

16.12.2021 Komunikat do użytkowników przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych po wykonanej ocenie zgodności

Autor : Andrzej Czechowski
Opublikowane przez : Adam Żeberkiewicz

Użytkownik przyrządu pomiarowego powinien posiadać wiedzę, że uszkodzenie przyrządu lub jego naprawa jak i uszkodzenie/usunięcie cech zabezpieczających wiąże się z utratą ważności wykonanej oceny zgodności.

1. Ocena zgodności

W tej chwili wszystkie nowe przyrządy pomiarowe i ich podzespoły, wymienione w § 2 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla przyrządów pomiarowych (Dz. U. poz. 815), jeżeli są udostępniane na rynku lub oddane do użytku w celu dokonywania pomiarów w ochronie zdrowia i życia, w ochronie środowiska, w ochronie bezpieczeństwa i porządku publicznego, w ochronie praw konsumenta, przy zabezpieczaniu interesu społecznego, przy pobieraniu podatków, ceł i innych należności budżetowych oraz w handlu oraz wagi nieautomatyczne, które zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla wag nieautomatycznych (Dz. U. poz. 802), muszą spełniać wymagania określone w prawodawstwie unijnym, jeżeli są przeznaczone do:

- określania masy w obrocie handlowym,
- określania masy dla obliczania opłaty, cła, podatku, premii, opustu, kary, wynagrodzenia, odszkodowania lub podobnych płatności,
- określania masy podczas stosowania przepisów prawa oraz przy wydawaniu opinii w postępowaniach sądowych przez biegłych i ekspertów,
- określania masy pacjenta w praktyce medycznej w celu monitorowania, diagnozowania i leczenia,
- określania masy przy sporządzaniu lekarstw wydawanych na receptę w aptekach oraz przy analizach wykonywanych przez laboratoria medyczne

- i farmaceutyczne,
- określania ceny na podstawie masy przy sprzedaży konsumenckiej,
- przy paczkowaniu towarów.

podlegają ocenie zgodności przed wprowadzeniem ich na rynek.

2. Dokumenty i oznaczenia oceny zgodności

Efektem przeprowadzenia oceny zgodności przed wprowadzeniem przyrządu pomiarowego do obrotu lub oddaniem do użytku jest umieszczenie na przyrządzie oznakowania „CE” oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego (w postaci dużej litery M oraz dwóch ostatnich cyfr roku, w którym zostało umieszczone na przyrządzie pomiarowym, otoczonych prostokątem, którego wysokość musi być równa wysokości oznakowania CE oraz numeru jednostki notyfikowanej). Takie oznakowanie, znajdujące się na przyrządzie pomiarowym potwierdza, że podlega on obowiązkowi oceny zgodności i została ona przeprowadzona przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem go do użytku oraz potwierdziła zgodności wyrobu z wymaganiami. Do oceny zgodności dołączane są, w zależności od zastosowanego modułu tej oceny, różne dokumenty. Np. certyfikat zgodności lub świadectwo zgodności wystawione np. przez Okręgowy Urząd Miar w ... – jednostkę notyfikowaną nr ..., sporządzane podczas procesu przeprowadzanej oceny zgodności, nie zawsze dostarczane są do użytkownika końcowego przyrządu pomiarowego. Natomiast każdorazowo, wraz z przyrządem pomiarowym, który został poddany ocenie zgodności z wynikiem pozytywnym, powinna występować deklaracja zgodności. Deklaracja zgodności to oświadczenie producenta, instalatora lub ich upoważnionego przedstawiciela albo prywatnego importera, na ich wyłączną odpowiedzialność, że wyrób (przyrząd pomiarowy) jest zgodny z wymaganiami.

Takie dokumenty mogą być wystawione tylko i wyłącznie przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta. Powyższe oznaczenia i dokumenty świadczą o dopuszczeniu do obrotu przyrządów pomiarowych.

Po wykonaniu oceny zgodności, na każdym przyrządzie pomiarowym lub wadze nieautomatycznej nakładane są w określonych miejscach cechy zabezpieczające, które przeznaczone są do jego zabezpieczenia, jeżeli jest to niezbędne, przed niedozwoloną modyfikacją, ponowną regulacją lub wymianą części składowych przez osoby nieuprawnione. O takie miejsca i nałożone cechy użytkownik odbierając przyrząd po dokonaniu oceny zgodności może

zapytać swojego dostawcę, aby mieć je w czasie przyszłej normalnej eksploatacji pod specjalnym nadzorem.

Wraz z przyrządem po ocenie zgodności powinna być także dostarczona użytkownikowi instrukcja obsługi, zawierająca informacje, sformułowane w sposób zrozumiały, o zasadach jego działania, chyba że nie wymaga tego prostota przyrządu.

3. Prawna kontrola metrologiczna + terminy

Wyżej wymienione przyrządy pomiarowe i wagi nieautomatyczne, w określonym czasie od dokonania ich oceny zgodności, podlegają prawnej kontroli metrologicznej w postaci legalizacji ponownej.

Zgodnie z art. 8k ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach (Dz. U. z 2021 r. poz. 2068), przyrząd pomiarowy powinien być zgłoszony do legalizacji ponownej przed upływem terminu od dokonania oceny zgodności. Termin ten liczy się od pierwszego dnia grudnia roku, którego oznaczenie zostało naniesione na przyrządzie podczas dokonywania oceny zgodności. Termin ten jest określony w tabeli nr 2 załącznika nr 5 do rozporządzenia Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 22 marca 2019 r. w sprawie prawnej kontroli metrologicznej (Dz. U. poz. 759) i stanowi tzw. ważność oceny zgodności.

Ponadto, zgodnie z art. 8k ust. 2 ustawy Prawo o miarach, przyrząd pomiarowy powinien być zgłoszony do legalizacji ponownej m.in. w przypadku uszkodzenia albo zniszczenia oznaczeń lub cech zabezpieczających naniesionych podczas dokonywania oceny zgodności jak i po jego naprawie.

Biorąc pod uwagę powyższe, użytkownik powinien posiadać wiedzę, że uszkodzenie przyrządu lub jego naprawa jak i uszkodzenie/usunięcie cech zabezpieczających (przykładowo: przeniesienie przyrządu posadowionego na stałe w podłożu, wymiana podzespołów), wiąże się z utratą ważności wykonanej oceny zgodności i przejściu pod wymagania wynikające z ustawy Prawo o miarach, tj. obowiązek zgłoszenia takiego przyrządu do legalizacji ponownej.

Wówczas, zgodnie z art. 8n ust. 1 ustawy Prawo o miarach, w przypadku stwierdzenia na podstawie przeprowadzonego sprawdzenia przyrządu pomiarowego, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania, organ administracji miar lub podmiot upoważniony poświadczają dowodem legalizacji dokonanie legalizacji oraz zabezpieczają, jeżeli jest to niezbędne, określone elementy przyrządu pomiarowego przed dostępem osób nieuprawnionych, za pomocą cech zabezpieczających.

Użytkownik przyrządu pomiarowego w czasie użytkowania tego przyrządu ma obowiązek posiadać stosowne poświadczenie dokonania legalizacji w postaci tylko cechy legalizacji, świadectwa legalizacji albo cechy legalizacji lub świadectwa legalizacji. Są one dowodami prawnej kontroli metrologicznej, poświadczającymi dokonanie legalizacji oraz potwierdzającymi, że sprawdzony przyrząd pomiarowy spełnia wymagania techniczne oraz metrologiczne.