



# IMPLEMENTACE SMĚRNICE ES O MĚŘICÍCH PŘÍSTROJÍCH – MID

Ing. Jindřich Pošvář

Brno, 2003

## 1. ÚVOD

Zásadní význam pro realizaci právní úpravy metrologie v ČR bude mít vzhledem k pravděpodobnému vstupu ČR do EU k 1.5.2004 vývoj v evropském prostoru. V zájmu maximalizace výhod jednotného trhu přijala EU v posledních letech rozsáhlou strategii zaměřenou na **odstraňování technických překážek obchodu** liberalizací postupu, který musí výrobci podstoupit při uvádění průmyslových výrobků na trh v regulované sféře (t.j. tam, kde jde o ochranu trhu nebo o ochranu zdraví a bezpečnosti uživatelů a zákazníků) – tzv. **nový přístup**.

Cílem nového přístupu bylo zjednodušit a sjednotit postupy při posuzování shody výrobků včetně měřidel v zemích EU a na tomto základě dosáhnout „automatického“ uznávání certifikátů o shodě a značky shody CE v členských státech EU (tzv. one-stop testing). Důsledkem tohoto vývoje v rámci EU je de facto rozpad metrologické legislativy jako takové na 2 části:

- **harmonizovaná sféra metrologie** - společná (evropská) část, která upravuje podmínky pro uvádění měřidel, kterých se bude podle směrnic starého a nového přístupu EU týkat, na trh výrobcem nebo dodavatelem (tj. současnou problematiku typového schvalování a prvotního ověřování);
- **neharmonizovaná regulovaná sféra** - národní část, která bude upravovat podmínky používání stanovených měřidel u uživatelů, t.j. zejména problematiku jejich **následného ověřování** a metrologického dohledu v provozu. Navíc mají členské státy možnost podřídit ve zdůvodněných **případech národní legální kontrole i další měřidla**, která nebudou předmětem směrnic EU.

Výrazem strategie nového přístupu je pro oblast měřicích přístrojů přijetí směrnice nového přístupu 90/384/EHS o neautomatických vahách (NAWI) a zejména finalizace prací na směrnici nového přístupu, která by jednotně upravila uvádění dalších měřicích přístrojů jako speciální kategorie výrobků na společný trh EU. Tato směrnice se nazývá **MID** (Measuring Instruments Directive) a je právně postavena na čl.95 Evropské dohody; předpokládá se uvedení v platnost na přelomu r. 2003 a 2004.

**MID nahradí většinu směrnic starého přístupu** ze 70. let minulého století, které jsou již technicky zastaralé, jednou směrnicí nového přístupu znamenající totální harmonizaci v daném rozsahu, který je vymezen celkem 10 technickými přílohami.

Postup uvádění stanovených měřidel do oběhu a jejich metrologického zajištění v době jejich užívání by měl mít následující podobu:

- a) **stanovená měřidla budou uváděna do oběhu** dvěma možnými způsoby, a to
  - **podle zákona č. 22/1990 Sb.** v platném znění některým postupem posuzování shody s požadavky příslušného nařízení vlády; tento postup se netýká následného ověřování stanovených měřidel a realizuje se za součinnosti výrobce měřidla a autorizované (notifikované) osoby a případně zplnomocněného zástupce;
  - **podle zákona o metrologii** v případě měřidel, na která se nevztahuje výše uvedený postup, to znamená schválením typu stanoveného měřidla před jeho uvedením do oběhu a jeho prvotním ověřením po výrobě (nebo opravě);
- b) **schvalování typu a prvotní ověřování** stanovených měřidel, v případě postupu podle zákona o metrologii, se bude řídit postupy stanovenými příslušnými vyhláškami MPO pro konkrétní druhy stanovených měřidel;
- c) **následné ověřování** stanovených měřidel bez ohledu na to, zda byla uvedena do oběhu podle zákona č. 22/1990 Sb. nebo podle zákona o metrologii, se bude řídit postupy stanovenými příslušnými vyhláškami MPO pro konkrétní druhy stanovených měřidel.

## 2. STRUKTURA SMĚRNICE MID

Směrnice MID obsahuje kromě základní textové části řadu příloh.

### 2.1 základní část

Vyjadřuje základní záměr směrnice a povinnost členských států akceptovat následující zásady:

- Metrologická kontrola nesmí vytvářet překážky volnému pohybu měřicích přístrojů.
- Členské státy nesmí bránit uvádění na trh a do provozu měřicích přístrojů, které jsou opatřeny označením „CE“.
- Metrologická kontrola vyžaduje shodu se specifickými požadavky na provoz. Požadavky na provoz, které musí měřicí přístroje splňovat, musí zajišťovat vysoký stupeň ochrany. Posuzování shody musí poskytovat vysokou úroveň spolehlivosti.
- Členské státy si musí ponechat možnost nařídit metrologickou kontrolu.
- Provoz měřicích přístrojů je citlivý zejména na okolní prostředí, zvláště pak na elektromagnetické prostředí. Odolnost měřicích přístrojů vůči elektromagnetické interferenci tvoří nedílnou součást této směrnice
- Aby se zjednodušil proces přezkoušení shody se základními požadavky a aby bylo možné tuto shodu ověřit, je vhodné mít k dispozici harmonizované normy.
- Technické specifikace a požadavky na provoz stanovené v mezinárodně uznaných normativních dokumentech mohou rovněž částečně nebo plně splňovat základní požadavky stanovené touto směrnicí.
- Členské státy musí přijmout vhodná opatření, aby zabránily tomu, že neshodné přístroje budou uváděny na trh a/nebo do provozu.

Tato část směrnice obsahuje následující články:

článek	název	článek	název
1	oblast působnosti	14	označení
2	zaměření	15	dozor nad trhem a administrativní spolupráce
3	definice	16	ochranná doložka
4	použití pro podsestavy	17	neoprávněné připojení označení
5	základní požadavky a posuzování shody	18	rozhodnutí mající za následek zamítnutí nebo omezení
6	označení shody	19	přístroje v provozu
7	uvádění na trh a do provozu	20	zrušení
8	posuzování shody	21	přechodná ustanovení
9	notifikace	22	provedení
10	harmonizované normy a normativní dokumenty	23	změnové ustanovení
11	stálý výbor	24	účinnost
12	výbor pro měřicí přístroje	25	určení
13	funkce výboru pro měřicí přístroje		

## **2.2 přílohy I až III**

### **příloha I „Základní požadavky“**

Tato příloha uvádí základní požadavky na měřidla specifikované do těchto kategorií

- dovolené chyby,
- reprodukovatelnost,
- opakovatelnost, rozlišitelnost a citlivost,
- odolnost,
- spolehlivost,
- použitelnost,
- ochrana před poškozením,
- informace umístěné na přístroji nebo s ním dodávané,
- indikace výsledku,
- další zpracování dat sloužící k dokončení obchodní transakce,
- vyhodnocení shody.

Dále jsou tyto požadavky specifikovány ve speciálních přílohách MI-001 až MI-010.

## **příloha II „Kritéria, která musí splňovat subjekty jmenované k posuzování shody“**

Na výše uvedené subjekty se vztahují tyto požadavky a kritéria:

- Subjekt, jeho ředitel a zaměstnanci zapojení do úkolů souvisejících s posuzováním shody nesmějí být stejné osoby jako je konstruktér, výrobce, dodavatel, montér, nebo uživatel měřicích přístrojů
- Subjekt, jeho ředitel a zaměstnanci zapojení do úkolů souvisejících s posuzováním shody musí být prosti všech tlaků a pohnutek, zejména finančních motivací, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činnosti posuzování shody
- Úkoly související s posuzováním shody musí být prováděny na nejvyšším stupni profesionální bezúhonnosti
- Subjekt musí být schopen provádět všechny úkoly posuzování shody, pro které byl jmenovaný
- Zaměstnanci subjektu musí mít:
  - důkladné technické a odborné školení
  - dostatečné znalosti předpisů
  - schopnost nezbytnou pro vypracování certifikátů, záznamů a zpráv
- Nestrannost subjektu, jeho ředitele a zaměstnanců musí být zaručena
- Subjekt musí mít občanskoprávní pojištění zákonné odpovědnosti
- Ředitel subjektu a jeho zaměstnanci musí být zavázáni k dodržování profesionální mlčenlivosti

## **příloha III „Technická dokumentace“**

Specifikuje obecné požadavky na dokumentaci takto:

- Technická dokumentace musí srozumitelně vystihovat konstrukci, výrobu a funkci měřicího přístroje a musí umožňovat posouzení jeho shody s příslušnými požadavky této směrnice
- Technická dokumentace musí být dostatečně podrobná
- Technická dokumentace musí obsahovat informace natolik podrobné, aby byly vhodné pro posuzování a identifikaci typu a/nebo přístroje
- Výrobce musí stanovit, kde mají být umístěny plomby a značky
- Kde je to vhodné, musí výrobce uvést podmínky pro kompatibilitu s rozhraními a podsestavami

### **2.3 přílohy A až H1**

Tyto přílohy stanovují náležitosti modulů, z nichž si výrobce vybere postup pro uvádění měřidel na trh (resp. z jejich kombinací). Označení, názvy a základní charakteristiky těchto modulů, jakož i rozdíly mezi moduly se stejným názvem, osvětluje následující tabulka.

Moduly označené hvězdičkou zatím nejsou v přílohách MI-001 až 010 použity.

*Rozdíly mezi moduly se stejným názvem jsou zvýrazněny červeně.*

modul	název	poznámka
A	prohlášení o shodě založené na vnitřní kontrole výroby	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>výrobce</b> je povinen vypracovat technickou dokumentaci (III), která musí v míře nezbytné pro posuzování shody zahrnovat návrh, výrobu a funkci přístroje</li> <li>- <b>výrobce</b> připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení na každý měřicí přístroj</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>
A1	prohlášení o shodě založené na vnitřní kontrole výroby a zkoušení výrobku notifikovaným orgánem	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>výrobce</b> je povinen vypracovat technickou dokumentaci (III), která musí v míře nezbytné pro posuzování shody zahrnovat návrh, výrobu a funkci přístroje</li> <li>- notifikovaný orgán zvolený výrobcem je povinen provádět nebo dát provádět kontroly výrobku ve vhodných intervalech, které si stanoví, za účelem prověření jakosti vnitřní kontroly výrobku,</li> <li>- <b>notifikovaný orgán</b> odebere před uvedením na trh odpovídající vzorek hotových výrobků, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požadavky</li> <li>- <b>výrobce připojí označení „CE“</b> a doplňkové metrologické označení a <b>na odpovědnost notifikovaného orgánu také jeho identifikační číslo</b> na každý měřicí přístroj</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>
B	přezkoušení typu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>provádí notifikovaný orgán na žádost výrobce</b> jako: <ul style="list-style-type: none"> <li>- přezkoušení typu prokouškou vzorku celého měřicího přístroje zamýšlené výroby</li> <li>- přezkoušení typu prokouškou vzorků jedné nebo více podstatných částí měřicího přístroje zamýšlené výroby a posouzením vhodnosti technického návrhu ostatních částí měřicího přístroje</li> <li>- přezkoušení typu posouzením vhodnosti technického návrhu měřicího přístroje prostřednictvím prokoušky technické dokumentace bez přezkoušení vzorku</li> </ul> </li> <li>- <b>notifikovaný orgán</b> vystaví zprávu o vyhodnocení (provedené činnosti a jejich výstupy)</li> <li>- v případě splnění požadavků notifikovaný orgán vystaví výrobcovi <b>certifikát ES přezkoušení typu</b></li> </ul>

C*	prohlášení o shodě založené na vnitřní kontrole výroby	<ul style="list-style-type: none"> <li>- výrobce splňuje stanovené závazky, zabezpečuje a prohlašuje, že dotyčné měřicí přístroje jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky směrnice</li> <li>- výrobce připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení na každý měřicí přístroj</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>
C1*	prohlášení o shodě založené na vnitřní kontrole výroby a zkoušení výrobku notifikovaným orgánem	<ul style="list-style-type: none"> <li>- výrobce splňuje stanovené závazky, zabezpečuje a prohlašuje, že dotyčné měřicí přístroje jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky směrnice</li> <li>- <b>notifikovaný orgán odebere před uvedením na trh odpovídající vzorek hotových výrobků, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požadavky</b></li> <li>- výrobce připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení a na odpovědnost notifikovaného orgánu také jeho identifikační číslo na každý měřicí přístroj</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>
D	prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- výrobce je povinen používat <b>schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušení</b> měřicího přístroje a podrobit jej doзору</li> <li>- výrobce je povinen předložit notifikovanému orgánu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>- <b>notifikovaný orgán je povinen pravidelně provádět audity</b>, aby se ujistil že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předávat výrobcí zprávu o auditu</li> <li>- výrobce připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení a na odpovědnost notifikovaného orgánu také jeho identifikační číslo na každý měřicí přístroj</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>

<p><b>D1</b></p>	<p>prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- výrobce je povinen vypracovat <b>technickou dokumentaci (III)</b>, která musí v míře nezbytné pro posuzování shody zahrnovat návrh, výrobu a funkci přístroje</li> <li>- výrobce je povinen používat <b>schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušení</b> měřicího přístroje a podrobit jej doзору</li> <li>- výrobce je povinen předložit notifikovanému orgánu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>- <b>notifikovaný orgán je povinen pravidelně provádět audity</b>, aby se ujistil že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předávat výrobci zprávu o auditu</li> <li>- výrobce připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení <b>a na odpovědnost notifikovaného orgánu</b> také jeho identifikační číslo na každý měřicí přístroj</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>
<p><b>E</b></p>	<p>prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly a zkoušení</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- výrobce je povinen používat <b>schválený systém jakosti pro výrobu a zkoušení</b> měřicího přístroje a podrobit jej doзору</li> <li>- výrobce je povinen předložit notifikovanému orgánu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>- <b>notifikovaný orgán je povinen pravidelně provádět audity</b>, aby se ujistil že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předávat výrobci zprávu o auditu</li> <li>- výrobce připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení <b>a na odpovědnost notifikovaného orgánu</b> také jeho identifikační číslo na každý měřicí přístroj</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>

<p><b>E1</b></p>	<p>prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly a zkoušení</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- výrobce je povinen vypracovat <b>technickou dokumentaci (III), která musí v míře nezbytné pro posuzování shody zahrnovat návrh, výrobu a funkci přístroje</b></li> <li>- výrobce je povinen používat <b>schválený systém jakosti pro výrobu a zkoušení</b> měřicího přístroje a podrobit jej doзору</li> <li>- výrobce je povinen předložit notifikovanému orgánu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>- <b>notifikovaný orgán je povinen pravidelně provádět audits</b>, aby se ujistil že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předávat výrobci zprávu o auditu</li> <li>- výrobce připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení <b>a na odpovědnost notifikovaného orgánu</b> také jeho identifikační číslo na každý měřicí přístroj</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>
<p><b>F</b></p>	<p>prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- výrobce je povinen učinit veškerá nezbytná opatření, aby zajistil shodu vyrobených přístrojů se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu</li> <li>- <b>notifikovaný orgán</b>, který si výrobce zvolil, je povinen provést nebo nechat <b>provést příslušné kontroly a zkoušky pro ověření shody přístrojů s typem</b> popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu</li> <li>- kontroly a zkoušky provedené za účelem ověření shody s metrologickými požadavky se provedou, podle volby výrobce, <b>bud' kontrolou a zkouškami každého přístroje, nebo kontrolou a zkouškami přístrojů na základě statistických metod</b></li> <li>- <b>notifikovaný orgán je povinen vystavit certifikát shody</b> vztahující se k provedeným kontrolám a zkouškám a je povinen opatřit nebo <b>na svou odpovědnost nechat opatřit každý schválený přístroj svým identifikačním číslem</b></li> <li>- výrobce připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>



<p><b>F1</b></p>	<p>prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- výrobce je povinen vypracovat <b>technickou dokumentaci (III), která musí v míře nezbytné pro posuzování shody zahrnovat návrh, výrobu a funkci přístroje</b></li> <li>- <b>notifikovaný orgán</b>, který si výrobce zvolil, je povinen provést nebo nechat provést <b>příslušné kontroly a zkoušky pro ověření shody přístrojů s typem</b> popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu</li> <li>- kontroly a zkoušky provedené za účelem ověření shody s metrologickými požadavky se provedou, podle volby výrobce, <b>buď kontrolou a zkouškami každého přístroje, nebo kontrolou a zkouškami přístrojů na základě statistických metod</b></li> <li>- <b>notifikovaný orgán je povinen vystavit certifikát shody</b> vztahující se k provedeným kontrolám a zkouškám a je povinen opatřit nebo <b>na svou odpovědnost nechat opatřit každý schválený přístroj svým identifikačním číslem</b></li> <li>- výrobce připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>
<p><b>G</b></p>	<p>prohlášení o shodě založené na ověřování celku</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- výrobce je povinen vypracovat technickou dokumentaci (IV), která musí v míře nezbytné pro posuzování shody zahrnovat návrh, výrobu a funkci přístroje</li> <li>- <b>notifikovaný orgán</b>, který si výrobce zvolil, je povinen provést nebo nechat provést <b>příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu přístroje s příslušnými požadavky směrnice</b></li> <li>- <b>notifikovaný orgán je povinen vystavit certifikát shody</b> vztahující se k provedeným kontrolám a zkouškám a je povinen opatřit nebo <b>na svou odpovědnost nechat opatřit každý schválený přístroj svým identifikačním číslem</b></li> <li>- výrobce připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení <b>a na odpovědnost notifikovaného orgánu</b> také jeho identifikační číslo na každý měřicí přístroj</li> <li>- prohlášení o shodě musí identifikovat typ přístroje, pro který bylo vystaveno</li> </ul>
<p><b>H</b></p>	<p>prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- výrobce je povinen používat <b>schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušení</b> měřicího přístroje a podrobit jej doзору</li> <li>- výrobce je povinen předložit notifikovanému orgánu, který si zvolil, žádost</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>o posouzení systému jakosti</li> <li>- <b>notifikovaný orgán je povinen pravidelně provádět audity</b>, aby se ujistil že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předávat výrobcí zprávu o auditu</li> <li>- <b>výrobce</b> připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení <b>a na odpovědnost notifikovaného orgánu</b> také jeho identifikační číslo na každý měřicí přístroj</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>
<p><b>H1</b></p>	<p>prohlášení o shodě založené na komplexním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>výrobce</b> je povinen používat <b>schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu výrobku a zkoušení</b> měřicího přístroje a podrobit jej doзору</li> <li>- <b>vhodnost technického návrhu měřicího přístroje musí být přezkoušena notifikovaným orgánem</b></li> <li>- výrobce je povinen předložit notifikovanému orgánu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>- <b>notifikovaný orgán je povinen pravidelně provádět audity</b>, aby se ujistil že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předávat výrobcí zprávu o auditu</li> <li>- výrobce je povinen předložit notifikovanému orgánu, který si zvolil, žádost o přezkoušení návrhu</li> <li>- notifikovaný orgán je povinen přezkoumat žádost a jestliže návrh splňuje ustanovení této směrnice, která se na něj vztahují, je povinen vystavit výrobcí <b>certifikát ES přezkoušení návrhu</b></li> <li>- <b>výrobce</b> připojí označení „CE“ a doplňkové metrologické označení <b>a na odpovědnost notifikovaného orgánu</b> také jeho identifikační číslo na každý měřicí přístroj</li> <li>- prohlášení o shodě se vypracuje pro každý typ přístroje</li> </ul>

### 3. MODULY UVÁDĚNÍ MĚŘIDEL NA TRH

Přílohy MI-001 až 010, stanovují možnosti využití modulů a jejich kombinací při uvádění těchto měřidel do oběhu.

Příloha číslo	druh měřidla	moduly pro uvádění na trh dle MID	
MI-001	vodoměry na studenou a teplou pitnou vodu	B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku
		B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
MI-002	plynoměry a přepočítavače množství plynu	B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku
		B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
MI-003	elektroměry	B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku
		B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
MI-004	měřiče tepla <i>(neplatí pro měřiče tepla dodaného vodní párou)</i>	B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku
		B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
MI-005	měřicí systémy pro měření množství kapalin s výjimkou vody	B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku
		B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
		G	prohlášení o shodě založené na ověřování celku
MI-006	váhy s automatickou činností		
	mechanické systémy	B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		B+E	přezkoušení typu +

			prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení
		B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku
		D1	prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		F1	prohlášení o shodě založené na ověřování výrobku
		G	prohlášení o shodě založené na ověřování celku
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
	elektromechanické váhy	B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		B+E	přezkoušení typu + prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení
		B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku
		G	prohlášení o shodě založené na ověřování celku
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
	elektronické systémy nebo systémy obsahující software	B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě založené na ověřování výrobku
		G	prohlášení o shodě založené na ověřování celku
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
<b>MI-007</b>	taxametry ( <i>generátorem signálu pro měření vzdálenosti se tato směrnice nezabývá</i> )	B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku
		B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
<b>MI-008</b>	látkové míry		
	hmotné délkové měřky	F1	prohlášení o shodě založené na ověřování výrobku
		D1	prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		H	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti
		G	prohlášení o shodě založené na ověřování celku
	odměrné nádoby	A1	prohlášení o shodě založené na vnitřní kontrole výroby
		F1	prohlášení o shodě založené na ověřování výrobku
		D1	prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu

		E1	prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení
		B+E	přezkoušení typu + prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení
		B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		H	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti
<b>MI-009</b>	přístroje pro měření rozměrů ( <i>měřičky délek, měřičky plochy a vícerozměrové měřicí stroje</i> )		
	mechanické a elektromechanické	F1	prohlášení o shodě založené na ověřování výrobku
		E1	prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení
		D1	prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku
		B+E	přezkoušení typu + prohlášení o shodě založené na zabezpečování jakosti výstupní kontroly výrobku a zkoušení
		B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		H	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
	elektronické nebo obsahující software	G	prohlášení o shodě založené na ověřování celku
		B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku
		B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu
		G	prohlášení o shodě založené na ověřování celku
<b>MI-010</b>	analyzátory výfukových plynů	B+F	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na ověřování výrobku
		B+D	přezkoušení typu + prohlášení o shodě s typem založené na zabezpečování jakosti výrobního procesu
		H1	prohlášení o shodě založené na kompletním zabezpečování jakosti a přezkoušení návrhu

## 4. POZNÁMKY K APLIKACI MID V METROLOGICKÉ PRAXI ČR

V rámci chystané implementace MID do právního řádu ČR je vhodné se zamyslet nad několika okolnostmi, které s tím mohou souviset:

- U měřidel spotřeby medií (elektroměry, plynoměry, vodoměry, měřiče tepla) se z nejasných důvodů (snad příliš velké rozdíly v legislativě jednotlivých členských zemí EU) uplatnil přístup omezení jejich rozsahu v MID na „maloodběr“ (domácnosti, obchodní prostory, lehký průmysl), což vždy plně neodpovídá jejich důležitosti ve struktuře spotřeby a tedy vlivu na ochranu veřejných zájmů: ve všech státech tvoří např. plynoměry pokrytými MID měřená část celkové spotřeby méně než 10 %. Navíc příslušné mezinárodní normy ISO, IEC apod., které je pokrývají a které jsou logicky základem příslušných evropských harmonizovaných norem, nejsou strukturovány podle kritéria velikosti odběru, ale podle technických principů konstrukce a metrologických parametrů (např. tříd přesnosti). Při praktické aplikaci MID tak vzniknou dost závažné a zbytečné problémy a nejpodstatnější část těchto měřidel a měření nebude harmonizována.
- Pokrytí předmětných měřidel harmonizovanými normami není ani zdaleka úplné (např. taxametry), příslušná doporučení OIML jsou někdy zastaralá (elektroměry) a základní požadavky mají např. ve srovnání se směrnicí NAWI pouze minimální rozsah, což si vyžádá ještě značnou interpretační práci na předpisové základně pod úrovní směrnice (to má logicky svá úskalí) a může vést k řadě sporů.
- Zmíněné mezinárodní normy jsou prakticky výlučně zaměřeny na technické požadavky na měřidla (je to důležité pro výrobu) a metody zkoušek při typovém schvalování, nikoliv však na postupy při prvotním ověřování těchto měřidel (posuzování shody s typem v novém přístupu EU). Ty bude nutné teprve zpracovat a existující projekty EU v rámci evropské organizace legální metrologie WELMEC řeší jen některé z nich.
- V návaznosti na rychlý vývoj informačních technologií je stále více původně hardwarových funkcí měřidel nahrazováno počítačovými programy (softwarem) s tím, že zejména zde nelze příslušné požadavky pregnantně popsat ve směrnících v rámci základních požadavků. Už v souvislosti se směrnicí NAWI byl v rámci WELMEC za účasti federace výrobců vypracován návod č. 2.3 na požadavky a zkoušení softwaru u NAWI a návod 2.5 pro zařízení na ukládání dat. V souvislosti s přípravou MID byly základní principy návodu 2.3 zobecněny pro měřicí přístroje obecně a vznikl tak návod WELMEC 7.1 (návaznost na technické požadavky z přílohy I MID). Požadavky na software tedy nejsou v harmonizované sféře stanoveny obecně závazným právním předpisem (směrnicí) – vychází se zde z faktu, že autorizovaná osoba (notifikovaný orgán) není vlastně úpravou ve směrnících omezena v provádění zkoušek na přístrojích a může tak uvedený návod používat interně.

MID nestanovuje pravidla pro (jsou-li v jednotlivých případech třeba):

- přiřazení tříd přesnosti některých měřidel jejich konkrétním aplikacím,
- přístroje mimo rozsah MID podléhající regulaci na národní úrovni (neharmonizovaná regulovaná sféra),
- podmínky pro ověřování,
- následné ověřování a zvláštní zkoušky (např. při reklamaci měřidla odběratelem),
- rozšířené meze maximálních dovolených chyb,
- lhůty platnosti pro následné ověření,
- právní statut autorizované osoby,

- požadavky související s měřidly po uvedení do provozu,
- požadavky na subjekty montující měřidla,
- poplatky.

Z hlediska aplikace technických příloh MID v ČR lze dále uvést následující:

- MI-009: souřadnicové stroje nebyly zatím v ČR nikdy podrobeny metrologické kontrole, takže bude nutné zvažovat jejich zařazení mezi stanovená měřidla. Vzhledem k tomu, že jsou většinou nasazeny v technologiích, nebylo by to v souladu s celkovou filosofií právní úpravy metrologie zaměřené pouze na ochranu veřejných zájmů. V tomto případě však jde pouze o taková zařízení, která se používají k ochraně veřejného zájmu, např. měření rozměrů přepravních balení a zavazadel při transportu pro stanovení poplatků apod.
- MI-010: u analyzátorů výfukových plynů existuje přetrvávající problém spočívající v tom, že tato měřidla jsou v ČR nekonceptně podrobena regulaci ministerstvem dopravy a spojů. To narušuje jednotný systém metrologie v ČR a může se potenciálně stát problémem při transpozici MID.

## 5. ZAPRACOVÁNÍ MID DO PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ ČR

Jak již bylo výše zmíněno, předpokládá se transpozice MID v oblasti nařízení vlády k zákonu č. 22/1997 Sb., neboť tento zákon již obsahuje řadu mechanismů, požadovaných v souvislosti s MID. Při transpozici MID bude nutno volit z několika alternativ, které mají vůči sobě různé výhody i nevýhody; jako příklad lze uvést tyto:

- jedno nařízení vlády, které by obsahovalo celou MID (s výjimkou ustanovení základní části, která by již případně byla v zákoně 22/1997 Sb.)
- dvě nařízení vlády, z nichž jedno by obsahovalo obecné části MID (mimo těch, která by již případně byla v zákoně 22/1997 Sb.), druhé by obsahovalo přílohy MI-001 až MI-010.
- deset nařízení vlády v nichž by byly zopakovány obecné části MID a k nim vždy jedna z příloh MI-XXX.

případně další možnosti.

## 6. REALIZACE MID V ČR

V návaznosti na vydání směrnice přistoupí ČR ke tvorbě příslušných právních předpisů. Lze očekávat, že bude stanovena lhůta jak pro implementaci směrnice do národních právních předpisů členských států EU, tak přechodná lhůta, ve které bude možno uvádět měřidla na trh ještě dosavadními postupy, jistě však i termín, po kterém budou moci být měřidla na trh uváděna výhradně postupy podle této směrnice. Tím může nastat i situace, kdy např. certifikáty schválení typu podle zákona o metrologii budou ještě platné (nebudou zrušeny), ale již podle nich nepůjde uvádět měřidla na trh.

Před ČR bude stát úkol rozhodnout, ve kterých oblastech (druhy měřidel, moduly prohlášení shody) budou autorizovány (notifikovány) osoby podle zákona č. 22/1997 Sb. a kde bude případný výrobce či zplnomocněný zástupce odkázán na jiné - zahraniční notifikované osoby.

Měřidla uvedená na trh v souladu s předmětnou směrnicí a označena symbolem CE budou považována za shodná s požadavky směrnice i v ostatních členských státech EU resp. Evropského hospodářského prostoru, aniž by byla podrobena dalším zkouškám a procedurám.

Následné ověřování měřidel na trh již uvedených bude podřízeno zákonu o metrologii. V návaznosti na jeho zmocnění budou pro všechny druhy stanovených měřidel platit vyhlášky MPO (tvorba již byla zahájena). V případě měřidel, která budou uváděna na trh v souladu s předpisy transponujícími MID se budou tyto vyhlášky vztahovat na postupy a požadavky platné pro následné ověřování; v případě ostatních měřidel budou obsahovat metrologické a technické požadavky na měřidla, metody zkoušení při schvalování typu, metody zkoušení při prvotním a následném ověřování a pravděpodobně také metody zkoušení a metrologické požadavky na měřidla v případě tzv. metrologické zkoušky měřidla v době platnosti ověření. Podle těchto obecně závazných předpisů pak budou postupovat subjekty, pro které bude závazný zákon o metrologii.

**Děkuji za pozornost.**