

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2004/22/EK IRÁNYELVE**  
**a mérőműszerekről**  
**(2004. március 31.)**  
(áttekintő ismertetés II. rész)

A Mérés- és Műszerek Irányelv magyar szövege az Igazságügyi Minisztérium honlapjáról elérhető:

Az [EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2004/22/EK IRÁNYELVE \(2004. március 31.\) a mérőműszerekről](#) (Celex szám: 32004L0022)

Ezzel a két részből álló áttekintő ismertetéssel az a célunk, hogy átfogó képet adjunk a közel 200 oldal terjedelmű dokumentumról azok számára, akik nem a szabályozás részletei iránt érdeklődnek, hanem az Irányelv általános rendelkezéseit és felépítését akarják megismerni. Ez az ismertetés tehát az útjelző szerepét tölti be. Szövege az angol nyelvű változat hivatalos magyar fordításán alapul. A megjegyzések és magyarázatok a szerző véleményét tükrözik, és nem tekinthetők hivatalos állásfoglalásnak.

Az ismertetés I. része a [Műszeroldal Hírlevél februári](#) számában jelent meg!

A MID az „általános megközelítés” megfelelőség-értékelési moduljait alkalmazza, az egyes mérőműszerfajtákra vonatkozó eltérő megszorításokkal, vagyis a mérőműszert a megfelelőség-értékelés szempontjából egy sajátos terméknek tekinti. A hagyományos közösségi típus-jóváhagyás és közösségi hitelesítés helyett a gyártó a számára kedvezőbb megfelelőség-értékelési eljárások közül választhat.

A MID-ben alkalmazott modulok és modulkombinációk részletes ismertetésétől eltekintünk, mert azok lényegében véve az **Általános Megközelítés** (angolul: Global Approach) néven ismert tanácsi határozat szövegét veszik át. A következőkben a gyártó által választható modulok egyes mérőműszerfajtákra való alkalmazásának sajátosságaira térünk ki.

Az egyes modulokban, más-más összetételben, ismétlődő címszavakkal találkozunk. Ezek a címszavak, amelyeket a használt szókincs még fennálló bizonytalansága miatt zárójelben angol nyelven is megadunk, a következők:

*Műszaki dokumentáció (technical documentation)*

*Gyártás (manufacturing)*

*Gyártó (manufacturer)*

*Termékvizsgálat (product check)*

*Írásos megfelelőségi nyilatkozat (written declaration of conformity)*

*Meghatalmazott képviselő (authorised representative)*

*Minőségügyi rendszer (quality system)*

*A bejelentett szerv hatáskörében/felelősségkörében ellátott felügyelet (surveillance under the responsibility of the notified body)*

*Típusvizsgálat (type examination)*

*Hitelesítés (verification)*

*Tervvizsgálat (design examination)*

A fenti címszavak alatt megjelenő tartalmat főbb vonásokban ismertetjük.

## *Műszaki dokumentáció*

Minden mérőműszer típus kialakításának természetes fázisa a műszaki dokumentáció kidolgozása. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie azt, hogy értékelhető legyen a mérőműszer megfelelősége a MID-ben foglalt követelményeknek. Ha az értékelés szempontjainak megfelel, akkor a dokumentációnak általában fednie kell a tervezés mellett a gyártást és a termék működését is. A gyártónak a műszaki dokumentációt meg kell őriznie és az utolsó mérőműszer gyártásától számított 10 éven belül bármikor a hatóságok rendelkezésére kell bocsátania.

## *Gyártás*

A mérőeszköz, mint termék előállításának folyamata.

## *Gyártó*

A gyártó vagy EU-n belüli meghatalmazottja felelős a követelményeket teljesítő mérőműszer előállításáért, a kötelezően választható megfelelőség-értékelési eljárások elvégzéséért a bejelentett szervezeteknél, a megfelelőségi nyilatkozat kiállításáért és a megfelelő feliratok és jelölések felviteléért. Felelős továbbá a gyártási dokumentáció, a bejelentett szervezetek által kiadott tanúsítványok, valamint a minőségbiztosítási rendszeren alapuló gyártói megfelelőség-értékelési eljárások során keletkező feljegyzések megőrzéséért.

A gyártónak a követelményeknek megfelelő gyártmány szerkezetet kell kialakítania. A korábbi, új megközelítés előtti követelményeket kielégítő mérőműszerek a típusengedélyük lejártáig, de legfeljebb még tíz évig forgalomba hozhatók. Az erős piaci verseny miatt azonban várhatóan ez az átmeneti időszak csak korlátozottan lesz kihasználható.

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártott mérőműszerek megfeleljenek a MID-ben előírt követelményeknek.

## *Termékvizsgálat*

A gyártó által kiválasztott bejelentett szervezetnek a szervezet által meghatározott időközönként el kell végeznie vagy végeztetnie a termékvizsgálatokat annak érdekében, hogy ellenőrizze a belső gyártásellenőrzés minőségét, figyelembe véve egyebek között a mérőműszer technológiai bonyolultságát és a gyártott mennyiséget. A vizsgálatot a mérőműszer, mint végtermék egy megfelelő, a bejelentett szervezet által még a forgalomba hozatal előtt kiválasztott mintáján kell elvégezni annak érdekében, hogy ellenőrizék a mérőműszer megfelelőségét a MID-ben megfogalmazott követelményeknek. Ha nincs megfelelő vizsgálati előírás, akkor az érintett bejelentett szervezetnek kell eldöntenie, hogy milyen vizsgálatok elvégzésére van szükség.

Ha a mintában egy adott számú mérőeszköz nem felel meg az alkalmas átvételi szintnek, akkor a bejelentett szervezetnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket.

### *Írásos megfelelési nyilatkozat*

Az írásos megfelelési nyilatkozat a megfelelés-értékelési eljárásnak az a része, amelyben a gyártó biztosítja és deklarálja (kinyilatkoztatja), hogy a mérőműszer megfelel a MID-ben előírt követelményeknek.

A gyártónak fel kell vinnie a CE jelölést és a kiegészítő metrológiai jelölést minden olyan mérőműszerre, amely a MID-ben előírt követelményeknek megfelel.

A megfelelési nyilatkozat a mérőműszer adott típusára vonatkozik, és azt meg kell őrizni, valamint a legutolsó mérőműszer gyártásától számított tíz éven belül a hatóságok rendelkezésére kell bocsátani. A nyilatkozatnak egyértelműen azonosítania kell azt a mérőműszert, amelyre vonatkozik.

A nyilatkozat egy másolatát a forgalomba hozott valamennyi mérőműszer-példányhoz mellékelni kell. Ez a követelmény egy egész tételre vonatkozhat, ha az adott típusú mérőműszerekből nagy mennyiséget szállítanak a felhasználónak.

### *Meghatalmazott képviselő*

A gyártó bizonyos, a megfelelő modulban részletezett kötelezettségeit a gyártó megbízásából és felelősségére a gyártó meghatalmazott képviselője is teljesítheti. Ha a gyártó a Közösségben nem rendelkezik székhellyel és nincs meghatalmazott képviselője, akkor ezeket a kötelezettségeket a mérőműszer forgalomba hozójának kell teljesítenie.

### *Minőségügyi rendszer*

A gyártónak az általa kiválasztott bejelentett szervezethez kérelmet kell benyújtania, hogy az a szóban forgó termékek vonatkozásában értékelje a gyártó minőségügyi rendszerét. A kérelemnek tartalmaznia kell a kérdéses termékcsoportra (mérőműszer-típusra) és a minőségügyi rendszerre vonatkozó minden lényeges információt, a jóváhagyott típus műszaki dokumentációját és az EK típusvizsgálati tanúsítvány egy másolatát.

A minőségügyi rendszernek biztosítania kell azt, hogy a mérőműszerek megfeleljenek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és kielégítsék a MID követelményeit. A gyártó által elfogadott minden elemet, követelményt és intézkedést rendszeresen és pontosan dokumentálni kell írásos politika, eljárások és utasítások formájában. A minőségügyi rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségügyi programok, tervek, kézikönyvek és feljegyzések helyes értelmezését.

A dokumentációnak különösen a következők pontos leírását kell tartalmaznia:

- a minőségcélok, a szervezeti felépítés, a hatáskörök és a vezetés jogköre a termék minőségének biztosítása érdekében;
- a gyártási, minőségellenőrzési és minőségbiztosítási technikák, eljárások és rendszeres tevékenységek, amelyeket alkalmazni fognak;
- a gyártás előtt, alatt és után elvégzendő vizsgálatok és tesztek és azok elvégzésének gyakorisága;

- a minőségügyi feljegyzések, mint például ellenőrzési jegyzőkönyvek, vizsgálati adatok, kalibrálási adatok, a személyzet minősítésének jegyzőkönyvei stb.;
- a kívánt termékminőségi követelmények teljesítésének és a minőségügyi rendszer hatékony működésének felügyeletére alkalmazott eszközök.

A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a minőségügyi rendszert annak meghatározása céljából, hogy az kielégíti-e a követelményeket. Ez azt tételezi fel, hogy a rendszer megfelel azoknak a követelményeknek, amelyeket a harmonizált szabványt bevezető nemzeti szabvány ír elő attól a pillanattól kezdve, ahogyan a rávonatkozó tájékoztatás megjelent.

Az auditáló csoportnak rendelkeznie kell a minőségügyi rendszerekre vonatkozó ismereteken kívül megfelelő metrológiai és gyártástechnológiai ismeretekkel is, és ismernie kell a MID követelményeit. Az értékelési eljárásnak elő kell irányoznia egy ellenőrző látogatást a gyártó telephelyén.

A gyártónak teljes felelősséget kell viselnie a minőségügyi rendszer jóváhagyott formájából származó kötelezettségek teljesítéséért és azt olyan állapotban kell fenntartania, hogy helyesen és hatékonyan működjön.

A gyártónak a minőségügyi rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet állandó jelleggel tájékoztatnia kell a minőségügyi rendszerrel kapcsolatos minden tervezett változtatásról. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a javasolt változtatásokat, és el kell döntenie, hogy a módosított minőségügyi rendszer ki fogja-e elégíteni az előírt követelményeket, vagy újabb értékelésre van-e szükség. A döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, és indokolnia kell az értékelő döntést.

#### *A bejelentett szerv hatáskörében/felelősségkörében ellátott felügyelet<sup>1</sup>*

A felügyelet célja annak a biztosítása, hogy a gyártó teljes mértékben eleget tegyen a jóváhagyott minőségügyi rendszerrel kapcsolatos kötelezettségeinek. A gyártónak el kell tőrnie, hogy a felügyelet megvalósítása és tesztek elvégzése céljából a bejelentett szervezet képviselője beléphessen a gyártó telephelyére, raktárába, és a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania a szükséges információt, egyebek között:

- a minőségügyi rendszer dokumentációját,
- a minőségügyi feljegyzéseket, így például az ellenőrzésekről felvett jegyzőkönyveket és a vizsgálati adatokat, a kalibrálási adatokat, a személyzet minősítésére vonatkozó jegyzőkönyveket, stb.

A bejelentett szervezetnek rendszeresen kell auditokat<sup>2</sup> végeznie annak a biztosítására, hogy a gyártó fenntartja és működteti a minőségügyi rendszert. és az audit jegyzőkönyvét át kell adnia a gyártónak. Ezen kívül a bejelentett szervezetnek váratlan látogatásokat kell tennie a gyártónál. Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet tesztek<sup>3</sup> végezhet vagy végeztethet abból a célból, hogy ha szükséges, akkor ellenőrizhesse a minőségügyi rendszer

<sup>1</sup> Az angol nyelvű cím *Surveillance under the responsibility of the notified body*, ami a hivatalos fordításban „A bejelentett szervezet felelősségére végzett felügyelet”.

<sup>2</sup> A hivatalos szövegváltozatban az *audit* helyett „ellenőrzés”, az *audit jegyzőkönyve* helyett „ellenőrzési jelentés” olvasható, ami nincs összhangban az ISO 9000-es szabványsorozat szóhasználatával.

<sup>3</sup> A hivatalos szövegfordításban a *teszt* helyett a „termékvizsgálat” kifejezés olvasható.

megfelelő működését. A bejelentett szervnek át kell adnia a gyártónak a látogatás jegyzőkönyvét és a teszt jegyzőkönyvét, ha ilyenre sor került.

### *Típusvizsgálat*

A típusvizsgálat a megfelelőség-értékelési eljárásnak az a része, amelyben egy bejelentett szervezet megvizsgálja a mérőműszer műszaki tervét, valamint biztosítja és tanúsítja, hogy a műszaki terv kielégíti a MID követelményeit.

A típusvizsgálat többféle módon elvégezhető. A bejelentett szervezetnek kell eldöntenie, hogy melyik módszer alkalmas, és hogy milyen mintapéldányokra van szükség.

- (a) a gyártandó komplett mérőműszert reprezentáló mintapéldány vizsgálata;
- (b) a gyártandó mérőműszer egy vagy több kritikus alkatrészét reprezentáló mintapéldány vizsgálata, plusz a mérőműszer többi alkatrésze műszaki tervének értékelése a műszaki dokumentáció és alátámasztó bizonyítékok vizsgálata alapján;
- (c) a mérőműszer műszaki tervének értékelése a műszaki dokumentáció és alátámasztó bizonyítékok vizsgálata alapján, a mintapéldány vizsgálata nélkül.

A típusvizsgálatot a gyártónak kell kérnie az általa kiválasztott bejelentett szervezettől. A kérelemnek tartalmaznia kell:

- a gyártó elnevezését és címét, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak a nevét és címét,
- írásos nyilatkozatot arról, hogy ugyanilyen kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtottak be,
- az előírt műszaki dokumentációt.
- a gyártandó mérőműszer mintapéldányát a bejelentett szervezet igénye szerint;
- alátámasztó bizonyítékokat arról, hogy megfelelőek azoknak a mérőműszer alkatrészeknek a műszaki tervei, amelyekre vonatkozóan nem szükséges mintapéldányt bemutatni. Alátámasztó bizonyíték lehet minden olyan dokumentum, amit alkalmaztak, különösen akkor, ha a dokumentumokat nem teljes egészében alkalmazták, és ha szükséges, a bizonyítéknak magába kell foglalnia a gyártó megfelelő laboratóriumában, vagy a gyártó megbízása alapján és felelősségére más vizsgáló laboratóriumban elvégzett vizsgálatok eredményét.

A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a műszaki dokumentációt, ellenőriznie kell, hogy a típust a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e. Azonosítania kell azokat az elemeket, amelyeket a szabványok vonatkozó előírásainak megfelelően terveztek valamint azokat, amelyeket nem e szabványok vonatkozó előírásainak megfelelően terveztek. El kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat annak az ellenőrzésére, hogy amikor a gyártó kiválasztotta a megfelelő szabványokat, azokat valóban alkalmazta-e. El kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat és a szükséges teszteknek annak az ellenőrzésére, hogy azokban az esetekben, amikor a szabványokat nem alkalmazták, a gyártó által elfogadott megoldás kielégíti-e az irányelv alapvető követelményeit. Végül egyeztetnie kell a kérelmezővel, hogy a vizsgálatokat és a szükséges tesztek mely helyszínen fogják elvégezni.

A mérőműszer többi részét illetően meg kell vizsgálnia a műszaki dokumentációt és az alátámasztó bizonyítékokat annak az értékelése céljából, hogy megfelelő-e a mérőműszer egyéb részeinek műszaki terve. Meg kell vizsgálnia a műszaki dokumentációt annak a

biztosítása érdekében, hogy a gyártó rendelkezzen a megfelelő gyártáshoz szükséges eszközökkel.

A gyártási folyamatot illetően a bejelentett szervezetnek értékelő jegyzőkönyvet kell összeállítania, amely tartalmazza az egyes tevékenységeket és azok eredményét. A bejelentett szervezet ezt a jelentést csak a gyártó egyetértésével hozhatja részben vagy egészben nyilvánosságra.

Ha a műszaki terv teljesíti a MID mérőműszerre vonatkozó követelményeit, akkor a bejelentett szervezetnek EK- típusvizsgálati tanúsítványt kell kiadnia a gyártó számára. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat végeredményét, a tanúsítvány érvényességének feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványhoz egy vagy több melléklet csatolható.

A tanúsítványnak és mellékleteinek tartalmazniuk kell a megfelelőség értékeléséhez és a használat közbeni szabályozásokhoz szükséges minden megfelelő információt. Különösen fontos, hogy értékelni lehessen a gyártott mérőműszer vizsgált típusnak való megfelelőségét a metrológiai jellemzők tekintetében, ha azokat a megfelelő eszközök alkalmazásával beszabályozták. A tanúsítványnak és a mellékleteinek tartalmazniuk kell:

- a mérőműszer típus metrológiai jellemzőit;
- a mérőműszer sértetlenségéhez szükséges intézkedéseket (lezárás, szoftverazonosítás stb.);
- a mérőműszer azonosításához szükséges egyéb elemeket annak a külső, vizuális ellenőrzéséhez, hogy a típusnak megfelelnek;
- ha alkalmas, bármely különleges információt, ami a gyártott mérőműszer jellemzőinek igazolásához szükséges;
- ha vannak segédkészülékek, akkor azok más segédkészülékekkel és a mérőműszerrel való kompatibilitásához szükséges információt.

A tanúsítvány érvényességi időtartama tíz év. Ennek leteltével az érvényesség újabb tíz évre meghosszabbítható.

A bejelentett szervezetnek értékelő jegyzőkönyvet kell készítenie, és azt a kijelölő tagállam rendelkezésére kell bocsátania.

A gyártónak értesítenie kell az EK típusvizsgálat tanúsítványára vonatkozó műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a kiegészítőlegesen jóváhagyásra szoruló, jóváhagyott terméken végrehajtott minden olyan változtatásról, amely befolyásolhatja a termék alapvető követelményeknek való megfelelését vagy a használatára vonatkozó feltételeket. A változtatások kiegészítőlegesen jóváhagyást igényelnek, ami az EK típusvizsgálati tanúsítványhoz csatolva adható meg.

Minden bejelentett szervezetnek közölnie kell a kijelölő tagállammal

- az EK típusvizsgálati tanúsítvány és mellékletei kiadását;
- a már kiadott tanúsítvány kiegészítéseit és módosításait.

Minden bejelentett szervezetnek azonnal értesítenie kell az öt kijelölő tagállamot az EK típusvizsgálati tanúsítvány visszavonásáról.

A bejelentett szervezetnek a tanúsítvány érvényességi időtartamának lejártáig meg kell őriznie a gyártó által bemutatott dokumentációt.

A gyártónak az EK típusvizsgálati tanúsítványt a műszaki dokumentumok másolataival és a kiegészítésekkel együtt legalább 10 évig meg kell őriznie attól az időponttól kezdve, amikor az utolsó mérőműszert kibocsátották. Ha a gyártónak sem székhelye, sem meghatalmazott képviselője nincs a Közösségben, akkor a műszaki dokumentáció hozzáférhető megőrzése annak a személynek a kötelessége, aki a terméket a Közösség piacán forgalomba hozta.

#### *Hitelesítés<sup>4</sup>*

A gyártó által kiválasztott bejelentett szervezetnek el kell végeznie az alkalmas vizsgálatokat és tesztekkel annak az ellenőrzésére, hogy a mérőműszer megfelel-e az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és az ebben az irányelvben leírt, rávonatkozó követelményeknek. A metrológiai követelményeknek való megfelelés ellenőrzéséhez szükséges vizsgálatokat és tesztekkel *mindendarabos vizsgálattal*, vagy *statisztikai vizsgálattal* kell elvégezni.

#### *A metrológiai követelményeknek való megfelelés ellenőrzése mindendarabos vizsgálattal*

A mérőműszer minden darabját egyedileg kell megvizsgálni, és el kell végezni a MID 13. cikkében említett dokumentumokban leírt vagy azokkal egyenértékű tesztekkel annak az igazolására, hogy a mérőműszerek megfelelnek a rájuk vonatkozó metrológiai követelményeknek.

A bejelentett szervezetnek az elvégzett vizsgálatokra vonatkozó, írásos megfelelési bizonyítványt kell kiadnia, és fel kell vinnie vagy vitetnie a termék minden egyes darabjára a saját azonosító jelét.

A gyártónak a nemzeti hatóságok által végzett ellenőrzés céljára a mérőműszer bizonylatolását követő 10 évig meg kell őriznie a megfelelési bizonyítványt.

#### *A metrológiai követelményeknek való megfelelés statisztikai ellenőrzése*

A gyártónak meg kell tennie a szükséges intézkedéseket annak a biztosítására, hogy a gyártási folyamat biztosítsa az összes gyártott tétel homogenitását, és a termékeit homogén tétel formájában kell bemutatnia.

---

2.1 <sup>4</sup> A Nemzetközi Törvényes Metrológiai Értelmező Szótár (röviden: VIML) a hitelesítést a következőképpen határozza meg: „A mérőeszköz hitelesítése (*verification of measuring instrument*) (a típusvizsgálattól különböző) eljárás, amely magába foglalja a vizsgálatot, a tanúsító jel (hitelesítési bélyeg) felvitelét és/vagy a hitelesítési bizonyítvány kiadását, amely bizonyítja és megerősíti, hogy a mérőeszköz megfelel a jogszabályi követelményeknek” Ez a meghatározás eltér a MID-ben olvasható hitelesítésétől, ami inkább az ISO 9000-es szabványsorozat szellemét tükrözi. A törvényes metrológiai hitelesítés is történhet mindendarabos vizsgálattal vagy statisztikai vizsgálattal. Ez utóbbi a VIML szerint a mintavételes hitelesítés (*verification by sampling*) mérőeszközök homogén halmazának hitelesítése, mely a meghatározott tételből véletlen módon kiválasztott, statisztikai értelemben megfelelő számú mérőeszköz-példány vizsgálati eredményein alapul

Minden egyes tételből véletlenszerű mintát kell vételezni. A mintába került termékeket egyedileg kell megvizsgálni, és el kell végezni a megfelelő szabványokban közölt tesztek, vagy azokkal egyenértékű tesztek annak az igazolására, hogy a termékek kielégítik-e a rájuk vonatkozó metrológiai követelményeket, és el kell dönteni, hogy a tételt átveszik vagy elutasítják. Megfelelő dokumentum hiányában a bejelentett szervezetnek kell meghatározni, hogy melyik vizsgálati eljárás alkalmas.

A statisztikai ellenőrzésnek a lényeges tulajdonságokra kell irányulnia. A mintavételi tervnek biztosítania kell a következőket:

- a minőség feleljen meg a 95%-os átvételi szintnek, és a selejtarány legyen kisebb, mint 1%;
- a minőség határa legyen 5%, 7%-nál kisebb selejtarány mellett.

A tétel elfogadása esetén a tétel minden darabját el kell fogadni, kivéve azokat, amelyek a vizsgálat során nem megfelelőnek bizonyultak.

A bejelentett szervezetnek az elvégzett vizsgálatokra vonatkozó, írásos megfelelőségi bizonyítványt kell kiadnia, és fel kell vinnie vagy vitetni a termék minden egyes darabjára a saját azonosító jelét.

A gyártónak a nemzeti hatóságok által végzett ellenőrzés céljára a mérőműszer bizonylatolását követő 10 évig meg kell őriznie a megfelelőségi bizonyítványt.

Ha egy tétel elutasításra kerül, akkor a bejelentett szervezetnek vagy az illetékes hatóságnak megfelelő intézkedéseket kell tennie annak a megakadályozására, hogy a tételt forgalomba hozzák. Ha gyakran kerülnek tételek elutasításra, akkor a bejelentett szervezet felfüggesztheti a statisztikai hitelesítést, és megteheti a szükséges intézkedéseket.

### *Tervvizsgálat*

A gyártónak kérelmet kell benyújtania a 3.1 pontban írt bejelentett szervezethez a terv vizsgálatára. A kérelemnek ismertetnie kell a mérőműszer tervezését, gyártását és működését, és lehetővé kell tennie az ebben az irányelvben leírt követelményeknek való megfelelőség értékelését. A kérelemnek magába kell foglalnia:

- a gyártó nevét és címét;
- írásos nyilatkozatot arról, hogy ugyanilyen kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtottak be;
- az előírt műszaki dokumentációt. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie azt, hogy a termék megfelelősége az ebben az irányelvben foglalt követelményeknek értékelhető legyen. Ha az értékelés szempontjainak az megfelel, akkor a dokumentációnak le kell fednie a tervezést, a gyártást és a termék működését;
- alátámasztó bizonyítékokat arról, hogy a műszaki terv megfelelő. Ennek a bizonyítéknak meg kell említenie minden felhasznált dokumentumot, különösen akkor, ha a 13. cikkben említett dokumentumokat nem teljes egészében alkalmazták, és ha szükséges, magába kell foglalnia a gyártó megfelelő laboratóriumában, vagy a gyártó megbízása alapján és felelősségére más vizsgáló laboratóriumban elvégzett vizsgálatok eredményét.



A bejelentett szervezet megvizsgálja a kérelmet, és ha a műszaki terv kielégíti ennek az irányelvnek a mérőműszerre vonatkozó követelményeit, akkor EK tervvizsgálati tanúsítványt ad ki a gyártónak.

A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat végeredményét, a tanúsítvány érvényességének feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványhoz a műszaki dokumentum minden lényeges részét mellékelni kell. A tanúsítványnak vagy mellékleteinek a megfelelőség értékeléséhez és a használat közben végzett ellenőrzéshez szükséges minden megfelelő információt tartalmaznia kell. Lehetővé kell tennie a megvizsgált tervezésű, legyártott mérőműszerek megfelelőségének értékelését a metrológiai teljesítmények reprodukálhatósága tekintetében, ha a mérőműszereket alkalmas eszközökkel beszabályozták, ide értve:

- a mérőműszer tervezésének metrológiai jellemzőit;
- a mérőműszer sértetlenségéhez szükséges intézkedéseket (lezárás, szoftver azonosítás stb.);
- a mérőműszer azonosításához szükséges egyéb elemeket annak külső, vizuális ellenőrzéséhez, hogy a típusnak megfeleljen;
- ha alkalmas, bármely különleges információt, ami a gyártott mérőműszer jellemzőinek igazolásához szükséges;
- ha vannak segédkészülékek, akkor azok más segédkészülékekkel és a mérőműszerrel való kompatibilitásához szükséges információt.

A bejelentett szervezetnek értékelő jegyzőkönyvet kell összeállítania, és azt az öt kijelölő tagállam rendelkezésére kell bocsátania. A bejelentett szervezet ezt a jelentést csak a gyártó egyetértésével hozhatja részben vagy egészben nyilvánosságra.

A tanúsítvány érvényességének időtartama tíz év, ami ezt követően újabb tíz évre meghosszabbítható.

Ha a gyártó kérelmét a tervezés vizsgálati tanúsítvány kiadása iránt elutasítják, akkor az elutasítást a bejelentett szervezetnek meg kell indokolnia.

A gyártónak értesítenie kell az EK tervvizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet a jóváhagyott terven végrehajtott minden módosításról. Minden változtatást jóvá kell hagyni a tervvizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezettel, amely befolyásolhatja az ebben az irányelvben írt követelményeknek való megfelelést, a tanúsítvány érvényességének feltételeit vagy a mérőműszer használatára vonatkozó feltételeket. Ezt a kiegészítőleges jóváhagyást az eredeti EK tervvizsgálati tanúsítványhoz csatolva lehet megadni.

Minden bejelentett szervezetnek rendszeresen a kijelölő tagállam rendelkezésére kell bocsátania:

- az EK típusvizsgálati tanúsítvány és mellékletei kiadását;
- a már kiadott tanúsítvány kiegészítéseit és módosításait.

Minden bejelentett szervezetnek azonnal értesítenie kell az öt kijelölő tagállamot az EK tervvizsgálati tanúsítvány visszavonásáról.

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó mérőműszer legyártásától számított 10 évig meg kell őriznie az EK tervvizsgálati tanúsítvány másolatát, annak mellékleteit és a műszaki dokumentáció módosításait.

Ha sem a gyártó, sem annak meghatalmazott képviselője nincs elfogadva a közösségben, akkor a műszaki dokumentáció hozzáférhető megőrzése annak a személynek a kötelessége, aki a terméket a Közösség piacán forgalomba hozta.

A következőkben két táblázatot mutatunk be.

Az első táblázattal az adott esetben alkalmas megfelelőség-értékelési modul kiválasztását kívánjuk megkönnyíteni azzal, hogy sűrítetten bemutatjuk az egyes megfelelőség-értékelési modulok részfázisait. A táblázat értelmezésének megkönnyítése érdekében példászerűen részletezzük az A modul sorában + jellel megjelölt fázisokat, és a részfázisokat a szövegben aláhúzással emeljük ki:

A táblázat első sorában található A modul a „belső gyártásellenőrzésen alapuló megfelelőségi nyilatkozat”. Ez a megfelelőség-értékelési eljárásnak az a része, amelynél a gyártó teljesíti a MID A mellékletében meghatározott kötelezettségeket, valamint biztosítja és kijelenti, hogy az érintett mérőműszerek megfelelnek a MID vonatkozó követelményeinek. A gyártó elkészíti a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi a műszer megfelelőség-értékelését a MID követelményei szerint. A dokumentáció az értékelés szempontjából szükséges mértékben ismerteti a műszer konstrukcióját, gyártását és működését. A gyártó gondoskodik arról, hogy a műszaki dokumentáció az utolsó műszer gyártási időpontjától számított tíz éven keresztül a nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon. A gyártás folyamán a gyártó minden intézkedést megtesz annak biztosítása érdekében, hogy a gyártott műszerek megfeleljenek a MID vonatkozó követelményeinek. A gyártó CE-jelöléssel és kiegészítő metrológiai jelöléssel lát el minden olyan mérőműszert, amely teljesíti ezen irányelv vonatkozó követelményeit. Megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania a műszermodellről, és azt az utolsó műszer gyártási időpontjától számított 10 éven keresztül hozzáférhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára. A megfelelőségi nyilatkozatnak azonosítania kell azt a műszermodellt, amelyről kiállították. Minden egyes forgalomba hozott mérőműszert el kell látni a nyilatkozat egy példányával. Ezt a követelményt azonban úgy is lehet értelmezni, hogy amikor egyetlen felhasználó részére szállítanak nagyszámú műszert, a követelmény egyedi műszerek helyett egy-egy tételre vagy szállítmányra vonatkozik. A gyártónak a műszaki dokumentációval és a megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos kötelezettségeit a gyártó nevében és felelősségére meghatalmazott képviselője is teljesítheti.

	Műszaki dokumentáció	Gyártás	Termékvizsgálat	Írásos megfelelőségi nyilatkozat	Meghatalmazott képviselő	Minőségügyi rendszer	A bejelentett szerv hatáskörében ellátott felügyelet	Típusvizsgálat	Hitelesítés	Tervvizsgálat
A	+	+		+	+					
A1	+	+	+	+	+					
B	A B (típusvizsgálat) modul az A, A1, H és H1 modulok kivételével mindig valamilyen másik modulhoz kapcsolódik									
C				+	+			+		
C1		+	+	+	+			+		
D		+		+	+	+	+	+		
D1	+	+		+	+	+	+	+		
E		+		+	+	+	+	+		
E1	+	+		+	+	+	+	+		
F		+		+	+			+	+	
F1	+	+		+	+				+	
G	+	+		+	+				+	
H		+		+	+	+	+			
H1		+		+	+	+	+			+

Emlékeztetőül:

**A függelék.** Belső gyártásellenőrzésen alapuló megfelelőségi nyilatkozat

**A1 függelék.** Belső gyártásellenőrzésen és a bejelentett szervezet által végzett termékvizsgálaton alapuló megfelelőségi nyilatkozat

**B függelék.** Típusvizsgálat

**C függelék.** A belső gyártásellenőrzésen alapuló típus-megfelelőségi nyilatkozat

**C1 függelék.** A belső gyártásellenőrzésen és a bejelentett szervezet által végzett termékvizsgálaton alapuló megfelelőségi nyilatkozat.

**D függelék.** A gyártási folyamat minőségirányításán alapuló megfelelőségi nyilatkozat

**D1 függelék.** A gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló megfelelőségi nyilatkozat

**E függelék.** A végtermék ellenőrzése és vizsgálata minőségbiztosításán alapuló típus-megfelelőségi nyilatkozat

**E1 függelék.** A végtermék ellenőrzése és vizsgálata minőségbiztosításán alapuló megfelelőségi nyilatkozat

**F függelék.** A termék hitelesítésén alapuló típus-megfelelőségi nyilatkozat

**F1 függelék.** A termék hitelesítésén alapuló megfelelőségi nyilatkozat

**G függelék.** Egyedi hitelesítésen alapuló megfelelőségi nyilatkozat

**H függelék.** Teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőségi nyilatkozat

**H1 függelék.** Teljes minőségbiztosításon és tervvizsgálaton alapuló megfelelőségi nyilatkozat

A felsorolásból kitűnik az egyes modulok jelölésének az Általános Megközelítésről szóló EU tanácsi határozatból átvett logikája. Az 1 számjeggyel kiegészített jelölés azt jelenti, hogy a kérdéses modulban a bejelentett szervezet is szerepet kap. A B modul kivételével valamennyi modulban követelmény, hogy a gyártó a megfelelőségről írásos nyilatkozatot tegyen.

A második táblázat bemutatja, hogy a gyártó az egyes mérőműszerfajták vonatkozásában milyen modulkombinációk közül választhat.

### A gyártó által kiválasztható modulkombinációk

	A	A1	B	C	C1	D	D1	E	E1	F	F1	G	H	H1
Vízmérők						B+D				B+F				H1
Gázmérők és konvertáló készülékek						B+D				B+F				H1.
Aktív villamos energia fogyasztásmérők és mérőváltók						B+D				B+F				H1
Hőfogyasztás-mérők						B+D				B+F,				H1.
Mérőrendszerek víztől különböző folyadékok mennyiségének folyamatos és dinamikus mérésére						B+D				B+F		G		H1
Automatikus mérlegek														
A mechanikai rendszerekre						B+D	D1	B+E		B+F	F1	G		H1
Az elektromechanikus készülékekre						B+D		B+E		B+F		G		H1
Viteldíjjelzők (taxaméterek)						B+D				B+F				H1
Anyagi mértékek														
Hosszúságmértékek						B+D	D1				F1	G	H	
Térfogatmértékek			A1			B+D	D1	B+E	E1		F1		H	
Dimenzionális mérőműszerek														
Mechanikai vagy elektromechanikai rendszerekre						B+D	D1	B+E	E1		F1	G	H	H1
Elektronikus rendszerekre vagy szoftvert tartalmazó rendszerekre:						B+D				B+F		G		H1
Kipufogógáz-elemzők						B+D				B+F				H1.

Befejezésül idézzük a Nemzetközi Kereskedelmi Központ „*Nemzetközi kereskedelem és a törvényes metrológia*” című tanulmányának egy részét, amely a MID hatékonyságát a következőképpen értékeli:

„Az Európai Gazdasági Közösség (European Economic Community, EEC) 1958. évi, a Római Szerződés keretében történt létrehozása óta a fő vezérelv a kereskedelem akadályainak kiküszöbölése volt, legyenek azok akár vámtarifa, akár műszaki jellegűek. Általánosan elfogadottá vált, hogy a műszaki követelmények harmonizálása az egységes piac létrehozásának egyik kulcsfontosságú eleme. A törvényes metrológia területén - beleértve az előrecsomagolást is - a tagállamokban az Európai Tanács következő irányelvei kerültek bevezetésre:

<b>Terület</b>	<b>EGK irányelv</b>
Mértékegységek	80/181/EGK, módosította a 85/1/EGK és az 1999/103/EK
Mérőeszközökre vonatkozó közös rendelkezések	71/316/EGK, módosította a 72/427/EGK, 83/575/EGK, 87/354/EGK, 87/355/EGK és a 88/865/EGK
Nem-automatikus mérlegek	90/384/EGK, módosította a 93/68/EGK
Folyamatos összegző mérlegek és automatikus ellenőrző és súlyellenőrző mérlegek	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• folyamatos összegző mérlegek</li> <li>• automatikus ellenőrző és súlyellenőrző mérlegek</li> </ul>	75/410/EGK 78/1031/EGK
Vízmérők	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• hidegvízmérők</li> <li>• melegvízmérők</li> </ul>	75/33/EGK 79/830/EGK
Víztől eltérő folyadék mérőrendszerek	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• víztől eltérő folyadékok áramlásmérői</li> <li>• víztől eltérő folyadékok áramlásmérőinek segédkészülékei</li> <li>• víztől eltérő folyadék mérőrendszerek</li> </ul>	71/319/EGK 71/348/EGK 77/313/EGK
Gázmérők	71/318/EGK
Villamos fogyasztásmérők	76/891/EGK
Anyagi hosszúságmértékek	73/362/EGK
Alkoholmérők, alkohol hidrométerek és alkohol táblázatok	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alkohol mérők, alkohol hidrométerek</li> <li>• alkohol táblázatok</li> </ul>	76/765/EGK 76/766/EGK
Közepes pontosságú és pontosabb súlyok	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5-től 50 kg-ig terjedő közepes pontosságú hasáb alakú súlyok és 1 g-tól 10 kg-ig terjedő közepes pontosságú henger alakú súlyok</li> </ul>	71/317/EGK

•1 mg-tól 50 kg-ig terjedő közepes pontosságú súlyok	74/148/EGK
viteldíjjelzők	77/95/EGK
gépjármű guminyomás mérők	86/217/EGK
gabonamérlegek	71/347/EGK
tartályok kalibrálása (hajótartályok)	71/349/EGK
Előrecomagolás	
• Bizonyos előrecomagolt folyadékok térfogata	75/106/EGK, módosította a 79/1005/EGK, 85/10/EGK, 88/316/EGK és 89/676/EGK
• Mérőtartályként használt üvegek	75/107/EGK
• bizonyos előrecomagolt termékek súlya és térfogata	76/211/EGK
• névleges mennyiségek és névleges befogadóképességek tartományai egyes előrecomagolt termékekre	80/232/EGK, módosította a 86/96/EGK és a 87/356/EGK

A „Műszaki harmonizáció és a szabványosítás új megközelítése” című új megállapodást hivatalosan a Tanács 1985. májusi határozatával fogadták el, mely szerint a részletes műszaki követelmények helyett csak az alapvető követelményeket veszik be az irányelvekbe. Az irányelveket azonban a tagállamokban kötelező lesz alkalmazni. Ez utóbbihoz arra volt szükség, hogy a forgalomba hozandó és a használatba veendő új mérőeszközök vonatkozásában legyen egy átmeneti időszak a meglévő nemzeti szabályozások és a „régie megközelítésű” irányelveket bevezető szabályozások hatálytalanítására. Az „Új Megközelítés” alternatív módot kínál az alapvető követelmények kielégítésére, ami lehet az alapvető követelmények közvetlen alkalmazása vagy lehet egyeztetett harmonizált szabványok alkalmazása. A szabványok alkalmazásának útja nagyobb biztonságot nyújt a gyártó számára abban a tekintetben, hogy a termékének tervezése és gyártása ki fogja elégíteni az alapvető követelményeket.

A harmonizáció alapját a mérőeszközök minden kategóriájára vonatkozó követelményeket tartalmazó 71/316/EGK irányelv és egyéb, a mérőeszközök egyedi kategóriáira vonatkozó irányelvek képezik. Azok a mérőeszközök, amelyek megfeleltek az EGK típusvizsgálaton és rendelkeznek EGK első hitelesítéssel, forgalomba hozhatók és használhatók minden tagállamban anélkül, hogy további vizsgálatokra vagy típusvizsgálatra lenne szükség.

A mérőeszközökre vonatkozó közös európai követelmények irányába tett fontos lépés volt a Mérőműszerek Irányelv (Measuring Instruments Directive, MID) bevezetése. A MID, amelynek célja a kereskedelem műszaki akadályainak kiküszöbölése, a következő mérőeszköz típusok forgalmazását és használatát szabályozza:

- φ vízmérők
- φ víztől eltérő folyadékok mérőrendszerei
- φ automatikus mérlegek
- φ gázmérők
- φ villamos fogyasztásmérők és mérőváltók
- φ anyagi mértékek (hosszúság és térfogat)
- φ hőfogyasztás-mérők
- φ kipufogógáz elemzők

- φ viteldíjjelzők
- φ dimenzionális mérőszközök.

A MID az 1993-ban érvénybe lépett *Nem-automatikus mérlegek* irányelven alapul, amely „új megközelítésű” irányelv. Az új megközelítésnek megfelelően a fent említett mérőszközök az alapvető követelményeknek fognak megfelelni. A gyártó hivatkozhat a harmonizált európai szabványokra. Ha a mérőszközök megfelelnek ezeknek a szabványoknak, akkor azokat úgy kell tekinteni, hogy megfelelnek az irányelv követelményeinek is. Ez azt jelenti, hogy a harmonizált szabványok alkalmazása elősegíti a piacra jutást.

Az elektronikus mérőszközökre kétlépcsős megfelelésértékelési eljárás vonatkozik. Az első lépésben egy harmadik-fél tanúsító szerv elvégzi a típusvizsgálatot. A második lépésben az egyedi mérőszközök első hitelesítését a gyártó végezheti el, feltéve, hogy egy jóváhagyott és ellenőrzött minőségügyi rendszert alkalmaz. Ellenkező esetben az egyedi mérőszközök hitelesítését egy elismert, „harmadik-fél” tanúsító szervnek kell elvégeznie. A tagállamok tanúsító szerveket jelentek be (notifikálnak). A *bejelentett szervezeteknek* az irányelvben vagy a megfelelő EN 45000\* sorozat harmonizált szabványában kikötött megfelelő műszaki felkészültséggel és függetlenséggel kell rendelkezniük, képesnek kell lenniük arra, hogy elvégezzék a műszaki és igazgatási feladatokat. Ezek egyaránt lehetnek magán és állami szervek. A gyártók szabadon választhatnak ezek közül az európai szervezetek közül.

Azokat a mérőszközöket, amelyek megfelelnek a rájuk vonatkozó irányelveknek, az Európai Gazdasági Térségben való forgalomba hozataluk előtt CE-jelöléssel és kiegészítő metrológiai jelöléssel kell ellátni, feltéve, hogy már átmentek az EK megfelelésértékelési eljáráson.

A kötelező törvényes metrológiai ellenőrzés, mint azt a MID előírja, az egyes tagállamok feladata. Azok a követelmények, amelyek a mérőszközökre a használatba vételük után vonatkoznak, nincsenek harmonizálva. Az újrahitelesítés, a felügyelet, a hitelesítés érvényességi időtartama a tagállamok hatáskörébe tartozik és a saját nemzeti szabályozásuk szerint történik. A tagállamok törvényes követelményeket írhatnak elő minden olyan mérőszközre, amelyet a MID felsorolása nem tartalmaz.

A MID bevezetésével a bejelentett szerv által történt jóváhagyás lehetővé teszi a gyártó vagy az exportőr számára, hogy a mérőszközök egy széles választékát illetően bejusson az EU piacára.”

- vége -