

Reforma systemu certyfikacji Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej

Reform of the OIML Certificate System for Measuring Instruments

Joanna Sękala (Biuro Metrologii Prawnej)

System certyfikacji przyrządów pomiarowych Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej (OIML), wprowadzony został w 1991 r. Jego głównym celem było ułatwienie i przyspieszenie procedur administracyjnych związanych z zatwierdzeniem typu przyrządów pomiarowych, podlegających prawnej kontroli metrologicznej. Obecnie w ramach OIML funkcjonują równolegle dwa systemy certyfikacji: System Podstawowy oraz System MAA (*Mutual Acceptance Arrangement*). Udział w obydwu ma charakter dobrowolny. Na przestrzeni ponad dwóch dekad funkcjonowania systemu certyfikacji OIML, stawało się coraz bardziej oczywiste, że ze względu na ograniczenia organizacyjne, nie spełnił on wszystkich pokładanych w nim oczekiwań. W 2013 r. przystąpiono do prac nad jego reformą.

The OIML Certificate System for Measuring Instruments, first introduced in 1991, was supposed to facilitate and accelerate administrative procedures relating to type approval of measuring instruments subject to legal control. Today the OIML Certificate System comprises two schemes: one for Basic Certificates and one for MAA Certificates, both of which are voluntary. After over two decades of functioning of the OIML Certificate System it has become more and more evident that the System, due to organizational constraints, has not met all the expectations. This realisation in 2013 prompted a reform of the entire System.

Międzynarodowa Organizacja Metrologii Prawnej (OIML), powołana do życia ponad 60 lat temu, była pierwszą uniwersalną organizacją międzynarodową, działającą w obszarze metrologii prawnej. Zarówno na początku istnienia, jak i obecnie, jej podstawowym zadaniem jest globalna harmonizacja przepisów technicznych i narzędzi prawnej kontroli metrologicznej. Promowanie wzajemnego uznawania przez państwa członkowskie przyrządów pomiarowych, spełniających wymagania ujęte w zaleceniach OIML, stanowi ważny element w procesie eliminowania barier technicznych w handlu.

Jednym z najistotniejszych narzędzi, które w praktyce mogły przyczynić się do ograniczania barier w międzynarodowym handlu przyrządami pomiarowymi, miał być uniwersalny system certyfikacji stworzony pod auspicjami OIML, obejmujący swoim zakresem państwa członkowskie Organizacji.

Prace nad stworzeniem systemu certyfikacji, którego głównym zadaniem miało być uproszczenie procedur administracyjnych oraz obniżenie kosztów związanych z międzynarodowym obrotem przyrzą-

dami pomiarowymi, podlegającymi prawnej kontroli, rozpoczęły się w już latach 70. ubiegłego wieku.

Obecnie funkcjonują równolegle dwa systemy certyfikacji: Podstawowy System Certyfikacji OIML oraz System MAA (*Mutual Acceptance Arrangement*).

Historia funkcjonowania systemu certyfikacji

Podstawowy System Certyfikacji OIML ostatecznie ukonstytuował się w 1991 r. W ramach Systemu jednostka certyfikująca (tzw. *Issuing Authority*), upoważniona przez członka Międzynarodowego Komitetu Metrologii Prawnej (CIML), po przeprowadzeniu koniecznych badań, określonych w odpowiednich zaleceniach OIML i po wykazaniu, że dany typ przyrządu pomiarowego spełnia wszystkie wymagania określone przez tę organizację, wydaje **Podstawowy Certyfikat Zgodności OIML**.

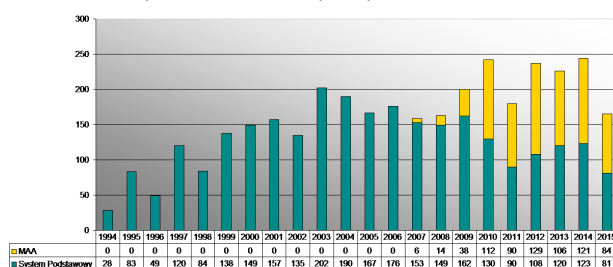
Uczestnictwo w Systemie Podstawowym ma charakter dobrowolny, zaś ewaluacji typu poddawany jest egzemplarz próbny przyrządu pomiarowego. System nie przewiduje żadnych procedur

umożliwiających weryfikację, czy dany egzemplarz przyrządu pomiarowego jest reprezentatywny dla całości produkcji (punkt 1.2 OIML B3 Edition 2011(E) *OIML Basic Certificate System for OIML Type Evaluation of Measuring Instrument*). Zgodnie z przepisami wewnętrznymi OIML (pkt 7.4 OIML B3 Edition 2011(E)) na przedsiębiorcy, który uzyskał Podstawowy Certyfikat Zgodności OIML dla danego typu produkowanego przez siebie przyrządu pomiarowego, spoczywa „moralny obowiązek” zagwarantowania, iż każdy kolejny egzemplarz opuszczający taśmę produkcyjną jest zgodny z typem poddanym ewaluacji.

Jedną z najistotniejszych słabości Podstawowego Systemu Certyfikacji jest fakt, iż wydawane certyfikaty w świetle prawa międzynarodowego nie stanowią dowodu zatwierdzenia, a tym samym nie można z nich wywodzić żadnych praw (pkt 7.1 OIML B3 Edition 2011(E)).

Certyfikat, wraz z towarzyszącym mu Raportem Ewaluacji Typu OIML, może być przedstawiony przez przedsiębiorcę, jako dodatkowy dowód towarzyszący wnioskowi w sprawie krajowego lub regionalnego zatwierdzenia typu, jak również w ramach postępowań towarzyszących legalizacji pierwotnej. Niemniej uwzględnienie dostarczonych dokumentów leży w gestii podmiotu, który dany wniosek rozpatruje. Niezależnie od tego przedsiębiorca ma prawo informować swoich klientów i użytkowników, o uzyskanym dla danego typu przyrządów pomiarowych Podstawowym Certyfikacie Zgodności OIML. Należy podkreślić, iż Podstawowe Certyfikaty nie mogą być wykorzystywane, jako potwierdzenie

Liczba certyfikatów OIML wydanych w latach 1994–2015



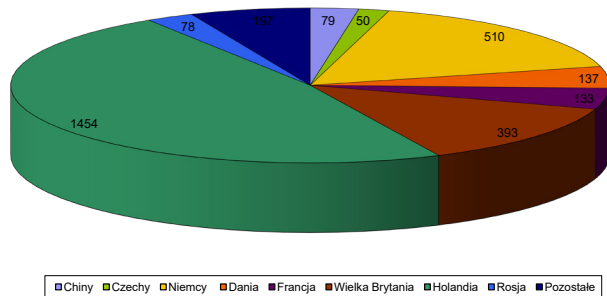
(Opracowanie własne na podstawie danych dostępnych na stronie http://arcachon.oiml.org/docs/ciml_presentations/, wg stanu na październik 2015 r.)

spełniania wymagań OIML przez poszczególne egzemplarze opuszczające taśmę produkcyjną.

Ograniczone uznawanie Podstawowych Certyfikatów przez podmioty zajmujące się certyfikacją oraz brak narzędzi umożliwiających weryfikację zgodności danego egzemplarza przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu z zatwierdzonym typem, stanowią o słabości Podstawowego Systemu Certyfikacji OIML. Stąd też zainteresowanie przedsiębiorców Certyfikatami na przestrzeni ostatnich lat malało. Również zaangażowanie państw członkowskich w uczestnictwo w Systemie do tej pory było umiarkowane. Spośród 61 państw członkowskich OIML w Systemie uczestniczy jedynie 29. Co więcej, spośród 3031 wydanych dotychczas Podstawowych Certyfikatów, blisko dwie trzecie wydanych zostało przez jednostki certyfikujące z Holandii (łącznie 1454 certyfikaty) i Niemiec (510 certyfikatów).

Stworzony w 2005 r. System MAA (*Mutual Acceptance Arrangement*), będący rozwinięciem wyżej opisanego Podstawowego Systemu, zakłada

Liczba Podstawowych Certyfikatów Zgodności OIML w latach 1994–2016 wg państw członkowskich OIML



(Opracowanie własne na podstawie danych dostępnych na stronie https://www.oiml.org/en/certificates/registered-certificates/certificat_view, wg stanu na czerwiec 2016 r.)

Udział państw członkowskich w Systemie MAA

Tytuł zalecenia OIML	Państwo członkowskie uczestniczące w Systemie MAA
R 49 Wodomierze	Dania, Wielka Brytania
R 60 Przetworniki pomiarowe	Chiny, Francja, Niemcy, Japonia, Holandia, Szwajcaria oraz Wielka Brytania
R 76 Wagi nieautomatyczne	Australia, Chiny, Francja, Niemcy, Japonia, Korea Płd, Holandia, Słowacja, Szwajcaria, Wielka Brytania

(Opracowanie własne na podstawie danych ze strony OIML <https://www.oiml.org/en/certificates/maa-certificates/issuing-participants-by-category>, wg stanu na czerwiec 2016 r.)

Jednostki certyfikujące, upoważnione do wydawania Podstawowych Certyfikatów Zgodności OIML wg kategorii przyrządów pomiarowych

	R 16	R 21	R 31	R 35	R 46	R 49	R 50	R 51	R 58	R 60	R 61	R 75	R 76	R 81	R 85	R 88	R 93	R 97	R 98	R 99	R 102	R 104	R 105	R 106	R 107	R 110	R 112	R 113	R 114	R 115	R 117/118	R 122	R 126	R 128	R 129	R 133	R 134	R 136	R 137	R 139																
AT1																																																								
AU1																																																								
BE1																																																								
BG1																																																								
BR1																																																								
CH1																																																								
CN1																																																								
CZ1																																																								
DE1																																																								
DK1																																																								
DK2																																																								
DK3																																																								
ES1																																																								
FI1																																																								
FR1																																																								
FR2																																																								
GB1																																																								
HU1																																																								
IT1																																																								
JP1																																																								
KR1																																																								
NL1																																																								
NL2																																																								
NO1																																																								
NZ1																																																								
PL1																																																								
RO1																																																								
RU1																																																								
SE1																																																								
SI1																																																								
SK1																																																								
US1																																																								
VN1																																																								

(Stan na marzec 2016 r., źródło: <https://www.oiml.org/en/certificates/pdf/IssuingAuthorities20160302.pdf>).

możliwość podpisywania wzajemnych porozumień pomiędzy instytucjami odpowiedzialnymi za metrologię prawną państw członkowskich OIML. Państwa te, podpisując deklarację o wzajemnym uznawaniu (*Declaration of Mutual Confidence, DoMC*), zobowiązują się do uznawania wyników testów (ewaluacji typu) przyrządów pomiarowych, przeprowadzanych zgodnie z wymaganiami określonymi w zaleceniach OIML.

System MAA obejmuje obecnie trzy typy przyrządów pomiarowych: **wodomierze, przetworniki pomiarowe oraz wagi nieautomatyczne**.

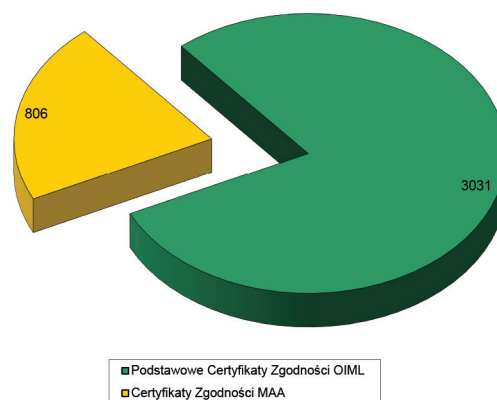
W ciągu ostatnich dziesięciu lat coraz wyraźniej dało się zaobserwować wady obydwu systemów. Podstawowy System Certyfikacji obejmuje 38 kategorii przyrządów pomiarowych, podczas gdy System MAA, po 10 latach funkcjonowania, obejmuje jedynie trzy wyżej wspomniane kategorie przyrządów.

Podstawowe zarzuty formułowane przez ekspertów pod adresem obydwu systemów dotyczą m.in.:

- znikomej uznawalności na świecie certyfikatów OIML oraz towarzyszących im wyników badań (w tym tych, wydawanych w ramach Systemu MAA);
- niewielkiego zainteresowania ze strony państw członkowskich Organizacji udziałem w deklaracjach o wzajemnym uznawaniu w ramach Systemu MAA;
- niejasnej struktury zarządzania oraz skomplikowanych procedur w ramach obydwu systemów.

Skalę problemu, związanego z ograniczonym uczestnictwem państw członkowskich OIML w Systemie MAA, najlepiej obrazują liczby. W przypadku zalecenia OIML R 60, dotyczącego przetworników pomiarowych, do tej pory deklarację o wzajemnym uznawaniu podpisało siedem instytucji metrologicznych, podczas gdy w przypadku zalecenia OIML R 49, dotyczącego wodomierzy, jedynie dwie. Najlepiej sytuacja przedstawia się w przypadku zalecenia OIML R 76, dotyczącego wag nieautomatycznych, w ramach którego dziesięć państw członkowskich uczestniczy w Systemie MAA. W sumie, spośród 61 państw będących stałymi członkami OIML, w Systemie MAA uczestniczy jedynie 11 państw, tj. Dania, Wielka Brytania, Chiny, Francja, Niemcy, Japonia, Holandia, Szwajcaria, Australia, Korea Południowa oraz Słowacja.

Liczba certyfikatów wydanych w latach 1994–2016 (wg stanu na czerwiec 2016 roku)



(Opracowanie własne na podstawie danych dostępnych na stronie https://www.oiml.org/en/certificates/registered-certificates/certificat_view, wg stanu na czerwiec 2016 r.)

Łącznie, do tej pory, w ramach obydwu systemów certyfikacji zostało wydanych 3837 certyfikatów OIML.

Początek reformy

Postulat dotyczący gruntownej przebudowy systemów certyfikacji OIML zgłaszany był od dawna, niemniej konkretne kroki OIML podjęła pod koniec 2013 r., w ramach 48. posiedzenia Międzynarodowego Komitetu Metrologii Prawnej. Wtedy to powołana została do życia grupa *ad hoc*, której powierzono zadanie dokonania przeglądu procedur regulujących funkcjonowanie systemów certyfikacji OIML i opracowania wstępnych założeń ich reformy. Na czele grupy stanął wiceprzewodniczący CIML, pan Roman Schwarz. Międzynarodowe Biuro Metrologii Prawnej (BIML), z siedzibą w Paryżu, miało pełnić rolę sekretariatu grupy.

Oprócz konkretnych propozycji zwiększenia efektywności funkcjonowania systemów certyfikacji OIML, grupa miała przedstawić propozycje zmian w publikacjach bazowych OIML, regulujących funkcjonowanie obydwu systemów:

- OIML B 3:2011 *OIML Basic Certificate System for OIML Type Evaluation of Measuring Instruments*;
- OIML B 10:2011 *Framework for a Mutual Acceptance Arrangement on OIML Type Evaluations, Integrating the changes in the 2012 Amendment*;
- OIML MAA 01 *Operating rules of the Committee on Participation Review and Declarations of Mutual Confidence*.

Swoje rekomendacje grupa przedstawiła dwa lata później, podczas 50. posiedzenia Międzynarodowego Komitetu Metrologii Prawnej w Arcachon (Francja). **Przed wszystkim zaprezentowana została koncepcja utworzenia jednolitego Systemu Certyfikacji OIML (OIML-CS), który zastępowałby dwa obecnie istniejące systemy.** W odpowiedzi na zarzuty dotyczące niejasnej struktury zarządzania oraz skomplikowanych procedur w ramach obydwu systemów, grupa zaproponowała utworzenie Komitetu Zarządzającego, kierującego pracami jednolitego Systemu Certyfikacji, który podlegałby bezpośrednio CIML.

Również tym razem zadanie opracowania nowej publikacji bazowej (OIML B), zastępującej OIML B 3 oraz OIML B 10, powierzono grupie projektowej pod przewodnictwem wiceprzewodniczącego CIML, p. Romana Schwarza. Zgodnie z przyjętym podczas posiedzenia CIML harmonogramem dalszych prac nad utworzeniem OIML-CS, który najprawdopodobniej zostanie dotrzymany, proces budowy Systemu zostanie sfinalizowany podczas najbliższego posiedzenia Międzynarodowej Konferencji Metrologii Prawnej, które odbędzie się 19 października tego roku w Strasburgu.

Zasady funkcjonowania projektowanego systemu certyfikacji OIML-CS

Projekt publikacji bazowej (OIML B), zatytułowanej *Framework for the OIML Certification System*, zakłada utworzenie pojedynczego systemu OIML-CS, którego podstawowym celem będzie ułatwianie, przyspieszanie i harmonizowanie prac krajowych i regionalnych organów odpowiedzialnych na ewaluację typu (*type evaluation*) oraz zatwierdzenie typu (*type approval*) przyrządów pomiarowych objętych prawną kontrolą.

Podobnie, jak ma to miejsce obecnie w ramach nowego systemu, ocenie typu poddawana będzie próbka produkcji. Co istotne, również w nowym systemie nie będzie się weryfikowało, czy dana próbka faktycznie jest reprezentatywna dla całości produkcji. Zagadnienie to może zostać uregulowane w innej publikacji OIML. W związku z tym producent będzie miał jedynie **moralny obowiązek** zapewnienia, że produkowane przez niego przyrządy pomiarowe odpowiadają certyfikowanej próbie.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, z dowolnego kraju, będzie mógł wnioskować o przeprowadzenie ewaluacji typu konkretnego przyrządu pomiarowego oraz o wydanie przez podmiot do tego upoważniony Certyfikatu OIML w każdym państwie członkowskim OIML, uczestniczącym w systemie OIML-CS. Podobnie, każdy Certyfikat OIML lub towarzyszący mu raport z badań/ewaluacji, może być uznawany i wykorzystywany przez odpowiednie organy państwowe.

Zgodnie z projektem publikacji, przed systemem OIML-CS stawiane są następujące cele:

- promowanie globalnej harmonizacji, jednolitej interpretacji i wdrażania prawnych wymagań metrologicznych dotyczących przyrządów pomiarowych;
- przyspieszenie oraz zwiększenie efektywności krajowych procedur związanych z ewaluacją oraz zatwierdzeniem typu przyrządów pomiarowych objętych prawną kontrolą metrologiczną;
- ustalenie zasad i procedur wspierających budowę wzajemnego zaufania pomiędzy uczestnikami systemu OIML-CS.

Uczestnictwo w systemie, tak jak to miało miejsce do tej pory, będzie dobrowolne. Za funkcjonowanie systemu będzie odpowiadać Komitet Zarządzający (*OIML-CS Management Committee*).

System OIML-CS będzie jednolitym (pojedynczym) systemem, w skład którego wchodzić będą dwa programy (podsystemy) (ang. *schemes*):

- **Program A** – zastępujący System MAA,
- **Program B** – zastępujący Podstawowy System Certyfikacji OIML.

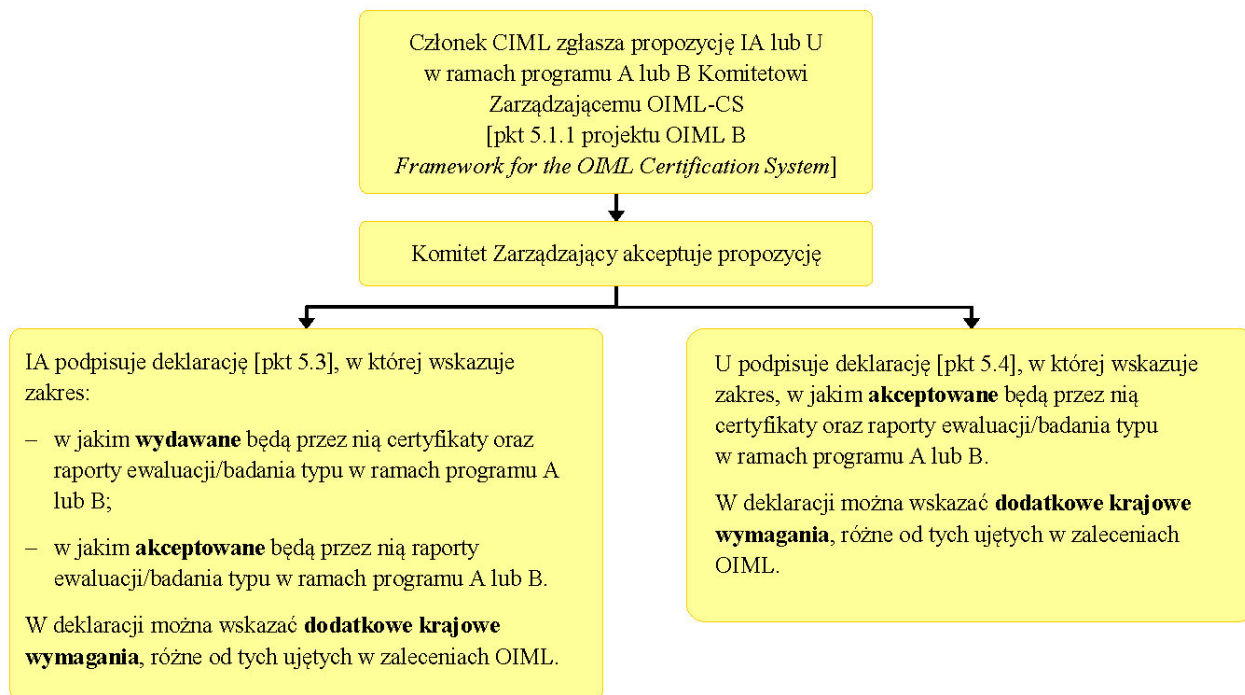
Rekomendację dotyczącą tego, do którego programu należy zakwalifikować dany typ przyrządu, zgłaszać będzie Komitet Zarządzający. Ostateczna decyzja w tej sprawie należeć będzie do członków CIML. Co do zasady dana kategoria przyrządu może należeć tylko do jednego programu (A albo B).

Członkostwo w OIML-CS

Wyróżniać się będzie dwa typy podmiotów instytucjonalnych, biorących udział w OIML-CS:

- jednostki certyfikujące (tzw. Issuing Authorities) oraz
- instytucje wykorzystujące podczas prowadzonych postępowań certyfikaty wydane przez jednostki certyfikujące (tzw. Utilizers).

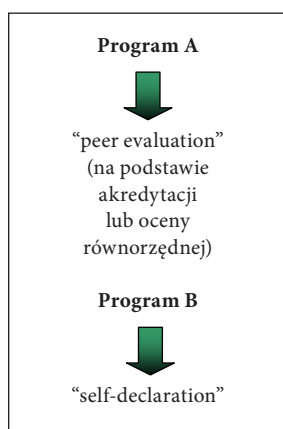
Procedura wyznaczania jednostek certyfikujących (Issuing Authorities, IA) oraz podmiotów wykorzystujących certyfikaty podczas prowadzonych postępowań (Utilizers, U)



Opr. własne

Każdy członek CIML może zgłosić Komitetowi Zarządzającemu jedną lub więcej jednostek certyfikujących dla konkretnej kategorii przyrządów pomiarowych. Ostateczna akceptacja instytucji w ramach programu A albo B, leżeć będzie w gestii Komitetu Zarządzającego. Ponadto członek CIML może zgłosić do udziału w systemie instytucje, które nie wydają certyfikatów OIML, ale wykorzystują certyfikaty wydane przez inne instytucje wydające, podczas prowadzonych postępowań (tzw. Utilizers). Instytucja wydająca certyfikaty OIML może, ale nie musi być tym samym podmiotem, który wydaje certyfikaty zatwierdzenia typu na gruncie prawa krajowego. Na tym etapie nie wiemy, które zalecenia (typy przyrządów) objęte zostaną programem A, które zaś programem B. Decyzję podejmie Komitet Zarządzający.

Warunki uczestnictwa w programach A i B w ramach systemu OIML-CS, stawiane jednostkom certyfikującym są takie same i wiążą się z koniecznością spełnienia przez te



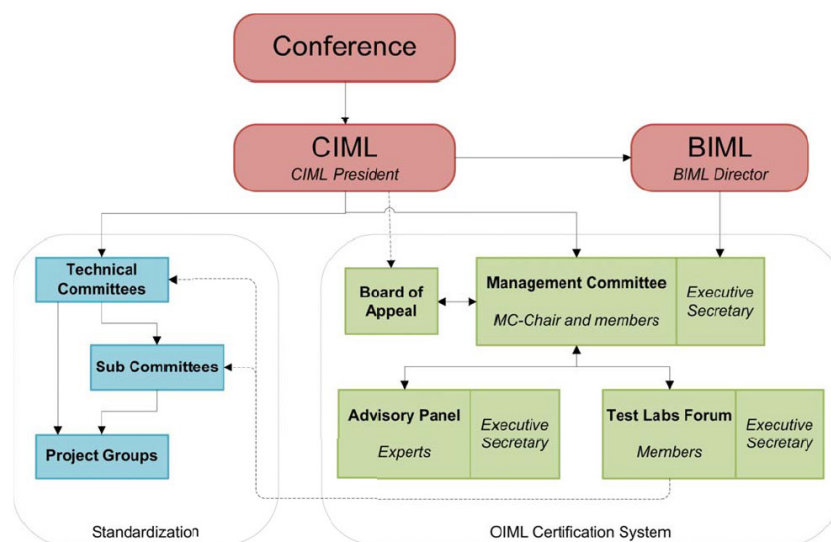
podmioty wymagań określonych w ISO 17025 i OIML D 30 *Guide for the application of ISO/IEC 17025 to the assessment of Testing Laboratories involved in legal metrology*. **Różnica między programami A i B leży w procedurach związanych z weryfikacją tego, czy dana instytucja wymagania te spełnia.** W przypadku Programu B, odpowiadającego obecnie funkcjonującemu Podstawowemu Systemowi Certyfikacji OIML, instytucja wydająca certyfikaty musi jedynie zadeklarować spełnianie wymagań i ewentualnie dostarczyć dowody na potwierdzenie tego stanu rzeczy. W przypadku Programu A spełnianie wymagań będzie musiało zostać potwierdzone przez ekspertów, w oparciu o akredytację lub w toku oceny równorzędnej (*peer assessment*).

Struktura organizacyjna

W ramach systemu zadania realizowane będą przez następujące organy:

1. **Międzynarodowy Komitet Metrologii Prawnej (CIML)**, którego podstawowym zadaniem będzie nadzorowanie funkcjonowania systemu, mianowanie przewodniczącego Komitetu Zarządzającego oraz zatwierdzanie niektórych jego decyzji.

Schemat organizacyjny systemu OIML-CS



Projekt OIML B Framework for the OIML Certification System, s. 12.

2. **Międzynarodowe Biuro Metrologii Prawnej (BIML)**, pełniące funkcję sekretariatu odpowiadającego za bieżące funkcjonowanie systemu OIML-CS.
3. **Komitet Zarządzający OIML-CS**, złożony z przewodniczącego, mianowanego przez CIML, przedstawicieli każdego z państw członkowskich uczestniczących w systemie, desygnowanych przez członków CIML, reprezentujących dany kraj oraz z pracownika BIML, pełniącego funkcję Sekretarza OIML-CS, bez prawa głosu. Podstawowym zadaniem spoczywającym na Komitecie będzie zarządzanie systemem, opracowywanie strategii i polityki oraz dokumentów statutowych i wykonawczych, regulujących kwestie związane z funkcjonowaniem systemu.
4. **Panel Doradczy (Advisory Panel)**, składający się z ekspertów nominowanych przez członków CIML i powoływanych przez Komitet Zarządzający, którego zadania dotyczyć będą przede wszystkim kwestii związanych z oceną kompetencji jednostek certyfikujących.
5. **Forum Laboratoriów Badawczych (Test Laboratories Forum)**, składające się z przedstawicieli laboratoriów badawczych, stanowiące forum wymiany doświadczeń dotyczących wymagań ujętych w zaleceniach OIML oraz metod badawczych.
6. **Radę Odwoławczą (Board of Appeal)**, składającą się z trzech członków CIML mianowanych przez

przewodniczącego CIML. Rada pełnić będzie funkcję organu odwoławczego od decyzji Komitetu Zarządzającego.

Przyszłość reformy

Obecnie projekt publikacji bazowej, opracowywany w ramach grupy projektowej ds. OIML-CS, jest na końcowym etapie procedowania. Uzyskawszy w czerwcu tego roku wstępną akceptację członków CIML (*preliminary ballot*), jesienią projekt zostanie przedstawiony do ostatecznego zatwierdzenia przez Komitet na jego najbliższym posiedzeniu. Następnie o zatwierdzenie publikacji poproszeni zostaną uczestnicy Międzynarodowej Konferencji, która towarzyszy w tym roku posiedzeniu Komitetu.

Po zatwierdzeniu publikacji planuje się powołanie tymczasowego Komitetu Zarządzającego i powierzenie mu zadania opracowania niezbędnych procedur oraz dokumentów wykonawczych, jak również powołania członków Panelu Doradczego. Ponadto zakłada się opracowanie przez Komitet w 2017 r. i podpisanie w tym samym roku przez jednostki certyfikujące deklaracji wskazujących zakres, w jakim wydawane będą przez nie certyfikaty oraz raporty ewaluacji/badania typu w ramach programu A lub B.

Zgodnie z deklaracjami OIML system stanie się w pełni funkcjonalny i zastąpi obecnie działające systemy 1 stycznia 2018 r.