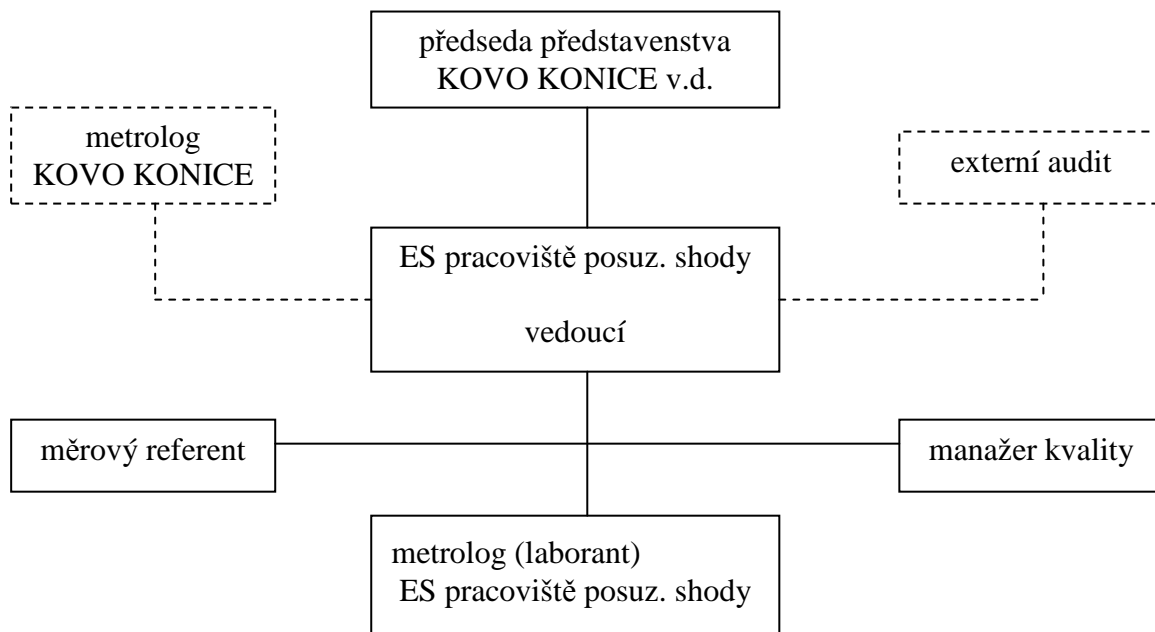
PŘÍLOHA A

Organizační struktura výrobního družstva KOVO KONICE



PŘÍLOHA B

Organizační struktura ES pracoviště posuzování shody vah



Pracovníci:

František Nekl	- vedoucí ES pracoviště posuzování shody - výkonný pracovník pro ES posuzování shody - oprávněný k podpisu vydávaných dokumentů
Vít Mazánek	- zástupce vedoucího ES pracoviště posuzování shody - výkonný pracovník pro ES posuzování shody - měrový referent a metrolog na ES pracovišti posuzování shody
Josef Polák	- manažer jakosti ES pracoviště posuzování shody - výkonný pracovník pro ES posuzování shody - metrolog ES pracoviště posuzování shody

PŘÍLOHA C

Prohlášení o politice kvality

Prohlášení o politice kvality

Pro potřeby realizace politiky a cílů kvality jménem svým a všech pracovníků ES pracoviště posuzování shody deklaruji plnění následujících závazků a prohlášení:

- a) Jménem vedení ES pracoviště posuzování shody vah se zavazuji v rámci služeb poskytovaných zákazníkům ke správné laboratorní praxi.
- b) Jménem vedení ES pracoviště posuzování shody vah prohlašuji udržovat a zlepšovat úroveň služeb poskytovaných pracovníky ES pracoviště posuzování shody vah.
- c) Jménem ES pracoviště posuzování shody vah se zavazuji dohlížet na plnění celkových cílů kvality stanovených na kalendářní rok.
- d) Jménem vedení ES pracoviště posuzování shody vah prohlašuji, že budu požadovat, aby každý pracovník byl seznámen s dokumentací systému managementu a aby každý pracovník uplatňoval stanovené politiky a postupy při své práci.
- e) Jménem vedení ES pracoviště posuzování shody vah se zavazuji provádět činnosti v souladu s normou ČSN EN ISO/IEC 17 025.

PŘÍLOHA D

Oblast prováděných posuzování shody

Č.	Měřená veličina, event. měřidlo	Rozsah měření	Nejlepší měřicí schopnost ^{**}	Identifikace postupu [*]
1.	hmotnost	(0 až 10)kg	±0,65 g	KP č. 1/01 ČSN EN 45 501+AC
		(10 až 20)kg	±1,3 g	
		(20 až 100)kg	±6,5 g	
		(100 až 200)kg	±13 g	
		(200 až 500)kg	±32 g	

*Všechny postupy jsou pro potřeby posuzování shody uloženy u manažera kvality ES pracoviště posuzování shody vah pro všechny rozsahy.

**Nejlepší měřicí schopnost je uváděna pro všechny rozsahy měření v souladu s požadavky dokumentu EA 04/02 při koeficientu rozšíření $k = 2$. Nejlepší měřicí schopnost reprezentuje nejmenší nejistotu měření, kterou lze v ES pracovišti posuzování shody vah dosáhnout a jako taková je dána nejistotou etalonů ve shodě s ověřovacím listem. Vliv metody posuzování shody vliv okolního prostředí je možno zanedbat. Při kombinaci etalonů je nejlepší měřicí schopnost dána součtem dílčích celkových nejistot.

Všichni pracovníci ES pracoviště posuzování shody vah jsou oprávněni provádět posuzování shody pro všechny rozsahy.

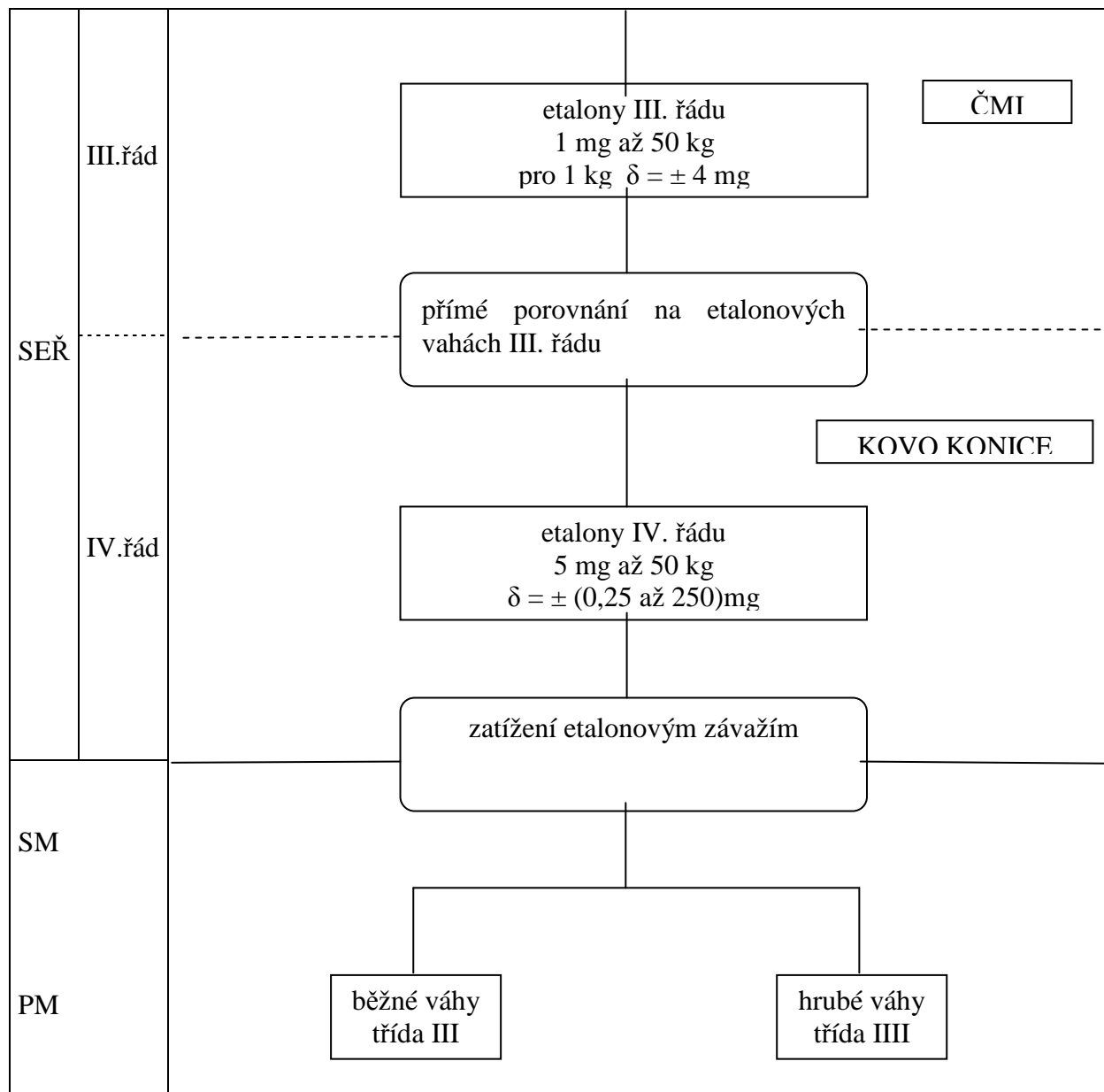
Pracovníci ES pracoviště posuzování shody vah:

- František Nekl
- Vít Mazánek
- Josef Polák

PŘÍLOHA E

Schéma návaznosti měřidel hmotnosti – grafická část

Etalonová závaží používaná na ES pracovišti posuzování shody vah jsou předkládány 1krát ročně ke kalibraci na pracoviště ČMI. Etalonové závaží je navazováno dle následujícího schématu:



SEŘ – sekundární etalonážní řád
SM – pracovní měřidla stanovená
PM – pracovní měřidla nestanovená
ČMI – Český metrologický institut

PŘÍLOHA F
Archivační schéma záznamů

Název záznamu	Vztah k prvku Systému managementu	Doba pro archivaci	Odpovědnost za archivaci
Pracovní náplň	4.2	nepřetržitě	Vedoucí ES PPSV
Kniha příjmu	4.4	10 roků	MJ
Protokol o řízení neshodné práce	4.9, 4.11, 4.12	2 roky	MJ
Plán auditů	4.14	2 roky	MJ
Protokol o interním auditu	4.14	2 roky	MJ
Protokol z přezkoumání vedením	4.15	2 roky	MJ
Kvalifikační karta pracovníka	5.2	nepřetržitě	Vedoucí ES PPSV
Metrologická karta	5.5, 5.6	nepřetržitě	Vedoucí ES PPSV
Mezilaboratorní porovnávání zkoušek	5.9	10 roků	MJ
Protokol o kontrole vah	5.10	5 roků	MJ
Kalibrační list	5.10	5 roků	MJ

PŘÍLOHA G
Seznam dodavatelů služeb

Název dodavatele	Adresa dodavatele	Způsobilost	Předmět dodávky	Hodnocení
Český metrologický institut	Brno, Okružní 31 PSČ 638 00 Tel.: 545 222 727	národní metrologická autorita	kalibrace závaží	uznán způsobilým
Exatherm, s.r.o	Železný Brod PSČ 468 22 Pelechov 17 Tel.: 483 346 725	osvědčení o akreditaci	kalibrace teploměru	uznán způsobilým

PŘÍLOHA H
Technická dokumentace

Technická dokumentace musí srozumitelně vystihovat konstrukci, výrobu a funkci výrobku a umožňovat posouzení, zda výrobek vyhovuje požadavkům nařízení vlády č. 326/2002 Sb.

Typy vah:

TYP	VÁŽIVOST	DÍLEK	TYP	VÁŽIVOST	DÍLEK
VBJ 6	0,1 až 6 kg	e =5 g	VOS 150	2 až 150 kg	e = 100 g
VBO 15	0,2 až 15kg	e =10 g	VBM 200	5 až 200 kg	e = 100 g
VBM 20	0,2 až 20 kg	e =10 g	VBM 200-1	5 až 200 kg	e = 100 g
VBM50-1	1 až 50 kg	e =50 g	VBM 500	10 až 500 kg	e = 500 g
VBM50-2	1 až 50 kg	e =50 g	VBD 500	10 až 500 kg	e = 500 g
VBM 100	2 až 100 kg	e = 100 g			

Popis požadavku	Zabezpečení
Všeobecný popis typu;	Uvedeno v návodu k použití každého typu váhy.
Koncepční uspořádání, výrobní výkresy a plány komponent, podsestav a obvodů;	Kompletní výkresová dokumentace ke každému typu vah, včetně technologických postupů.
Popisy a vysvětlivky nezbytné pro porozumění výše vedených dokumentů, včetně funkce vah;	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Návody k použití každého typu váhy ▪ Výkresová dokumentace
Seznam plně nebo částečně aplikovaných technických norem podle § 2 a popisy řešení přijatých k tomu, aby byly splněny hlavní požadavky tam, kde technické normy v § 2 nebyly uplatněny;	ČSN EN 45501+ AC Metrologické aspekty vah s neautomatickou činností.
Výsledky konstrukčních výpočtů, přezkoušení;	TPV- výpočet pákového převodu vážícího mechanismu
Zkušební zprávy;	Protokoly o měření
ES certifikát o schválení typu a výsledky odpovídajících zkoušek na vahách obsahujících části identické s těmi, které byly použity v konstrukci.	Prováděny zkoušky (na každé váze) dle ČSN EN 45501+AC, čl.8.2: protokoly měření

PŘÍLOHA I

Protokol o kontrole vah



KOVO KONICE, výrobní družstvo
ul. 9.května 11
798 52 Konice

List č.:1/4

Protokol o kontrole vah s neautomatickou činností

Číslo protokolu:

Specifikace měřidla:

Výrobce:

Typ váhy:

Max:

Min:

$e = d =$

Výrobní číslo:

Datum přijetí váhy:

Zákazník:

Metodika: KP 1/01 (ČSN EN 45 501+AC)

Použité etalony: 20 kg (07, 12, 16, 26, 29, 32, 34, 35, 48), 10 kg (02, 06), 5 kg (01),
2 kg, 1kg, 100 g, 50 g, 20 g, 10 g, 5 g

Kalibrační listy etalonů: č. 6051 – KL – H054 – 08, č. 6051 – KL – H056 – 08, č. 6051 –
KL – H057 - 08

Podmínky při zkoušení: teplota t_1 (začátek měření) =
teplota t_2 (konec měření) =

Výsledky zaznamenal:

Posouzení shody provedl:

Dne:

Předběžné zatížení provedeno

ANO

NE

Zkouška návratu do nulové polohy provedena

ANO

NE

Váha označena výrobním štítkem

ANO

NE

Zkouška vážením

<i>L</i> (zatížení)	<i>I</i> (indikace)		<i>E = I - L</i> (chyba indikace)		<i>mpe</i> (*) (největší dovolená chyba indikace)
	↑ stoupající zatížení	↓ klesající zatížení	↑ klesající zatížení	↓ stoupající zatížení	
blízko <i>Min</i>					
blízko <i>Max</i>					

(*) Tabulka 9 podle třídy přesnosti a hmotnosti zatížení

$$E \leq mpe$$

vyhovuje — nevyhovuje — nehodnoceno

Zkouška opakovatelnosti

50% <i>Max</i>			
Počet měření	<i>L</i> (zatížení)	<i>I</i> (indikace)	<i>E = I - L</i> (chyba indikace)
1			
2			
3			

Rozdíl mezi těmito třemi výsledky téže zatížení musí být $\leq |mpe|$

kde $|mpe|$ je absolutní hodnota největší dovolené chyby indikace podle tabulky 9

vyhovuje — nevyhovuje — nehodnoceno

95% <i>Max</i>			
Počet měření	<i>L</i> (zatížení)	<i>I</i> (indikace)	$E = I - L$ (chyba indikace)
1			
2			
3			

Rozdíl mezi těmito třemi výsledky téže zatížení musí být $\leq |mpe|$

kde $|mpe|$ je absolutní hodnota největší dovolené chyby indikace podle tabulky 9

vyhovuje — nevyhovuje — nehodnoceno

Zkouška při excentrickém zatížení

Číslo polohy	<i>L</i> (zatížení)	<i>I</i> (indikace)	$E = I - L$ (chyba indikace)	(největší dovolená chyba) <i>mpe</i> . (*)
1				
2				
3				
4				

(*) Tabulka 9 podle třídy přesnosti a hmotnosti zatížení

$$E \leq mpe$$

Vyznačení polohy umístění závaží na vahách:

```

1      2
-----
3      4
    
```

vyhovuje — nevyhovuje — nehodnoceno

Zkouška pohyblivosti

<i>L</i> (zatížení)	přívazek ⁽¹⁾ (0.4 <i>mpe</i>)	<i>I</i> ⁽²⁾ (indikace)
<i>Min</i>		
$\frac{1}{2}$ <i>Max</i>		
<i>Max</i>		

⁽¹⁾ Tabulka 9 podle třídy přesnosti a hmotnosti zatížení

⁽²⁾ V políčku indikace se pouze vyznačí zda byla indikace viditelná. Nepíše se hodnoty.

vyhovuje — nevyhovuje

Zkouška citlivosti

<i>L</i> (zatížení)	přivažek ⁽¹⁾ (1 <i>mpe</i>)	vychýlení	<i>I</i> ⁽²⁾ (indikace)
blízké <i>Min</i>		≥ 2 mm	
blízké <i>Max</i>		≥ 2 mm	

⁽¹⁾ Tabulka 9 podle třídy přesnosti a hmotnosti zatížení

⁽²⁾ V políčku indikace se pouze vyznačí zda byla indikace viditelná. Nepíše se hodnoty.

vyhovuje — nevyhovuje

Váha označena značkami a čísly shody

ANO

NE

Váha opatřena plombovacím kolíkem

ANO

NE

PŘÍLOHA J

Příklad odhadu nejistoty při posuzování shody

Kvantifikace provedena pro reálné měření váhy.

Typ váhy: VBM 200

Dílek stupnice: $e = d = 100\text{g}$

Zkouška vážením

Tabulka naměřených hodnot při zkoušce vážením:

č.měření	Hodnoty zatížení					
	0 kg	5 kg	50 kg	100 kg	150 kg	200 kg
1	0	40	-10	-50	10	40
2	0	30	0	20	60	40
3	0	10	-70	-70	-30	30
4	-30	-40	-80	-80	-40	30
5	0	0	-50	30	0	100
6	-20	10	-20	90	50	100
7	0	-50	-60	-20	50	-150
8	10	0	-40	-20	50	-150
9	0	0	-20	-20	10	50
10	-30	10	10	0	-20	50
11	0	-10	-50	-10	-20	60
12	0	0	-130	-50	-40	60

*)Hodnoty měření v této tabulce jsou v gramech

Tabulka hodnot nejistot zkoušky vážením:

ZATÍŽENÍ	\bar{m} ¹⁾	$u_A(m_i)$ ²⁾	$u_{B1}(m_i)$ ³⁾	$u_{B2}(m_i)$ ⁴⁾	$u_c(m)$ ⁵⁾	U ⁶⁾	U_{RSD} ⁷⁾
0 kg	-0,006	0,013	0,029	0,00057	0,032	0,064	-
5 kg	0	0,025	0,029	0,00057	0,038	0,076	1,5%
50 kg	49,957	0,039	0,029	0,00057	0,049	0,098	0,2%
100 kg	99,985	0,047	0,029	0,00057	0,055	0,110	0,11%
150 kg	150,007	0,038	0,029	0,00057	0,048	0,096	0,064%
200 kg	200,022	0,083	0,029	0,00057	0,088	0,176	0,088%

¹⁾výpočet dle vztahu (10)

²⁾výpočet dle vztahu (3)

³⁾výpočet dle vztahu (4)

⁴⁾výpočet dle vztahu (5)

⁵⁾výpočet dle vztahu (7)

⁶⁾výpočet dle vztahu (8)

⁷⁾výpočet dle vztahu (11)

Zkouška při excentrickém zatížení

Tabulka naměřených hodnot při zkoušce při excentrickém zatížení:

Zatížení 60 kg					
č. měření	hodnota	č. měření	hodnota	č. měření	hodnota
1	10	9	-80	17	-30
2	60	10	-20	18	-30
3	30	11	-30	19	-10
4	20	12	-20	20	-30
5	-130	13	-40	21	-80
6	-50	14	-30	22	0
7	-30	15	-40	23	10
8	-60	16	-80	24	0

*)Hodnoty měření v této tabulce jsou v gramech

Tabulka hodnot nejistot zkoušky při excentrickém zatížení:

Zatížení	\bar{m} ¹⁾	$u_A(m_i)$ ²⁾	$u_{B1}(m_i)$ ³⁾	$u_{B2}(m_i)$ ⁴⁾	$u_c(m)$ ⁵⁾	U ⁶⁾	U_{RSD} ⁷⁾
60 kg	59,972	0,041	0,029	0,00057	0,050	0,100	0,17%

¹⁾výpočet dle vztahu (10)

²⁾výpočet dle vztahu (3)

³⁾výpočet dle vztahu (4)

⁴⁾výpočet dle vztahu (5)

⁵⁾výpočet dle vztahu (7)

⁶⁾výpočet dle vztahu (8)

⁷⁾výpočet dle vztahu (11)

Zkouška opakovatelnosti

Tabulka naměřených hodnot při zkoušce opakovatelnosti:

Zatížení 100 kg					
č. měření	hodnota	č. měření	hodnota	č. měření	hodnota
1	-90	7	20	13	-50
2	10	8	0	14	-30
3	-40	9	0	15	-40
4	0	10	-20	16	80
5	-60	11	-40	17	30
6	-80	12	-20	18	10

*)Hodnoty měření v této tabulce jsou v gramech

Tabulka naměřených hodnot při zkoušce opakovatelnosti:

Zatížení 190 kg					
č. měření	hodnota	č. měření	hodnota	č. měření	hodnota
1	-20	7	100	13	30
2	140	8	110	14	-20
3	90	9	100	15	-20
4	60	10	140	16	40
5	0	11	100	17	80
6	80	12	160	18	100

*) Hodnoty měření v této tabulce jsou v gramech

Tabulka hodnot nejistot zkoušky při zkoušce opakovatelnosti:

Zatížení	$\bar{m}^{1)}$	$u_A(m_i)^{2)}$	$u_{B1}(m_i)^{3)}$	$u_{B2}(m_i)^{4)}$	$u_c(m)^{5)}$	$U^{6)}$	$U_{RSD}^{7)}$
100 kg	99,982	0,042	0,029	0,00057	0,051	0,102	0,1%

Tabulka hodnot nejistot zkoušky při zkoušce opakovatelnosti:

Zatížení	$\bar{m}^{1)}$	$u_A(m_i)^{2)}$	$u_{B1}(m_i)^{3)}$	$u_{B2}(m_i)^{4)}$	$u_c(m)^{5)}$	$U^{6)}$	$U_{RSD}^{7)}$
190 kg	189,936	0,056	0,029	0,00057	0,063	0,126	0,07%

¹⁾výpočet dle vztahu (10)

²⁾výpočet dle vztahu (3)

³⁾výpočet dle vztahu (4)

⁴⁾výpočet dle vztahu (5)

⁵⁾výpočet dle vztahu (7)

⁶⁾výpočet dle vztahu (8)

⁷⁾výpočet dle vztahu (11)

PŘÍLOHA K

Příklad vyhodnocení nejistot posuzování shody vah VBM 200

Zkouška vážení

Limitní hodnoty	Horní mez	0,050	5,050	50,050	100,100	150,100	200,100
	Dolní mez	-0,050	4,950	49,990	99,900	149,900	199,900
Hodnoty nejistoty	Horní mez	0,058	5,076	50,055	100,095	150,103	200,198
	Dolní mez	-0,070	4,924	49,859	99,875	149,911	199,846

Není možné konstatovat shodu jelikož všechny intervaly leží mimo mezní hodnoty, i když aritmetické průměry hodnot leží v mezích limitních intervalů.

Pokud ovšem snížíme interval spolehlivosti pod 95 % je možné shodu konstatovat.

Zkouška při excentrickém zatížení

Limitní hodnoty	Horní mez	60,100
	Dolní mez	59,900
Hodnoty nejistoty	Horní mez	60,072
	Dolní mez	59,872

Není možné konstatovat shodu jelikož interval leží mimo mezní hodnoty, i když aritmetický průměr hodnot leží v mezích limitního intervalu.

Pokud ovšem snížíme interval spolehlivosti pod 95 % je možné shodu konstatovat.

Zkouška opakovatelnosti

Limitní hodnoty	Horní mez	100,100	190,100
	Dolní mez	99,900	189,900
Hodnoty nejistoty	Horní mez	100,084	190,062
	Dolní mez	99,880	189,81

Není možné konstatovat shodu jelikož všechny intervaly leží mimo mezní hodnoty, i když aritmetické průměry hodnot leží v mezích limitních intervalů.

Pokud ovšem snížíme interval spolehlivosti pod 95 % je možné shodu konstatovat.