

Znaczenie i zasady certyfikacji w obszarze przyrządów pomiarowych

Importance and rules of certification in the field of measuring instruments

Aleksandra Lewicka, Jerzy Brennejzen, Andrzej Lewicki (Główny Urząd Miar)

Artykuł dotyczy ogólnych zagadnień, związanych z certyfikacją, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych. Podaje cele i sposoby przeprowadzania oceny zgodności oraz prawnej kontroli metrologicznej, na podstawie określonych przepisów unijnych i krajowych.

The paper presents the basic issues of certification with relations to measuring instruments. It describes the purposes and methods of performing of conformity assessment and legal metrological control based on the relevant EU and national regulations.

Słowa kluczowe: przyrządy pomiarowe, certyfikacja.

Keywords: measuring instruments, certification.

Wstęp

Certyfikacja to postępowanie, w którym niezależna strona trzecia poświadcza za pomocą certyfikatu, że wyrób (produkt, osoba, usługa) spełnia określone wymagania.

Potwierdzenie zgodności z wybranymi wymaganiami, wynikające z porozumienia między stronami, np. na podstawie umowy cywilnoprawnej, to tzw. certyfikacja dobrowolna, której dokonanie nie wynika z przepisów prawa, jest działaniem dobrowolnym, a w szczególności np. nie jest niezbędne do wprowadzenia certyfikowanego produktu do obrotu.

Konieczność potwierdzenia spełniania stosownych wymagań, wynikająca z przepisów prawa, to tzw. certyfikacja obowiązkowa. Zastosowanie mają tu odpowiednie dyrektywy europejskie, rozporządzenia, normy, które regulują przedmiot i zakres podejmowanych czynności oraz uprawnienia strony trzeciej, np. jednostki notyfikowanej.

Certyfikacja dobrowolna

Do certyfikacji dobrowolnej należą np. wymienione w ustawie z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach wzorcowania i ekspertyzy przyrządów pomiarowych, które organy administracji miar mogą wykonywać na wniosek zainteresowanych podmiotów. Wynik wzorcowania, pozwalający na wyznaczenie błędów oraz poprawek wskazań przyrządu pomiarowego, jest poświadczany przez organ administracji miar w świadectwie wzorcowania.

Świadectwo wzorcowania stanowi więc swego rodzaju certyfikat poświadczający pewne własności przyrządu, dla którego zostało wystawione.

Innym przykładem certyfikacji dobrowolnej jest tzw. nowy system certyfikacji OIML-CS, w ramach Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej, utworzonej na podstawie umowy międzynarodowej (Konwencji, ustanawiającej Międzynarodową Organizację Metrologii Prawnej, podpisanej w Paryżu dnia 12 października 1955 r.) Opisuje on zasady wydawania, rejestrowania i używania certyfikatów i raportów z testów wydawanych dla przyrządów pomiarowych, uwzględniając wymagania zaleceń technicznych OIML. System OIML-CS jest systemem dobrowolnym, w którym mogą uczestniczyć państwa, będące członkami OIML, wybierając status jednostki wydającej certyfikaty IA (Issuing Authorities – może być więcej niż jedna jednostka IA w danym państwie), albo uznającej certyfikaty wydane w ramach nowego systemu (Utilizers). System ma na celu stosowanie jednolitych wymagań prawnych w krajach członkowskich, dzięki czemu proces zatwierdzenia typu będzie sprawniejszy i mniej uciążliwy dla podmiotów gospodarczych, wprowadzających do obrotu lub użytkowania na terenie danego kraju przyrządy pomiarowe.

Certyfikacja obowiązkowa

W ramach obowiązków, określonych przepisami prawa, wyróżnić możemy różne zasady prawne wprowadzania przyrządu do obrotu lub oddawania do użytku: ocenę zgodności, opartą o unijne prawodawstwo harmoni-

zacyjne i prawną kontrolę metrologiczną, opartą na przepisach prawa krajowego (tj. ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach).

Ocena zgodności

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne ma zastosowanie w przypadku produktu w chwili wprowadzenia go do obrotu i podczas późniejszych działań, aż do momentu, gdy produkt dotrze do użytkownika końcowego. Dyrektywy harmonizacyjne służą nie tylko eliminacji barier w swobodnym przepływie towarów w ramach jednolitego rynku, ale wynikają z kompleksowej polityki, która ma na celu zagwarantowanie, że na rynku dostępne będą tylko bezpieczne produkty, spełniające odpowiednie wymagania prawne, tj. nie stwarzające zagrożeń dla użytkowników. Pojęcie zagrożeń należy w tym wypadku rozumieć możliwie szeroko, np. zagrożenie nadmiernym błędem pomiaru. Daje to różnym podmiotom gospodarczym możliwość uczciwej konkurencji, a użytkownikom i konsumentom ochronę na odpowiednim poziomie. W szczególności, w prawodawstwie harmonizacyjnym wprowadzona została kwestia odpowiedzialności za produkt i jego identyfikowalność, czyli możliwość prześledzenia historii produktu oraz umożliwienie organom nadzoru rynku dotarcie do właściwych podmiotów gospodarczych.

Zgodnie z obecnymi wymaganiami producenci muszą podawać na przyrządzie: swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i adres kontaktowy (lub jeśli nie jest to możliwe na opakowaniu i/lub dołączonej dokumentacji).

W przypadku niektórych przyrządów pomiarowych (np. wodomierze, gazomierze, odmierzacze paliw) przed wprowadzeniem ich do obrotu niezbędne jest dokonanie oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych. W przypadku wag nieautomatycznych obowiązkowe jest dokonanie oceny zgodności z przepisami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych.

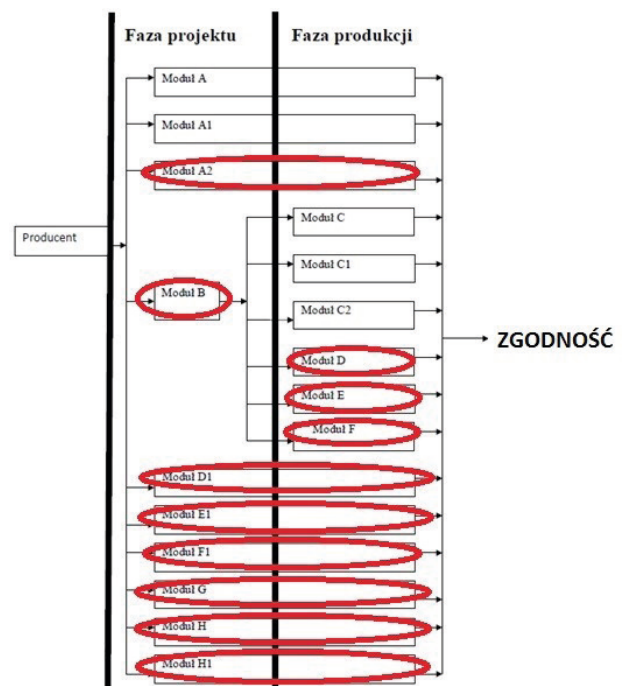
Dyrektywy ograniczają się do określenia zasadniczych wymagań, które nie utrudniają postępu technicznego, najlepiej wymagań dotyczących działania. Zasadnicze wymagania zostały stworzone w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony, ale nie zawierają one szczegółowych rozwiązań technicznych, tylko wskazują wyniki, jakie należy otrzymać, np. „urządzenia

dotychczasowe podłączone bezpośrednio albo zdalnie do przyrządu nie mogą wpływać na jego charakterystyki metrologiczne”. Producent, wykazując zgodność z ww. dyrektywami, w celu ułatwienia przeprowadzenia procesu oceny zgodności z wymaganiami, może skorzystać z tzw. domniemania zgodności i zastosować normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne.

Zastosowanie dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo powinno być dozwolone jako alternatywa w stosunku do zastosowania norm zharmonizowanych oraz, przy spełnieniu szczególnych warunków, pozwalać na domniemanie zgodności. Normy zharmonizowane i dokumenty normatywne nigdy nie zastępują prawnie wiążących zasadniczych wymagań. Specyfikacja podana w ww. dokumentach nie stanowi alternatywy dla odpowiedniego zasadniczego lub innego wymagania prawnego, a jedynie możliwy, dostępny środek techniczny, który pozwoli je spełnić.

Przyrząd jest poddawany ocenie zgodności w czasie fazy projektowej i w fazie produkcji. Odbyna się to w ramach odpowiednich procedur oceny zgodności, tzw. modułów. Moduły dostępne dla przyrządów pomiarowych przedstawia rys. 1. Większość procedur wymaga udziału strony trzeciej, tzw. jednostki oceniającej zgodność. Jednostkami oceniającymi zgodność, które zostały oficjalnie wyznaczone przez swoje organy krajowe do przeprowadzania procedur oceny zgodności, są tzw. jednostki notyfikowane.

Po pozytywnym przeprowadzeniu oceny zgodności producent ma obowiązek, w ramach odpowiedniej



Rys. 1. Moduły dostępne dla przyrządów pomiarowych

procedury oceny zgodności, sporządzić deklarację zgodności UE oraz nanieść na przyrząd oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne. Oznacza to, że przyrząd spełnia wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, w tym wymagania metrologiczne.

Oprócz oceny zgodności, dyrektywy odnoszą się do kwestii nadzoru rynku, który realizowany jest m.in. poprzez kontrole przeprowadzane przez krajowe organy po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Modyfikacja przyrządu w użytkowaniu

Wyrób, w którym po oddaniu do użytku dokonano poważnych zmian lub napraw, w celu zmodyfikowania oryginalnego działania, zastosowania lub typu, mających istotny wpływ na jego zgodność z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, powinien zostać uznany za nowy produkt.

Podmioty, które dokonują poważnych zmian w produkcie, mają obowiązek zweryfikować, czy taki produkt należy uznać za nowy w odniesieniu do stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Osoba, dokonująca istotnych zmian, wchodzi w rolę producenta i ma związane z tym obowiązki, tzn. musi poddać wyrób pełnej ocenie zgodności, zanim zostanie on udostępniony na rynku: przygotować dokumentację produktu, sporządzić deklarację zgodności UE oraz umieścić stosowne oznakowanie CE. Dokumentacja produktu musi zostać zaktualizowana w zakresie, w jakim zmiana wywarła wpływ na wymogi stosownych przepisów prawa. Nie jest konieczne powtarzanie testów i tworzenie nowej dokumentacji w odniesieniu do aspektów, na które zmiana nie miała wpływu, pod warunkiem, że producent posiada kopie (lub dostęp do nich) oryginalnych sprawozdań z badań dotyczących niezmiennych kwestii.

Prawna kontrola metrologiczna na podstawie ustawy Prawo o miarach i aktów wykonawczych do niej

Co do zasady, z jednym wyjątkiem, na gruncie przepisów ustawy Prawo o miarach wprowadzane są do obrotu przyrządy nie objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. Ustawa ta wprowadza pojęcie prawnej kontroli metrologicznej, czyli działania zmierzającego do wykazania, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania określone we właściwych przepisach. Jej zakres w odniesieniu do poszczególnych przyrządów oraz sposób wykonywania regulują akty wykonawcze do ww. ustawy. Przyrządy, które mogą być stosowane w określonych dziedzinach (w ochronie bezpieczeństwa, zdrowia, życia i środowiska, w obrocie oraz przy pobieraniu opłat) i są wymienione we

właściwym rozporządzeniu, podlegają prawnej kontroli metrologicznej w różnym zakresie, np.: zatwierdzeniu typu lub legalizacji pierwotnej (przed wprowadzeniem do obrotu) lub legalizacji ponownej (już w użytkowaniu).

Na uwagę zasługuje fakt, że zakres tej kontroli (certyfikacji) dobierany jest, albo powinien być, z uwzględnieniem charakterystyki nie tylko samego urządzenia (przyrządu pomiarowego), ale również z uwzględnieniem potencjalnych wpływów i zagrożeń środowiskowych. Zgodnie z przepisami ustawy Prawo o miarach, minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje przyrządów pomiarowych podlegających prawnej kontroli metrologicznej oraz jej zakres, biorąc pod uwagę niezbędność, z punktu widzenia obszarów zastosowań, zakres ilościowy tych zastosowań, dziedziny pomiarowe w których są stosowane, a także zobowiązania, wynikające z wiążących RP umów międzynarodowych.

Co do zasady prawna kontrola metrologiczna jest również formą certyfikacji w odniesieniu do przyrządów pomiarowych.

Rola certyfikacji – publikacje międzynarodowe

Publikacje międzynarodowe poruszają kwestię konieczności stosowania obowiązkowej certyfikacji, prawnej kontroli metrologicznej, np. OIML D1 “Considerations for a Law on Metrology” (2012), OIML D16 “Principles of assurance of metrological control” (2011). Podkreślają, że system kontroli metrologicznej powinien być dostosowany do celów, które chce się osiągnąć (system, który ma na celu eliminację oszustw, będzie inny niż system, który przede wszystkim ma zapewnić prawidłowość pomiarów – D16, pkt 3, zasada 1), a koszty działań zmierzających do zapewnienia rzetelności pomiarów powinny być zawsze porównywane ze spodziewanymi korzyściami (D16, pkt 3, zasada 6).

Konieczny jest odpowiedni dobór zakresu prawnej kontroli metrologicznej do specyfiki danego rodzaju przyrządu pomiarowego (D16, pkt 4.6). Zgodnie z ww. dokumentem OIML, istnieją złożone procesy pomiarowe, dla których zatwierdzenie typu z częstą późniejszą weryfikacją danego przyrządu nie zapewnia odpowiednich własności pomiarowych w użytkowaniu. Może to mieć miejsce np. w przypadku procesu pomiarowego, którego dokładność jest mocno zależna od osoby przeprowadzającej pomiar.

Dokument OIML D1 – e:2012 w pkt 2.5 wyróżnia cztery główne działania, składające się na metrologię prawną:

- sformułowanie wymagań prawnych,

- kontrola metrologiczna (ocena zgodności) przyrządów, objętych regulacjami prawnymi i działalności ujętej w tych regulacjach,
- nadzór nad przyrządami poddanymi kontroli metrologicznej oraz nad działalnością regulowaną,
- zapewnienie niezbędnej infrastruktury do prawidłowych pomiarów.

Dodatkowym aspektem, związanym z zakresem prawnej kontroli metrologicznej, jest dobór właściwych badań i poziomów narażeń dla danego rodzaju przyrządu pomiarowego. Wynika to najczęściej z obszarów jego zastosowania, np. przyrządy montowane na samochodach, zasilane z instalacji samochodowych, wymagają przeprowadzenia dodatkowych testów związanych z odpornością na zaburzenia zasilania, np. klasa E3 (wynikająca z przepisów dyrektyw nowego podejścia oraz z dokumentu OIML D11).

Tytułem uzupełnienia warto przywołać dostępny na stronie Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej raport “Benefit of Legal metrology for the Economy and Society”, który wskazuje konieczność stosowania prawnej kontroli metrologicznej w takich dziedzinach jak: ochrona zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, ochrona środowiska, ochrona usług medycznych i gospodarka. Autor raportu zauważa następujące korzyści ze stosowania w gospodarce przyrządów pomiarowych, podlegających prawnej kontroli metrologicznej (rozumianej jako szeroko pojęta obowiązkowa certyfikacja):

- obniżenie sporów i kosztów transakcji handlowych,
- ochrona konsumenta,
- umożliwienie uczciwej konkurencji,
- efektywna kontrola zapasów,
- zapobieganie oszustwom,
- poprawność poboru opłat (np. akcyza).

Podsumowanie

W większości dziedzin życia, np. w ochronie bezpieczeństwa i porządku publicznego, w handlu, ochronie praw konsumenta czy przy pobieraniu kar, niezbędne wydaje się ustanowienie wymagań prawnych i technicznych, które muszą spełniać użytkowane przyrządy pomiarowe, w celu zapewnienia należytej dokładności pomiarów. Mając na uwadze uwarunkowania na rynku przyrządów pomiarowych, prawodawstwo zwykle podzielone jest na regulacje dotyczące etapu wprowadzania przyrządu do obrotu oraz etapu użytkowania. W niektórych przypadkach zakres prawnej kontroli pozostawiony jest do decyzji państw członkowskich UE, w innych certyfikacja opiera się na przepisach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. W każdym przypadku objęcie certyfikacją danego rodzaju przyrządu jest decyzją polityczną, która powinna być podjęta po dokonaniu szczegółowej analizy sytuacji prawnej, uwarunkowań gospodarczych, a także wpływu tego typu działań legislacyjnych na podmioty gospodarcze i inne zainteresowane strony.

Literatura

- [1] Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach, Dz. U. z 2019 r. poz. 541, 675 i 1123.
- [2] Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, Dz. U. z 2019 r. poz. 544.
- [3] Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016, Dz. Urz. UE z dn. 26.07.2016, 2016/C 272/01.
- [4] OIML D1 Considerations for a Law on Metrology (editions 2012).
- [5] OIML D16 Principles of assurance of metrological control (editions 2011).
- [6] OIML Report J. Birch: Benefit of Legal metrology for the Economy and Society.
- [7] OIML D11 General requirements for measuring instruments – Environmental conditions (edition 2013).

