



ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT

Okružní 31, 638 00 Brno

METROLOGICKÝ PŘEDPIS

MP 002

**METROLOGICKÁ, TECHNICKÁ A PERSONÁLNÍ
ZPŮSOBILOST SUBJEKTŮ
K OVĚŘOVÁNÍ STANOVENÝCH MĚŘIDEL**

VŠEOBECNÉ POŽADAVKY A PROVĚŘOVÁNÍ ZPŮSOBILOSTI

Vydání: **červen 2015**

Tento předpis nesmí být dále rozmnožován za účelem dalšího prodeje.

**PŘEDPIS UPRAVUJE POSTUP POSUZOVÁNÍ SUBJEKTŮ,
ŽADATELŮ O OSVĚDČENÍ O METROLOGICKÉ,
TECHNICKÉ A PERSONÁLNÍ ZPŮSOBILOSTI
K OVĚŘOVÁNÍ STANOVENÝCH MĚŘIDEL, JE ZÁVAZNÝ
PRO ZAMĚSTNANCE ČESKÉHO METROLOGICKÉHO
INSTITUTU, PRO SUBJEKTY O OSVĚDČENÍ ŽÁDAJÍCÍ
A PRO JEHO DRŽITELE.**

1 Úvod

Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) definuje v § 16 autorizovaná metrologická střediska jako subjekty, které **Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví** (dále jen „Úřad“ nebo „ÚNMZ“) na základě jejich žádosti autorizoval k ověřování stanovených měřidel nebo certifikaci referenčních materiálů po prověření úrovně jejich metrologického a technického vybavení **Českým metrologickým institutem** (dále jen „ČMI“) a po prověření kvalifikace odpovědných zaměstnanců, která je doložena certifikátem způsobilosti vydaným akreditovanou osobou nebo Osvědčením o odborné způsobilosti vydaným Úřadem. Pro účely autorizace může být podle zákona využito zjištění prokázaných při akreditaci.

Subjekty autorizované pro ověřování stanovených měřidel se současně staly kompetentními pro výkon přezkušování stanovených měřidel podle § 11a zákona (dříve „ověřování podle § 11 odst. 4 zákona“). Požadavky tohoto předpisu vztahující se k ověřování stanovených měřidel jsou obdobně platné i pro jejich přezkušování, pokud zákon či jeho prováděcí vyhláška nestanovují jinak.

Úřad rozpracoval povinnosti vyplývající ze zákona pro ČMI, žadatele o autorizaci a držitele rozhodnutí o autorizaci do metodického pokynu metrologie MPM 10-13 „Autorizace metrologických středisek k ověřování stanovených měřidel nebo k certifikaci referenčních materiálů“ (v platném znění). Podle pokynu MPM 10-13 je předpokladem pro udělení autorizace splnění stanovených podmínek doložené **Osvědčením o metrologické, technické a personální způsobilosti k ověřování stanovených měřidel** (dále jen „Osvědčení“) vystaveným ČMI. Postupy osvědčování způsobilosti jsou předmětem tohoto Metrologického předpisu (MP). V případě, že žadatelem o vydání *Osvědčení* je držitel **Osvědčení o akreditaci** vystaveného akreditačním orgánem⁽¹⁾, ČMI zohlední v procesu posuzování způsobilosti subjektu zjištění v příslušném rozsahu působnosti a prvcích systému managementu činnosti subjektu garantovaná akreditací - toto ustanovení neznamená, že by kromě činností a prvků systému managementu nepokrytých působností akreditační normy ČSN EN ISO/IEC 17025 nebyly další prvky systému a oblasti činností subjektu ovlivňující činnost v rozsahu zamýšlené autorizace subjektu za žádných okolností předmětem posuzování pro vydání *Osvědčení* a dozoru nad autorizovaným subjektem.

Na žádost ÚNMZ zpracuje ČMI na základě jím vydaného *Osvědčení* návrh podmínek autorizace subjektu.

Dokumentem o autorizaci je příslušné rozhodnutí ÚNMZ; jeho součástí jsou podmínky autorizace, jimiž je autorizovaný subjekt povinen se při činnostech AMS řídit.

- 1.1 Cílem ČMI je stanovit takový postup prověřování a osvědčování metrologické, technické a personální způsobilosti subjektů k ověřování stanovených měřidel, který umožní nejen konstatovat plnění požadavků právních předpisů pro tuto oblast v okamžiku prověřování žadatele o vydání *Osvědčení*, ale také systémově zjišťovat, zda způsobilost subjektu je uchovávána a rozvíjena.

Výše uvedený postup osvědčování je tvořen následujícími systémovými prvky:

⁽¹⁾ Osvědčení o akreditaci vydává v ČR Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále jen ČIA) na základě prověření způsobilosti žadatele o akreditaci jako kalibrační laboratoře podle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění.

1.1.1 prověřování způsobilosti žadatele o vydání Osvědčení

je vykonáváno na základě samostatné smlouvy; je předmětem tohoto předpisu a kladný výsledek je deklarován vydáním *Osvědčení* žadateli;

1.1.2 mezilaboratorní porovnávání zkoušek (dále jen „MPZ“)

zúčastní se jej žadatel o vydání *Osvědčení* pro příslušný druh měřidla a jeho držitel pak alespoň jedenkrát za 2,5 roku pro každý druh stanoveného měřidla; v případě, že subjekt má pro ověřování stanovených měřidel stejného druhu zřízeno více stálých samostatně vybavených pracovišť, pak se MPZ vzájemně nezávisle účastní jednotlivá tato pracoviště. Při prověřování způsobilosti žadatele ČMI uznává Osvědčení o účasti v MPZ (popřípadě na vlastní žádost ve dvoustranném MPZ) pro příslušný druh stanovených měřidel, jehož datum vydání není starší než 2 roky (v případě zabezpečování kontrolních zkoušek dle čl. 1.1.3 může být tento termín prodloužen až na 5 let); MPZ je vykonáváno obvykle na základě samostatné smlouvy podle zvláštního řídicího dokumentu ČMI; cílem je zejména prověření metrologické způsobilosti (žadatelů o vydání osvědčení nebo jeho držitelů) k výkonu příslušných zkoušek nebo měření, tj. v praxi prokázat faktickými výsledky měření konkrétní zkušební položky schopnost poskytovat v rámci stanovených kritérií shodné výstupy reálného procesu měření; kladný výsledek je deklarován vydáním Osvědčení o účasti, které je dokladem o plnění tohoto požadavku předpisu a podmínek autorizace pro ověřování stanovených měřidel;⁽²⁾

za jeden druh stanovených měřidel pro účely MPZ dle předchozího odstavce se považují i ta stanovená měřidla, která jsou sice v příslušné vyhlášce MPO stanovující měřidla k povinnému ověřování uvedena jako různé druhy měřidel, ale měří stejnou fyzikální veličinu se srovnatelnými požadavky na technickou, personální a metrologickou úroveň návaznosti;

1.1.3 kontrolní zkoušky (v případě hromadně ověřovaných stanovených měřidel)

jsou vykonávány na základě samostatné smlouvy podle zvláštního řídicího dokumentu ČMI; jejich cílem je průběžné prověřování technické úrovně AMS a správnosti ověřování stanovených měřidel v AMS, tj. prověření reálné úrovně výkonu autorizované činnosti kontrolou statistického výběru z již ověřených stanovených měřidel; výstupem je protokol, který v kladném případě dokumentuje plnění stanovených metrologických a technických požadavků⁽³⁾.

1.2 Tento metrologický předpis (dále jen „MP“, vydaný v souladu s čl. 4. MPM 10 (v platném znění) stanovuje požadavky a postup při prověřování způsobilosti žadatele, tj. prověřování metrologické, technické a personální způsobilosti žadatele o autorizaci nebo držitele rozhodnutí o autorizaci, tj. subjektů žádajících ČMI o vydání Osvědčení, kterým žadatel dokládá svoji způsobilost k ověřování stanovených měřidel (dále jen „měřidel“)^{(4), (5)}.

⁽²⁾ Tento výkon je výkonem za úhradu a obvykle jej provádí na základě zvláštní smlouvy v souladu s příslušným rozhodnutím generálního ředitele referát MPZ ČMI, který je k této činnosti akreditován ČIA. Podrobněji příloha A, čl. 2.9.4.

⁽³⁾ Tento výkon je poskytován za úhradu a na základě zvláštní smlouvy jej provádí technicky způsobilé Oblastní inspektoráty ČMI.

⁽⁴⁾ *Osvědčení* je jedním z nezbytných dokladů předkládaných ÚNMZ, aby mohl být žadatel o autorizaci ve smyslu zákona k předmětné činnosti autorizován.

⁽⁵⁾ ČMI může pro účely prověřování využít zjištění prokázaných při akreditaci.

Předmětem tohoto MP není stanovení a popis ryze interních mechanismů ČMI pro vydání *Osvědčení* – tyto záležitosti řeší příslušný interní řídicí dokument ČMI.

- 1.3 Požadavky tohoto MP pro žadatele o vydání *Osvědčení*, vycházející ze zákona, příslušných vyhlášek Ministerstva průmyslu a obchodu, uvedeného MPM a normy ČSN EN ISO/IEC 17025 a jsou specifikovány v příloze A tohoto MP.
- 1.4 Ve smyslu § 14 zákona provádí ČMI dále mj. výkon státního metrologického dozoru (dále jen „SMD“) u autorizovaných metrologických středisek.⁽⁶⁾
- 1.5 *Osvědčení* je možno vydat pouze subjektu, který má sídlo a metrologické pracoviště, které vykonává ověřování stanovených měřidel, na území České republiky.

2 Postup při prověřování způsobilosti žadatele o vydání Osvědčení

Podání žádosti o vydání *Osvědčení* na ČMI zpravidla předchází v souladu s MPM 10 (v platném znění) projednání záměru na ÚNMZ.

2.1 Žadatel zašle na ČMI:

- **žádost o prověřování způsobilosti**, dle vzoru uvedeného na webových stránkách ČMI,
- **kopii zápisu** z uvedeného **projednání záměru** na ÚNMZ,
- dokument o své **právní subjektivitě**.

Pokud je žádost podána v jiné formě, která neposkytuje všechny potřebné údaje, je akceptována a vedoucí posuzovatel projedná s žadatelem způsob poskytnutí chybějících údajů.

2.2 Vedoucí referátu ČMI pro posuzování způsobilosti určí vedoucího posuzovatele pro prověření způsobilosti.

2.3 Vedoucí posuzovatel stanoví další členy prověřovací komise (odborné posuzovatele) a sestaví program prověřování.

2.3.1 Dále pak připraví, po předchozím projednání se žadatelem, smlouvu o prověření způsobilosti (dále jen „smlouva o prověření“).

Smlouva o prověření se vztahuje na **prověřování způsobilosti**, tj. na organizační zabezpečení a prověření úrovně metrologického a technického vybavení a personální způsobilosti žadatele, které **je realizováno ve dvou etapách**:

1. etapa prověření dokumentace systému managementu jakosti žadatele o vydání Osvědčení (včetně její úplnosti a správnosti),

2. etapa prověření funkčnosti dokumentovaného systému managementu jakosti (dále jen SMJ) posouzením na místě v prostorách žadatele.

Cílem prověření je prokázat, že žadatel splňuje požadavky stanovené zákonem, předpisem MPM 10 (v platném znění), tímto MP a dalšími relevantními technickými předpisy – zejména technickými normami souvisejícími s výkony, které jsou předmětem autorizace.

⁽⁶⁾ Postup při provádění státního metrologického dozoru se, v souladu s § 14, odst. 1 zákona, řídí zásadami generálního ředitele ČMI k zabezpečení výkonu státního metrologického dozoru.

POZNÁMKA - Pojmy „jakost“ a „kvalita“ se pro účely tohoto dokumentu, jakož i další dokumentaci AMS a ČMI v oblasti způsobilosti k ověřování stanovených měřidel považují za dovolená synonyma.

2.3.2 V souvislosti s plněním předmětu smlouvy o prověření vyzve vedoucí posuzovatel žadatele k předložení dokumentace SMJ dle přílohy A, tohoto MP.

V návaznosti na předložení dokumentace dohodne vedoucí posuzovatel s žadatelem časový harmonogram prověřování a zahájí etapu prověřování dokumentace.⁽⁷⁾

2.4 **Komise** prověří předloženou dokumentaci.

Pokud si to průběh prověřování dokumentace SMJ vyžádá, zpracuje komise zprávu, se kterou seznámí žadatele bezprostředně po ukončení prověřování dokumentace.

2.5 **Žadatel** odstraní v dohodnutém termínu případné neshody zjištěné v dokumentaci a předá vedoucímu posuzovateli její upravené znění.⁽⁸⁾

2.6 **Komise** zahájí v termínu dohodnutém se žadatelem prověřování na místě.

2.6.1 V průběhu prověřování je žadatel povinen umožnit posuzovatelům přístup do všech prostor a ke všem informacím, které souvisejí s předmětem prověřování. Na žádost komise žadatel doloží způsob plnění podmínek stanovených v příloze A tohoto MP. V případě, že žadatel v průběhu prověřování na místě neposkytne potřebnou součinnost, komise prověřování ukončí v souladu s čl. 3.2 tohoto MP.

V souvislosti s tím, že žadatel musí splňovat podmínky podle § 9 odst. 2, zejména písmena b), c), d) vyhlášky MPO č. 262/2000 Sb. v platném znění, je povinností komise si vyžádat dokumenty (či kopie k nahlédnutí) prokazující:

- vlastnictví, případně smluvně zajištěná trvalá dostupnost etalonů a dalšího zařízení potřebného k provádění příslušných technických a administrativních úkonů;
- vlastnictví nebo smluvně zajištěná trvalá dostupnost laboratorních, příp. dalších prostor potřebných k výkonům v rámci autorizace;
- způsobilost zaměstnanců k úkonům v rozsahu (stávající či budoucí) autorizace;
- absenci zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky metrologické činnosti v rozsahu autorizace.

2.6.2 Komise zpracuje v případě zjištěných neshod „Záznam o neshodě“, na jehož podkladě žadatel v dohodnutém termínu neshody odstraní. Odstranění neshod žadatel oznámí neprodleně vedoucímu posuzovateli nebo jím určenému členu komise.

2.6.3 Člen komise stanovený vedoucím posuzovatelem prověří tuto skutečnost do 1 měsíce po oznámení odstranění neshod žadatelem.

2.7 **Vedoucí posuzovatel** odpovídá za vyhodnocení a ukončení procesu prověřování, což provede následujícími činnostmi.

2.7.1 Zpracuje na základě učiněných zjištění a případných dílčích zpráv (viz čl. 2.6.3) souhrnnou zprávu o průběhu a výsledcích prověřování a plnění stanovených podmínek

⁽⁷⁾ V případě, kdy žadatel využívá při přípravě SMJ poradenské služby ČMI související s prověřováním, zajistí ČMI nezávislost posuzovatelů tím, že členem komise není zaměstnanec, který tyto poradenské služby poskytl.

⁽⁸⁾ Postup uvedený v čl. 2.4 a 2.5 se může několikrát opakovat do té doby, dokud dokumentace SMJ nesplňuje úplně stanovené požadavky.

podle tohoto MP, a to ve třech výtiscích (z nichž po jednom obdrží žadatel, ÚNMZ, ČMI). Souhrnnou zprávu neodkladně projedná se stanoveným zástupcem žadatele, a pokud proti ní nejsou vzneseny námitky, předá ji žadateli; pokud jsou proti některé z částí této zprávy vzneseny námitky, znovu prověří napadené skutečnosti a zprávu případně upraví. Tato zpráva je dokladem o ukončení prověřování.

- 2.7.2** Vedoucí posuzovatel zajistí vystavení *Osvědčení* v případech, kdy žadatel splňuje podmínky stanovené v tomto MP (konstatování shody se stanovenými požadavky musí být hlavním závěrem souhrnné zprávy)⁽⁹⁾.
- 2.7.3** Následně pak vedoucí posuzovatel zajistí vystavení podkladů pro fakturaci částky za provedené prověření žadatele (ve výši skutečných nákladů ČMI, a to v souladu s ceníkem ČMI platným v době ukončení prověřování).
- 2.7.4** Zajistí předání či odeslání *Osvědčení* žadateli, a to ve dvou vyhotoveních (jedno je určeno pro ÚNMZ jako příloha žádosti o autorizaci). Součástí *Osvědčení* jsou zásady pro jeho používání, které uvádí příloha E. Kopie *Osvědčení* je uložena v ČMI.⁽¹⁰⁾
- 2.8** V případě, že žadatel nesouhlasí se zjištěními uvedenými v souhrnné zprávě, je oprávněn proti ní podat opravný prostředek - odvolání k rukám generálního ředitele ČMI. Odvolání je třeba podat ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení předmětného rozhodnutí.

3 Postup ČMI při předčasném ukončení prověřování způsobilosti

- 3.1** Jestliže vinou žadatele nedojde k uzavření smlouvy o prověření do 1 měsíce od předání jejího návrhu, vrátí ČMI žádost s příslušným odůvodněním zpět žadateli a případ ukončí.
- 3.2** ČMI může odstoupit od smlouvy o prověření a vyfakturovat žadateli případná plnění:
- nepředá-li žadatel v dohodnutém termínu požadovanou dokumentaci k prověření ČMI,
 - při nedostatečné připravenosti dokumentace v souladu s tímto metrologickým předpisem a jeho přílohami a při liknavém přístupu žadatele k jejímu dopracování nebo při evidentní neschopnosti ji na požadovanou úroveň dopracovat,
 - při nezpůsobilosti technického vybavení, prostředí, metod a personálu prokázané v etapě prověřování na místě a při liknavém přístupu žadatele k odstraňování zjištěných neshod.
- 3.3** Prověřování způsobilosti může být zastaveno:
- z důvodu podle čl. 3.2 a) po 180 dnech od uzavření smlouvy o prověření,
 - z důvodů podle čl. 3.2 b) a c) po 90 dnech od písemného upozornění žadatele na zjištěné neshody.

Dokumentace předaná žadatelem ČMI pro účely prověřování je v takovém případě spolu s dopisem oznamujícím důvody zastavení prověřování vrácena zpět žadateli.

⁽⁹⁾ Platnost vydaného *Osvědčení*, pokud AMS trvale plní podmínky autorizace a tohoto MP, je 5 let. V odůvodněných případech může být platnost *Osvědčení* omezena na dobu kratší.

⁽¹⁰⁾ Současně s originálem *Osvědčení* obdrží subjekt 2 kopie *Osvědčení*, na jejichž rubové straně jsou uvedeny zásady používání tohoto *Osvědčení*; 1 kopii vrátí subjekt po potvrzení převzetí ČMI.

- 3.4** Pokud byla se žadatelem uzavřena smlouva o prověření a ČMI již zahájil plnění předmětu smlouvy, vyúčtuje žadateli vzniklé náklady.

4 Změny Osvědčení

Změny v *Osvědčení* (včetně údajů a specifikací uvedených v Souhrnné zprávě) provádí ČMI na základě žádosti držitele.

Žádost o změnu uplatňuje zpravidla subjekt, který žádá o rozšíření rozsahu (autorizované) činnosti, změnu názvu či sídla držitele, změnu v oblasti metrologického a technického vybavení, dislokace metrologického pracoviště nebo změnu personálu.

- 4.1** V případě požadavku na změnu názvu, právní formy a sídla subjektu (nejedná-li se o faktickou změnu prostor, v nichž je autorizovaná činnost vykonávána či zajišťována) provede ČMI změnu na základě předloženého výpisu z OR nebo živnostenského oprávnění apod. V těchto případech je změna realizována vydáním revize k Osvědčení.
- 4.2** Žádost o změnu v oblasti personálu musí být doložena dokumenty o kvalifikaci příslušných osob. Na základě kladného výsledku přezkoumání předloženého certifikátu či osvědčení o odborné způsobilosti je změna provedena vystavením doplňku k Souhrnné zprávě.
- 4.3** Pokud je předmětem žádosti změna technického vybavení subjektu, jsou činnosti ČMI následující:
- 4.3.1** Má-li být realizována pouze obměna stávajícího zařízení za jiný exemplář zařízení téhož výrobce, typu a metrologických a technických parametrů, je třeba žádost o změnu *Osvědčení* uplatnit pouze u zařízení, které je v Souhrnné zprávě (a podmínkách autorizace) identifikováno i výrobním či obdobným identifikačním číslem (zpravidla se jedná o etalony). V tomto případě ČMI změnu provede vydáním doplňku k Souhrnné zprávě na základě kladného výsledku přezkoumání předložených dokumentů o tomto technickém či metrologickém zařízení a o zajištění jeho metrologické návaznosti.
- 4.3.2** Jedná-li se o faktickou změnu metrologického a technického vybavení AMS, která není změnou podle čl. 4.3.1, je postup stejný jako při prověřování způsobilosti k vydání *Osvědčení* s tím, že prověření se omezí pouze na nezbytné oblasti systému, kterých se předmětná změna dotýká nebo může dotýkat. Změnu *Osvědčení* v takto vymezeném rozsahu ČMI provede doplňkem k Souhrnné zprávě.
- 4.4** V případě žádosti o změnu v dislokaci metrologického pracoviště je postup stejný, jako při prověřování způsobilosti k vydání *Osvědčení* s tím, že prověření se omezí pouze na nezbytné oblasti systému, kterých se předmětná změna dotýká nebo může dotýkat. Změnu v takto vymezeném rozsahu ČMI provede doplňkem k Souhrnné zprávě.
- 4.5** Prověřování a vydání výstupních dokumentů podle čl. 4.3.2 a 4.4 je prováděno za úplatu na základě smlouvy, kterou ČMI k tomuto účelu se žadatelem uzavře.
- 4.6** Pro účely prověření a realizace změn *Osvědčení* ve smyslu 4.3.2 a 4.4 stanoví ČMI prověřovací komisi, popřípadě jednotlivého posuzovatele.
- 4.7** Vydání doplňků dle čl. 4.1 až 4.4 nemá vliv na platnost Osvědčení.

5 Zrušení platnosti Osvědčení

V případě, kdy držitel *Osvědčení* prokazatelně neplní:

- a) požadavky a ustanovení právních předpisů pro oblast metrologie, nebo
- b) požadavky a ustanovení technických předpisů platných pro druhy měřidel, ke kterým se *Osvědčení*, resp. autorizace vztahují, nebo
- c) požadavky tohoto MP, nebo
- d) zásady pro používání *Osvědčení*,

zahájí ČMI řízení o zrušení platnosti *Osvědčení*. V případě držitele *Osvědčení*, které bylo vydáno s přihlédnutím k osvědčení o akreditaci, zahájí ČMI řízení o zrušení platnosti *Osvědčení* i v případě, kdy pozbyla platnosti akreditace držitele pro předmětnou oblast.

6 Závěrečná ustanovení

6.1 Distribuce a archivace dokumentů z prověřování

Distribuce a archivace dokumentů z prověřování je řízena systémovými dokumenty ČMI.

6.2 Navazující předpisy

6.2.1 Citované zákony a předpisy

Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška Ministerstva průmyslu a obchodu č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, v platném znění

MPM 10 „Autorizace metrologických středisek k ověřování stanovených měřidel nebo k certifikaci referenčních materiálů“ v platném znění.

6.2.2 Související normy a předpisy

ČSN ISO/TR 10013	Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti (01 0331)
ČSN ISO 10012	Systémy managementu měření – Požadavky na měření a měřicí vybavení (01 0360)
ČSN EN ISO/IEC 17025	Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (01 5253)
TNI 01 0115	Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)
EA 4/02	Vyjadřování nejistot měření při kalibracích

6.2.3 Termíny a definice

Termíny a jejich definice vychází ze zákona a dále z ČSN EN ISO 9000, ČSN EN ISO/IEC 17000 a TNI 01 0115.

6.3 Seznam příloh

Příloha A (normativní)	Všeobecné požadavky a prověřování způsobilosti
Příloha B (normativní)	Potvrzení o ověření stanoveného měřidla
Příloha C (normativní)	Rozhodnutí o zamítnutí ověření stanoveného měřidla
Příloha D1 (normativní)	Osvědčení o přezkoušení stanoveného měřidla (obecně)
Příloha D2 (normativní)	Protokol o přezkoušení (stanoveného měřidla obecně)
Příloha E (normativní)	Zásady pro používání osvědčení o metrologické, technické a personální způsobilosti k ověřování stanovených měřidel

7 Účinnost

Tento metrologický předpis nahrazuje s účinností od **1. 7. 2015** předchozí verzi.



RNDr. Pavel Klenovský
generální ředitel ČMI

Příloha A (normativní)

Všeobecné požadavky a prověřování způsobilosti

1 Požadavky na systém managementu jakosti (organizaci a řízení)

Žadatelem o vydání *Osvědčení* je subjekt, jehož záměrem je prostřednictvím *Osvědčení* prokázat ÚNMZ (odboru metrologie), že byl prověřen ČMI a plní požadavky zákona pro účely autorizace k ověřování stanovených měřidel. Z těchto důvodů jsou postupy a požadavky uvedené v této příloze vztaženy k subjektu jako autorizovanému metrologickému středisku.

1.1 Organizace

Ve smyslu § 16 zákona a čl. 1 tohoto MP je AMS subjektem, který na jeho žádost ÚNMZ autorizoval k ověřování stanovených měřidel.

Subjekt, který žádá ÚNMZ o autorizaci k ověřování stanovených měřidel jako AMS, je právnickou osobou nebo fyzickou osobou, která je podnikatelem.⁽¹⁾

V dalším textu této přílohy je pro zjednodušení pod označením AMS myšlena jen ta část subjektu, která provádí ověřování a přezkušování stanovených měřidel.⁽²⁾ V dalším textu se požadavky spojené s ověřováním vztahují i na přezkušování stanovených měřidel podle § 11a zákona o metrologii, není-li stanoveno jinak.

- 1.1.1 AMS je z důvodů ochrany práv odběratele služeb samostatné, nezávislé a nestranné pracoviště. Ke své činnosti používá osoby plnící úkoly AMS (v pracovně právním vztahu, případně na základě speciálních smluvních vztahů nebo osoby s majetkovým podílem v subjektu) - dále jen „zaměstnance“.
- 1.1.2 Nemůže-li být v odůvodněných případech AMS samostatným pracovištěm, je od ostatních činností subjektu, které by mohly negativně ovlivňovat výkon ověřování, odděleno personálně s přesně definovanými pravomocemi a odpovědnostmi.
- 1.1.3 Pokud ověřování v AMS provádí osoby s majetkovým podílem v subjektu, přijmou tyto osoby, případně i další vedoucí zaměstnanci AMS, např. vedoucí AMS, manažer jakosti (dále jen „MJ“), technický vedoucí a vedení subjektu formou čestného prohlášení závazek o provádění nezávislého a nestranného výkonu činností AMS, včetně neovlivňování odborného úsudku ostatních zaměstnanců AMS, a tím k zajištění objektivních výsledků ověřování stanovených měřidel. Nedodržení tohoto závazku má za následek zrušení platnosti *Osvědčení* a oznámení této skutečnosti ÚNMZ k zahájení řízení o zrušení nebo pozastavení autorizace.
- 1.1.4 Systém managementu jakosti AMS (dále jen „SMJ“) zahrnuje činnosti požadované tímto MP, které jsou prováděny AMS v jeho stálých prostorech a se stálým vybavením a v případech, kde to umožňují příslušné normy, metodiky nebo postupy, podmínky autorizace a vybavení i na místech mimo stálé prostory.
- 1.1.5 AMS má jmenovány vedoucí zaměstnance AMS (viz čl. 1.1.3), včetně stanovení jejich zastupitelnosti, kteří mají stanoveny odpovědnosti i pravomoci za řízení i výkon odborné činnosti, vymezeny vzájemné vazby a stanoven vztah k vedoucím zaměstnancům subjektu.

⁽¹⁾ Žadatel, který podal ČMI žádost o vydání *Osvědčení*, je v další části této přílohy nazýván subjektem.

⁽²⁾ U některých subjektů je užíván název např. laboratoř, zkušebna, případně i jiný.

1.1.6 Potřebné pravomoci k řízení a zabezpečování činností AMS, související s ověřováním stanovených měřidel, jsou delegovány vedoucím zaměstnancům AMS písemně z té úrovně subjektu, která jimi disponuje (zpravidla oprávněným zástupcem subjektu).

1.1.7 AMS má vytvořeny a udržuje aktuální popisy práce pro vedoucí a odborné zaměstnance, kteří se podílejí na řízení AMS i na vlastním ověřování stanovených měřidel. Popisy práce ukládají zaměstnancům zejména povinnosti a odpovědnosti za plnění podmínek autorizace, za ověřování jednotlivých druhů stanovených měřidel (i za kalibraci vlastních pracovních měřidel, příp. pracovních etalonů) v předepsané jakosti, za vydávané ověřovací, příp. kalibrační listy a dokumenty obdobného charakteru, za případný vývoj a validaci nových metod, za udržování a případné rozšiřování odborných znalostí i praxe pro stanovenou kvalifikaci zaměstnanců, za péči o zařízení, za povinnosti plynoucí z řídicích funkcí, za styk s orgány státní správy pro oblast metrologie atd.

1.1.8 AMS dále:

- a) má stanoveny, nejlépe pomocí organizačního schématu, postavení a vztahy podřízenosti AMS v subjektu a organizační strukturu vlastního AMS včetně oprávnění k přímému i metodickému vedení a oprávnění k přístupu mimo funkční hierarchii;
- b) používá pouze zaměstnance, kteří mají kvalifikaci, oprávnění a podmínky potřebné k tomu, aby trvale vykonávali své povinnosti a plnili závazky plynoucí z tohoto MP a z udělené autorizace;
- c) má zajištěno personální oddělení výroby nebo oprav stanovených měřidel od jejich následného ověření;
- d) má zajištěnu ochranu důvěrných informací a vlastnických práv zákazníků;
- e) zajišťuje přiměřený dohled nad zaměstnanci, kteří provádějí ověřování měřidel, i nad zaměstnanci ve výcviku;
- f) má jmenovaného MJ, který má stanoveny odpovědnosti a pravomoci k zajištění požadavků SMJ, uvedených v PJ; MJ má zabezpečen přímý přístup k té úrovni řízení, která přijímá rozhodnutí týkající se řízení jakosti AMS.⁽³⁾

1.2 Systém managementu jakosti

1.2.1 AMS má vytvořen, zaveden a udržuje SMJ, který odpovídá rozsahu a objemu ověřování v rámci autorizace a dokumentuje jej ve své příručce jakosti (dále jen „PJ“) nebo další související řízené dokumentaci.

1.2.2 V SMJ se stanoví v nezbytném rozsahu metodiky, postupy a činnosti nezbytné k zabezpečení svých výkonů.

1.2.3 PJ AMS obsahuje přehled a strukturu dokumentace, která se v rámci systému managementu jakosti používá, konkrétní činnosti k zabezpečení požadavků SMJ a odvolává se na odkazy podpůrných činností SMJ (např. kalibrace vlastních pracovních měřidel, příp. pracovních etalonů atd.).

1.2.4 Zaměstnanci AMS jsou se SMJ i jeho dokumentací seznámeni a jsou povinni se jím řídit.

⁽³⁾ V AMS je ve výjimečných a odůvodněných případech přípustná kumulace funkce vedoucího AMS a MJ (např. v případě velmi malého počtu zaměstnanců AMS).

- 1.2.5** Všechny výtisky PJ jsou řízeny a udržovány v aktuálním stavu, v souladu s čl. 1.3. Toto ustanovení se netýká výtisku PJ uloženého v úseku legální metrologie ČMI, který byl dokumentem při prověřování subjektu. Řízený výtisk PJ a navazující dokumentaci AMS spravuje územně nebo odborně příslušné pracoviště ČMI.

1.3 Řízení dokumentace

- 1.3.1** Dokumentem je jakákoli informace, instrukce, postup, korespondence, a to v písemné či elektronické podobě, které mají jakýkoli vztah k SMJ. V tomto systému se rozlišuje dokumentace řízená (ŘD) a neřízená.

- 1.3.2** Řízená dokumentace má za cíl popsat systém managementu jakosti, jeho rozvoj a zdokonalování; dokumentovat realizaci jednotlivých prvků systému a jejich průběh; dokladovat obsah a formu vstupů a výstupů systému, zvláště finální činnosti.

Charakter neřízené dokumentace mají dokumenty popisující jednorázovou neopakující se činnost nebo dokumenty, které jsou ve vztahu k SMJ AMS nevýznamné, např. propagační materiály, časopisy, tiskoviny, ceník, případně korespondence netýkající se přímo činnosti AMS. Do této skupiny se řadí i neřízené kopie řízených dokumentů, označené na každé stránce datem a razítkem nebo nápisem NEŘÍZENÁ KOPIE, distribuované k informativním účelům.

- 1.3.3** AMS má zaveden, udržuje a využívá systém pro řízení dokumentace jak interní (vlastní), tak i externí (převzaté), a definovaných informací, které jsou součástí jeho SMJ.

- 1.3.4** Řízená dokumentace v AMS je rozdělena na následující úrovně a tvoří ji zejména:

1. Příručka jakosti, jako strategický dokument systému.

2. Organizačně řídicí dokumenty, jako dokumenty dlouhodobějšího charakteru, stanovující zásady činnosti AMS nebo mající zvláštní právní význam:

- rozhodnutí o autorizaci a podmínky autorizace;
- základní metrologické předpisy - zákon o metrologii, příslušné vyhlášky, opatření obecné povahy, související metodické a metrologické předpisy;
- osvědčení vystavené autorizovanými zástupci výrobců tachografů (jen pro oblast tachografů);
- smlouvy s dovozci a opravci tachografů (jen pro oblast tachografů).

3. Prováděcí dokumenty, jako dokumenty stanovující zásady opakujících se činností v AMS, jedná se např. o:

- prováděcí interní předpisy (např. rozhodnutí nebo příkazy managementu subjektu vztahující se k činnosti AMS);
- metodiky a postupy výkonů autorizace (např. interní metodiky pro výkon ověřování AMS);
- pracovní postupy, technické normy a předpisy (např. ČSN, TPM, PNÚ, vlastní schválené postupy);
- postup pro ověřování mimo stálé prostory AMS např. na pracovišti zákazníka;
- rozhodnutí o schválení typů měřidel.

4. Záznamy

- a) Dokumenty (záznamy) o vlastní činnosti AMS, popř. kontrolních orgánů, jedná se např. o:
- smlouvy na činnosti AMS;
 - záznamy o zakázkách;
 - záznamy o registraci subdodavatelů měření a zkoušek;
 - záznamy o výběru dodavatelů;
 - protokoly o provedení SMD a kontrolních zkoušek;
 - protokoly o výsledku kontrol prováděných ÚNMZ, včetně pověření ke kontrole.
- b) Dokumenty prokazující způsobilost měřicích zařízení a prostředí, jako např.:
- schémata návaznosti, výpočty nejistot měření;
 - metody, postupy a záznamy související s udržováním způsobilosti měřidel, zařízení a prostředí;
 - seznam měřidel a zkušebních zařízení a prokázání jejich návaznosti (kalibrační listy, příp. ověřovací listy);
 - záznamy o případné metrologické confirmaci vlastních měřidel (ve smyslu ČSN EN ISO 10012);
 - dokumenty o funkčních zkouškách (jsou-li předepsány);
 - evidenční karty zařízení;
 - záznamy o opravách a údržbě;
 - dokumenty o úspěšné účasti v MPZ.
- c) Dokumenty vztahující se ke způsobilosti personálu, jako např.:
- osobní certifikáty a osvědčení dokladující odbornou způsobilost zaměstnanců AMS;
 - pověřovací dokumenty k výkonu činností v rámci AMS;
 - pracovní smlouvy a popisy práce zaměstnanců AMS;
 - záznamy související s udržováním odborné způsobilosti personálu;
 - osobní karty zaměstnanců s kopiemi dokladů (papírová nebo elektronická forma) o dosažené kvalifikaci a praxi;
 - plány osobního rozvoje a hodnocení zaměstnanců;
 - dohody s pracovníky o zamezení střetu zájmů, o mlčenlivosti apod.
- d) Dokumenty prokazující správnou funkci SMJ, jako např.:
- metody, postupy a záznamy související s udržováním SMJ,
 - záznamy o funkčnosti jednotlivých prvků SMJ, jako např.:
 - záznamy o přezkoumávání systému managementu jakosti;

- záznamy o stížnostech, odvoláních a reklamacích;
 - záznamy o neshodné práci;
 - záznamy o nápravných a preventivních opatřeních;
 - **programy a plány interních auditů;**
 - záznamy o interních auditech systému řízení jakosti AMS (**jsou-li audity zavedeny**).
- e) Záznamy o zkouškách při ověřování stanovených a kalibraci ostatních užívaných měřidel:
- prvotní záznamy z měření;
 - prvotní záznamy o naměřených hodnotách při kalibraci vlastních měřidel;
 - ověřovací listy stanovených měřidel, rozhodnutí o zamítnutí ověření stanovených měřidel, **osvědčení o přezkoušení stanovených měřidel a zkušební protokoly k nim náležející;**
 - protokoly o zkoušce nebo kalibrační listy u vlastních měřidel.
- f) Další související dokumentace AMS, včetně předpisů pro instalaci, používání, bezpečnost provozu ověřovaných měřidel apod.
- 1.3.5** Veškeré potřebné dokumenty jsou do systému řízení dokumentace AMS zařazeny po schválení vedoucím AMS.
- 1.3.6** Přijatý systém řízení dokumentace musí zajistit:
- a) dostupnost schválených (viz 1.3.5) vydání dokumentů všude tam, kde jsou vykonávány činnosti, které mají vliv na metrologické výkony AMS;
 - b) bezodkladné stažení neplatných dokumentů od všech zaměstnanců, kterým byly vydány nebo kde byly používány, případně zamezení jejich neúmyslnému použití jiným stejně účinným způsobem;
 - c) uložení a označení zastaralých dokumentů (s ohledem na potřebu zachování kontinuity informací v čase).
- 1.3.7** Všechny řízené dokumenty SMJ, které AMS používá, musí být nezaměnitelně označeny a musí obsahovat datum vydání nebo číslo revize, číslo strany, celkový počet stran a identifikaci toho, kdo dokument vydal. U převzatého dokumentu lze akceptovat identifikační znaky původního vydavatele dokumentu.
- 1.3.8** Součástí řízení dokumentace je i změnové řízení dokumentů, včetně přezkoumávání i schvalování změn vydávajícími útvary, jejich značení a datování. Změnové řízení dokumentů musí být zabezpečeno i pro dokumentaci v elektronické podobě.
- 1.3.9** AMS musí mít zabezpečeny software i dokumenty vedené v elektronické podobě proti nežádoucímu vstupu, použití a změnám a jejich zálohování.
- 1.3.10** Mimo uvedenou řízenou dokumentaci mají vedoucí zaměstnanci AMS přístup k řízeným i dalším dokumentům subjektu a předkládají je (nebo jejich kopie) při prověřování nebo dozoru. Jde zejména o:
- a) dokumenty o právní subjektivitě nositele autorizace (výpis z obchodního rejstříku, živnostenská oprávnění, koncesní listiny atd.);

- b) rozhodnutí o autorizaci vč. podmínek autorizace a další organizační dokumenty subjektu, zvláštní předpisy týkající se předmětu autorizace AMS z hlediska bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí (pokud jsou zpracovány).

1.4 Přezkoumání požadavků zákazníka

- 1.4.1** AMS zajišťuje přezkoumání požadavků zákazníka na ověřování měřidel tak, aby před provedením výkonu byla vyjasněna schopnost AMS tyto požadavky splnit.
- 1.4.2** Před ověřením měřidla AMS písemně potvrdí zákazníkovi akceptování jeho požadavku na metrologický výkon.
- 1.4.3** Jako záznam o přezkoumání běžných nebo jednoduchých a nekonfliktních požadavků se za dostatečné považuje uvedení data a podpis osoby odpovědné za provedení požadovaného výkonu do objednávky nebo záznamu o převzetí měřidla, pokud zákazník nepožaduje zvláštní písemný doklad.
- 1.4.4** O přezkoumáních, při nichž došlo k negativním rozhodnutím, jsou vedeny záznamy a AMS o těchto rozhodnutích neprodleně prokazatelným způsobem informuje zákazníka. Ten je rovněž neprodleně informován i o jakýchkoli odchylkách od smlouvy o metrologickém výkonu.

1.5 Subdodávky ověřování

- 1.5.1** Pokud AMS využívá výsledků ověřování jiného AMS, přezkoumá nejprve, zda je toto AMS pro daný rozsah výkonů autorizováno.
- 1.5.2** AMS zákazníkovi písemně oznámí případy, kdy ověření měřidel je předmětem subdodávky jiného AMS, a po provedení výkonu dokladuje výsledky takového ověřování (úřední značka, OL).
- 1.5.3** AMS odpovídá zákazníkovi i za metrologický výkon provedený subdodavatelem.

1.6 Služba zákazníkovi a/nebo spotřebiteli

- 1.6.1** AMS umožňuje svým zákazníkům případně i spotřebitelům spolupráci, spočívající:
 - a) ve vyjasnění a upřesnění požadavků na ověření, jsou-li předmětem sporu;
 - b) v účasti při ověřování jejich měřidla (nebrání-li tomu předpisy nebo podmínky ověřování);
 - c) v zajištění objektivního řešení případných stížností.
- 1.6.2** AMS sleduje spokojenost svých zákazníků způsobem, který si určí v SMJ.

1.7 Stížnosti, reklamace a odvolání

- 1.7.1** AMS má postupy pro řešení:
 - a) stížností;
 - b) reklamací;
 - c) odvolání proti svým rozhodnutím o zamítnutí ověření měřidla;⁽⁴⁾

⁽⁴⁾ Právem žadatele je podle zákona o správním řízení při nesouhlasu po obdržení „Rozhodnutí o zamítnutí ověření stanoveného měřidla“ podat proti němu opravný prostředek - odvolání k AMS. Odvolání je třeba, ve smyslu citovaného zákona, podat ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení předmětného rozhodnutí. AMS musí mít postup vyřizování odvolání.

d) dalších podnětů, např. od zákazníka, vlastních zaměstnanců nebo jiných stran, ve vztahu k autorizovaným činnostem.

1.7.2 AMS vede záznamy o těchto podnětech, jejich šetření a odpovídajících opatřeních k nápravě.

1.8 Řízení při zjištění neshodné práce v oblasti ověřování

1.8.1 AMS má postupy pro řešení neshod v případech zjištění, že proces ověřování neodpovídá požadavkům schváleným při prověřování způsobilosti AMS a uvedeným v podmínkách autorizace.

1.8.2 Tyto postupy vyžadují:

- a) stanovení odpovědnosti a pravomocí při identifikaci, analýze a řešení neshodné práce;
- b) přerušení další práce při zjištění neshod do doby prošetření a odstranění jejich příčin;
- c) přijetí a realizaci opatření k nápravě při zjištění neshodné práce;
- d) upozornění zákazníků na výsledky neshodné práce (pokud ovlivnila nebo mohla ovlivnit výsledky ověřování), případně vrácení nesprávně ověřených měřidel k opakovanému ověření;
- e) stanovení pravomocí k opětovnému zahájení prací.

1.9 Zlepšování

AMS má přiměřené postupy pro zlepšování efektivnosti svého systému managementu.

Tyto postupy se uplatňují prostřednictvím využití politiky kvality, cílů kvality, výsledků auditů, analýzy dat, opatření k nápravě, preventivních opatření a přezkoumání systému managementu.

1.10 Opatření k nápravě

1.10.1 AMS má zavedeny postupy a určeny osoby pro analýzu příčin a realizaci opatření k nápravě, došlo-li k identifikaci neshodné práce, jako např. k odchylkám od schválených postupů nebo podmínek autorizace.

1.10.2 AMS určuje možné příčiny a přijímá opatření k nápravě, která jsou nejvhodnější k vyřešení neshody a zabráňují jejímu opakování.

1.10.3 Opatření k nápravě, provedená za účelem vyloučení příčin neshod nebo jiných odchylek, musí odpovídat rozsahu neshod a možným rizikům jejich dalšího výskytu.

1.10.4 AMS sleduje účinnost opatření k nápravě.

1.10.5 Výsledky opatření k nápravě jsou předkládány k přezkoumávání SMJ AMS ve shodě s čl. 1.13. této přílohy MP.

1.10.6 Realizace opatření k nápravě při odstraňování neshod s podmínkami autorizace se v případě zásahů do schváleného SMJ uskutečňuje v souladu s tímto MP a s vědomím ČMI.

1.10.7 Poznatky získané při řešení neshod a realizaci opatření k nápravě využívá AMS k prevenci s cílem snížit opakovatelnost výskytu možných neshod a ke zlepšování jakosti.

1.11 Řízení záznamů

- 1.11.1** AMS má zavedeny postupy pro identifikaci, sběr, evidenci, přístup, uložení a likvidaci záznamů o jakosti a odborné činnosti.
- 1.11.2** Všechny záznamy musí být zabezpečeny proti přístupu nepovolaných osob a vedeny jako důvěrné s ohledem na zákazníka.
- 1.11.3** AMS má postupy ochrany údajů vedených v prostředcích výpočetní techniky a postupy k zamezení neoprávněného přístupu k nim nebo provedení jejich neoprávněné změny.
- 1.11.4** Všechny záznamy musí být čitelné, pohotově k dispozici a uchovávány a udržovány prostředky, které zabezpečují vhodné prostředí z hlediska prevence jejich poškození, znehodnocení nebo ztráty.
- 1.11.5** Záznamy o přezkoumávání SMJ AMS a o zaměstnancích a jejich vzdělávání (např. kopie certifikátů o odborné způsobilosti, osvědčení ČMI o odborné způsobilosti, atd.) uchovává AMS po dobu 5 let od skončení jejich platnosti. Odborné záznamy o provedených zkouškách a měřeních jsou v AMS uchovávány nejméně po dobu 5 let po skončení platnosti ověření nebo kalibrace daného měřidla; jedná se např. o ověřovací listy (dále jen „OL“) vlastních měřidel, kalibrační listy (dále jen „KL“) vlastních měřidel. Není-li platnost ověření omezena lhůtou, jsou záznamy archivovány po dobu používání daného měřidla.
- 1.11.6** Všechna pozorování a výpočty jsou, je-li to možné a není-li v podmínkách autorizace stanoveno jinak, jasně a trvale zaznamenány v okamžiku, kdy k nim došlo.
- 1.11.7** Pokud se v záznamech objeví chyby, je jejich oprava provedena škrtnutím původního údaje a správný údaj je uveden vedle. Není dovoleno vymazání, znečitelnění nebo zrušení původního údaje. Všechny změny záznamů jsou označeny datem opravy a podepsány osobou oprávněnou provádět opravy.
- 1.11.8** V případě, že údaje jsou vedeny prostředky výpočetní techniky, jsou využívány obdobné metody, aby nedošlo ke ztrátě původních údajů.
- 1.11.9** Záznamy o ověřování nevede AMS pouze v případě nemožnosti přesné identifikace měřidla (např. není uvedeno výrobní číslo). AMS však vede v takovém případě denní záznamy o svých výkonech, počtech ověřených a neověřených měřidel, jejich druzích a měřicím rozsahu atp.

1.12 Interní audit

- 1.12.1** AMS pravidelně a v souladu s předem stanoveným programem a vypracovanými plány (postupy) provádí interní audit svých činností za účelem prověření jejich trvalého souladu s požadavky SMJ. Jako podklad pro provádění těchto auditů může v SMJ využít normy ČSN EN ISO 19011.
- 1.12.2** Program interních auditů zahrnuje všechny prvky SMJ, včetně činnosti ověřování měřidel.
- 1.12.3** MJ AMS je odpovědný za organizaci a plánování auditů tak, jak je požadováno ročním programem auditů (obsahujícím všechny prvky SMJ), schváleným vedením AMS.
- 1.12.4** Vedení AMS zajistí, že tyto činnosti jsou vykonávány v rámci stanoveného časového harmonogramu.

- 1.12.5** Tyto audity jsou prováděny jmenovanými, vyškolenými a kvalifikovanými zaměstnanci, kteří jsou tam, kde je to možné, nezávislí na činnosti, která je auditována. Pracovníci nesmí prověřovat své vlastní činnosti.
- 1.12.6** V případech, kdy vedoucí AMS nebude dostatečně účinně řešit stav, kdy došlo v AMS k neplnění podmínek autorizace, je MJ uložena povinnost, přímo informovat o této skutečnosti oprávněného zástupce subjektu, jako představitele nositele autorizace a orgány ČMI, v souladu s tímto MP, a to případně i přes nesouhlas vedoucího AMS.
- 1.12.7** Pokud zjištění auditů vyvolávají pochybnosti o správnosti výsledků ověřování AMS, pak vedení AMS včas přijme opatření k nápravě.
- 1.12.8** Všechna zjištění v rámci auditů a opatření k nápravě, které z nich vyplývají, jsou zaznamenána.
- 1.12.9** Následnými audity AMS ověří a zaznamená efektivnost přijatých nápravných a popř. preventivních opatření.

1.13 Přezkoumání systému managementu jakosti

- 1.13.1** AMS ve spolupráci s vedením subjektu provádí pravidelně alespoň 1x ročně přezkoumání SMJ včetně prověření výkonu ověřování s cílem zajistit jeho stálou funkčnost, vhodnost a efektivnost a realizovat navržené nezbytné změny nebo zlepšení.
- 1.13.2** Přezkoumávání vychází z posouzení vhodnosti politiky jakosti a postupů stanovených činností, zhodnocení informací vedoucích zaměstnanců, výsledků z předešlého přezkoumání, z provedených kontrol (auditů), přijatých opatření k nápravě, prověření externích orgánů, výsledků MPZ, jakýchkoliv změn v rozsahu ověřování, nových typů měřidel, zpětné vazby od zákazníků, včetně stížností, případně i dalších hledisek.
- 1.13.3** Vedení AMS zajistí, aby tyto činnosti byly vykonány v souladu se stanoveným časovým harmonogramem.
- 1.13.4** Zjištění z přezkoumávání vedením AMS a činnosti, které z nich vyplývají, musí být zaznamenány.

1.14 Spolupráce s orgány státní správy a jinými subjekty

AMS má stanoveny odpovědnosti a postupy pro spolupráci s ÚNMZ, ČMI a případně ostatními orgány, jejichž pravomoci zasahují do působnosti AMS.

V rozsahu ustanovení právních a technických předpisů pro metrologii a specifikací uvedených v podmínkách autorizace AMS spolupracuje zejména s:

- ÚNMZ, který AMS autorizuje k ověřování měřidel; provádí kontrolu dodržování povinností stanovených zákonem;
- ČMI, který prověřuje způsobilost pro autorizaci, metodicky řídí AMS, provádí státní metrologický dozor, vykonává kalibraci etalonů a ostatních měřidel AMS, organizuje školení a zkoušky personálu pro získání osvědčení o odborné způsobilosti, organizuje MPZ, zajišťuje další činnosti a služby (např. výrobu úředních značek);
- akreditovanými certifikačními orgány pro certifikaci pracovníků k metrologické činnosti (např. s COP č. 3034 při ČMI, který je specializován na „ověřování stanovených měřidel“ nebo s COP č. 3008 při České metrologické společnosti, který provádí certifikaci obecně pro „obory měření“).

2 Technické požadavky

2.1 Všeobecně

- 2.1.1** Správnost a spolehlivost všech činností prováděných při výkonu ověřování měřidel je ovlivněna mnoha hledisky podílejícími se na celkové nejistotě měření, na zjištěných odchylkách a jejich vzájemnými vztahy.
- 2.1.2** Tato hlediska se mezi jednotlivými druhy ověřovaných měřidel značně liší v návaznosti na příslušné předpisy a technickou náročnost. AMS bere tato hlediska do úvahy při přejímání, příp. vývoji metod a postupů, při výcviku a vzdělávání zaměstnanců a při volbě a zajišťování způsobilosti zařízení, které používá.

2.2 Zaměstnanci

- 2.2.1** Vedení AMS zajistí odbornou způsobilost všech zaměstnanců, kteří provádějí nebo řídí ověřování měřidel. Pro zajištění zastupitelnosti činností AMS je minimální možný počet zaměstnanců stanoven na dva.
- 2.2.2** Pro vedoucí(ho) zaměstnance AMS je kvalifikačním dokladem osobní certifikát o odborné způsobilosti k ověřování stanovených měřidel v daném oboru měření, resp. k danému druhu stanoveného měřidla, vydaný akreditovanou osobou pro certifikaci pracovníků.⁽⁵⁾ Doba platnosti certifikátu je zpravidla 5 let ode dne jeho vydání.
- 2.2.3** Pro ostatní zaměstnance AMS, kteří jsou odpovědní za vlastní ověření měřidla a rozhodnutí o jeho výsledku a případně za obsah OL **nebo Osvědčení o přezkoušení**, je kvalifikačním dokladem osobní certifikát o odborné způsobilosti k ověřování stanovených měřidel v daném oboru měření, resp. k danému druhu stanoveného měřidla, vydaný akreditovanou osobou pro certifikaci pracovníků nebo Osvědčení o odborné způsobilosti k ověřování stanovených měřidel vydané ČMI, popřípadě ÚNMZ, jejichž doba platnosti je maximálně 5 roků ode dne jejich vydání.
- 2.2.4** V případě, že jsou v rámci AMS zřízena dvě a více samostatně dislokovaných pracovišť, která ověřují stanovená měřidla v rozsahu autorizace, musí být na každém z těchto pracovišť (mimo pracoviště, kde trvale působí vedoucí AMS) stanoven vedoucí pracoviště. Tento vedoucí zastupuje v záležitostech souvisejících s výkonem autorizace vedoucího AMS. S ohledem na tato oprávnění jsou požadavky na jeho kvalifikaci stejné jako pro vedoucího AMS dle čl. 2.2.2 této kapitoly.
- 2.2.5** U zaměstnanců procházejících výcvikem musí být zajištěn odpovídající dozor. Zaměstnanci provádějící specifické úkoly musí být kvalifikováni dle požadavků AMS, a to na základě doložení odpovídajícího vzdělání, výcviku, zkušeností a prokázaných dovedností.
- 2.2.6** Vedení AMS musí, v návaznosti na tento MP a podmínky autorizace stanovené ÚNMZ, formulovat cíle týkající se odborné způsobilosti zaměstnanců AMS. Při zabezpečení odborné způsobilosti zaměstnanců spolupracuje AMS s ČMI, resp.

⁵ **Certifikát v daném oboru měření je povinný pro vedoucího AMS (a vedoucího samostatného pracoviště AMS, je-li zřízeno). V případě nově zřizovaného AMS, kde nemohou vedoucí zaměstnanci splnit požadavky na odbornou praxi pro vydání osobního certifikátu, se za splnění stanovených požadavků považuje, že vedoucí zaměstnanci jsou držiteli platného osvědčení o odborné způsobilosti pro ověřování stanovených měřidel vydaného ČMI a o vydání certifikátu o odborné způsobilosti podali žádost odborné příslušnému Certifikačnímu orgánu pro certifikaci personálu.**

Českou metrologickou společností nebo Českým kalibračním sdružením a s výrobcí měřidel.

2.2.7 Vedení AMS pověří zaměstnance k zastupování vedoucích zaměstnanců AMS (vedoucí a MJ AMS) a k ověřování jednotlivých druhů měřidel nebo kalibraci vlastních pracovních měřidel, k vydávání OL (nebo KL pro vlastní pracovní měřidla), k vydávání Rozhodnutí o zamítnutí ověření měřidla, k **podepisování** Osvědčení o **přezkoušení stanovených měřidel**, k poskytování stanovisek AMS.

2.2.8 Kromě všeobecných povinností vyplývajících z právních předpisů mají vedoucí zaměstnanci AMS, pokud si některé z nich nevyhradí vrcholové vedení subjektu, delegovány následující povinnosti a oprávnění dle čl. 2.2.9 až 2.2.11.

2.2.9 Vedoucí AMS:

- a) jedná jménem AMS s externími subjekty, zejména ÚNMZ a ČMI, ve věcech souvisejících s trvalým zabezpečením plnění podmínek autorizace;
- b) uzavírá za AMS potřebné smlouvy k naplnění uvedených podmínek;
- c) schvaluje PJ, související dokumenty popisující SMJ AMS a jejich případné změny;
- d) přijímá v rámci činnosti AMS potřebné organizačně řídicí dokumenty, začleněné do systému řízených dokumentů AMS, k vytvoření a udržování SMJ AMS;
- e) schvaluje plán a zúčastňuje se přezkoumávání všech činností AMS, na jejich základě přijímá opatření k nápravě zjištěných neshod, s cílem zvyšovat úroveň SMJ AMS;
- f) navrhuje a spolurozhoduje o přidělených finančních prostředcích AMS, včetně mzdových;
- g) navrhuje a spolurozhoduje o přijímání a zařazení zaměstnanců AMS a o jejich propouštění.

Dále odpovídá za:

- h) SMJ AMS;
- i) způsobilost AMS k ověřování a veškerou činnost AMS;
- j) plnění podmínek autorizace;
- k) odbornou úroveň zaměstnanců AMS;
- l) vedení příslušných záznamů o technických a personálních otázkách AMS ve smyslu schváleného SMJ;
- m) obsahovou, technickou a formální správnost výstupních dokumentů AMS;
- n) řádné hospodaření a manipulaci se zařízením AMS;
- o) vyřizování stížností, reklamací, odvolání a námitek uplatněných vůči AMS.

2.2.10 Manažer jakosti AMS (viz poznámka pod čarou (3) k bodu 1.1.8. f):

- a) připravuje, navrhuje, dokumentuje a udržuje SMJ AMS včetně plánování, řízení, zabezpečování a zlepšování jakosti;
- b) navrhuje Příručku jakosti AMS, její přílohy a související dokumenty a průběžně je aktualizuje;

- c) navrhuje a uplatňuje systém řízení dokumentace v AMS;
- d) navrhuje vnitřní kontrolní systém AMS, který zajistí organizaci, řízení a výkon přezkoumání SMJ a jeho jednotlivých prvků;
- e) podílí se na návrhu a realizaci opatření k nápravě a preventivních opatření;
- f) organizuje kontroly opatření k nápravě z přezkoumávání SMJ.

2.2.11 Vedoucí AMS, ani ostatní podřízení zaměstnanci AMS provádějící ověřování a přezkušování měřidel, se nesmí angažovat v žádných činnostech, které by mohly ohrozit důvěru v nezávislost úsudku AMS, věrohodnost při ověřování a přezkušování měřidel a plnění povinností plynoucích ze schváleného SMJ, případně jsou povinni odmítnout takové činnosti a pokusy o zásahy do výkonu autorizovaných činností.

2.3 Prostory a podmínky prostředí

2.3.1 Vybavení laboratoří AMS pro ověřování nebo kalibraci vlastních pracovních měřidel musí být takové, aby poskytovalo předpoklady pro správné provádění ověřování/kalibrací ve shodě se stanovenými metodami a postupy.

2.3.2 AMS monitoruje, řídí a zaznamenává podmínky prostředí v souladu s požadavky stanovených metod a postupů.

2.3.3 V případě, že podmínky autorizace umožňují provádět ověřování měřidel mimo stálé prostory AMS, je nutné, aby závazné metody a postupy tuto činnost zahrnovaly v přiměřeném rozsahu.

2.3.4 AMS musí zajistit, aby výkon ověřování a souvisejících měření nebo zkoušení byl zastaven v případě, že podmínky prostředí neodpovídají stanoveným požadavkům. Sousední prostory, ve kterých se provádějí činnosti, které nesouvisí přímo s ověřováním měřidel, musí být efektivně odděleny, aby se zabránilo negativnímu ovlivnění podmínek prostředí.

2.3.5 Podmínky přístupu cizích osob do prostorů AMS, při dodržení zásad důvěrnosti vč. respektování zásad práce s utajovanými skutečnostmi a práv obchodního tajemství, musí být písemně stanoveny a vstup osob je v odůvodněných případech zaznamenáván.

2.3.6 V laboratořích AMS musí být přijata opatření k zajištění pořádku a úklidu tak, aby nebyla narušena úroveň ověřování.

2.3.7 AMS musí mít zavedena přiměřená opatření pro zajištění ochrany úředních značek a úředního razítka před ztrátou a zneužitím, a to i v případě ověřování mimo stálé prostory AMS.

2.4 Metody ověřování a jejich validace

2.4.1 Všeobecně

- a) AMS při ověřování měřidel v rozsahu autorizace používá pouze metody a postupy určené Úřadem a uvedené v podmínkách autorizace.
- b) Pro činnosti AMS, které nejsou přímou součástí výkonu ověřování měřidel v rozsahu udělené autorizace, ale tento výkon ovlivňují, používá AMS odpovídající dokumentované metody, postupy a návody. Patří sem mimo jiné konfirmační činnosti pro zařízení AMS, manipulace s měřidly, jejich přeprava, skladování a příprava k ověření, případně zacházení s měřidly po ověření.

- c) Všechny návody, příručky a referenční údaje, které jsou důležité pro práci AMS, jsou řízeny a jsou zaměstnancům snadno dostupné (viz čl. 1.3).
- d) Technické předpisy vydávané Úřadem, opatření obecné povahy vydávané ČMI, národní, regionální nebo mezinárodní normy příp. jiné uznávané specifikace, které obsahují dostatečné a přesné informace o tom, jak provádět ověřování nebo kalibrace, není nutno doplňovat nebo přepisovat jako vnitřní postupy, pokud tyto normy mohou být zaměstnanci AMS použity, tak jak byly publikovány.

2.4.2 Validace a verifikace metod

- a) Validace je potvrzení zkoumáním a poskytnutím objektivního důkazu, že jsou jednotlivé požadavky na specifické zamýšlené použití metody splněny.
- b) Verifikace představuje pro AMS prvotní a další periodické ujištění, že je schopno s požadovanou přesností a správností aplikovat ve svých podmínkách, svými zaměstnanci a vlastními zařízeními metody ověřování měřidel.
- c) Technické předpisy vydávané Úřadem, opatření obecné povahy vydávané ČMI, národní, regionální nebo mezinárodní normy příp. jiné uznávané specifikace, které obsahují dostatečné a přesné informace o tom, jak provádět ověřování nebo kalibrace jsou považovány obecně za validované.
- d) Nezbytnou součástí validace a verifikace metod ověřování měřidel je účast v MPZ organizovaném ČMI. Rozsah a přesnost hodnot, které lze získat při použití validovaných metod (např. nejistota měření, meze opakovatelnosti a/nebo reprodukovatelnosti, koeficienty citlivosti vůči ovlivnění způsobenému zkoušeným měřidlem) musí odpovídat specifikacím závazných technických předpisů.

2.4.3 Stanovení nejistoty měření

- a) AMS musí znát (stanovit) nejistoty měření při zkouškách v rámci ověřování stanovených měřidel ve svých podmínkách (viz 2.4.4). Tyto nejistoty měření musí korespondovat s požadavky metody měření při ověřování, která je stanovena příslušným opatřením obecné povahy. AMS musí prokazovat (pro účely osvědčování způsobilosti, i průběžně) úspěšnou účastí v MPZ, že požadovaných (a stanovených) nejistot trvale dosahuje.
- b) AMS stanoví nejistoty měření (u kalibrace pracovních měřidel, případně i pracovních etalonů) pro všechny body měření stanovené v příslušných metodách kalibrace.

2.4.4 Řízení údajů

Veškeré záznamy o validaci metod, o stanovení nejistot měření, o ověřování a kalibracích jsou vedeny v souladu s ustanoveními čl. 1.11.

2.5 Zařízení

- 2.5.1 AMS musí být vybaveno všemi etalony a dalším měřicím a technickým zařízením požadovaným pro správné ověřování měřidel v rozsahu autorizace.
- 2.5.2 Tam, kde je to stanoveno podmínkami autorizace nebo jiným závazným dokumentem, např. certifikátem schválení typu měřidla, podléhá zařízení pro ověřování pravidelným funkčním zkouškám.

- 2.5.3** Každá položka zařízení používaná při ověřování nebo kalibraci měřidel AMS i její software, která je významná z hlediska výsledku, je (pokud je to možné) jednoznačně identifikována. Záznamy musí obsahovat alespoň:
- a) identifikaci položky zařízení a jejího softwaru - název výrobce, typ, výrobní (sériové) číslo nebo jinou jednoznačnou identifikaci;
 - b) údaje o validaci používaného software a datum jeho instalace;
 - c) rok výroby, popřípadě i datum uvedení do provozu;
 - d) současné umístění, je-li to vhodné;
 - e) návody výrobce, pokud jsou k dispozici, nebo odkaz na jejich umístění;
 - f) údaje, výsledky a kopie protokolů a certifikátů o všech kalibracích, justování a datum příští kalibrace;
 - g) plán údržby, je-li to vhodné a možné, a záznamy o provedené údržbě;
 - h) informace o poškození, přetížení, špatné funkci, úpravě nebo opravě zařízení;
 - i) zodpovědnost za zařízení a jeho správnou funkci, včetně konfirmačních činností.
- 2.5.4** AMS má, udržuje a užívá postupy pro bezpečné zacházení, přepravu, skladování, používání a plánovanou údržbu měřicího zařízení k zajištění jeho řádné funkce a za účelem prevence jeho znečištění nebo poškození, včetně zařízení používaného mimo stálé prostory AMS.
- 2.5.5** Zaměstnanci AMS mají k dispozici a řídí se návody k použití a údržbě zařízení (včetně všech příslušných příruček a postupů, které dodal výrobce zařízení, nebo byly zpracovány AMS).
- 2.5.6** Pokud je to z praktického hlediska možné, jsou veškerá zařízení AMS, která vyžadují kalibraci, ověření, funkční zkoušku nebo jiný způsob metrologické návaznosti, opatřena štítkem, kódem nebo jinak identifikována za účelem deklarování stavu metrologické návaznosti s datem poslední realizace metrologické návaznosti a datem nebo termínem, kdy má být provedena další.
- 2.5.7** Zařízení, které bylo vystaveno přetížení nebo nesprávnému zacházení, které dává nedůvěryhodné výsledky, nebo se u něho vyskytla neshoda, případně skončila platnost kalibrace, je vyřazeno z provozu a je zaveden postup pro řízení neshodných prací (viz čl. 1.9 této přílohy).
- 2.5.8** Je-li zařízení z jakéhokoli důvodu vyřazeno z přímého řízení, AMS zajistí, aby způsobilost zařízení byla prověřena ještě před tím, než je zařízení vráceno zpět do provozu.
- 2.5.9** Je-li zapotřebí provádět mezikalibrační kontroly, aby se zachovala důvěra ve stav kalibrace zařízení, příp. je-li stanoveno provádění funkčních zkoušek zařízení, AMS tyto činnosti provádí periodicky podle stanoveného postupu, např. realizací systému péče o zařízení (resp. měřicí vybavení) podle ČSN EN ISO 10012.
- 2.5.10** Vznikne-li na základě kalibrací soubor korekčních faktorů, AMS má a použije postupy dokumentující, že příslušné dokumenty a software jsou správně aktualizovány.
- 2.5.11** Zařízení AMS (včetně softwaru i hardwaru) mají být chráněna před neoprávněnými zásahy (justováním apod.), které by mohly znehodnotit výsledky ověřování nebo kalibrací.

2.6 Návaznost měření

2.6.1 Všeobecně

- a) Veškeré zařízení používané pro ověřování, včetně zařízení pro související měření (např. pro monitorování podmínek prostředí) mající vliv na přesnost nebo platnost výsledků ověřování, musí být před uvedením do provozu kalibrováno, případně ověřeno nebo podrobeno funkční zkoušce, pokud je to předepsáno.
- b) AMS má zaveden systém návaznosti svého zařízení ve smyslu § 5 zákona a v případě víceúrovňové návaznosti dokumentuje hierarchii návaznosti od etalonů ČMI (viz 2.6.2 c) až po měřidla ověřovaná AMS.
- c) Do systému metrologické návaznosti od hlavního etalonu subjektu k ověřovaným stanoveným měřidlům mohou být zařazeny pracovní etalony, a to za podmínky, že jejich kalibrace je realizována personálem a zařízením subjektu AMS a že jsou respektovány a ČMI posouzeny a schváleny principy metrologické návaznosti.
- d) Ostatní pracovní měřidla a zařízení, která mají vliv na výsledky ověřování, jsou navázána přímo na hlavní nebo pracovní etalony AMS, etalony ČMI, případně etalony dalších subjektů (viz § 5 odst. 6 zákona), přednostně pak etalony akreditovaných kalibračních laboratoří.
- e) Kalibrační listy vydané těmito laboratořemi musí splňovat náležitosti podle ČSN EN ISO/IEC 17025 (viz také čl. 2.10).

2.6.2 Hlavní etalony a referenční materiály

- a) AMS má zásady pro kalibraci svých hlavních etalonů.
- b) Hlavní etalony AMS jsou ve smyslu tohoto MP přímo navázány na ČMI, ve lhůtách stanovených ÚNMZ v podmínkách autorizace.
- c) V případě, že návaznost hlavních etalonů AMS nelze zajistit v ČMI, ani v akreditované kalibrační laboratoři a je nutné zajistit návaznost na zahraniční metrologický subjekt, rozhodne o způsobu návaznosti ÚNMZ.
- d) Hlavní etalony AMS smí být používány pouze pro ověřování nebo kalibraci, případně k jiným účelům blízkým ověřování nebo kalibraci, např. justování měřidel před ověřováním, pokud je prokázáno, že jejich způsobilost pro funkci hlavních etalonů není tímto snížena.
- e) Hlavní etalony jsou kalibrovány před a po jakémkoliv justování.
- f) V případě, že AMS používá při výkonu ověřování a/nebo pro zajištění způsobilosti zařízení referenční materiály, použije certifikované referenční materiály.

2.6.3 Přeprava a skladování

- a) AMS má postupy pro bezpečnou manipulaci, přepravu, skladování a používání hlavních a pracovních etalonů a referenčních materiálů, aby se zabránilo ztrátě jejich způsobilosti.
- b) V případě, že podmínky autorizace umožňují provádět ověřování měřidel mimo stálé prostory AMS, je nutné se řídit příslušnými ustanoveními čl. 2.3.

2.7 Vzorkování

Pro vzorkování (statistický výběr), které spočívá v přezkoušení pouze části vzorků z dávky a na základě jeho výsledku přijmutí (ověření) nebo zamítnutí celé dávky, jsou

stanoveny postupy v podmínkách autorizace, pokud je to při ověřování v příslušném rozsahu autorizace přípustné.

2.8 Manipulace s ověřovanými a přezkušovanými měřidly

2.8.1 AMS má postupy pro identifikaci, přepravu, příjem a výdej, ochranu, skladování a uchovávání ověřovaných měřidel, včetně všech opatření potřebných k ochraně zájmů AMS a zákazníka, zejména aby se zabránilo opotřebení, záměně, ztrátě či poškození měřidel určených k ověřování.

2.8.2 Pokud je nezbytné měřidla skladovat a/nebo ověřovat při specifikovaných podmínkách prostředí, jsou tyto podmínky zajišťovány, monitorovány a zaznamenávány.

2.8.3 AMS má systém pro identifikování ověřovaných měřidel. Identifikaci udržuje po celou dobu přítomnosti měřidla v AMS. Systém je navržen a provozován tak, aby se zajistilo, že měřidla nemohou být zaměněna ať již fyzicky nebo v rámci odkazů v záznamech nebo v jiných dokumentech.

2.8.4 Při příjmu měřidel k přezkoušení § 11a zákona, jsou zaznamenány zjevné abnormality nebo odchylky od normálního stavu nebo od stanovených podmínek tak, jak jsou popsány v příslušných předpisech.

2.8.5 Jsou-li přijímána měřidla od subjektů k přezkoušení, je za účasti subjektu (pokud je to možné) dále zdokumentován (písemný záznam, fotografie nebo obojím) údaj indikačního zařízení (pokud je jím měřidlo vybaveno), stav úředních a jiných značek a plomb, údaje o úplnosti měřidla, jeho poškození nebo zjevných vadách na měřidle.

2.9 Zabezpečování jakosti výsledků ověřování

2.9.1 AMS zajišťuje, kontroluje a dokumentuje jakost výsledků ověřování mimo jiné též plněním ustanovení ostatních kapitol tohoto MP promítnutých do své příručky jakosti.

2.9.2 Výstupní údaje při ověřování jsou zaznamenávány způsobem, který umožňuje identifikovat tendence výsledků, a jsou pravidelně analyzovány, nejlépe vhodnými statistickými metodami.

2.9.3 Základními prvky vlastního zabezpečování (monitorování) jakosti ověřování (kalibrací vlastních měřidel) jsou:

- a) úspěšná účast v programech MPZ,
- b) opakování zkoušek nebo kalibrací při použití stejných nebo jiných metod (např. jiného etalonového vybavení) prováděných např. v rámci dozoru (SMD), tak jak je stanoveno v podmínkách autorizace,
- c) ve stanovených případech zkoušky etalonového zařízení při uvádění do provozu a jeho pravidelné funkční zkoušky v průběhu provozu prováděné ČMI,
- d) pravidelné používání certifikovaných referenčních materiálů nebo interních metod řízení jakosti využívajících sekundární referenční materiály tam, kde je to možné.

2.9.4 Mezilaboratorní porovnání zkoušek

- a) Cílem provádění MPZ je zejména prověření způsobilosti laboratoří k metrologickým výkonům, které jsou součástí ověření měřidla, včetně kontroly dodržení stanovených nejistot měření.
- b) Účast subjektu v MPZ, jsou-li v daném oboru organizovány ČMI, je nezbytnou podmínkou pro vydání Osvědčení a je dále součástí prověřování způsobilosti

držitele Osvědčení podle tohoto MP. Nejsou-li v daném oboru a v daném čase organizována MPZ, je povinností subjektu požádat ČMI o organizaci a provedení dvoustranného porovnávání zkoušek mezi ČMI a subjektem.

2.10 Uvádění výsledků měření

2.10.1 Všeobecně

- Výsledky každého měření a zkoušení při ověřování jsou vždy uváděny přesně, jasně, jednoznačně a objektivně a v souladu se schválenou metodikou.
- Při kladném výsledku ověření je na měřidle umístěna jedna nebo více úředních značek a, pokud je to stanoveno, je vydán ověřovací list, nebo se provede obojí.

2.10.2 Úřední značka

- Kladný výsledek ověření je deklarován umístěním úředních značek na měřidle v místech určených v certifikátu schválení typu měřidla.
- Zjištěné odchylky ověřeného měřidla určeného pro měření v rámci prodeje, nákupu a poskytování služeb se neuvádějí z důvodu zamezení případné nežádoucí manipulace s nimi při používání měřidla.
- V případě požadavku zákazníka na vystavení dokladu o ověření měřidla opatřeného pouze úřední značkou může AMS vystavit Potvrzení o ověření stanoveného měřidla podle vzoru uvedeného v příloze B tohoto MP.

2.10.3 Ověřovací list

Pokud je v certifikátu o schválení typu měřidla či jiném závazném dokumentu stanoveno vydání OL, je povinností tento OL vydat; OL obsahuje všechny údaje a informace stanovené v příloze č. 2 vyhlášky č. 262/2000 Sb., v platném znění. Není-li to uvedeným způsobem stanoveno, nelze OL vystavit ani na přání zákazníka.

2.10.4 Rozhodnutí o zamítnutí ověření stanoveného měřidla

Na rozhodování podle zákona se vztahují předpisy o správním řízení.

- Pokud na základě zkoušky nebyl vydán OL nebo nebylo měřidlo opatřeno úřední značkou, vydá o tom AMS rozhodnutí o zamítnutí ověření stanoveného měřidla ve správním řízení.
- Toto rozhodnutí se vydává v souladu s § 24 zákona a jeho vzor je v příloze C tohoto MP.

2.10.5 Osvědčení o přezkoušení stanoveného měřidla podle § 11a zákona

- AMS, jako orgán provádějící výkon ověřování stanovených měřidel v souladu s § 9 a 16 zákona a § 5 vyhlášky č. 262/2000 Sb., v platném znění, je oprávněno provádět na základě požadavků subjektů **přezkoušení stanoveného měřidla ve smyslu § 11a zákona**.
- V návaznosti na výsledek **přezkoušení dokumentovaný formou Zkušebního protokolu (doporučený vzor obsahuje příloha D2 tohoto MP)** vydá **Osvědčení o přezkoušení stanoveného měřidla** (vzor obsahuje příloha D1 tohoto MP), v němž se uvede, zda předmětné měřidlo splňuje nebo nesplňuje požadavky stanovené **příslušným opatřením obecné povahy (případně certifikátem schválení typu, ČSN, TPM, PNÚ, eventuálně jinými relevantními předpisy)**. Zkušební protokol je vždy součástí (přílohou) **Osvědčení o přezkoušení stanoveného měřidla**, a to ať je

výsledkem přezkoušení shoda s požadavky nebo neshoda. Osvědčení o přezkoušení stanoveného měřidla i Zkušební protokol musí splňovat formální i obsahové náležitosti stanovené prováděcí vyhláškou k zákonu.

- c) Na základě výsledku tohoto přezkoušení zůstává původní ověření stanoveného měřidla dle § 9 zákona v platnosti nebo jeho platnost zaniká ve smyslu § 7 odst. 2 vyhlášky č. 262/2000 Sb., v platném znění a jeho další používání je v rozporu se zákonem.

2.10.6 Kalibrační listy

- a) Kalibrační listy (dále jen „KL“), jsou-li v AMS vydávány, musí obsahovat alespoň informace uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17025, čl. 5.10.2 a 5.10.4.
- b) KL vystavené na základě výsledků kalibrace vlastních pracovních etalonů a pracovních měřidel se vztahují pouze k veličinám a k výsledkům měření.
- c) Jestliže bylo uvedeno vyjádření o souladu se specifikací, musí z něj být zřejmé, které články specifikace jsou splněny a které případně splněny nejsou.
- d) Je-li vypracováno vyjádření o souladu, je vzata v úvahu nejistota měření. Shodný rozsah KL AMS vyžaduje i od smluvních dodavatelů kalibrace měřidel AMS.
- e) Jestliže bylo měřidlo, které se má kalibrovat, justováno nebo opravováno, jsou součástí dokumentace i výsledky kalibrace získané před justováním nebo opravou, pokud jsou k dispozici.
- f) Pokud je při vystavení KL zpracován odborný úsudek, pak je jasně oddělený od výsledků kalibrace.
- g) Obsahové změny KL po jejich vydání mohou být provedeny pouze ve formě dalšího dokumentu, který obsahuje toto nebo ekvivalentní slovní vyjádření: Příloha Kalibračního listu, identifikační číslo měřidla shodné s původně vystaveným KL (nebo jiné označení). Touto formou lze řešit např. prezentaci výsledků kalibrace provedené před justováním měřidla.
- h) Pokud je potřebné vydat celý nový KL, je jednoznačně identifikován a obsahuje odkaz, který dokument nahrazuje.

2.10.7 Protokol o zkoušce

Pokud provádí AMS v rámci mezikalibračních kontrol zkoušku vlastních měřidel v návaznosti na normu ČSN EN ISO 10012 (dle čl. 7.1 metrologická confirmace), a to za účelem ujištění, že měřicí zařízení AMS je trvale ve shodě s příslušnými požadavky, považuje se za dostatečný dokument o této zkoušce i prvotní záznam (protokol) z měření.

Příloha B (normativní)

Subjekt:
(přesný název a adresa právního subjektu - vypsát)

autorizovaný Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví jako

Autorizované metrologické středisko pro ověřování stanovených měřidel
v oboru s přidělenou úřední značkou **K**

POTVRZENÍ O OVĚŘENÍ STANOVENÉHO MĚŘIDLA

Zákazník:

Měřidlo:

Druh:

Výrobce:

Typ:

Výrobní číslo:

Měřicí rozsah ⁽¹⁾:

Umístění ⁽¹⁾:

Použité etalony:

Měřidlo vyhovělo požadavkům Opatření obecné povahy č. ... (uvést číslo účinného OOP) pro

.....
(název měřidla)

a v souladu s § 9, odst. 2 zákona o metrologii č. 505/1990 Sb. ve znění pozdějších předpisů a § 6 vyhlášky MPO č. 262/2000 Sb. v platném znění bylo opatřeno úřední značkou a letopočtem „.....“ na místech určených v certifikátu (rozhodnutí) o schválení typu.

Platnost ověření zaniká v případech uvedených ve vyhlášce MPO č. 262/2000 Sb. v platném znění.

Dne:

Zkoušel:

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

razítko AMS

.....
zaměstnanec AMS oprávněný k podpisu

Toto potvrzení se vydává jako nepovinný doklad o ověření stanoveného měřidla na základě zvláštního požadavku zákazníka.

⁽¹⁾ Nepovinný údaj

Příloha C (normativní)

Subjekt:
(přesný název a adresa právního subjektu - vypsát)

autorizovaný Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví jako

Autorizované metrologické středisko pro ověřování stanovených měřidel
v oboru s přidělenou úřední značkou **K**

ROZHODNUTÍ O ZAMÍTNUTÍ OVĚŘENÍ STANOVENÉHO MĚŘIDLA

číslo jednací:

AMS jako orgán provádějící výkon ověřování stanovených měřidel v souladu s § 9 a 16 zákona o metrologii č. 505/1990 Sb. ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) a § 5 vyhlášky MPO č. 262/2000 Sb., v platném znění, kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, provedl na základě požadavku na ověření stanoveného měřidla zkoušku měřidla k tomuto účelu.

AMS na základě negativního výsledku provedené zkoušky a ve smyslu § 24 zákona ve správním řízení zamítá ověření stanoveného měřidla:

Zákazník:

Měřidlo:

Druh:

Výrobce:

Typ:

Výrobní číslo:

Měřicí rozsah ⁽¹⁾:

Umístění ⁽¹⁾:

Rozhodnutím se zamítá uvedení tohoto stanoveného měřidla do oběhu nebo jeho další používání, pokud bylo před datem zkoušky již provozováno.

Odůvodnění:

Měřidlo nespĺňuje požadavky specifikované v

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat k Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví odvolání do 15 dnů od jeho oznámení. Odvolání se podává prostřednictvím AMS:; postup řízení je upraven § 24 zákona. Odvolání nemá odkladný účinek, a to s přihlédnutím k ochraně veřejného zájmu.

Lhůta pro podání odvolání se počítá ode dne následujícího po doručení písemného vyhotovení rozhodnutí, nejpozději však po uplynutí desátého dne ode dne, kdy bylo nedoručené a uložené rozhodnutí připraveno k vyzvednutí.

⁽¹⁾ Nepovinný údaj.

Odvolání musí mít náležitosti uvedené v § 37 odst. 2 SŘ, musí být patrné, kdo je činí, proti kterému rozhodnutí směřuje, v jakém rozsahu ho napadá a v čem je spatřován rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost rozhodnutí nebo řízení, jež mu předcházelo, které věci se týká a co se navrhuje, musí obsahovat označení správního orgánu, jemuž je určeno, a podpis osoby, která jej činí.

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

razítko AMS

.....
vedoucí AMS (jméno, podpis)

Za správnost vyhotovení:

NEPRODEJNÉ

Příloha D1 (normativní)

Subjekt: (název a adresa právního subjektu)

autorizovaný Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví jako

Autorizované metrologické středisko pro ověřování stanovených měřidel
v oboru s přidělenou úřední značkou **K**

OSVĚDČENÍ O PŘEZKOUŠENÍ STANOVENÉHO MĚŘIDLA

podle § 11a zákona č. 505/1990 Sb. ve znění pozdějších předpisů

číslo:

Počet stran: 1
Přílohy: 1

Datum vydání:

Výše uvedené Autorizované metrologické středisko jako orgán provádějící přezkušování stanovených měřidel v souladu s § 11a a 16 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), provedlo na základě požadavku žadatele přezkoušení stanoveného měřidla ve smyslu § 11a zákona.

Žadatel:

Stanovené měřidlo:

název (druh):

výrobce:

typ:

výrobní číslo:

případné další údaje (např. měřicí rozsah), jsou-li relevantní

Datum provedení:

Místo provedení:

Přílohou tohoto osvědčení je Zkušební protokol č.

S ohledem na výsledek přezkoušení výše uvedené stanovené měřidlo **splňuje** x **nesplňuje** požadavky stanovené Opatřením obecné povahy č. 0111-OOP-CXXX-YY.

Na základě tohoto výše uvedeného výsledku zůstává původní ověření stanoveného měřidla v platnosti x Na základě výše uvedeného výsledku zaniká platnost ověření stanoveného měřidla ve smyslu ustanovení § 7 odst. 2 vyhlášky a jeho další používání by bylo v rozporu se zákonem.

razítko AMS

.....
vedoucí AMS (jméno, podpis)

„Osvědčení o přezkoušení“ a „Zkušební protokol“ nesmí být bez písemného souhlasu toho, kdo jej vydal, rozmnožovány jinak než celé. Výsledky přezkoušení se vztahují k technickému stavu měřidla v době provedení přezkoušení.

Příloha D2 (normativní)

Subjekt: (název a adresa subjektu)

Autorizované metrologické středisko pro ověřování stanovených měřidel
v oboru s přidělenou úřední značkou K

ZKUŠEBNÍ PROTOKOL

**o přezkoušení stanoveného měřidla
podle § 11a zákona č. 505/1990 Sb. ve znění pozdějších předpisů**

číslo:

Příloha k dokumentu „Osvědčení o přezkoušení stanoveného měřidla“.

Počet stran: ...

Datum vydání:

Stanovené měřidlo:

název (druh):

výrobce:

typ:

výrobní číslo:

případné další údaje (např. měřicí rozsah), jsou-li relevantní

Kriteriální předpis: Opatření obecné povahy č. 0111-OOP-CXXX-YY

Zkušební postup:

Výsledky vnější prohlídky:

..... (uvedou se zjištění z vizuální kontroly včetně stanovených označení, která mají být na měřidle umístěna a z posouzení toho, zda je měřidlo způsobilé pro technickou zkoušku – pokud by způsobilé nebylo, uvedou se důvody; neshodné parametry se zvýrazní – například tučným písmem).

Výsledky technické zkoušky: (pouze pokud měřidlo je způsobilé pro technickou zkoušku)

Podmínky přezkoušení:

Použité etalony: (identifikační údaje etalonů a údaje o jejich metrol. návaznosti – číslo kal. listu)

Výsledky přezkoušení: (zkoušené parametry, naměřené hodnoty příslušných fyzikálních veličin, předpis parametrů – MPE, vyhodnocení parametru - neshodné parametry se vyznačí - například tučným písmem)

Stav počítadla před zkouškou:

Stav počítadla po zkoušce: (jsou-li relevantní)

Závěr:

V případě tučně zvýrazněných parametrů **stanovené měřidlo nesplňuje požadavky.** x **Stanovené měřidlo splňuje metrologické a technické požadavky.**

Datum provedení:

Místo provedení:

Zkoušku provedl: (jméno a příjmení)

podpis:

razítko AMS

„Zkušební protokol“ nesmí být bez písemného souhlasu toho, kdo jej vydal, rozmnožován jinak než celý.
Výsledky zkoušky se vztahují k technickému stavu měřidla v době provedení zkoušení.

Příloha E (normativní)

ZÁSADY PRO UŽÍVÁNÍ OSVĚDČENÍ

O METROLOGICKÉ, TECHNICKÉ A PERSONÁLNÍ ZPŮSOBILOSTI K OVĚŘOVÁNÍ STANOVENÝCH MĚŘIDEL

Tyto zásady jsou nedílnou součástí Osvědčení o metrologické, technické a personální způsobilosti k ověřování stanovených měřidel číslo 0319-OS-K⁽¹⁾xxx⁽²⁾-07⁽³⁾ (dále jen „Osvědčení“), vydaného Českým metrologickým institutem subjektu: xxxxxx, IČ: xxxxxxxx.

1. Osvědčení je platné pro výkon činností v rozsahu specifikovaném v čl. 3.2 Zprávy a za metrologických, technických, personálních, prostorových a dalších podmínek v ní specifikovaných.
2. Pro subjekt, který je držitelem Osvědčení, platí požadavky obecně závazných právních předpisů pro metrologii, MPM 10 (v platném znění) a MP 002 (v platném znění) a metrologických předpisů a norem platných pro ověřování a přezkušování příslušných druhů měřidel podle čl. 3.2 Zprávy, které mají být (jsou) předmětem ověřování a přezkušování.
3. Český metrologický institut, jako vydavatel Osvědčení, je oprávněn držiteli Osvědčení uložit povinnost podrobit se doškolení, pokud došlo k zásadním změnám právních a technických předpisů uvedených v bodě 2 těchto zásad, nejčastěji však 1x za dva kalendářní roky. Doškolení se zúčastní zástupce držitele (např. vedoucí metrologického střediska).
4. Držitel Osvědčení je povinen oznámit Českému metrologickému institutu všechny změny, které nastaly v údajích uvedených na Osvědčení a ve „Zprávě“ (zejména v kapitolách Zařízení AMS, Pracovníci a Prostory) a to nejméně 60 dnů před nabytím jejich účinnosti (lhůta neplatí pro případ, kdy jde o neočekávatelnou změnu).
5. Držitel Osvědčení je povinen udržovat svou způsobilost a znalosti v předmětné oblasti na aktuálním stupni poznání a technického rozvoje u předmětného druhu měřidel.
6. Držitel Osvědčení bere na vědomí povinnost, nejméně 6 měsíců před ukončením jeho platnosti požádat Český metrologický institut o nové prověření způsobilosti k ověřování stanovených měřidel, pokud je jeho záměrem (povinností) být nadále držitelem Osvědčení.

Statutární zástupce držitele Osvědčení (titul, jméno, příjmení):.....

potvrzuje převzetí Osvědčení, bere tyto zásady na vědomí a svým podpisem se jménem subjektu zavazuje k jejich dodržování.

V dne

.....
(razítko a podpis)

Potvrzenou kopii vraťte, prosím, na adresu:

Český metrologický institut, úsek legální metrologie, Okružní 31, 638 00 Brno

⁽¹⁾ Platí pro všechna AMS, s výjimkou AMS pro ověřování tachografů, kde se používá symbol CZ K.

⁽²⁾ Jedná se o trojmístné pořadové číslo AMS přidělené ÚNMZ. Na žádost AMS může ÚNMZ místo pořadového čísla přidělit zvláštní písmenný symbol úřední značky.

⁽³⁾ Poslední dvojčíslí roku vydání Osvědčení.

NEPRODEJNÉ

MP 002

**METROLOGICKÁ, TECHNICKÁ A PERSONÁLNÍ
ZPŮSOBILOST SUBJEKTŮ
K OVĚŘOVÁNÍ STANOVENÝCH MĚŘIDEL**

VŠEOBECNÉ POŽADAVKY A PROVĚŘOVÁNÍ ZPŮSOBILOSTI

Vydání: **červen 2015**

Vydává Český metrologický institut, Okružní 31, 638 00 Brno