Metodický pokyn pro metrologii

schváleno: 8. září 2015

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví	Autorizace metrologických středisek k ověřování stanovených měřidel nebo k certifikaci referenčních materiálů	MPM 10 - 15 Počet stran: 12

Tento metodický pokyn (dále jen „MPM“) stanovuje zásady postupu žadatelů o autorizaci a subjektů autorizovaných pro výkon činnosti autorizovaných metrologických středisek (dále jen „AMS“) v návaznosti na § 16 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) a § 9 vyhlášky č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“) a vyhlášky č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů.

1 Všeobecná ustanovení

1.1 Určení

MPM je určen pro ÚNMZ, Český metrologický institut (dále jen ČMI), AMS a žadatele o autorizaci.

1.2 Cíl autorizace

Cílem autorizace je zabezpečení takové úrovně výkonu činnosti AMS, aby byla zajištěna jednotnost a správnost stanovených měřidel jejich ověřováním a správnost certifikace referenčních materiálů. Činnost AMS doplňuje působení ČMI v oblasti legální metrologie (viz § 9 a § 14 zákona).

2 Rozsah a předmět autorizace

2.1 Rozsah autorizace

Rozsah autorizace, v návaznosti na vyhlášku, kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu a předpisu, který stanovuje kategorizaci certifikovaných referenčních materiálů (Kódová charakteristika certifikovaných referenčních materiálů), vychází zejména z veřejného zájmu a četnosti prováděných výkonů. Rozsah autorizace konkrétního subjektu je specifikován v podmínkách autorizace, které jsou součástí rozhodnutí o autorizaci.

2.2 Předmět autorizace

Předmětem autorizace je ověřování stanovených měřidel (§ 9 zákona) nebo certifikace referenčních materiálů (§ 8 zákona).

3 Projednání záměru

Doporučuje se, aby subjekt, který projeví zájem o činnost AMS, projednal svůj záměr s odborem metrologie ÚNMZ. Cílem projednání záměru je posoudit potřebu udělení autorizace zájemci v návaznosti na zákonné podmínky (§ 16 zákona), podmínky stanovené vyhláškou (§ 9 vyhlášky) a dohodnout možnosti prověření způsobilosti k autorizaci. Z projednání se vyhotovuje zápis. Dále je možno (a je vhodné) projednat záměr při rozšíření autorizace o ověřování dalšího druhu stanoveného měřidla a při rozšíření AMS o další pracoviště.

4 Postup při řízení o udělení autorizace

ÚNMZ zahajuje správní řízení podle zásad stanovených správním řádem. Vzor žádosti je uveden v příloze 1, resp. 2 tohoto MPM. V případě, že je žádost o udělení autorizace neúplná, ÚNMZ vyzve žadatele k odstranění nedostatků ve stanoveném termínu. Předpokladem pro udělení autorizace je prověření metrologické, technické a personální způsobilosti provedené ČMI s kladným výsledkem, doložené souhrnnou zprávou z prověřování žadatele o osvědčení způsobilosti a osvědčením o metrologické, technické a personální způsobilosti k ověřování stanovených měřidel nebo k certifikaci referenčních materiálů vystaveným ČMI. Při prověření metrologické, technické a personální způsobilosti prováděném pro účely autorizace může být využito zjištění prokázaných při akreditaci provedené Českým institutem pro akreditaci. Náklady na získání osvědčení o metrologické, technické a personální způsobilosti nebo osvědčení o akreditaci hradí žadatel o autorizaci.

Po vydání osvědčení o metrologické, technické a personální způsobilosti k ověřování stanovených měřidel nebo k certifikaci referenčních materiálů poskytne ÚNMZ posuzovatel ČMI technické podklady o zjištěném stavu posuzovaného subjektu. ÚNMZ podklady posoudí, popřípadě doplní a uvede v podmínkách autorizace, které jsou přílohou rozhodnutí o autorizaci. Pokud ÚNMZ shledá všechny náležitosti předložené žádosti o autorizaci dostačujícími, vydá rozhodnutí o autorizaci a přidělí autorizovanému subjektu úřední značku v souladu s § 16 zákona. Vzor žádosti je uveden v příloze 1. V opačném případě vydá rozhodnutí o zamítnutí žádosti.

Autorizovaný subjekt je povinen se podmínkami autorizace při činnosti AMS trvale řídit.

5 Změny v autorizaci AMS

5.1 Rozšíření autorizace

V návaznosti na vytvoření jiných podmínek pro ověřování dalších druhů stanovených měřidel nebo změnu rozsahu a zvýšení přesnosti výkonu ověřování nad rámec původní autorizace, popřip. zřízení dalšího pracoviště, může AMS požádat o rozšíření stávající autorizace. Obdobný postup AMS použije i v případě změny kategorie certifikovaných referenčních materiálů.

Postup při rozšíření autorizace je shodný s postupem při udělení autorizace. Dokud není ukončeno příslušné řízení vydáním nových podmínek autorizace, nesmí AMS provádět činnosti nad rámec původní autorizace.

5.2 Změny v autorizaci

V případě jakýchkoliv změn, ke kterým má dojít ve vztahu k podmínkám autorizace, je povinností AMS tyto změny neprodleně oznámit ÚNMZ. Změnami rozhodnými pro podmínky autorizace se rozumí zejména:

a) změna názvu subjektu, sídla nebo změna jejího právního statusu,

b) změna zaměstnanců provádějících výkony autorizované činnosti,

c) změna etalonů a etalonového zařízení,

d) změna metodiky ověřování,

e) změna dislokace pracoviště provádějícího autorizované činnosti,

f) změny podmínek prostředí, které by mohly mít vliv na výkon autorizované činnosti AMS,

g) změna osvědčení o akreditaci.

V případech b) až f) provede ČMI na žádost AMS dodatečné prověření metrologické, technické a personální způsobilosti a podle jeho výsledku vydá příslušný doplněk k souhrnné zprávě z prověřování žadatele o osvědčení způsobilosti, popřípadě i doplněk k osvědčení o metrologické, technické a personální způsobilosti k ověřování stanovených měřidel nebo k certifikaci referenčních materiálů a poskytne podklady pro případnou změnu podmínek autorizace. V případě g) provede ČMI dodatečné prověření, pokud to charakter změny osvědčení o akreditaci vyžaduje. O nutnosti dodatečného prověření v bodě g) rozhodne ÚNMZ.

Dále může být rozhodnutí o autorizaci změněno ve správním řízení v případě, že AMS neplní povinnosti stanovené zákonem nebo podmínkami stanovenými rozhodnutím o autorizaci.

Jestliže došlo u AMS ke změnám uvedeným v případě a), žádá o změnu Rozhodnutí o udělení autorizace podle vzoru uvedeného v příloze 3, v ostatních případech žádá o změnu platných podmínek autorizace podle vzoru uvedeného v příloze 4. O změnu podmínek autorizace žádá subjekt i v případě opakovaného vydání Osvědčení o metrologické, technické a personální způsobilosti k ověřování stanovených měřidel nebo jeho revize.

5.3 Změny v autorizaci vyvolané vydáním opatření obecné povahy

V rámci zmocnění v § 14 zákona vydává ČMI, podle § 24c a 24d zákona, opatření obecné povahy (OOP), jehož obsahem je stanovení metrologických a technických požadavků a metod zkoušení při ověřování stanovených měřidel.

AMS má možnost sledovat přípravu a vydávání OOP již od etapy vyhlášení návrhu jeho zveřejněním na úřední desce webu ČMI (www.cmi.cz). Tento přístup umožní AMS analyzovat požadavky zamýšleného OOP z hlediska důsledků pro postupy a podmínky ověřování příslušných stanovených měřidel a popřípadě zjištěné poznatky uplatnit jako připomínky k návrhu OOP.

Povinností AMS je v souladu se zavedeným a schváleným systémem managementu činnosti řídit metrologické výkony AMS tak, aby byly v souladu s vydaným a účinným OOP, které se vztahuje na měřidla zahrnutá v rozsahu autorizace AMS a v AMS ověřovaná. Z tohoto závazku vyplývají tyto povinnosti AMS:

a) analyzovat požadavky vydaného OOP z hlediska důsledků pro postupy a podmínky ověřování příslušných stanovených měřidel a z hlediska uplatňovaných metrologických a technických požadavků na měřidla,

b) pokud OOP vyvolá potřebu změn dosud užívaného postupu při ověřování stanovených měřidel, zpracovat změněný postup a provést v rámci následného posouzení způsobilosti jeho validaci, a to ve vazbě na datum účinnosti OOP; pouhé zavedení OOP do systémové dokumentace AMS v případě, kdy OOP nevyvolá potřebu zde uvedených změn, neznamená nezbytnost posouzení systému managementu ze strany ČMI (viz bod e),

c) posoudit vliv OOP na změnu či doplnění technického vybavení AMS, a je-li to relevantní, zajistit pořízení, úpravy či nastavení technického vybavení,

d) zavést OOP do systému dokumentace AMS, a je-li to relevantní, upravit dokumentaci systému managementu činnosti AMS,

e) v návaznosti na výše uvedené vyvolané změny a ve vazbě na datum účinnosti OOP (resp. bezodkladně) požádat ČMI o posouzení realizovaných změn v souvislosti s osvědčením o metrologické, technické a personální způsobilosti pro ověřování stanovených měřidel,

f) s využitím dokumentovaného výstupu bodu e) podat bezodkladně žádost k ÚNMZ o změnu podmínek autorizace.

Pokud to vyplývá z výše uvedeného textu, ČMI provede na základě žádosti AMS dodatečné prověření metrologické, technické a personální způsobilosti a podle jeho výsledku vydá příslušný doplněk k osvědčení o metrologické, technické a personální způsobilosti k ověřování stanovených měřidel nebo k certifikaci referenčních materiálů či doplněk k souhrnné zprávě z prověřování žadatele o osvědčení způsobilosti a podklady pro změnu podmínek autorizace.

ÚNMZ posoudí předložené doklady a provede změnu podmínek autorizace.

6 Zrušení a pozastavení autorizace

6.1 Zrušení autorizace

Rozhodnutí o autorizaci je možné podle § 16 odst. 1 zákona zrušit. Rozhodnutí o zrušení autorizace vydá ÚNMZ v rámci správního řízení. Po vydání rozhodnutí o zrušení autorizace je povinností subjektu zabezpečit originál rozhodnutí o autorizaci, nespotřebované úřední značky a úřední razítko AMS proti zneužití. Dále je možné autorizaci zrušit v případě zániku předmětu autorizace, nemá-li subjekt zaměstnance způsobilé k úkonům v rozsahu autorizace, v případě zániku platnosti osvědčení o akreditaci nebo v případě zániku AMS.

6.2 Pozastavení autorizace

V případě zjištění méně závažných nedostatků při výkonu činností, které jsou předmětem autorizace, může ÚNMZ pozastavit výkon autorizovaných činností podle § 16 odst. 1 zákona. ÚNMZ vydá rozhodnutí o pozastavení autorizace a stanoví lhůtu k odstranění nedostatků. AMS pozastaví až do odstranění nedostatků výkon činností, pro které bylo autorizováno, bezpečně uloží přidělené úřední značky a razítko AMS způsobem znemožňujícím jejich zneužití, např. předáním k dočasné úschově u Oblastního inspektorátu ČMI. Odstranění nedostatků se zjišťuje prověřením metrologické, technické a personální způsobilosti v rozsahu bodu 5.2. Pokud došlo k odstranění nedostatků ve stanovené lhůtě, ÚNMZ vydá rozhodnutí, kterým rozhodnutí o pozastavení autorizace zruší. Pokud nedošlo k odstranění nedostatků (ve stanovené lhůtě), ÚNMZ zahájí řízení o zrušení autorizace subjektu.

7 Úřední značka a razítko

7.1 Pořízení úřední značky

AMS si zabezpečí na svůj náklad zhotovení úředních značek v grafické podobě podle přílohy č. 3 (provedení 2, respektive 3) vyhlášky č. 262/2000 Sb.,ve znění pozdějších předpisů a to objednáním u dodavatele, jehož identifikaci, sídlo, kontaktní údaje a případné další informace mu oznámí ČMI. V případě, že ÚNMZ již před účinností tohoto MPM vyslovil souhlas se zhotovením úředních značek u jiného dodavatele, může AMS nadále používat úřední značky zajištěné tímto způsobem.

7.2 Razítko AMS

Autorizovaný subjekt si zabezpečí, s ohledem na ustanovení zákona č. 352/2001 Sb., o užívání státních symbolů České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů na svůj náklad zhotovení razítka AMS o průměru 36 mm v grafické podobě podle přílohy 8 uvedené vyhlášky, a to objednáním přímo u zhotovitele.

8 Dokumentace týkající se autorizace, evidence a zveřejňování AMS

Za evidenci autorizovaných subjektů zodpovídá odbor metrologie ÚNMZ. Tato evidence je využívána ČMI včetně jeho oblastních inspektorátů podle jejich územní, popřip. odborné působnosti. Seznamy AMS jsou zveřejňovány ve Věstníku ÚNMZ a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

9 Mezilaboratorní porovnání zkoušek

Za účelem průběžného objektivního potvrzení správnosti metrologických činností je AMS povinno pravidelně se zúčastňovat v oborech měření podle rozsahu své autorizace mezilaboratorních porovnání zkoušek (MPZ) organizovaných ČMI a nebo jiným národním metrologickým institutem, doporučeným odborným garantem ČMI.

Do 30 dnů ode dne, kdy AMS obdrží oficiální oznámení o výsledku své účasti v MPZ, je AMS povinno oznámit (a kopií příslušného dokumentu doložit) účast v MPZ a jeho výsledek odboru metrologie ÚNMZ. Oznámení lze učinit písemně nebo elektronicky na e-mailovou adresu metrologie@unmz.cz sdělením, ke kterému je připojen scan příslušného dokumentu potvrzujícího účast v MPZ, předmět a výsledek porovnání zkoušek.

Pokud AMS v MPZ nevyhoví stanoveným kritériím, doplní oznámení podle předchozího odstavce o tyto informace:

- výsledek vlastní analýzy příčin nevyhovujícího výsledku v MPZ,
- popis přijatých opatření k nápravě příčin, které vedly k nevyhovujícím výsledkům MPZ.

AMS je povinno se po nevyhovujícím výsledku účasti v MPZ a po realizaci opatření k nápravě zúčastnit opakovaného porovnání zkoušek organizovaného původním organizátorem MPZ. Oznámení o výsledku opakovaného MPZ je povinno AMS zaslat ÚNMZ. Opakované porovnání zkoušek musí být vyžádáno v takové lhůtě, aby jeho výsledek obdržel ÚNMZ do 90 dnů od oznámení původního nevyhovujícího výsledku účasti v MPZ.

Neplnění tohoto požadavku se považuje za neplnění povinností ve smyslu § 16 odst. 1 zákona o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, při jehož zjištění ÚNMZ rozhodne o pozastavení, změně nebo zrušení autorizace.

10 Zrušovací ustanovení

Tímto MPM se ruší MPM 10 - 13.

11 Účinnost

Tento metodický pokyn nabývá účinnosti dnem 1. října 2015

Ing. Zbyněk Veselák
ředitel odboru metrologie

S dodržováním tohoto metodického pokynu v ČMI souhlasím.

RNDr. Pavel Klenovský
generální ředitel ČMI

SEZNAM PŘÍLOH

1. Vzor žádosti o udělení autorizace k ověřování stanovených měřidel
2. Vzor žádosti o udělení autorizace k certifikaci referenčních materiálů
3. Vzor žádosti o změnu rozhodnutí o autorizaci
4. Vzor žádosti o změnu podmínek autorizace
5. Vzor žádosti o zrušení autorizace
6. Vzor žádosti o pozastavení autorizace

Příloha 1

Vzor žádosti o udělení autorizace k ověřování stanovených měřidel

Identifikace žadatele (firmy, společnosti, ...), kdo vyřizuje, (popřípadě čj.), datum

Adresa:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
odbor metrologie
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1

Žádost o udělení autorizace k ověřování stanovených měřidel

Podle § 16 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a § 9 odst. 1 prováděcí vyhlášky k zákonu o metrologii č. 262/2000 Sb. Vás na základě získaného osvědčení o metrologické, technické a personální způsobilosti k ověřování stanovených měřidel č. ..... vystaveného ČMI dne..... žádám o udělení autorizace k ověřování stanovených měřidel – *druh měřidla podle vyhlášky MPO č. 345/2002 Sb.*

V příloze přikládám osvědčení způsobilosti a souhrnnou zprávu z prověřování.

Souhlasím s manipulací s osobními údaji majícími přímou souvislost s udělením autorizace a provozováním autorizovaného metrologického střediska, a to po dobu platnosti udělené autorizace.

V .....dne .....

(podpis, razítko)
Jméno statutárního představitele subjektu

Přílohy: dle textu

Příloha 2

Vzor žádosti o udělení autorizace k certifikaci referenčních materiálů

Identifikace žadatele (firmy, společnosti, ...), kdo vyřizuje, (popřípadě čj.), datum

Adresa:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
odbor metrologie
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1

Žádost o udělení autorizace k certifikaci referenčních materiálů

Podle § 16 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a § 9 odst. 1 prováděcí vyhlášky k zákonu o metrologii č. 262/2000 Sb. Vás na základě získaného osvědčení o metrologické, technické a personální způsobilosti k certifikaci referenčních materiálů ..... vystaveného ČMI dne..... žádám o udělení autorizace k certifikaci referenčních materiálů – *druh podle kategorizace referenčních materiálu ISO/TR 10989.*

V příloze přikládám osvědčení způsobilosti a souhrnnou zprávu z prověřování.

Souhlasím s manipulací s osobními údaji majícími přímou souvislost s udělením autorizace a provozováním autorizovaného metrologického střediska, a to po dobu platnosti udělené autorizace.

V .....dne .....

(podpis, razítko)
Jméno statutárního představitele subjektu

Přílohy: dle textu

Příloha 3

Vzor žádosti o změnu rozhodnutí o autorizaci

Identifikace žadatele (firmy, společnosti, …), kdo vyřizuje, (popřípadě čj.), datum

Adresa:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
odbor metrologie
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1

Žádost o změnu rozhodnutí o autorizaci

Podle § 16 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a § 9 odst. 1 prováděcí vyhlášky k zákonu o metrologii č. 262/2000 Sb. Vás z důvodu změny…. (názvu firmy, sídla firmy, právního statusu, IČ), žádám o změnu Rozhodnutí o autorizaci čj. …….. vystaveného ÚNMZ dne…….. .

V příloze přikládám osvědčení o metrologické, technické a personální způsobilosti k ověřování stanovených měřidel nebo k certifikaci referenčních materiálů a výpis z obchodního rejstříku.

V ……dne ……

(podpis, razítko)
Jméno statutárního představitele subjektu

Přílohy: dle textu

Příloha 4

Vzor žádosti o změnu podmínek autorizace.

Identifikace žadatele (firmy, společnosti, ...), kdo vyřizuje, (popřípadě čj.), datum

Adresa:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
odbor metrologie
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1

Žádost o změnu podmínek autorizace k ověřování stanovených měřidel

Podle § 16 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů Vás na základě získaného osvědčení (doplňku) o metrologické, technické a personální způsobilosti k ověřování stanovených měřidel č. ..... vystaveného ČMI dne..... nebo souhrnné zprávy (doplňku) z prověřování žadatele (nebo osvědčení o akreditaci) žádám o změnu podmínek autorizace z důvodu ..... .

V příloze přikládám osvědčení způsobilosti a souhrnnou zprávu z prověřování *(podle konkrétní situace).*

V .....dne .....

(podpis, razítko)
Jméno statutárního představitele subjektu

Přílohy: dle textu

Příloha 5

Vzor žádosti o zrušení autorizace.

Identifikace žadatele (firmy, společnosti, ...), kdo vyřizuje, (popřípadě čj.), datum

Adresa:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
odbor metrologie
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1

Žádost o zrušení autorizace

Podle § 16 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů Vás z důvodu .....název subjektu..... , IČ .....,se sídlem ....., žádám ke dni .....o zrušení autorizace k ověřování stanovených měřidel (k certifikaci referenčních materiálů) – *druh měřidla nebo kategorie referenčních materiálů* udělené Rozhodnutím o autorizaci čj. *XXX* ze dne *XXX*.

V .....dne .....

(podpis, razítko)
Jméno statutárního představitele subjektu

Příloha 6

Vzor žádosti o pozastavení autorizace.

Identifikace žadatele (firmy, společnosti, ...), kdo vyřizuje, (popřípadě čj.), datum

Adresa:

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
odbor metrologie
Biskupský dvůr 1148/5
110 00 Praha 1

Žádost o pozastavení autorizace

Podle § 16 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů Vás z důvodu ..... název subjektu..... , IČ ..... ,.se sídlem ..... , žádám ke dni .....o pozastavení autorizace k ověřování stanovených měřidel (k certifikaci referenčních materiálů) – *druh měřidla nebo kategorie referenčních materiálů* udělené Rozhodnutím o autorizaci čj. *XXX* ze dne *XXX*.

V .....dne .....

(podpis, razítko)
Jméno statutárního představitele subjektu