

4/2025
ROČNÍK 34

METROLOGIE

ČASOPIS PRO METROLOGII,
ZKUŠEBNICTVÍ
A TECHNICKOU NORMALIZACI





Vzpomínka na Jiřího Kryla, 5. 9. 1936 – 13. 10. 2025

Dějiny země a dějiny jejích obyvatel jsou většinou podrobeny stejnému taktu. U Jiřího Kryla tomu tak bylo. Narodil se dva roky před mnichovskou tragédií a celá rodina se stala její obětí. Malá česká rodinná tiskárnička v Novém Jičíně ztratila licenci. Jiřího dědeček se svými syny ji musel ze dne na den opustit, ze Sudet přestěhovat a začít úplně znovu, protože odmítl říšské občanství.

Po válce měl Jiří to štěstí, že se stal nakrátko členem skauta, což jej bezesporu v životních zásadách ovlivnilo na celý život.

Po základní škole nastoupil do štramberské cementárny jako učeň, aby pak mezi lety 1952-1956 studoval na Vyšší průmyslové škole chemické v Křemencově ulici v Praze.

Během té doby úspěšně rozvíjel své záliby ve fotografování a společenském tanci, kterému uvažoval věnovat se profesionálně. Po maturitě a vojně pracuje v Ústavu pro výzkum paliv, kde se zabývá zprvu podzemním zplynováním uhlí, později fyzikálně chemickými metodami. Je to práce, která jej naplňuje a dává vyniknout jeho osobním vlastnostem a intelektu, navíc uprostřed spousty inspirativních kolegů.

Stále jej baví fotografování, aby ne, vždyť v tom je taky velký kus chemie a samozřejmě zájem o tanec, ten se mu stává dokonce osudným. Jednoho odpoledne v roce 1963 totiž na taneční zábavě, seznámí se svou budoucí ženou Vlastou. V ročním rytmu pak přichází svatba a narození syna.

Záliby se soustředí také na elektroniku a stává se spoluzakladatelem Československého Hi-Fi klubu, okruh jeho přátel se rozšiřuje. Všichni nyní začínají volněji dýchat, budoucnost skýtá mnohé naděje. Místo toho přijíždí tanky a normalizace, agilní rudý šéf jej na hodinu vyhadzuje z výzkumného ústavu.

Později přichází nabídka zaměstnání v Úřadu pro normalizaci a měření, kde získává možnost s několika nejbližšími nadanými kolegy formovat moderní československou, později českou metrologii. To je výzva pro získané znalosti a vrozený extrémní precizní přístup. Postupně se stává tvůrcem Laboratoře mezinárodní teplotní stupnice a respektovaným kolegou na mnoha odborných a vědeckých pracovištích v Čechách, na Slovensku, později dokonce i v Anglii a Spojených státech. Protože se mu práce v metrologii stala nejenom zaměstnáním, ale i koníčkem, není divu, že stojí v roce 1990 u založení České metrologické společnosti a je dlouholetým členem jejího výboru, organizuje kurzy a školení, přispívá do časopisu *Metrologie*.

Přátelé Jiřího kvůli zájmu o audiotechniku ho přivedou v sedmdesátých letech k poslechu jazzu a on pořizuje živé nahrávky velké části tehdejší jazzové scény. Jeho zájem se však orientuje i na klasickou hudbu a dává vyrůst mnohým krásným a obohacujícím přátelstvím.

Rodinnou tradici spojenou se zájmem o krásné knihy – bibliofilie v sobě nikdy nemohl zapřít, a tak se v pozdějším věku spolu s manželkou angažuje ve Spolku českých bibliofilů a Spolku bratří Čapků.

Nikdy nezapomněl být skautem i v tom zůstala rodinná tradice. Dlouhá léta nezištně pomáhal dávným členům skautské odbojové organizace Zpravodajská brigáda při cestě za získáním jejich dodatečné satisfakce a rozšíření povědomí o jejich činech, co dříve nezapadaly do oficiální ideologické šablony. Tohoto uznání se mnohým z nich dostalo až těsně před koncem jejich statečného života.

Po delších zdravotních obtížích zemřel v Praze na Žižkově, který byl více jak 61 let jeho domovem.

Čest jeho památce!



METROLOGIE V PRAXI

Vítězslav Nováček; Ing. Tomáš Matušík
 Specifická měření v černouhelných hlubinných dolech2

Ing. Alena Nižnanská
 Nejistoty měření ukazatelů surové a povrchové
 vody včetně vzorkování5

Ing. Bc. Milan Škrdleta, MBA
 Využití normy ISO 13485:2016 při certifikaci
 systémů managementu výrobců prostředků
 s měřicí funkcí, zvýšení rizikové třídy
 při zapojení softwaru10

Růžena Havlínová
 Začínajícím metrologům12

Ing. Petr Kubesa
 Použití a úskalí validačních systémů ve farmacii
 a potravinářství14

VĚDA A VÝZKUM

**Doc. Ing. Jaroslav Roztočil, CSc.; Ing. Michal Špaček;
 Ivo Hulínský; Ing. Blanka Čemusová; Ing. Alexander
 Kuna, Ph.D.; RNDr. Ing. Vladimír Smotlacha, Ph.D.;
 Ing. Josef Vojtěch, Ph.D.**
 Zlepšení robustnosti systému pro porovnávání
 časových stupnic UTC(FEL) a UTC(TP)
 využívající technologii White Rabbit22

INFORMACE

Ing. Petr Kříž; Ing. Marta Filipová
 Co tankujeme dnes –
 a co nás čeká zítra?28

doc. Ing. Jakub Svatoš, Ph.D.
 Moderní přístupy k výuce nejen metrologie
 na ČVUT FEL30

Ing. František Hnízdil
 Nové dokumenty vydané v roce 2025 v rámci PRM
 Českou metrologickou společností, z. s.32

Nabídka akcí ČMS na I. pololetí roku 2026

METROLOGY IN PRACTICE

Vítězslav Nováček; Ing. Tomáš Matušík
 Specific Measurements in Underground Coal Mines2

Ing. Alena Nižnanská
 Measurement Uncertainties of Raw and Surface Water
 Indicators, Including Sampling5

Ing. Bc. Milan Škrdleta, MBA
 Use of ISO 13485:2016 in the Certification
 of Management Systems for Manufacturers
 of Metering Devices, Increased Risk Class
 when Connecting Software10

Růžena Havlínová
 For Metrology Beginners12

Ing. Petr Kubesa
 Uses and Pitfalls of Validation Systems in Pharmacy and
 Food Industry14

SCIENCE AND RESEARCH

**Doc. Ing. Jaroslav Roztočil, CSc.; Ing. Michal Špaček;
 Ivo Hulínský; Ing. Blanka Čemusová; Ing. Alexander
 Kuna, Ph.D.; RNDr. Ing. Vladimír Smotlacha, Ph.D.;
 Ing. Josef Vojtěch, Ph.D.**
 Improving the Robustness of the System
 for Comparing UTC(FEL) and UTC(TP)
 Time Scales Using the White Rabbit Technology22

INFORMATION

Ing. Petr Kříž; Ing. Marta Filipová
 What Are We Fuelling Today –
 And What Awaits Us Tomorrow?28

doc. Ing. Jakub Svatoš, Ph.D.
 Modern Approaches to Teaching Metrology
 and More at CTU FEE30

Ing. František Hnízdil
 New Documents Issued by the Czech Metrological
 Society under the PRM in 202532

The List of ČMS Events in the 1st Half of 2026

Vážení odběratelé a čtenáři časopisu Metrologie

Upozorňujeme, že zájemci o odběr časopisu Metrologie, kteří si ještě neobjednali, by si měli zajistit
předplatné pro rok 2026.

Objednávku zašlete poštou nebo mailem na: PhDr. Bořivoj Kleník, nakladatelský servis Q-art, Bezdědice 19,
 294 25 Katusice. IČ-17004438, DIČ-CZ500723418, mobil: 603 846 527, e-mail: klenik@q-art.cz

SPECIFICKÁ MĚŘENÍ V ČERNOUHELNÝCH HLUBINNÝCH DOLECH

Vítězslav Nováček; Ing. Tomáš Matušík

DIAMO, státní podnik; OKD, a. s.

Obor hlubinného dobývání černého uhlí je již na prvním pohledu velmi specifickou záležitostí, a neméně specifická jsou měření, která jsou v těchto hlubinných dolech prováděna. Autor tohoto článku pracoval deset let na různých pozicích v rámci oboru měřictví a geologie, nyní je zaměstnán jako metrolog státního podniku DIAMO.

Následující text je průřezem zajímavých a specifických měření prováděných jak v dolech činných, tedy ve správě OKD, a. s., tak i v dolech utlumovaných státním podnikem DIAMO.

Veškeré činnosti - tedy i činnosti spojené s měřením - je v hlubinných černouhelných dolech nutné provádět s ohledem na bezpečnost práce, báňskou legislativu a také minimalizaci případných prostojů a ztrát na těžbě (což již tolik neplatí pro utlumované černouhelné doly ve správě státního podniku DIAMO). Za nejvýznamnější charakteristický znak oboru hornictví lze jednoznačně považovat **prostředí**. Prostředí jako takové může způsobovat nemalé komplikace jak měřicím přístrojům, tak také obsluze těchto měřidel. Rizikovými faktory jsou teplota, vlhkost, vibrace, prach, a v případě vlivu na člověka také hluk a nedostatek přírodního zdroje světla.

Neméně důležitým aspektem je také všudypřítomné **nebezpečí**. Obvyklým nepřitelem je v tomto případě výbušný plyn metan, který současně vytěsňuje z důlního ovzduší kyslík. Mezi další nebezpečné plyny lze v případě zvýšené koncentrace zařadit oxid uhelnatý, který může být přítomen při endogenním a také exogenním hoření na všech důlních pracovištích, zejména v místech těžby, tzv. porubech.

Vybrané doly mohly být zařazovány mezi doly s nebezpečím průtrže uhlí a plynů (jev, při kterém dojde k náhlému výronu uhlí a plynů, zejména metanu), případně doly s nebezpečím otřesů (geomechanický jev, při kterém dojde k náhlému uvolnění obrovského množství energie). Točivé stroje, práce ve výškách a nad volnou hloubkou, všudypřítomné elektrické kabely a tlakové hadice, rozvody stlačeného vzduchu, provoz kolejových a závěsných lokomotiv... a ve výčtu nebezpečí by se dalo pokračovat jistě mnohem déle.

Následující řádky budou pojednávat o konkrétních měřeních a jejich spojitosti s oborem černouhelného hornictví. Měření jsou rozdělena do těchto kategorií: bezpečnost, geodetická měření, technická měření.

Měření s ohledem na bezpečnost

Sledování povolených koncentrací nebezpečných plynů lze rozdělit do dvou kategorií. Měření koncentrací metanu (CH_4) a oxidu uhelnatého (CO) jsou prováděna buďto kontinuálními měřicími systémy nebo přenosnými detektory důlních plynů. Kontinuální měřicí systémy jsou tvořeny soustavou desítek až stovek čidel, systematicky rozmístěných po důlních pracovištích, s výstupem naměřených hodnot na

pracoviště dispečinku. Současně je také možné odečítat aktuálně měřené hodnoty zobrazované na displeji bezprostředně umístěném u konkrétního čidla. Typickým kontinuálním měřicím systémem v dolech společnosti OKD a státního podniku DIAMO je systém ústřední MTA. Tato soustava čidel je z pohledu metrologie obhospodařována pracovníky úseku elektro-důl, kdy každé čidlo musí být v intervalu 14 dní kalibrováno kalibračními plyny, tedy certifikovanými referenčními materiály. V praxi tento systém funguje také preventivním způsobem, a to například vypnutím přívodu elektrického proudu při překročení povolených koncentrací metanu na daném pracovišti.

Druhou kategorií v oblasti sledování koncentrací plynů jsou přenosné analyzátoři a detektory. S ohledem na mobilitu pracovníků v podzemí a také absenci čidel na některých místech v dole (logicky nelze pokrýt čidly každý metr důlních chodeb) jsou pracovníci v technických pozicích vybaveni chytrými multi-plynovými analyzátoři. Obvyklá je tato kombinace měřených plynů: kyslík, metan, oxid uhelnatý, oxid uhličitý, případně oxidy dusíku a sirovodík. V případě překročení povolených hodnot je stav nebezpečí signalizován opticky - blikáním červeného světla, hmatově - vibracemi detektoru, a zejména akusticky - nepřeslechnutelným vysokým přerušovaným tónem. Časté je také použití jednoplynových osobních analyzátorů určených k detekci CH_4 a CO .

Níže v tabulce jsou uvedeny povolené koncentrace plynů v hlubinných černouhelných dolech v souladu s vyhláškou Českého báňského úřadu č. 22/1989 Sb. [1]

Plyn	Chemický vzorec	Maximální koncentrace (ppm)	Maximální koncentrace (%)
Kyslík	O_2	–	$\geq 20 \%$
Oxid uhelnatý	CO	19	0,0019 %
Oxid uhličitý	CO_2	4923	0,4923 %
Oxid dusičitý	NO_2	0,5	0,00005 %
Oxid dusnatý	NO	2	0,0002 %
Oxid dusný	N_2O	98,4	0,00984 %
Sirovodík	H_2S	4,9	0,00049 %

Výše zmíněná vyhláška hovoří o povolené koncentraci metanu mimo jiné takto: „Koncentrace metanu v důlním ovzduší těch důlních děl, ve kterých se zdržují nebo mohou zdržovat pracovníci, nesmí být větší než 1 %.“

Kromě detekce a analýzy plynů tvořících důlní ovzduší jsou sledovány také mikroklimatické podmínky. S ohledem na mnohdy kilometrové vzdálenosti důlních pracovišť od vtažné

jámy (jáma sloužící k dopravě horníků, materiálu a zejména přivádění čerstvého vzduchu do dolu) mohou dosahovat teploty vzduchu na těchto odlehlých pracovištích velmi vysokých hodnot. Hornina v těchto hloubkách sama o sobě vyzařuje teplo; dalšími zdroji tepla jsou těžební stroje, elektrická zařízení, např. tzv. trať, tedy důlní transformátory, v letních měsících také z povrchu přiváděný teplý vzduch.

Pocitová teplota na některých pracovištích může být nepříjemně vysoká zejména z důvodu vyšší vlhkosti vzduchu, zapříčiněné vodními postřiky těžebních strojů, tzv. pluhů a kombajnů. Tyto postřiky slouží ke snížení prašnosti při těžbě černého uhlí. Pracovníci úseku větrání provádějí na vybraných pracovištích pravidelná měření teploty a relativní vlhkosti vzduchu, včetně měření rychlosti proudění vzduchu anemometry. Měřidla používaná pro měření teploty jsou různého typu, ať už se jedná o klasické skleněné obalové teploměry se rtuťovou náplní – typicky s dělením stupnice po 0,2 °C a měřicím rozsahem -20 °C až +50 °C – nebo digitální anemometry s možností měření teploty a vlhkosti. Všechna tato měření mikroklimatických podmínek vycházejí z požadavků stanovených vyhláškou Českého báňského úřadu č. 22/1989 Sb., konkrétně se jedná o § 110 „Měření a odběry vzorků důlního ovzduší“, určující povinnost měřit objemový průtok, teplotu a relativní vlhkost důlních větrů na různých pracovištích v minimálně měsíčním intervalu. [1]

Speciální geodetická měření

Připojovací měření

Měření horizontálních posunů měřických bodů ve vtažných jamách je specifickým úkolem odboru důlního měřictví dolu ČSM, vyžadovaným báňským úřadem jako podmínka pro těžbu v okolí jam. Cílem těchto měření je sledování



Obr. 1: Závaží na drátu pro připojovací měření ve vtažné jámě ČSM
Zdroj: OKD

vodorovných pohybů bodů v jámě. Současně se kontrolují a ověřují výchozí body důlní sítě na příslušných patrech.

Původně se měření prováděla pomocí dvou dlouhých drátů spuštěných do jámy, které byly pro stabilizaci zatíženy olovnicemi. Souřadnice bodů na jednotlivých patrech se určovaly na základě geodetického připojení těchto drátů. Od roku 2014 došlo k modernizaci metodiky – měření začala provádět akademická pracoviště, konkrétně Katedra inženýrské geodézie a důlního měřictví na Hornicko-geologické fakultě Vysoké školy báňské – Technické univerzity Ostrava pod vedením docenta Pavla Černoty. Díky moderním digitálním přístrojům byla zvýšena přesnost i bezpečnost měření.

Současný způsob měření spočívá v usazení měřických přípravků s měřickými signály v těžní věži a jejich souřadnicové připojení na povrchu pomocí metody GPS. Poté probíhá měření na jednotlivých úrovních v jámě. Měřicí přístroj se umístí v místě instalovaného měřického bodu ve zdivu jámy na přípravek na průvodnici těžního zařízení (průvodnice je dřevěná „kolejnice“ určená ke stabilní jízdě dopravní nádoby – klece). Zaměří se současně měřické signály na ohlubni jámy a signál umístěný na sledovaném bodě v jámě. Obdobně se postupuje na připojovaném patře.

Měření jako takové probíhá na dvou lokalitách dolu ČSM. Na jižní lokalitě začalo sledování (původní „drátovou“ metodou) v listopadu 1972 a zahrnuje devět úrovní až do hloubky 830 metrů. Měření zde proběhlo více než čtyřicetkrát a zahrnuje i připojení pomocného patra sloužícího jako větrní spojení.

Na severní lokalitě bylo měření zavedeno v souvislosti s použitím těžební metody Room & Pillar v roce 2018. Monitoring zde probíhá ve dvanácti úrovních až do hloubky 1073 metrů. Připojení měřických bodů se v tomto případě provádí z povrchu na čtvrté patro.



Obr. 2: Připojovací měření pro sledování vodorovných pohybů v jámě
Zdroj: OKD

Dosavadní měření ukázala, že horizontální posuny bodů ve vtažných jámách jsou velmi malé. Dlouhodobé sledování těchto pohybů má vliv na provozní opatření, zejména v oblasti dopravy v jámě, kde se v reakci na zjištěné posuny zvyšuje frekvence prováděných kontrol.

Hlubkové měření

Jedná se o sledování bodů ve zdivu jámy a v nárazích jednotlivých pater, které slouží k monitorování výškových deformací. Měření je realizováno ukotvením konzoly s totální stanicí Leica TS02 v těžní věži jámy, kdy totální stanice zaznamenává délku k měřicímu signálu (odraznému hranolu). Důležité je zajištění výškové reference na úrovni ohlubně (zaústění) jámy, která musí být před každým měřením připojena z nepoddolovaného území, čímž se garantuje stabilita a spolehlivost výchozího bodu.

Vlastní měření probíhá na všech sledovaných úrovních a měřených bodech ukotvením přípravku a signálu na průvodnici. Na druhé, protilehlé průvodnici je pak instalován nivelační přístroj, který slouží k přesnému určení převýšení mezi signálem a konkrétním měřeným bodem. Celé toto měření je prováděno ze stříšky těžní klece. Důležitá je tedy bezpečná realizace veškerých činností vztahujících se k měření s ohledem na práce nad volnou hloubkou.



Obr. 3: Uchycení totální stanice Leica TS02 při měření ve výdušné jámě ČSM Sever
Zdroj: OKD

Sledování konvergence

Sledování konvergence spočívá v pravidelném měření změn vzdálenosti mezi dvěma měřicími body. Po zahájení těžby v ochranném pilíři jam na severní lokalitě dolu ČSM se začalo s měřením nejprve u vtažné a následně i u výdušné jámy. Impulsem k zahájení těchto měření byly pozorované změny ve zdivu jam.

Další důlní činnost byla podmíněna pravidelným měsíčním sledováním. Jeho cílem je zachytit jemné deformace, které při běžných kontrolách nemusí být patrné. K měření se používá totální stanice Leica TS02, která je umístěna na přípravku připevněném k průvodnici v jámě.

Na každé měřicí úrovni se ve dvou kolmých směrech zaměřují dvojice bodů. Vzdálenosti mezi protilehlými body se následně vypočítávají ze získaných souřadnic a porovnávají s dříve naměřenými hodnotami.

Technická měření včetně měření spojených s legální metrologií

Ostravská část černouhelného hornictví byla postupně utlumována již od počátku 90. let 20. století s vědomím, že nelze všechny likvidované doly, včetně jam, zasypat a nechat přirozeně zatopit vodou. Z tohoto důvodu bylo rozhodnuto o tehdy budoucích tzv. vodních jámách, které budou zachovány na dolech ve správe DIAMO, s. p. a OKD, a. s. vzhledem k blízkému se konci provozu černouhelných hlubinných dolů v České republice.



Obr. 4: Měření konvergence zdiva ve výdušné jámě ČSM Sever
Zdroj: OKD

v nich udržování hladiny důlních vod na určité úrovni s ohledem na stále činný důl ČSM v karvinské části a teoretické nebezpečí zatopení tohoto dolu vodou z části ostravské.

Sledování hladiny důlních vod na vodních jámách Jeremenko a Žofie probíhá pomocí kontinuálních hladinoměrů s výstupem naměřených hodnot na dispečink. Čerpání vod je zajištěno výkonnými čerpadly, voda je vytlačována vertikálním potrubím v jámě na povrch a dále horizontálním potrubím do vodních toků. Veškeré protečené množství důlních vod vypouštěných v souladu s právním řádem je měřeno stanovenými měřidly – v tomto případě indukčními průtokoměry výrobce Flomag dimenzí DN300. Ověřování těchto měřidel probíhá v pravidelných intervalech v souladu s vyhláškou Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb. [2]

Závěr

Většina výše popsaných měření je unikátní minimálně z pohledu specifického prostředí a zvýšených nároků jak na měřicí techniku, tak také na obsluhu měřidel. Článek vznikl jako ukázka zajímavých měření prováděných v dolech ve správě DIAMO, s. p. a OKD, a. s. vzhledem k blízkému se konci provozu černouhelných hlubinných dolů v České republice.

Zdroje:

- [1] Vyhláška Českého báňského úřadu č. 22/1989 Sb. [online]. Dostupné z: <https://www.e-sbirka.cz/sb/1989/22?zalozka=text>
- [2] Vyhláška Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb. [online]. Dostupné z: <https://www.e-sbirka.cz/sb/2002/345?zalozka=text>

Slovníček pojmů:

1. Důl ČSM – dříve nazýván také jako Důl Československé mládeže, v současné době se užívá jen zkratka ČSM
2. OKD, a.s. – do začátku 90. let společnost nesla název Ostravsko-karvinské doly, akciová společnost

NEJISTOTY MĚŘENÍ UKAZATELŮ SUROVÉ A POVRCHOVÉ VODY VČETNĚ VZORKOVÁNÍ

Ing. Alena Nižnanská

Cslab spol. s r.o.

Úvod

Problematika odhadu nejistot výsledků analýz ukazatelů surové a povrchové vody se dostala do popředí zájmu akreditačních orgánů, právních předpisů, zákazníků a zkušebních laboratoří se zaváděním normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří, ve které je kladen důraz na vyhodnocování a přezkoumávání nejistoty měření i pro vzorkovací proces.

Současný stav v laboratořích není uspokojivý. Nejistoty uváděné laboratoří nezahrnují nejistoty odběru vzorku a nerespektují vliv koncentrační úrovně zájmového analytu. Validací studie by pro každou laboratoř znamenala značné finanční i časové náklady a zahrnovala by pouze vnitrolaboratorní experiment. Nemalé problémy jsou i v oblasti využití nejistot ze strany správních orgánů, kdy nejistota je v mnoha případech chápána zcela nedostatečně a není využíváno reálných hodnot nejistot.

Tento článek se zabývá nejistotami měření ukazatelů surové a povrchové vody a vychází z výsledků úkolu Programu rozvoje metrologie 2024 VII/7/24 a 2019 PRM č. VII/7/19 Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ). Závěrečné zprávy jsou uvedeny na <http://www.unmz.cz/urad/metrologie-v-chemii>

Úkoly se zabývaly hodnocením i přezkoumáním (úkol z 2019) reálně dosahovaných nejistot měření a odhadem cílových nejistot u ukazatelů surové a povrchové vody, a to včetně vzorkování. Úkol PRM č. VII/7/24 navazoval na úkol PRM č. VII/7/19 a byl nově realizován tak, že odebrané vzorky vody byly analyzovány v jedné laboratoři, tím se získaly nejistoty vzorkování. Tím, že se každého experimentu (PT) účastní více laboratoří, je zajištěna robustnost stanovení celkové nejistoty měření.

Byly vybrány ukazatele:

- ukazatele měřené na místě: rozpuštěný kyslík, teplota, pH, konduktivita, zákal a barva
- ukazatele měřené v laboratoři: chemická spotřeba kyslíku manganistanem, dusičnany, fosforečnany, chloridy, sírany, vápník, hořčík, železo, mangan, pH, konduktivita, zákal, barva.

Z důvodu zachování kontinuity a srovnatelnosti použitých modelů výpočtů vycházíme z recentní literatury a norm [1] [2] [3] [4].

Popis řešení problému

V současnosti existují dva hlavní přístupy k odhadům nejistoty [1]. První z nich, nazývaný jako empirický (experimentální, retrospektivní či shora dolů), opakuje do jisté míry celý

proces měření pro získání přímého odhadu nejistoty finálního výsledku měření. Druhý z nich většinou nazývaný jako modelový (teoretický, prediktivní či zdola nahoru), má za cíl kvantifikovat všechny zdroje nejistoty odděleně a zkombinovat je za pomoci daného modelu. Oba přístupy se vzájemně nevylučují a lze je v případě potřeby úspěšně aplikovat společně za účelem studování jednoho měřicího systému.

Empirické přístupy jsou tedy založeny na vnitrolaboratorních a mezilaboratorních sledováních výkonnosti zkušebních postupů. Typickými údaji používanými u těchto postupů jsou preciznost a vychýlení, získávané z výstupů vnitrolaboratorních validací, řízení kvality, mezilaboratorních validací zkušebních metod nebo ze zkoušení způsobilosti. Je důležité pochopit, že empirické přístupy jsou rovnocenné přístupu modelováním a že občas vedou k výstižnějšímu (reálnějšímu) vyhodnocení nejistoty. Tyto přístupy vycházejí z dlouhodobých praktických zkušeností a odrážejí obvyklou praxi. Nevýhodou těchto přístupů je obtížnější stanovení vztažné hodnoty, a tím i dodržení odpovídající metrologické návaznosti. Dále mohou u více cyklů vychýlení výsledků laboratoře od vztažné hodnoty poskytnout předběžné vyhodnocení nejistoty měření příslušné laboratoře [5]. Problematice nejistot měření vznikajících při vzorkování se již delší dobu věnuje společný výbor sdružení EURACHEM, EUROLAB, CITAC a Nordtest. Výsledkem společné práce je dokument [1].

Jakým příspěvkem ovlivní nejistota odběru vzorku celkovou nejistotu měření, a především, jak ji optimálně stanovit? Nutno konstatovat, že zcela univerzální postup prozatím neexistuje. Vždy se jedná o přiblížení teoretické hodnotě, stejně jako v analytické chemii [1].

Statistický model pro empirický odhad nejistoty

Při použití statistických odhadů výběrového rozptylu (s^2) jsme použili

$$s_{\text{měření}}^2 = s_{\text{odb.}}^2 + s_{\text{analýzy}}^2 \quad (1)$$

Standardní nejistotu (u) lze odhadnout pomocí $s_{\text{měření}}$, tedy výpočtem

$$u = s_{\text{měření}} = \sqrt{s_{\text{odb.}}^2 + s_{\text{analýzy}}^2} \quad (2)$$

Pro získání rozšířené nejistoty (např. přibližně 95% úroveň spolehlivosti) je třeba tuto hodnotu vynásobit koeficientem rozšíření 2. Rozšířenou nejistotu pak spočítáme jako

$$U = 2s_{\text{měření}} \quad (3)$$

U lze též vyjádřit relativně k uváděné hodnotě x a vyjádřit ji v procentech jako relativní rozšířenou nejistotu U' :

$$U' = 100 \frac{2s_{\text{měření}}}{x} \% \quad (4)$$

Relativní nejistota je zde vhodnější než ta standardní. Podobně i samotná relativní rozšířená nejistota odběru může být vyjádřena jako

$$U'_{odb.} = 100 \frac{2s_{odb.}}{x} \% \quad (5)$$

Analogicky i samotná relativní rozšířená nejistota analýzy může být vyjádřena jako

$$U'_{analýzy} = 100 \frac{2s_{analýzy}}{x} \%$$

Provedení experimentu

CSlab spol. s r. o. je poskytovatel zkoušení způsobilosti, akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. Mezi jeho akreditované programy patří i program Vzorkování surové a povrchové vody.

Laboratoře jsou informovány elektronicky o plánovaných programech PT (proficiency testing) a veškeré údaje o programech PT jsou uveřejněny na internetových stránkách www.cslab.cz. Odborným garantem tohoto PT je Ing. Pavel Bervic (Monitoring, s.r.o.) a koordinátorem Ing. Alena Nižnanská (CSlab, spol s r.o.).

Uspořádání takovéto akce je velmi náročné. CSlab spol. s r.o. pořádá programy zkoušení způsobilosti pro odběry vzorků surové a povrchové vody od roku 2005.

Realizované programy:

PT/S/SP/1/2005 – Úpravna vody Želivka, řeka Želivka,
 PT/S/SP/2/2005 – Úpravna vody Štítary, řeka Dyje,
 PT/S/SP/1/2006 – řeka Jizera – ÚV Sojovice,
 PT/S/SP/1/2010 – řeka Jizera – ÚV Sojovice,
 PT/S/SP/1/2011 – řeka Dyje – profil Ladná,
 PT/S/SP/1/2012 – řeka Sázava, obec Buda, Horka II,
 PT/S/SP/1/2014 – řeka Bobruvka, Zvole, Žďár nad Sázavou,
 PT/S/SP/1/2016 – řeka Jizera – ÚV Sojovice,
 PT/S/SP/1/2019 – řeka Úslava – zámek Kozel.

Pro experiment byla vybrána řeka Oslava, údolí u hájenky u Velkého Meziříčí a byl realizován ve dnech 10. 6. a 11. 6. 2024 za účasti 43 odběrových skupin.

Každá odběrová skupina obdržela při prezenci od poskytovatele PT jednu jednolitrovou označenou vzorkovnici. Účastníci po skončení společného odběru (11. 6. 2024) odevzdali v této vzorkovnici odebraný vzorek. Všechny takto získané vzorky byly analyzovány v jedné akreditované laboratoři (Pražské vodovody a kanalizace, a.s.) a výsledky potom byly uveřejněny anonymně ve zprávě k PT a zároveň byly použity při řešení úkolu PRM č. VII/24.

Zároveň účastníci analyzovali vzorky i ve svých laboratořích. Výsledky jsou zpracovány v závěrečné zprávě k tomuto PT.

CSlab spol. s r.o. při organizování tohoto zkoušení vychází z právních předpisů a norem (ČSN EN ISO 5667-1, ČSN EN ISO 5667-3, ČSN ISO 5667-6, ČSN ISO 5667, ČSN EN ISO 5667-14).

Program vzorkování surové a povrchové vody zahrnoval:

1. Posouzení připravenosti k odběru, hodnocení dokumentace účastníka a techniky odběru (hodnocení účastníka/ odběrové skupiny bylo provedeno na základě vyplněného a odevzdaného plánu a protokolu/zápisu o odběru 10. 6. 2024 a kontrolního listu CSlab spol. s r.o., do kterého auditoři zaznamenávali průběh odběru).
2. Terénní měření (rozpuštěný kyslík, teplota, pH, konduktivita, zákal a barva) 10. 6. 2024.
3. Společný odběr vzorku 11. 6. 2024. V těchto odebraných vzorcích se provádělo terénní měření, byla provedena analýza vzorků v laboratoři účastníka a v laboratoři Pražských vodovodů a kanalizací, a.s.
 - terénní měření (rozpuštěný kyslík, teplota, pH, konduktivita, zákal a barva)
 - analýza odebraných vzorků v laboratoři (pH, konduktivita, barva, zákal, CHSK-Mn, dusičnany, fosforečnany, chloridy, sírany, vápník, hořčík, železo, mangan).

Účastníci (odběrové skupiny) odebrali vzorky přímo z řeky (ze břehu či mostu).



Obr. 1: Vzorkovací místo



Obr. 2: Posuzování OS



Obr. 3: Vzorkování 11. 6. 2024



Obr. 4: Kontrolní vzorek

Výsledky experimentu

V další části jsou tabulkově shrnuty výsledky experimentu a výsledky z PT.

Výsledky byly vypočítány z mezilaboratorního porovnávání, pomocí rozpětí, pomocí programů ANOVA A RANOVA, dále výsledky jsou uvedeny ve zprávách z PT.

Tab. 1: Výsledky vypočítány z experimentu (analýza v jedné laboratoři)

Ukazatel	Jednotka	Koncentrace	U'odběru [% rel.]	U'analýzy [% rel.]	U'celková [% rel.]
pH	[-]	7,76	0,79	0,94	1,23
Konduktivita	[mS/m]	32,45	0,32	0,59	0,67
CHSK-Mn	[mg/l]	12,05	3,17	4,26	5,31
Fosforečnany	[mg/l]	0,417	4,80	9,97	11,07
Dusičnany	[mg/l]	18,70	0,36	0,58	0,68
Chloridy	[mg/l]	26,91	0,16	0,63	0,65
Sírany	[mg/l]	35,97	0,29	0,57	0,64
Vápník	[mg/l]	27,37	2,78	6,15	7,30
Hořčík	[mg/l]	8,80	5,81	5,26	7,84
Železo	[mg/l]	1,278	58,12	18,64	63,90
Mangan	[mg/l]	0,143	26,45	12,23	29,85
Barva	[mg/l Pt]	60	3,21	6,27	7,04
Zákal ZFn	[ZFn]	21,1	2,98	11,31	11,69

Tab. 2: Výsledky vypočítány z PT

Ukazatel	Jednotka	Koncentrace	U'odběru [% rel.]	U'analýzy [% rel.]	U'celková [% rel.]
pH	[-]	7,64	0,79	5,05	5,11
Konduktivita	[mS/m]	32,3	0,32	6,69	6,70
CHSK-Mn	[mg/l]	12,11	3,17	24,38	24,59

Fosforečnany	[mg/l]	0,510	4,80	30,50	30,88
Dusičnany	[mg/l]	19,2	0,36	10,72	10,73
Chloridy	[mg/l]	27,5	0,16	12,31	12,31
Sírany	[mg/l]	37,1	0,29	12,65	12,65
Vápník	[mg/l]	29,0	2,78	11,50	11,83
Hořčík	[mg/l]	9,9	5,81	17,37	18,32
Železo	[mg/l]	0,908	61,12	74,84	96,63
Mangan	[mg/l]	0,115	26,45	23,81	35,59
Barva	[mg/l Pt]	62	3,21	41,78	41,90
Zákal ZFn	[ZFn]	22,0	2,98	24,58	24,76

Tab. 3: Výsledky experimentu a PT vypočítány z ANOVY

Ukazatel	Jednotka	Koncentrace	U'odběru [% rel.]	U'analýzy [% re.]	U'celková [% rel.]
pH	[-]	7,69	2,00	3,42	3,97
Konduktivita	[mS/m]	32,21	1,49	9,19	9,31
CHSK-Mn	[mg/l]	12,08	7,84	16,66	18,41
Fosforečnany	[mg/l]	0,461	20,39	26,14	33,11
Dusičnany	[mg/l]	18,97	2,72	10,79	11,13
Chloridy	[mg/l]	27,19	6,06	6,29	8,73
Sírany	[mg/l]	36,59	3,23	11,93	12,36
Vápník	[mg/l]	28,14	8,34	10,92	13,74
Hořčík	[mg/l]	9,31	14,14	14,34	20,16
Železo	[mg/l]	1,126	51,44	64,73	82,68
Mangan	[mg/l]	0,135	36,82	22,05	42,92
Barva	[mg/l Pt]	61	14,03	24,24	28,01
Zákal ZFn	[ZFn]	22,4	10,40	30,53	32,25
Teplota (terénní měření) *	[° C]	15,3	4,06	3,73	5,51
Rozpuštěný kyslík (terénní měření) *	[mg/l]	8,92	11,36	8,75	14,34
pH (terénní měření) *	[-]	7,63	4,02	3,76	5,50
Konduktivita (terénní měření) *	[mS/m]	10,77	32,2	5,46	8,39

* počítáno z PT, nejistoty nebyly počítány z terénního měření (zákal, barva) pro malý počet výsledků

Tab. 4: Výsledky experimentu a PT vypočítány z RANOVY

Ukazatel	Jednotka	Koncentrace	U' odběru [% rel.]	U' analýzy [% rel.]	U' celková [% rel.]
pH	[-]	7,70	2,80	2,26	3,60
Konduktivita	[mS/m]	32,33	2,61	2,23	3,44
CHSK-Mn	[mg/l]	12,07	11,16	16,29	19,75
Fosforečnany	[mg/l]	0,442	16,93	18,40	25,00
Dusičnany	[mg/l]	18,93	5,98	8,23	10,17
Chloridy	[mg/l]	27,15	2,67	5,79	6,38
Sírany	[mg/l]	36,39	6,97	6,73	9,69
Vápník	[mg/l]	28,14	9,29	11,22	14,57

Hořčík	[mg/l]	9,34	13,75	14,60	20,05
Železo	[mg/l]	1,139	58,14	52,92	78,62
Mangan	[mg/l]	0,137	24,15	20,98	31,99
Barva	[mg/l Pt]	61	21,35	16,36	26,90
Zákal ZFn	[ZFn]	22,2	14,70	21,60	26,13
Teplota (terénní měření) *	[° C]	15,3	4,76	2,60	5,42
Rozpuštěný kyslík (terénní měření) *	[mg/l]	8,92	12,32	5,86	13,64
pH (terénní měření) *	[-]	7,64	4,45	4,25	6,23
Konduktivita (terénní měření) *	[mS/m]	32,2	7,29	7,80	10,68

* počítáno z PT, nejistoty nebyly počítány z terénního měření (zákal, barva) pro malý počet výsledků

Tab. 5: Porovnání výsledků celkových nejistot z ANOVY, RANOVY, z PT, experimentu, rozpětí, minimální, maximální a průměrné nejistoty uváděné laboratoří v PT/S/SP/1/2024

Ukazatel	Jednotka	U' celková (ANOVA) [% rel.]	U' celková (RANOVA) [% rel.]	U' celková (z PT) [% rel.]	U' celková (z rozpětí) [% rel.]	U' celková (z experimentu) [% rel.]	U' min (lab) (PT/S/SP/1/2024) [% rel.]	U' max (lab) (PT/S/SP/1/2024) [% rel.]	U' průměr (lab) (PT/S/SP/1/2024) [% rel.]
pH	[-]	3,97	3,60	5,11	2,32	1,23	0,1	6,5	2,0
Konduktivita	[mS/m]	9,31	3,44	6,70	1,23	0,67	2,2	13,9	5,6
CHSK-Mn	[mg/l]	18,41	19,75	24,59	10,95	5,31	4,6	27,1	15,9
Fosforečnany	[mg/l]	33,11	25,00	30,88	23,01	11,07	7,6	23,3	13,5
Dusičnany	[mg/l]	11,13	10,17	10,73	1,07	0,68	4,7	20,8	11,5
Chloridy	[mg/l]	8,73	6,38	12,31	1,11	0,65	4,0	17,5	10,2
Sírany	[mg/l]	12,36	9,69	12,65	1,39	0,64	4,9	25,3	12,4
Vápník	[mg/l]	13,74	14,57	11,83	16,44	7,30	4,8	20,7	11,4
Hořčík	[mg/l]	20,16	20,05	18,32	15,91	7,84	4,0	23,2	13,1
Železo	[mg/l]	82,68	78,62	96,63	90,98	63,90	2,1	38,7	14,9
Mangan	[mg/l]	42,92	31,99	35,59	56,75	29,85	4,3	24,3	14,8
Barva	[mg/l Pt]	28,01	26,90	41,90	14,99	7,04	4,8	30,6	14,5
Zákal ZFn	[ZFn]	32,25	26,13	24,76	18,95	11,69	0,5	30,9	15,9

Tab. 6: Porovnání výsledků celkových nejistot z ANOVY, RANOVY, z PT, experimentu, rozpětí a výsledky úkolu č. VII 7/19 z roku 2019 (výsledky z ANOVY)

Ukazatel	Jednotka	U' celková (ANOVA) [% rel.]	U' celková (RANOVA) [% rel.]	U' celková (z PT) [% rel.]	U' celková (z rozpětí) [% rel.]	U' celková (z experimentu) [% rel.]	U' odběru VII/7/19 [% rel.]	U' analýzy VII/7/19 [% rel.]	U' celková VII/7/19 [% rel.]	Koncentrace VII/7/19
pH	[-]	3,97	3,60	5,11	2,32	1,23	4,38	0,66	4,43	7,64
Konduktivita	[mS/m]	9,31	3,44	6,70	1,23	0,67	6,59	1,28	6,71	36,5
CHSK-Mn	[mg/l]	18,41	19,75	24,59	10,95	5,31	17,48	4,68	18,09	7,99
Fosforečnany	[mg/l]	33,11	25,00	30,88	23,01	11,07	-	-	-	-

Ukazatel	Jednotka	U'celková (ANOVA)	U'celková (RANOVA)	U'celková (z PT)	U'celková (z rozpětí)	U'celková (z experimentu)	U'odběru VII/7/19	U'analýzy VII/7/19	U'celková VII/7/19	Koncentrace VII/7/19
		[% rel.]	[% rel.]	[% rel.]	[% rel.]	[% rel.]	[% rel.]	[% rel.]	[% rel.]	[% rel.]
Dusičnany	[mg/l]	11,13	10,17	10,73	1,07	0,68	-	-	-	-
Chloridy	[mg/l]	8,73	6,38	12,31	1,11	0,65	15,02	4,12	15,57	29,9
Sírany	[mg/l]	12,36	9,69	12,65	1,39	0,64	17,96	8,15	19,73	36,0
Vápník	[mg/l]	13,74	14,57	11,83	16,44	7,30	18,53	5,99	19,48	35,9
Hořčík	[mg/l]	20,16	20,05	18,32	15,91	7,84	13,09	7,81	15,24	10,2
Železo	[mg/l]	82,68	78,62	96,63	90,98	63,90	31,28	8,06	32,31	0,48
Mangan	[mg/l]	42,92	31,99	35,59	56,75	29,85	22,03	13,61	25,89	0,25
Barva	[mg/l Pt]	28,01	26,90	41,90	14,99	7,04	19,16	18,29	26,48	31
Zákal ZFn	[ZFn]	32,25	26,13	24,76	18,95	11,69	17,09	16,22	23,46	12,8

Závěr

Pro hodnocení výsledků jednotlivých ukazatelů je důležitý i odběr a úprava vzorků.

Z provedení experimentu a PT lze konstatovat následující závěry:

- experiment: rozšířená nejistota odběru u sledovaných ukazatelů je od 0,29 % do 5,81 % s výjimkou železa a manganu. U těchto ukazatelů jsou nejistoty odběru nad 25 %. Koncentrace manganu byla nízká a naopak koncentrace železa vysoká. Koncentrace železa u experimentu se pohybovala od 0,63 až po 1,7 mg/l, manganu od 0,09 do 0,17 mg/l. Vysoké hodnoty nejistot jsou způsobeny menší homogenitou vzorkovacího objektu. Rozšířená nejistota měření se pohybuje od 0,65 do 11,69 % (kromě železa a manganu).
- porovnáním výsledku experimentu (analýza 43 vzorků jednou laboratoří) ve srovnání s rokem 2019 jsou rozšířené nejistoty měření o mnoho nižší, což ukazuje na to, že vyšší nejistoty jsou u analýz než u odběru,
- porovnáním výsledků vypočítaných z PT, ANOVOU a RANOVOU se dospělo k podobným výsledkům,
- porovnáním výsledků vypočítaných z PT, ANOVOU a RANOVOU ve srovnání s výsledky úkolu povrchová voda – úkol č. VII/7/19 se dospělo u ukazatelů podobných koncentrací k podobným rozšířeným nejistotám měření (pH, konduktivita, CHSK-Mn, chloridy, hořčík, zákal),
- laboratoře vybavené na lepší technické úrovni s dobře nastaveným vnitřním systémem kontroly kvality uvádějí nižší nejistoty měření, což je znevýhodňuje oproti laboratořím s vyšší nejistotou stanovenou velice často „kvalifikovaným odhadem“,
- z hlediska reprezentativnosti a použití v legislativě je vhodné zpracovávat pro vyhodnocení maximálních nejistot soubory hodnot naměřených v rámci mezilaboratorních porovnávacích zkoušek,
- pro provedení vzorkování je velmi důležitý plán vzorkování, který zahrnuje účel, pro jaký je vzorkování prováděno.

Zjištění

- celková rozšířená nejistota uváděná akreditovanými laboratořemi se téměř neliší pro odebraný vzorek surové a povrchové vody vzorkovacími skupinami a pro vzorek vody, který připravil poskytovatel programu zkoušení způsobilosti v rámci PT/CHA/4/2024 základní chemický rozbor. Jednalo se o homogenní vzorky. Laboratoře provádějící analýzy tohoto vzorku tedy pravděpodobně neuvažují nejistoty odběru vzorků.
- nejistota uváděná laboratořemi je hodnota konstantní, není koncentračně závislá,
- nejistota vypočítaná z mezilaboratorního experimentu je významně nižší (analýza v jedné laboratoři) než nejistoty vypočítané z PT, ANOVY, RANOVOU (analýza ve více laboratořích),
- z hlediska dalšího zlepšování činnosti laboratoří je vhodné se zaměřit především na ukazatele: železo a mangan.

Jako hlavní přínos vyhodnocení nejistot pomocí PT lze uvádět:

- robustnost souboru dat – různé techniky odběru, různé analytické techniky pro stanovení analytů využitelné pro zkušební laboratoře,
- nejistoty vypočítané s využitím dat PRM VII/7/24 jsou použitelné pro reálné stanovení nejistot sledovaných ukazatelů,
- přestože vzorkovací skupiny používaly různá odběrová zařízení, můžeme konstatovat dobrou shodu výsledků.

Seznam použitých zkratk:

PT	zkoušení způsobilosti
ANOVA	analýza rozptylu
RANOVA	robustní analýza rozptylu
OS	odběrová skupina
CHSK-Mn	chemická spotřeba kyslíku manganistanem
Zákal Fn	nefelometrické stanovení zákalu

Literatura:

- [1] EURACHEM ČR: Kvalimetrie 25, Nejistota měření vyplývající z odběrů vzorků, Příručka EURACHEM / CITAC /, Praha 2020.
- [2] EURACHEM ČR: Kvalimetrie 26, Nejistota měření a vzorkování, Příručka EURACHEM / NORDTEST TR 537, NORDTEST TR 604, Praha 2021.
- [3] TNI 01 4109-3 Pokyn pro vyjádření nejistoty měření. ČNI, Praha 2011.
- [4] ČSN ISO 5725 část 2, 4, 5, 6 Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření, ÚNMZ.
- [5] ČSN ISO 11352:2018 Kvalita vod – Odhad nejistoty měření na základě údajů z validace a řízení kvality, ÚNMZ, 2018
- [6] CSlab, spol. s r.o.: Zprávy z PT, Praha 2019, 2024.
- [7] ČSN ISO 13528 Statistické metody používané při zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáváním, ÚNMZ.



VYUŽITÍ NORMY ISO 13485:2016 PŘI CERTIFIKACI SYSTÉMŮ MANAGEMENTU VÝROBCŮ PROSTŘEDKŮ S MĚŘICÍ FUNKCÍ, ZVÝŠENÍ RIZIKOVÉ TŘÍDY PŘI ZAPOJENÍ SOFTWARE

Ing. Bc. Milan Škrdleta, MBA

Český metrologický institut

Abstrakt

Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí představují specifickou kategorii produktů, jejichž přesnost a spolehlivost měření mají přímý dopad na klinická rozhodnutí. Norma ISO 13485:2016, harmonizovaná s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích („MDR“), poskytuje rámec pro certifikaci systémů managementu kvality (QMS) výrobců těchto prostředků. Článek analyzuje požadavky normy ISO 13485:2016, klasifikační pravidla MDR, přístup oznámeného subjektu a certifikačního orgánu k auditu, metrologické aspekty posuzování shody a rozdíly mezi posuzováním technické dokumentace a auditem QMS. Zvláštní pozornost je věnována využití přílohy A11 normy ISO 13485:2016 a případové studii, která ilustruje zvýšení rizikové třídy při propojení prostředku s měřicí funkcí se softwarem.

Klíčová slova

ISO 13485:2016, MDR, (EU) 2017/745, zdravotnický prostředek, měřicí funkce, klasifikace, systém managementu kvality, technická dokumentace, audit, metrologie, příloha A11, software

Charakteristika zdravotnického prostředku s měřicí funkcí

Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí je takový, který poskytuje kvantitativní výstup s deklarovanou přesností a jehož měření je určeno k použití při diagnostice, monitorování nebo léčbě pacienta. Měření musí být validováno pro zamýšlené klinické použití, kalibrováno podle uznávaných metrologických postupů a návazné na etalonové jednotky. Výrobce musí doložit, že měřicí funkce prostředku odpovídá požadavkům na přesnost, opakovatelnost a stabilitu v reálném prostředí použití.

Naopak prostředek, který pouze indikuje stav (např. barevná změna testovacího proužku bez kvantifikace), nebo poskytuje orientační výsledek bez validované přesnosti, se za zdravotnický prostředek s měřicí funkcí nepovažuje. V tomto textu je posuzována výhradně měřicí funkce prostředku, nikoli jeho celková kvalifikace jako zdravotnického prostředku. Rozhodující je deklarace výrobce, klinická relevance měření a způsob, jakým je výsledek použit v rozhodovacím procesu.

Klasifikace podle MDR

Klasifikace zdravotnických prostředků se řídí přílohou VIII nařízení MDR. Měřicí funkce může být součástí jak aktivních, tak neaktivních prostředků, a žádné z klasifikačních pravidel se jí nevěnuje specificky. **Prostředky s měřicí funkcí, které spadají mezi aktivní diagnostické prostředky, obvykle podléhají pravidlu 10.** V případě, že se jedná o aktivní prostředky určené k podávání nebo odstranění látek, může být relevantní pravidlo 12. **Nelze však obecně určit, které pravidlo se u prostředků s měřicí funkcí uplatňuje nejčastěji – záleží na konkrétním typu prostředku a jeho zamýšleném použití.**

Výsledná třída rizika závisí na zamýšleném použití prostředku, závažnosti klinických rozhodnutí založených na měření, míře invazivity a době kontaktu s pacientem. Prostředky, které pouze zobrazují měřenou hodnotu, mohou spadat do třídy Im (měřicí funkce). Pokud však výstup měření ovlivňuje klinické rozhodnutí nebo léčbu, může být prostředek klasifikován jako IIa, IIb nebo III. Klasifikace má zásadní dopad na rozsah technické dokumentace, postupy posuzování shody a zapojení oznámeného subjektu.

Rozdíl mezi posuzováním technické dokumentace a auditem QMS

Posuzování shody zdravotnického prostředku podle MDR zahrnuje dvě hlavní oblasti: posouzení technické dokumentace a audit systém managementu kvality.

Výrobce musí vždy vypracovat technickou dokumentaci podle příloh II a III MDR. Technická dokumentace musí obsahovat popis prostředku, informace o návrhu a vývoji prostředku, validaci měřicí funkce, metrologické charakteristiky, kalibrační postupy a návaznost na etalonové jednotky. Oznamovaný subjekt posuzuje, zda prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost (GSPR), včetně požadavků na diagnostickou nebo měřicí funkci uvedených v čl. 15 přílohy I MDR.

Pro prostředky nejnižší rizikové třídy I není nutná účast oznamovaného subjektu. Pokud však prostředek třídy I má měřicí funkci, musí výrobce provést postupy posuzování shody podle přílohy IX, kapitoly I a III nebo přílohy XI části A a zapojení oznamovaného subjektu je omezeno jen na aspekty týkající se měřicí funkce. Prostředky vyšších rizikových tříd IIa, IIb a III musí být posouzeny oznamovaným subjektem kompletně, včetně jejich měřicí funkce.

Audit systému managementu kvality podle ISO 13485:2016 se zaměřuje na řízení návrhu a vývoje, řízení rizik, validaci výrobních a měřicích procesů, řízení neshod, zpětnou vazbu z trhu, kompetence pracovníků a řízení dokumentace. Certifikační orgán provádí dvoustupňový audit (přezkum dokumentace a audit na místě) a ověřuje, zda je QMS efektivně implementován.

Využití přílohy A11 ISO 13485:2016

Příloha A11 normy ISO 13485:2016 slouží jako nástroj pro mapování požadavků MDR na jednotlivé články normy. Obsahuje přehled požadavků MDR relevantních pro QMS, vazbu mezi články MDR a ISO 13485:2016, doporučení pro auditní postupy v rámci MDR a pokyny pro posuzování měřicích funkcí, validace a metrologické způsobilosti. Certifikační orgány využívají přílohu A11 k plánování auditu, identifikaci kritických oblastí a zajištění souladu s evropskou legislativou.

Případová studie: Digitální tonometr propojený s diagnostickým softwarem

Výrobce vyvíjí **digitální tonometr určený k měření krevního tlaku**. Vzhledem k tomu, že se jedná o **aktivní prostředek určený k diagnostice nebo monitorování**, bude podle pravidla 10 přílohy VIII nařízení MDR klasifikován jako **třída IIa**. Tuto klasifikaci potvrzuje i systém RZPRO, kde jsou všechny digitální tonometry vedeny jako prostředky třídy IIa. **Mechanický, neaktivní tonometr** by naopak mohl být klasifikován jako prostředek **třídy I s měřicí funkcí (Im)**.

Pokud výrobce dodává mobilní aplikaci nebo cloudový software, který automaticky analyzuje naměřené hodnoty, vyhodnocuje riziko hypertenze a doporučuje terapeutické postupy, dochází ke změně zamýšleného použití celého systému. V tomto případě se nejedná pouze o měření, ale o **aktivní diagnostiku**, která může ovlivnit klinická rozhodnutí. Podle pravidla 10 se taková kombinace hardwaru a softwaru klasifikuje jako **třída IIa**, protože aktivní diagnostické prostředky určené k monitorování životních funkcí, jejichž odchylky mohou vést k bezprostřednímu nebezpečí, spadají do vyšší třídy rizika.

Pokud by software navíc zasahoval do léčby (např. upravoval dávkování léků na základě měření), mohl by být prostředek klasifikován až jako **třída IIb nebo III**. Výrobce musí v technické dokumentaci jasně definovat vztah mezi měřicím prostředkem a softwarem, způsob validace softwaru, klinické hodnocení celého systému a řízení rizik spojených s chybnou interpretací dat. **Oznamovaný subjekt** bude posuzovat nejen měřicí funkci, ale i softwarovou komponentu jako součást celkového systému, a to jak v rámci technické dokumentace, tak při auditu systému řízení kvality (QMS).

Závěr

Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí vyžadují důsledné posouzení jak technické dokumentace, tak systému managementu kvality. Norma ISO 13485:2016 poskytuje strukturovaný rámec pro implementaci požadavků MDR, včetně metrologických aspektů. Rozlišení mezi posuzováním technické dokumentace a auditem QMS je zásadní pro správné plánování certifikace. Využití přílohy A11 umožňuje efektivní propojení požadavků MDR s auditem ISO 13485:2016, čímž se zvyšuje transparentnost a důvěryhodnost celého procesu. Případová studie ukazuje, že propojení měřicího prostředku se softwarem může vést ke zvýšení rizikové třídy, což má přímý dopad na rozsah posuzování shody zdravotnického prostředku podle nařízení MDR.

Doporučená literatura

- [1] MDCG 2021-24 – Pokyny ke klasifikaci zdravotnických prostředků
- [2] ISO 13485:2016 – Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů



Evropská komise zahájila veřejnou konzultaci k plánované revizi nařízení (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci, které představuje právní základ pro využívání norem, zejména harmonizovaných norem, na podporu právních předpisů a politik EU. Konzultace se zaměřuje zejména na normy vypracované na podporu právních předpisů a politik EU, včetně harmonizovaných norem (a nikoli jiných odvětvových norem).

Do konzultace se zapojíte vyplněním online dotazníku, dostupného i v české verzi, a to nejpozději do 17. 12. 2025.

<https://unmz.gov.cz/verejna-konzultace-revize-narizeni-eu-1025-2011-o-evropske-normalizaci/>

ZAČÍNÁJÍCÍM METROLOGŮM

Růžena Havlínová

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

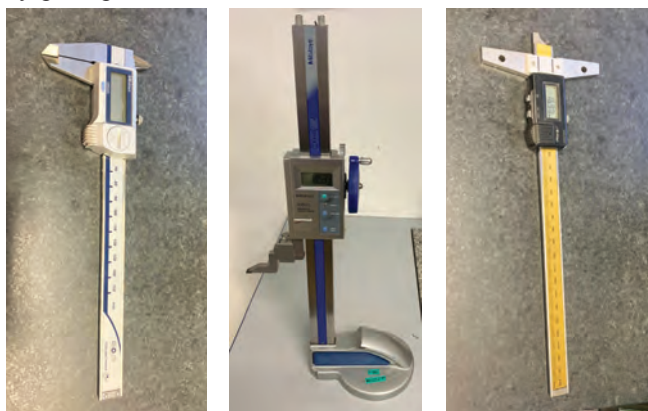
Práci podnikového metrologa ve velkém průmyslovém podniku jsem se zabývala dvacet pět let. Za tu dobu jsem zjistila, co všechno může/musí podnikový metrolog najednou dělat a co musí umět.

Tuto funkci jsem převzala v mladém věku, ale hlavně s téměř žádným povědomím o metrologii. Vzděláním jsem středoškolský chemik, do té doby pracující v laboratoři řízení jakosti. Chyběl mi pohled elektrikáře a strojaře. Hodně věcí jsem se musela doučit, vyhledat, požádat o radu své kolegy.

První rok jsem s hrůzou postupně zjišťovala, co vše metrologie obnáší, a zúčastňovala se různých dostupných školení a kurzů, pořádaných převážně ČMS (Úvodní kurz metrologie, Metrologie v chemii, Podnikové metrologické předpisy, Řízení metrologie v organizaci, Chyby a nejistoty měření, apod.) a také tematických kurzů (Měření teploty, tlaku, průtoku, hmotnosti, atd.). Teprve poté jsem už mohla a dovedla rozřídit dokumentaci, zanechanou mou předchůdkyní.

Hodně problémů a nejasností mi pomohly vyřešit internetové stránky ÚNMZ, ČMS, ČMI a jejich odkaz na „Časté dotazy“. Potom také odkaz na „Právní předpisy v oblasti metrologie“ na stránkách ÚNMZ, které jsou zde řazeny chronologicky včetně všech novel, a to v platném znění i již zrušené.

Po jednom certifikačním auditu jakosti mě čekal tehdy nelehký úkol vytvořit elektronickou evidenci měřidel v PC. Do té doby totiž existovala pouze evidence přes kopírovací papír, tzv. „kopírák“. (*Pro mladší ročníky: šlo o přenos barvy – propisování mechanickým tlakem, obvykle úhozy psacího stroje nebo ručním psaním propiskou s dostatečným přitlakem.*) Bylo třeba všechna zaevidovaná měřidla včetně jejich identifikace (např. výrobního čísla, označit barevnými štítky dle kategorií, které uvádí zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o metrologii“). Celkový počet měřidel v podniku se – po spolupráci s kolegy různého profesního zaměření – v závěru nečekaně vyšplhal přes 15 tisíc kusů.



Také stávající podnikovou směrnici „Metrologický řád“ bylo potřeba zrevidovat tak, aby všechny činnosti odpovídaly platné legislativě i faktickému stavu a všechny ostatní útvary podle něj mohly pracovat. Museli jsme stanovit povinnosti a kompetence podnikových útvarů, tj. podnikového i útvarových metrologů, provozovatelů, útvarů nákupu i investic. Naštěstí se mi na jednom z prvních školení dostal do ruky vzorový „Řád podnikové metrologie“ od kolektivu autorů z ČMS,

konkrétně 2. vydání z roku 1999. Velice užitečný návod pro ty, kteří s prací metrologa teprve začínají. Po vytvoření Metrologického řádu, jeho připomínkování dotčenými pracovníky, schválení vedením podniku a uvedení v účinnost tedy již bylo od čeho se odrazit. Elektronickou „Evidenci měřidel“ jsme si za vydatné pomoci IT oddělení a společně s útvary metrologie vytvořili sami podle svých potřeb. Čas a praxe ukázaly potřebu ještě některé údaje doplnit nebo pozměnit.

V příloze Metrologického řádu byly stanoveny i maximální lhůty pro kalibrace pracovních měřidel a etalonů.

Bylo potřeba zohlednit specifikaci chemického podniku, v němž se vyskytují chemikálie, kalibrační plyny, laboratorní přístroje všeho druhu, tlakové nádoby, vodoměry, elektroměry, plynoměry, měřidla průtoku odpadních vod, plynové detekce, měřidla HZS, analyzátory ovzduší, testery alkoholu na pracovišti, dozimetry, detektory, tlakoměry, teploměry, sudy na líh, zařízení pro vážení hotových výrobků i odpadů při vyvážení ven z podniku, atd. Ten pocit, když se nám skutečně podařilo všechna měřidla vepsat do PC tak, aby na první pohled bylo jasné, o které měřidlo se jedná, s rozdělením dle kategorií, s daty platného ověření/kalibrace... (Odmyslíme si měřidla zapomenutá, neoznačená a neevidovaná, která se vždy našla při pravidelných auditech a nečekaných kontrolách). Tato „karta měřidla“ tak obsahovala jeho název, typ, identifikační číslo, datum výroby, výrobce, rozsah měření, data ověření/kalibrace včetně následného ověření/kalibrace, odkazy na protokoly o kalibraci včetně lhůt, dodavatelů, čísla štítků, umístění dle útvarů a budov, třídy přesnosti... Bylo možné připojit i vypracovaná schémata návaznosti na etalony. Měřidla se dala rozřídit dle všech těchto kritérií nebo vyhledat konkrétní měřidlo. Každý měsíc jsem pak hned viděla, která měřidla mají ještě platné ověření/kalibraci a kterým se již tento termín blíží nebo dokonce už vypršel



(i to se občas u pracovních měřidel nebo referenčních materiálů v laboratořích stávalo). Svá pravidla měla i měřidla tzv. „MIMO PROVOZ“.

Samozřejmě se archivovaly také ověřovací/kalibrační protokoly po celou dobu životnosti měřidla.

Samostatnou kapitolu pak tvořila měřidla stanovená, za která jsem byla zodpovědná já (ve spolupráci s jednotlivými útvary metrologie). U těchto měřidel se s ohledem na zákon o metrologii musela lhůta hlídat co nejpřísněji; riziko udělení pokuty až do výše jednoho miliónu Kč bylo dostatečným strašákem.

Po velké povodni v roce 2002 přišla doba úspor všeho druhu, a s ní také trend překlasifikování měřidel, tj. přerazování pracovních měřidel mezi měřidla tzv. orientační, bez povinnosti následné kalibrace, tudíž bez finančních nákladů na další provozování. Nejčastěji bylo používáno zdůvodnění: „Vždyť to měří jenom ...“ (dosadíme si sami: únik plynu, teplotu a tlak na parním kotli, únik emisí do ovzduší, nadychaný alkohol na pracovišti, apod.).

Postupně se z pozice podnikového metrologa stala kumulovaná funkce. Po absolvování dalších školení různé odbornosti jsem současně byla referentkou jakosti, auditorkou systému jakosti, životního prostředí i bezpečnosti, sekretářkou, investičním pracovníkem nebo pracovníkem zodpovědným za stav hasicích přístrojů a hydrantů na budově. Největším paradoxem byla činnost nákupčí, kdy jsem poptala firmu, kalibrující měřidla, vystavila objednávku a po jejím schválení domluvila samotný úkon nebo také měřidlo na kalibraci přímo odvezla a poté zase vyzvedla. Po výkonu samotné kalibrace jsem zkontrolovala a převzala kalibrační list, nové údaje zavedla do Evidence měřidel, opatřila měřidlo příslušným štítkem s dobou platnosti kalibrace. Byla jsem zároveň i metrologem toho útvaru, kde jsem se zrovna organizačně nacházela. Po obdržení faktury jsem ji zkontrolovala, podepsala a odevzdala příslušnému pracovníkovi k vyřízení.

Problémy vznikaly také při předávání velkých investičních akcí typu nové výroby, kde často nebyla předána technická dokumentace měřidel (schválení typu, prvotní ověření/kalibrace, osvědčení o registraci subjektů, které vyrábějí, opravují nebo provádějí montáž stanovených měřidel, včetně protokolů o montáži/demontáži stanovených měřidel, identifikace měřidla apod.).

Po počátečních problémech a nejistotách se však metrologie po několika letech vzdělávání, mnoha provedených kontrolách měřidel i pracovníků, za vydatné spolupráce

kolegů všech profesí a hlavně díky Evidenci měřidel dala zvládnout a udržovat v mezích platných předpisů.

Žádný právní předpis neukládá povinnost mít v organizaci metrologa, ale § 18 zákona o metrologii ukládá mimo jiné všem právnickým a fyzickým podnikajícím osobám povinnost zajišťovat jednotnost a správnost měřidel a měření a vytvářet metrologické předpoklady pro ochranu zdraví zaměstnanců, bezpečnosti práce a životního prostředí (přiměřeně k charakteru své činnosti).

Závěrem uvedu jen výtah hlavních činností a úkolů podnikového metrologa:

- metodicky řídí, kontroluje a koordinuje činnosti podnikové metrologie,
- vypracovává a udržuje aktuální Metrologický řád organizace,
- jedná se státními metrologickými orgány,
- vede a aktualizuje evidenci měřidel s daty jejich poslední kalibrace/ověření,
- zabezpečuje kalibraci/ověřování měřidel, jejich opravy i skladování, vyřazování nevyhovujících měřidel z používání, včetně jejich označování,
- metodicky řídí a školí zaměstnance na znalost Metrologického řádu a příslušných legislativních předpisů (zákony, vyhlášky), u kterých sleduje jejich změny a zabezpečuje jejich aplikaci do interních předpisů podniku,
- namátkově kontroluje dodržování metrologického pořádku, zacházení s měřidly, správnost používaných metod a jejich dodržování,
- posuzuje a schvaluje všechny požadavky a investiční akce na nákup nových měřidel všech kategorií,
- spolupracuje s nakupujícím útvarem při výběru a hodnocení dodavatelů měřivých služeb.

Národní metrologický systém České republiky

Ústředním orgánem státní správy v oblasti metrologie je Ministerstvo průmyslu a obchodu České republiky (MPO). Pro vlastní výkon státní správy je příslušný Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ).

Výkonným orgánem státní metrologie je Český metrologický institut (ČMI). Na jeho činnost navazují autorizovaná metrologická střediska (AMS), která jsou ÚNMZ autorizována k ověřování stanovených měřidel.

Právní předpisy v oblasti metrologie, včetně odborných rad, odpovědí na často kladené dotazy i kontaktů, lze nalézt na těchto internetových stránkách:

- www.unmz.gov.cz
- www.spolky-csvts.cz/cms/
- www.agenturacas.gov.cz
- www.cmi.gov.cz
- www.e-sbirka.cz
- www.aspi.cz
- www.zakonyprolidi.cz

Když jsem si s něčím nevěděla rady a nenašla potřebné informace ani na těchto odkazech, vyhledala jsem si kontakt na odborného pracovníka odboru metrologie a nikdy se mi nestalo, že by mi neporadil, protože metrologové nikdy nenechají svého kolegu „na holičkách“.

POUŽITÍ VALIDAČNÍCH SYSTÉMŮ VE FARMACII A POTRAVINÁŘSTVÍ A JEJICH ÚSKALÍ

Ing. Petr Kubesa

Kalibrátory, s.r.o.

Úvod



Obr. 1: Zpracování a vyhodnocení dat z validační studie

Validace ve farmacii a příbuzných oborech představuje systematický postup, jehož cílem je doložit, že daný proces, zařízení či software spolehlivě a opakovaně dosahují požadovaného výsledku. Z metrologického pohledu je jádrem validace kvalita měření: přesnost, nejistota, návaznost na etalony a práce s daty. Bez kvalitního měření nelze spolehlivě rozhodovat, zda je proces způsobilý. V praxi se validace opírá zejména ve farmacii o rámce správné praxe GxP [1], v potravinářství například o HACCP [2] a ISO 22000 [3], nebo také o metrologické normy v čele s ISO/IEC 17025 [4] a ISO 10012 [5]. Tam, kde do validačních studií vstupuje software, přidává se ve farmacii GAMP 5 [6] a požadavky na elektronické záznamy a podpisy (EU GMP Annex 11 [7], FDA 21 CFR Part 11[8]). Tato kombinace má za cíl zajistit, aby výsledky měření bylo možné kdykoli doložit a obhájit při interním i externím auditu.

V uvedených odvětvích se často využívá tzv. V-model. Začíná definicí uživatelských požadavků (URS, *User Requirements Specification*), kde se přesně stanoví, co má systém dělat, v jakých rozsazích a s jakými tolerancemi. Na URS navazuje posouzení návrhu (DQ, *Design Qualification*) a řízení rizik. Po instalaci zařízení se formálně ověřuje, že je vše správně zapojeno, označeno a zdokumentováno (IQ, *Installation Qualification*). Následující fáze OQ (*Operational Qualification*) prokazuje funkčnost v definovaných stavech, včetně alarmů, mezních hodnot a reakcí na odchylky. Teprve zkoušky PQ (*Performance Qualification*) ukážou, zda systém obstojí v reálném provozu. Každá významná změna – od přesunu snímače až po aktualizaci firmwaru – vyžaduje řízené vyhodnocení vlivu a případnou revalidaci.

K ověřování fyzikálních veličin se využívají validační systémy tvořené kombinací měřicích přístrojů, softwaru

a dokumentace. Teprve jako celek poskytují důkaz, že proces dlouhodobě a opakovaně splňuje stanovené specifikace.

Hlavní části validačního systému tvoří:

- *měřicí řetězec* (snímače – např. termočlánky/odporové snímače teploty, tlakové nebo vlhkostní snímače, kabeláž/příslušenství, ústředny či dataloggery) s platnou kalibrací a návazností na etalony;
- *etalony a kalibrátory*;
- *validační software* pro sběr, analýzu a správu dat (audit trail, řízení přístupů, elektronické podpisy, synchronizace času, zálohy);
- *dokumentace a řízení kvality*;
- *metodiky a řízení rizik*;
- *infrastruktura a kybernetická bezpečnost*;
- *provoz a údržba* (plán kalibrací a servisu, sledování trendů, evidence měřidel apod.).

Tento text se zaměřuje na měřicí systémy využívané při teplotní validaci, kde teplota představuje hlavní fyzikální veličinu pro zajištění kvality a bezpečnosti výrobku. Článek popisuje typy používaných systémů, jejich vhodné oblasti uplatnění i možná úskalí při jejich nasazení.

Kde se uplatňují systémy pro teplotní validaci



Obr. 2: Validace teplotního procesu v laboratorní praxi

Typické použití validačních systémů pokrývá celý řetězec od kryogenního skladování při teplotě -196 °C až po vysokoteplotní procesy do 400 °C . Ve farmacii, biotechnologiích nebo například při výrobě zdravotnických prostředků jde zejména o parní sterilizaci při $121\text{ °C} / 134\text{ °C}$, nízkoteplotní sterilizaci pomocí EtO a H_2O_2 , sterilizaci suchým teplem a depyrogenizaci, dále o lyofilizaci, stabilitní komory, čisté prostory a sklady. Ve zdravotnictví se uplatňují v centrální sterilizaci, myčkách/dezinfektorech, na operačních sálech i při laboratorním chlazení. V potravinářství jde o pasterizační tunely (UHT – *Ultra High Temperature*, HTST – *High Temperature Short Time*), udirny, var a ochlazování, čištění a sterilizaci na místě (CIP/SIP) a celý chladový řetězec.

Klíčovou veličinou je zde teplota, doplněná podle povahy procesu o tlak, relativní vlhkost, koncentraci CO₂, vodivost kapaliny, koncentraci částic v čistém prostředí a rychlost proudění. Teplota přímo rozhoduje o jakosti i bezpečnosti výrobku: ve sterilizaci určuje dosažený účinek v nejhladnějším místě zátěže, v pasterizaci a dalších tepelných úpravách potravin zajišťuje potlačení nežádoucích mikroorganismů při co nejmenším poškození sensorických a výživových vlastností, při skladování léčiv, surovin a meziproduktů pak chrání stabilitu citlivých složek.

Správná teplota tedy není jen „číslo na displeji“, ale podmínka pro uvolnění šarže, splnění požadavků na výrobek i pro předcházení reklamám. Aby toto tvrzení platilo, musí být teplota měřena a vyhodnocována metrologicky správně: vhodně zvolenými a kalibrovanými snímači s doloženou nejistotou a návazností na etalony, s odpovídajícím rozmístěním měřicích bodů (včetně míst s očekávanou odchylkou, např. u dveří, výměníků či v zatížených místech). Patří sem také dostatečná doba ustálení, kontrola funkčnosti snímačů před a po validační studii, nebo dále jednotný čas záznamníků.

Při vyhodnocování výsledků je nutné zohlednit nejistotu měření a pracovat s dostatečnou rezervou, aby hraniční hodnoty nebyly interpretovány příliš optimisticky. Nesprávné měření nebo chybné umístění snímače může vést k nedostatečné sterilizaci či pasterizaci s dopadem na bezpečnost výrobku, nebo naopak k nadměrnému tepelnému zatížení s následnou ztrátou účinnosti léčiva či zhoršením vlastností potravin. Spolehlivý důkaz o tom, že výrobek vznikl a byl uchován v podmínkách zajišťujících jeho kvalitu a bezpečnost, poskytuje až kombinace vhodně zvolených měřidel, správné instalace, správně prováděné kalibrace a odpovídající vyhodnocení.

Rozdíl mezi validací a monitoringem

V praxi se často rozlišuje mezi přístroji určenými pro validaci a zařízeními používanými pro rutinní monitoring. Nejde pouze o odlišné přístroje, ale především o rozdílný účel. Validační technika je navržena tak, aby s vysokou metrologickou jistotou a v krátkém časovém horizontu doložila způsobilost výrobního procesu. Typicky se jedná o vysoce přesné snímače a systémy schopné pracovat i v náročných podmínkách výše popsaných procesů. Monitoring je naopak zaměřen na dlouhodobé, nepřetržité sledování kritických parametrů v běžném provozu (například ve skladech). Tyto rozdílné cíle se odrážejí v požadavcích na přesnost, kalibraci, dokumentaci i práci s daty, a tedy i ve volbě čidel, dataloggerů, záznamových jednotek a softwaru zajišťujícího integritu a bezpečnost informací. Validace poskytuje odpověď na otázku, zda je proces způsobilý, zatímco monitoring průběžně potvrzuje, že způsobilost přetrvává v každodenním provozu.

Ve vysoce regulovaných odvětvích má validace jasně strukturovaný průběh: od URS přes DQ, IQ/OQ až po PQ, s metrologicky doloženým důkazem, že proces, měřicí řetězec i software plní kritéria při známé nejistotě a se zajištěnou integritou dat. Validace se opakuje při významných změnách, periodicky, nebo pokud monitoring odhalí trend

k neshodě. Monitoring běží nepřetržitě (v režimu 24/7), sleduje klíčové veličiny (teplotu, vlhkost, tlak), vyhodnocuje alarmy a trendy a uchovává kompletní záznamy v souladu s požadavky na auditní stopu a elektronické záznamy.

Výběr měřicího systému pro validaci - drátové nebo bezdrátové řešení

Pro teplotní validace se zpravidla uplatňují dva základní druhy měřicích zařízení:

- Termoelektrické snímače teploty připojené k měřicí ústředně.



Obr. 3a: Termočlánky připojené k měřicí ústředně - drátové řešení

- Bezdrátové datalogery v kombinaci s odporovými snímači teploty



Obr. 3b: Bezdrátové datalogery umístěné v komunikační stanici

Obě řešení se liší způsobem měření, přenosu i vyhodnocování dat a vyžadují odlišný přístup k obsluze a údržbě.

Termoelektrické snímače teploty (termočlánky) představují tradiční a prověřenou volbu, která umožňuje připojení desítek kanálů k centrálnímu systému. Naproti tomu bezdrátové datalogery s odporovými snímači nabízejí větší flexibilitu, snadnější manipulaci a možnost použití i v místech, kde není možné instalovat kabeláž. Výběr vhodného řešení by měl vždy vycházet z technických, metrologických i praktických požadavků konkrétní aplikace.

Termoelektrické snímače teploty

Termočlánek je dvojice vodičů z různých kovů spojených v měřicím bodě. Na základě Seebeckova jevu generuje napětí úměrné rozdílu teplot mezi měřicím a referenčním spojem (studeným koncem). Neměří tedy absolutní teplotu, ale vždy rozdíl, přičemž teplotu referenčního spoje kompenzuje měřicí přístroj. Díky širokému teplotnímu rozsahu a univerzálnímu použití jsou termočlánky ve validacích a provozních zkouškách běžnou volbou – od hlubokého mražení až po depyrogenizační pece.

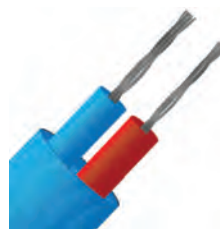
Termočlánky patří mezi nejrozšířenější teplotní snímače díky nízké ceně, dostupnosti v různých provedeních a jednoduché konstrukci, která usnadňuje výměnu i integraci do měřicích ústředí. Na rozdíl od odporových snímačů teploty však dosahují nižší přesnosti, jejich signál je slabý a náchylný k rušení, a proto vyžadují kvalitní převodníky a správnou instalaci. Nevýhodou je také vyšší citlivost k mechanickému poškození a postupný drift při dlouhodobém používání.

Nejčastěji se ve farmacii, potravinářství a podobných oblastech používají snímače typu T (měď–konstantan), méně pak typu K (chromel–alumel), typu N (nikrosil–nasil) a typu J (železo–konstantan). Typ T je oblíbený pro přesnost v nízkých teplotách a dobrou stabilitu v oblasti sterilizací a mapování; typy K a N se uplatňují při vyšších teplotách a v tvrdším prostředí. Důležitá je kalibrace ve skutečně používaném rozsahu. Při výběru vhodného snímače je nutné zohlednit i materiál ochranné kabeláže, který musí odpovídat podmínkám konkrétního procesu. Pro parní sterilizaci se často využívají termočlánky s PTFE kabelem, například v potravinářství při pasterizaci se uplatňují kabely se silikonovou izolací. V prostředích s vyšší teplotní nebo mechanickou zátěží nacházejí uplatnění vodiče s kaptonovým opláštěním nebo ocelovým opláštěním kombinovaným se skelnými vlákny, které zajišťují vyšší odolnost.



Obr. 4: Typy kabelů pro termočlánky používané při validačních měřeních

Přesnost termočlánků do značné míry závisí na kvalitě použitých materiálů. Čistota a homogenita kovů přímo ovlivňují stabilitu termoelektrického napětí. Pokud jsou vodiče nestejněměrné nebo obsahují nečistoty, mohou se v místech s teplotním gradientem vytvářet parazitní termoelektrická napětí, která vedou k odchylkám naměřených hodnot. Důležitým aspektem je také konstrukce samotného termočlánu. Vyšší počet vláken jednotlivých vodičů zvyšuje mechanickou odolnost a flexibilitu, čímž prodlužuje životnost snímače a snižuje riziko poškození při manipulaci a opakovaném ohýbání. Vícevláknová provedení navíc lépe odolávají tepelnému namáhání při cyklickém provozu a mohou částečně zmírnit vliv drobných nehomogenit vodičů, což přispívá k lepší reprodukovatelnosti měření.



Obr. 5: Vodič s více vlákny u termočlánu [9]

Ve farmacii a potravinářství se proto často používají vícevláknové termočlánky (typicky se 3 nebo 7 vláken) obr. 5, které představují vhodný kompromis mezi mechanickou odolností, rychlostí odezvy a stabilitou měření. Tato konstrukce se osvědčila zejména v dynamických procesech, jako je parní sterilizace, pasterizace nebo teplotní mapování,

kde jsou snímače vystaveny častým změnám teploty, vlhkosti a mechanickému namáhání.

Signál termočlánu je velmi slabý (v mikrovoltech na °C), a proto je citlivý na kvalitu celého měřicího řetězce. Nevhodný materiál konektorů nebo prodlužovacích vodičů může vytvářet parazitní spoje a způsobovat chyby. Nejistotu měření ovlivňuje hlavně nelinearita převodu, šum a rozlišení vstupů, kompenzace referenčního spoje, homogenita vodičů, drift a vlivy prostředí. Součástí validačních studií by měla být vícebodová kalibrace v pracovním rozsahu, provedená před i po validaci, například v suchém bloku s použitím etalonového snímače.

Na trhu jsou dnes dostupné moderní vícevláknové termočlánky vybavené konektorem, ve kterém je integrováno nejen měření teploty referenčního spoje, ale také paměť pro uložení kalibračních konstant a identifikačních údajů konkrétního snímače. Takové řešení usnadňuje práci při nastavování měřicího systému, zvyšuje přesnost výsledků a minimalizuje riziko záměny snímačů. V prostředí validačních měření je totiž důležitým požadavkem, aby byl každý použitý termočlánek jednoznačně identifikovatelný a plně dohledatelný v rámci celého systému.

U termočlánků je vhodné používat také diferenciální vstupy s galvanickým oddělením, které omezují vlivy zemních smyček a indukovaných proudů. Pokud se odkrytý spoj dotkne kovového povrchu, může vzniknout elektrické propojení a tepelný most, což vede k chybným hodnotám. Prevencí je použití neuzemněného spoje, izolace špičky a pevná fixace sondy.

Odporové snímače teploty

Odporové snímače teploty (RTDs, *Resistance Temperature Detectors*) patří mezi nejpřesnější a nejstabilnější měřicí

snímače teploty. Princip jejich činnosti je založen na změně elektrického odporu kovového prvku, nejčastěji platiny, v závislosti na teplotě. Díky chemické stabilitě a reprodukovatelnosti vlastností platiny poskytují odporové snímače dlouhodobě spolehlivé výsledky.

Existují dva základní typy konstrukčního provedení:

- **platinový drát ovinutý kolem keramického jádra,**
- **tenká vrstva platiny nanesená na keramické nosné vrstvě.**

V praxi to znamená, že měřicí bod se obvykle nenachází úplně na konci snímače, ale například několik milimetrů (běžně kolem 3 mm) od špičky. Tuto skutečnost je nutné zohlednit zejména při měření teploty v malých prostorech, například uvnitř velmi malých lahviček nebo ampulí.

Odporové snímače teploty se ve farmacii, zdravotnictví a potravinářství využívají při validaci především v kombinaci s bezdrátovými datalogery. Výjimečně se pak v praxi používají odporové snímače v drátovém provedení, připojené přímo k ústředně. Nejrozšířenějšími variantami jsou typy snímačů Pt100 (100 Ω při 0 °C) a Pt1000 (1000 Ω při 0 °C). Výhody odporových snímačů teploty spočívají především ve vysoké přesnosti u kvalitního provedení ($\pm 0,1$ °C až $\pm 0,05$ °C), dlouhodobé stabilitě a výborné opakovatelnosti měření. Nevýhody představuje vyšší pořizovací cena oproti termočládkům a omezenější teplotní rozsah (který je však pro uvedené aplikace plně dostačující). Při použití v datalogerech je navíc nutné počítat s tím, že poškozený snímač nelze jednoduše opravit a je ve většině případů nutná jeho kompletní výměna. Odporové snímače jsou dostupné pro datalogery v různých provedeních – pevné, poloohybné a ohebné – což rozšiřuje jejich možnosti použití v praxi.



Obr. 6: Varianty dataloggerů s odporovými snímači – pevné, polo-ohybné a ohybné provedení

Datalogery existují v široké škále provedení – od velmi malých modelů určených do stísněných prostor a pro krátkodobé studie (s menší pamětí), až po větší datalogery s delší výdrží baterie a vyšší kapacitou paměti. K dispozici jsou varianty s jedním či více teplotními kanály i kombinované přístroje, které dokážou současně měřit teplotu, tlak či další veličiny. Výběr vhodného typu vždy závisí na konkrétní aplikaci a prostorových možnostech.

Při použití odporových snímačů s bezdrátovými datalogery je třeba počítat s tím, že v základním provedení obvykle neumožňují přenos dat v reálném čase, na rozdíl od ústředně s termočládky. Data se stahují až po ukončení cyklu, kdy je datalogger vložen do komunikační jednotky. V mnoha případech jsou datalogery umístěny v náročném prostředí se silnou izolací a stíněním (např. v autoklávech), kde vzniká efekt Faradayovy klece a spolehlivý bezdrátový přenos je obtížný. Situace je ještě složitější, pokud je



Obr. 7: 2-kanálový datalogger pro měření teploty produktu v konzervě a v okolí konzervy

záznamník umístěn během sterilizace přímo v konzervě s výrobkem. Na trhu existují datalogery a příslušenství umožňující online přenos dat, jejich funkčnost je však vždy nutné ověřit v konkrétních podmínkách. Potřebné je také zajištění bezpečného ukládání všech měřených dat do vnitřní paměti datologgeru, aby i v případě výpadku přenosu nedošlo ke ztrátě záznamů a ohrožení validační studie.



Obr. 8: Sestava pro komunikaci dataloggeru a softwaru v reálném čase

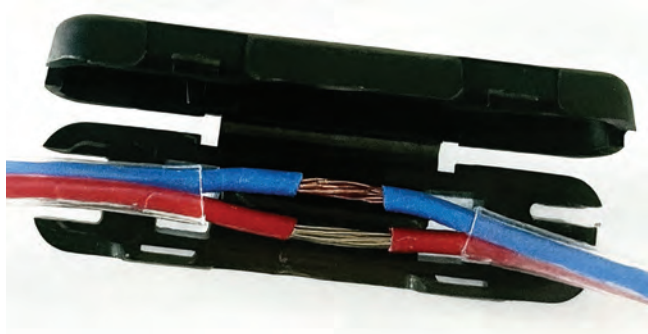
Příklady procesů, kde se používají měřicí systémy v rámci validace

Parní sterilizace

Parní sterilizace patří mezi nejrozšířenější a neúčinnější metody zajištění sterilních podmínek ve farmacii, zdravotnictví i potravinářství. Používá se pro sterilizaci nástrojů, obalů, léčiv, potravin, kapalin, biologických vzorků i různých zdravotnických pomůcek. Princip spočívá v působení nasycené páry při vysoké teplotě a tlaku, která dokáže proniknout na povrch produktu a spolehlivě zničit nežádoucí mikroorganismy. Proces probíhá nejčastěji při teplotách 121 °C nebo 134 °C a tlaku obvykle v rozmezí 1 až 4 bar, což vytváří prostředí náročné pro měřicí elektroniku. Při validacích se využívají jak bezdrátové datalogery, tak systémy založené na termočláncích, které umožňují přesné a spolehlivé sledování klíčových veličin.

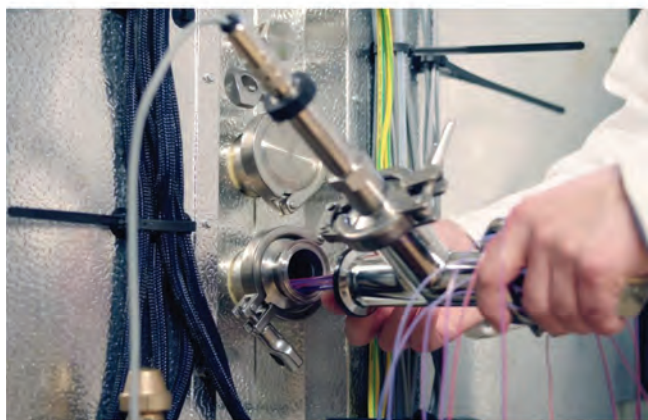
Hlavním ukazatelem parní sterilizace je hodnota F₀, což je parametr, který kvantifikuje účinnost (letalitu) sterilizačního procesu a vyjadřuje schopnost eliminovat mikroorganismy během expozice nasycené páře. F₀ představuje ekvivalentní dobu působení při referenční teplotě 121,11 °C potřebnou k dosažení definované úrovně sterility. Pro správné stanovení tohoto ukazatele se používá měření teploty v různých místech sterilizační komory i uvnitř zátěže, protože právě teplotní profil určuje, zda byl proces dostatečně účinný i v nejhladnějších bodech. Bez přesného a metrologicky doloženého měření teploty by nebylo možné hodnotu F₀ kořektně vypočítat, a tedy ani prokázat účinnost sterilizace.

Při použití termoelektrických snímačů teploty při validaci parní sterilizace patří mezi časté problémy pronikání vlhkosti do měřicí ústředny vlivem tlaku v komoře autoklávu přes samotný snímač. Voda se může dostávat kapilárním efektem podél kabelu až k měřicí jednotce a způsobovat nestabilitu signálu nebo i poškození elektroniky. Prevencí je kvalitní utěsnění koncovky v místě připojení snímače, které zamezí průniku páry a kondenzátu. Důležitou roli hraje také správný ohyb a vedení kabelu, který částečně omezuje stékání vody směrem k měřicí jednotce.



Obr. 9: Oddělovač vlhkosti jako součást kabeláže termočlánků

Dalším účinným opatřením je použití oddělovače vlhkosti integrovaného do termočlánku.



Obr. 10: Propojovací systém pro termočlánky vedené do parního autoklávu

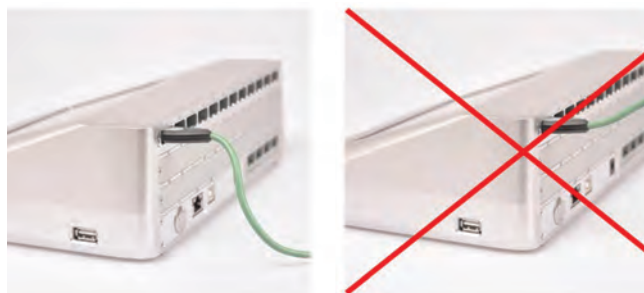
Kombinace těchto opatření výrazně zvyšuje spolehlivost měření a chrání citlivé komponenty před negativními účinky vlhkosti.



Obr. 11: Příslušenství pro správné uchycení snímačů k produktu při parní sterilizaci

Součástí správné instalace termočlánků při parní sterilizaci je také vhodně zvolený propojovací systém. Ten zajišťuje pevné uchycení, a především spolehlivé utěsnění vstupu snímačů do sterilizační komory, čímž brání průniku páry a kondenzátu do kabeláže. Kvalitně navržené řešení zároveň usnadňuje zavedení většího počtu snímačů, umožňuje jejich přehledné uspořádání a snižuje riziko mechanického poškození či křížení kabelů. Výsledkem je stabilní měření, jednodušší instalace a lepší reprodukovatelnost při opakovaných validacích.

Důležitá je také vhodná fixace snímačů a dataloggerů. Příslušenství dodávané ke snímačům musí zajistit přesnou polohu senzoru, chránit zařízení a zároveň nenarušovat sterilizační cyklus. Volba vhodného uchycení vychází z charakteru procesu, konstrukce sterilizační komory a typu sledovaného produktu. Nevhodné uchycení může způsobit nepřesné výsledky a zpochybnit celou validační studii.



Obr. 12: Správné a nesprávné vedení termočlánku

Etylenoxidová sterilizace

Sterilizace etylenoxidem (EtO) představuje nízkoteplotní proces, který obvykle probíhá v rozmezí 37 °C až 63 °C. Je určen především pro zdravotnické prostředky, nástroje a materiály citlivé na teplo a vlhkost. Princip spočívá v použití plynu etylenoxidu, jenž se často mísí s oxidem uhličitým nebo vodní párou a účinně ničí mikroorganismy i v těžko přístupných částech produktů. Délka sterilizačního cyklu se liší podle druhu a balení výrobku a může trvat od několika hodin až po desítky hodin. Vzhledem k tomu, že EtO je toxický, karcinogenní a vysoce hořlavý, kladou se vysoké nároky na bezpečnost procesu i na použité měřicí vybavení. Komoory pro EtO sterilizaci bývají velmi těsné, což znesnadňuje aplikaci klasických termočlánků, a proto se zde uplatňují spíše bezdrátové datalogery schopné zaznamenávat nejen teplotu, ale také vlhkost. Tyto přístroje musí být vybaveny odpovídající ochranou pro prostředí s nebezpečím výbuchu (ATEX), aby jejich používání v takovém prostředí bylo bezpečné a zároveň v souladu s legislativními požadavky.

Plazmová H₂O₂ sterilizace

Plazmová sterilizace peroxidem vodíku je nízkoteplotní proces do teploty 60 °C určený pro předměty citlivé na teplo. Oproti sterilizaci etylenoxidem (EtO) nabízí výrazně kratší dobu cyklu. Peroxid vodíku se nejprve odpaří, následně excitací radiofrekvenční energií a aplikací pod vakuem do sterilizační komory vzniká plazma s vysokým

sterilizačním účinkem. Komora musí být dokonale utěsněna, což omezuje využití kabelových měřicích systémů. Proto se stále častěji uplatňují bezdrátové datalogery, které spolehlivě zaznamenávají teplotu, vlhkost a tlak i v podmínkách vakua.

Sterilizace suchým teplem a depyrogenizace

Sterilizace suchým teplem a depyrogenizace patří mezi procesy využívající horký vzduch při vysokých teplotách. Sterilizace suchým teplem obvykle probíhá při teplotách kolem 160 °C až 180 °C po dobu desítek minut až několika hodin, zatímco depyrogenizace vyžaduje vyšší teploty, zpravidla nad 250 °C (nejčastěji při teplotách 250 °C až 300 °C po dobu 30 až 60 minut). Tyto metody se uplatňují zejména při sterilizaci skleněných lahví, lahviček a ampulí, tedy materiálů schopných odolat vysokému tepelnému zatížení.

Cílem sterilizace suchým teplem je spolehlivá likvidace mikroorganismů, jako jsou bakterie, viry nebo plísňe. Depyrogenizace se naopak zaměřuje na odstranění pyrogenů, především bakteriálních endotoxinů, které mohou v organismu vyvolat nežádoucí horečnaté reakce.

Vysoké teploty a náročné podmínky představují specifickou výzvu pro měření a validaci. Pro tyto účely lze s určitými omezeními použít jak systémy založené na termočláncích, tak i bezdrátové datalogery. U datalogerů bez dodatečné ochrany je však nutné počítat s tím, že teploty nad 150 °C mohou vážně poškodit jejich elektroniku. V krajním případě může dojít k úplnému zničení zařízení a ztrátě naměřených dat.



Obr. 13: Tepelná bariéra pro ochranu elektroniky dataloggeru

Aby se těmto rizikům předešlo, používají se speciální tepelné bariéry, které fungují jako izolační systém. Omezují přenos tepla na vnitřní elektroniku a prodlužují dobu, po kterou může datalogger bezpečně pracovat v extrémních podmínkách. Správná volba a dimenzování tepelné bariéry jsou proto zásadní nejen pro ochranu měřicí techniky, ale i pro spolehlivost a úplnost validačních dat.

Lyofilizace ve farmacii – proces sušení mrazem

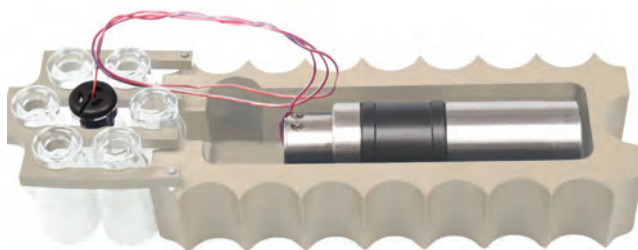
Lyofilizace je ve farmaceutickém průmyslu důležitým procesem pro stabilizaci citlivých látek, například léčiv, vakcín či biologických přípravků. Probíhá při velmi nízkých teplotách

(obvykle -60 až -40 °C) a současně při nízkém tlaku, kdy dochází k sublimaci vody přímo z pevné fáze do plynné.

Při validaci se sleduje zejména teplota uvnitř lahviček s produktem a teplota jednotlivých polic v komoře, protože právě tyto parametry rozhodují o správném průběhu sušení a zachování kvality produktu. Lyofilizace patří k nejnákladnějším procesům, a proto je velkou výhodou možnost sledování a vyhodnocování dat v reálném čase, což umožňuje včas odhalit odchylky a optimalizovat cyklus.

V současné validační praxi se nejčastěji používají odporové snímače ve spojení s bezdrátovými datalogery, ale existují situace, kdy je vhodnější nebo dokonce nezbytné použití termočlánců. Typickým příkladem je právě lyofilizace, kde je nutné měřit teplotu uvnitř malých lahviček s požadovanou přesností a s minimálním zásahem do produktu. Velmi tenké termočlánky lze zavést přímo do produktu, aniž by výrazně ovlivnily podmínky v lahvičce. Díky malým rozměrům mají nízkou tepelnou setrvačnost, rychlou odezvu i při dynamických změnách, a navíc jsou snadno vyměnitelné a kalibrovatelné.

Na linkách s automatickým nakládáním a vykládáním se termočlánek obvykle připojuje přímo k dataloggeru, který je umístěn těsně vedle lahvičky. Toto řešení je nezbytné, protože vedení dlouhých kabelů není možné z důvodu pohyblivých částí validovaných zařízení, a zajišťuje tak spolehlivost i bezpečnost měření.



Obr. 14: Příklad 1 - Termočlánek zavedený do lahvičky a připojený k dataloggeru při lyofilizaci



Obr. 15: Příklad 2 - Termočlánek zavedený do lahvičky a připojený k dataloggeru při lyofilizaci

Validační software: data, integrita a řízené kalibrace

Validační software propojuje měřicí přístroje, data, metodiku a dokumentaci do jednotného systému. Zajišťuje správný sběr, uchování a dohledatelnost dat po dobu archivace, podporuje řízení uživatelských přístupů, audit trail,

synchronizaci času a bezpečně ukládání se zálohami. Součástí je komunikace s měřicím hardwarem včetně nastavení přístrojů a načítání dat.



Obr. 16: Validační software – propojení měření, správy dat a dokumentace

Výstupy zahrnují protokoly z IQ/OQ/PQ, záznamy o odchylkách, nápravná a preventivní opatření (CAPA) a kalibrační listy. Tyto dokumenty jsou generovány do dlouhodobě čitelných formátů a mohou být exportovány ve strukturované podobě pro účely analýzy a kontroly. Software musí zvládat práci s metrologií – definici akceptačních kritérií, výpočty statistik, zobrazení trendových grafů i porovnání výsledků před a po kalibraci či zásahu. Důležitá je také evidence měřidel, jejich kalibračních intervalů a jednoznačné propojení se záznamy z validace.

V oblasti tvorby protokolů by měl software umožnit generovat finální zprávy i technické přílohy, jako jsou mapy umístění snímačů, tabulky s naměřenými hodnotami, grafy či výpočty letality anebo průměrné kinetické teploty. Důležitá je opakovatelnost výstupů – možnost znovu spustit stejnou analýzu nad nezměněnými daty. Bezpečnost zahrnuje šifrování, dvoufaktorovou autentizaci, testy obnovy záloh a plány pro havarijní obnovu. Software tak poskytuje kontrolu nad integritou a životním cyklem dat a snižuje rizika při auditech.

Závěr

Validační systémy v regulovaných odvětvích, jako jsou farmacie, biotechnologie, potravinářství a příbuzné obory, stojí na správném měření, vhodně zvolených snímačích a příslušenství, validovaném softwaru se zajištěnou integritou dat a řízeném životním cyklu dokumentace (URS–DQ–IQ/OQ/PQ, změny, revalidace). Rozhodování má vycházet z hodnocení rizik a opírat se o kalibrace s doloženou nejistotou, správné rozmístění měřicích bodů a kvalifikovanou obsluhu. V praxi to znamená volit technologii podle charakteru

procesu, ověřit funkčnost v reálných podmínkách a zajišťovat konzistentní, auditovatelné výstupy. Takto nastavený systém umožňuje prokázat způsobilost, udržet soulad s požadavky předpisů a efektivně řídit kvalitu, bezpečnost i náklady.

Zdroje:

- [1] Evropská komise. *EudraLex – Volume 4: EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use*. Brusel: European Commission, 2014. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en.
- [2] Evropský parlament; rada evropské unie. *Nářízení (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin*. Úřední věstník Evropské unie, L 139, 30. dubna 2004, s. 1–54. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32004R0852>.
- [3] ISO 22000 Mezinárodní organizace pro normalizaci. *ČSN EN ISO 22000:2019 – Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na organizace v potravinovém řetězci*. Praha: ÚNMZ, 2019.
- [4] ISO/IEC 17025 Mezinárodní organizace pro normalizaci; Mezinárodní elektrotechnická komise. *ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*. Praha: ÚNMZ, 2018.
- [5] ISO 10012 Mezinárodní organizace pro normalizaci. *ČSN EN ISO 10012:2003 – Systémy managementu měření – Požadavky na měřicí procesy a měřicí vybavení*. Praha: ÚNMZ, 2004.
- [6] GAMP 5 (2. vydání) International Society for Pharmaceutical Engineering. *Gamp 5: A risk-based approach to compliant GxP computerized systems. Second edition*. Tampa, FL: ISPE, 2022.
- [7] EU GMP Annex 11 Evropská komise. *EudraLex – Svazek 4 – Pokyny správné výrobní praxe (GMP). Příloha 11: Počítačové systémy*. Brusel: Evropská komise, 2011. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/annex11_en_0.pdf.
- [8] FDA 21 CFR Part 11 Spojené státy. Food and Drug Administration. *Elektronické záznamy; elektronické podpisy (21 CFR Part 11)*. In: Code of Federal Regulations [online]. Washington, DC: U.S. Government Publishing Office. Dostupné z: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-11>.
- [9] RS PRO. *RS PRO Type T Thermocouple Cable, Wire 25m Unscreened PVC Insulation 105°C Max 7/0.2mm*. Dostupné z: <https://ae.rsdelivers.com/product/rs-pro/rs-pro-type-t-thermocouple-cable/wire-25m-unscreened-pvc-insulation-105c-max-7/02mm/8140074>.





Kalibrátor Beamex MC6

vysoce přesný moderní provozní kalibrátor a komunikátor

Společnost Kalibrátory, s.r.o. představuje

beamex
A BETTER WAY TO CALIBRATE

- ✔ kalibrátor MC6 je multifunkční dokumentační kalibrátor a komunikátor
- ✔ nabízí kalibrační schopnosti pro tlak, teplotu a různé elektrické signály
- ✔ plnohodnotný více-sběrniceový komunikátor pro sběrnice HART, FOUNDATION Fieldbus a Profibus PA
- ✔ komunikuje se softwarem pro správu kalibrací Beamex CMX a LOGICAL, což umožňuje plně automatizovanou kalibraci a dokumentaci



Generátor vlhkosti a teploty Testo Huminator II

- ✔ prostorná kalibrační komora \varnothing 154 mm x 230 mm
- ✔ rozsah generování relativní vlhkosti 5 ... 95 %RH
- ✔ rozsah generování teploty 5 ... 50 °C
- ✔ vysoká stabilita a homogenita prostředí
- ✔ rychlá stabilizace během několika minut



Společnost PDK (Pressure Development of Korea) byla založena v roce 1994 v Jižní Koreji a specializuje se na vývoj a výrobu **vysoce přesných přístrojů pro měření tlaku a kalibraci tlakoměrů.**



automatizovaný pístový tlakoměr
PDK PDPG-A



ruční hydraulická pumpa
PDK PTP-H100



digitální referenční tlakoměry
řady PDK PDR



termočlávková jednotka
E-Val™ Pro Plus

Špičkové validační systémy pro měření teploty, tlaku, relativní vlhkosti a dalších veličin.

Součástí je profesionální validační a kalibrační software ValSuite®



bezdrátové datalogery TrackSense® Pro



www.kalibratory.cz
www.kalibratory.sk

KALIBRÁTORY
profesionální kalibrační a validační technika

ZLEPŠENÍ ROBUSTNOSTI SYSTÉMU PRO POROVNÁVÁNÍ ČASOVÝCH STUPNIC UTC(FEL) A UTC(TP) VYUŽÍVAJÍCÍ TECHNOLOGII WHITE RABBIT

Doc. Ing. Jaroslav Roztočil, CSc.;
Ing. Michal Špaček; Ivo Hulínský

Fakulta elektrotechnická ČVUT v Praze

Ing. Blanka Čemusová;
Ing. Alexander Kuna, Ph.D.

Ústav fotoniky a elektroniky AV ČR

RNDr. Ing. Vladimír Smotlacha, Ph.D.;
Ing. Josef Vojtěch, Ph.D.

CESNET, z.s.p.o.

1. Úvod

Článek popisuje zásadní inovaci systému pro navazování časové stupnice UTC(FEL) generované cesiovými svazkovými hodinami 5071A/001 v. č. 3519 v Laboratoři přesného času a frekvence FEL ČVUT v Praze 6 – Dejvicích na národní referenční časovou stupnici UTC(TP) dlouhodobě udržovanou v Laboratoři Státního etalonu času a frekvence v Ústavu fotoniky a elektroniky AV ČR v Praze 8 – Kobylisích. Inovace proběhla v průběhu roku 2024 a v lednu 2025. Jedná se zejména o návrh a implementaci metod a postupů pro zlepšení robustnosti a spolehlivosti vlastního měřicího systému, dále o modernizaci a restrukturalizaci síťové infrastruktury za účelem zvýšení kybernetické bezpečnosti a provozní spolehlivosti celého systému. Článek navazuje na příspěvky [1], [2], [3] publikované v časopise Metrologie v letech 2019, 2021 a 2023.

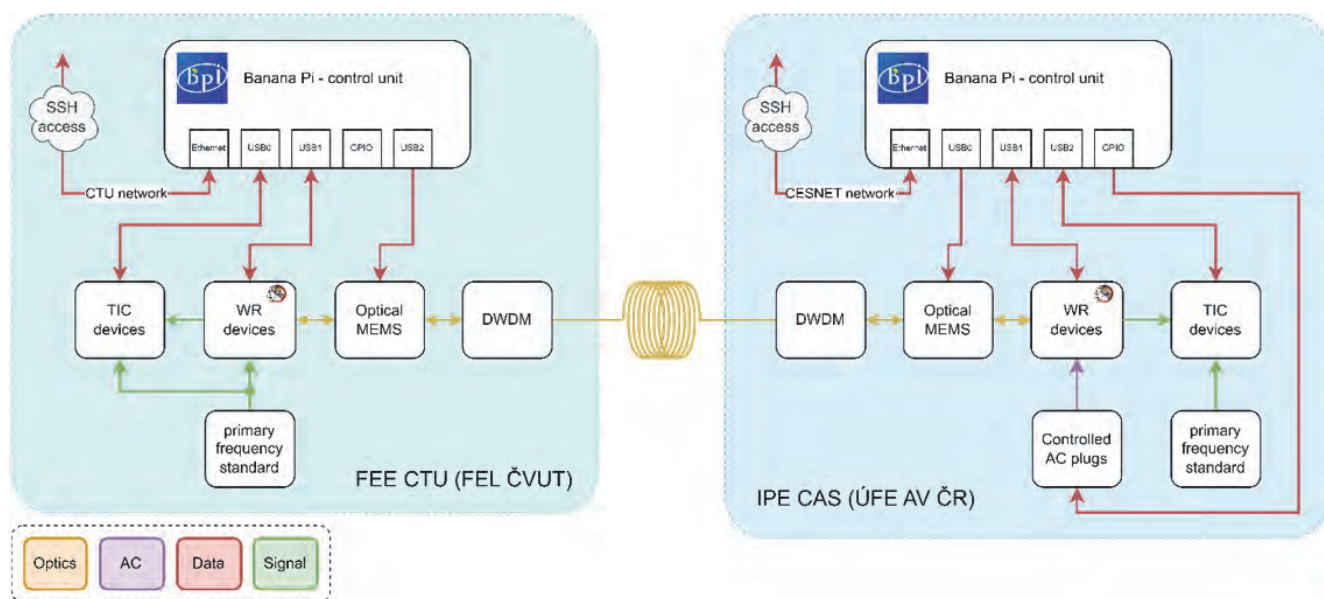
2. Výchozí stav

Cesiové hodiny typu 5071A provozované v Laboratoři přesného času a frekvence (LPČF) FEL ČVUT realizují časovou stupnici UTC(FEL). Pro vyhodnocení parametrů této stupnice je potřebné průběžné porovnávání s národní časovou stupnicí UTC(TP), která je vytvářena v Laboratoři Státního etalonu času a frekvence (LSEČF) v Ústavu fotoniky a elektroniky (ÚFE) Akademie věd ČR. Vzorčky měřené časové diference UTC(TP) – UTC(FEL) jsou z Laboratoře SEČF zasilány v příslušném formátu do BIPM. Tímto způsobem atomové hodiny FEL ČVUT přispívají k výpočtu světového koordinovaného času UTC.

Porovnání stupnic se provádí metodou Common-View pomocí GNSS přijímačů MESIT GTR 51 (resp. GTR 55 v LSEČF), dále dvoucestnou metodou přenosu času po optických vláknech pomocí adaptérů MATRIX a v posledních čtyřech letech pomocí technologie White Rabbit, která se jeví jako nejperspektivnější z pohledu metrologie času a frekvence.

Technologie MATRIX i White Rabbit (WR) jsou založeny na přenosu signálu po optických přenosových trasách. V současnosti mezi LPČF (FEL ČVUT) a LSEČF (ÚFE AV) je k dispozici 16 vlnových délek v rozsahu 1542,94 nm až 1554,94 nm. Tento rozsah odpovídá optickým kanálům C43 až C28, z nichž kanály C31 a C32 jsou použity pro hlavní WR zařízení, kanály C33 a C34 pro MATRIX, zbývající kanály jsou určeny pro pokusy s dalšími WR zařízeními.

Kromě základního WR systému jsou v obou časových laboratořích instalovány systémy zaměřené na měře-



Obr. 1: HW struktura distribuovaného měřicího systému v časových laboratořích na FEL ČVUT a v ÚFE AV ČR pro porovnávání časových stupnic [7]

ni asymetrie optických přenosových tras. Detailní popis je obsažen ve zprávách [4], [5], [6].

3. Zlepšení robustnosti systému pro porovnávání časových stupnic UTC(FEL) a UTC(TP)

Aktuální konfigurace systému pro porovnávání časových stupnic UTC(FEL) a UTC(TP) využívající technologii White Rabbit je zobrazena na **obr 1**.

Centrálním zařízením pro sběr dat, monitoring a řízení měřících procesů je minipočítač *Banana Pi* [8] použitý v obou časových laboratořích (na FEL ČVUT i v ÚFE AV).

Pro potřeby vzdálené konfigurace, distribuce měřených dat a online monitoringu jsou řídicí desky v případě laboratoře LSEČF v ÚFE připojeny do sítě CESNET a v případě laboratoře LPČF na FEL do sítě ČVUT. Kybernetická bezpečnost lokální počítačové sítě v LPČF byla zvýšena díky radikální restrukturalizaci síťové infrastruktury, kterou realizovalo fakultní Středisko výpočetní techniky a informatiky (SVTI). Řešení síťové infrastruktury je detailně popsáno v následující kapitole.

Pro potřeby rekonfigurace a vyčítání stavu WR systému je využito rozhraní UART připojené přes USB. Toto propojení nám poskytuje, mimo možnosti řízení funkce WR uzlu důležitého pro potřeby kalibrace, zásadní výhodu při detekci výpadku systému a následný rychlý a účinný zásah pro znovuoobnovení správného chodu systému WR. V tomto ohledu je využit také modul pro ovládání síťového napájení WR zařízení. V případě potřeby totálního restartu je za pomoci tohoto modulu provedeno odpojení napájení klíčových komponent systému a je zahájena opětovná inicializace a spuštění systému. Tato možnost značným způsobem zlepšuje stabilitu a schopnost autonomního zotavení se systému z chybových stavů.

Jedním ze zásadních kroků pro zvýšení robustnosti měřícího systému je zálohování měřených dat pro následné vyhodnocení porovnávaných časových stupnic UTC(TP) a UTC(FEL) nebo v případě zpětné analýzy chování celého systému.

Měřená data se implicitně ukládají lokálně na minipočítači *Banana Pi* na systémovou SD kartu. Vzhledem k riziku

ztráty dat při poruše tohoto paměťového média bylo navrženo doplňkové zálohování dat ve formě „cloud solution“. Poskytovatelem cloudového úložiště je CESNET, který pro uživatele disponující e-infra registrací nabízí zdarma 100 GB datového prostoru. Tato koncepce nejen výrazně snižuje nebezpečí ztráty dat, ale řeší i problém dlouhodobé, vysoce spolehlivé archivace dat. Do úložiště mohou přistupovat registrovaní uživatelé přes webové rozhraní <https://owncloud.cesnet.cz>.

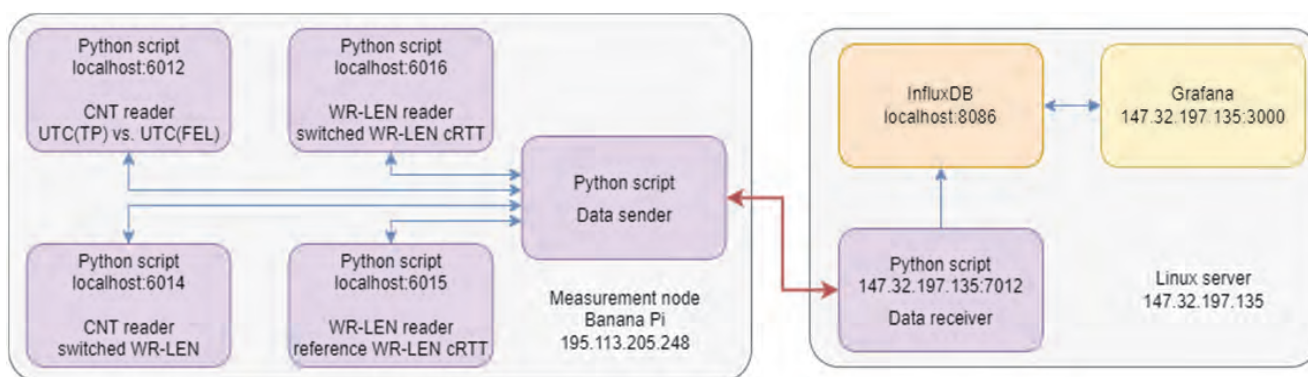
Na *cloud* jsou ukládány jednotlivé denní odměry v separátních souborech, pojmenovaných jednoznačně odpovídajícím datem záznamu a typem dat. Pro synchronizaci dat byl implementován Python skript, který pomocí autentizačních údajů vygenerovaných službou *OwnCloud* [9] a pomocného Python modulu projde daný adresář s archivovanými daty a případné chybějící soubory pošle do cloudového adresáře.

S využitím nástroje *Cron* [10] je tento proces synchronizace automatizován a spouští se každý den vždy 10 minut po půlnoci (podle UTC, tedy v čase 00:10:00 UTC).

V případě poruchy by tedy měla být škoda v podobě ztráty dat v nejhorším možném scénáři v rozsahu maximálně jednoho kalendářního dne.

Možnost vizualizace a online monitorování měřených dat může také přispět k celkové robustnosti a stabilitě systému. Případné poruchy, výpadky a jiné nestandardní stavy systému lze díky možnosti sledování v reálném čase odhalit, analyzovat a odstranit rychleji. Z tohoto důvodu bylo úsilí věnováno do vybudování webové vizualizace měřených dat. Pro naše potřeby byl zvolen open-source projekt *Grafana* [11], který poskytuje snadnou integraci do již stávající infrastruktury kalibračního a měřícího systému. Instance zmíněné vizualizační platformy je provozována na dedikovaném linuxovém serveru.

Samotná *Grafana* však poskytuje pouze vizualizační funkce. Pro ukládání dat bylo rovněž nutné na serveru implementovat databázi, do které jsou jednotlivá data ukládána. Pro tyto potřeby byla zvolena open-source databáze *InfluxDB* [12], která je primárně navržena pro práci s časovými řadami, což je pro naši aplikaci naprosto vyhovující. Dále bylo nutné zajistit spojení mezi měřícím uzlem v podobě minipočítače *Banana Pi* a zmíněným linuxovým serverem. Toto spojení je uskutečněno za pomoci dvou Python skriptů.



Obr. 2: Struktura programového vybavení systému porovnávání časových stupnic UTC(FEL) a UTC(TP) [7]

Odesílací skript je spuštěn na straně minipočítače Banana Pi, kde se stará o shromažďování jednotlivých odměrů, jejich zformátování, uložení do příslušné datové struktury a odesílání pomocí TCP/IP protokolu vzdálenému linuxovému serveru. Naopak na straně serveru operuje přijímací skript, který zajišťuje příjem jednotlivých datových rámců, jejich dekódování a uložení do databáze. Celý proces je dokumentován schématem na **obr. 2**.

Legenda k obrázku 2

Python skript | CNT reader | UTC(TP) vs UTC(FEL)

Skript v jazyce Python, který ukládá měřená data z čítače Stanford Research SR620 (později nahrazeného čítačem Keysight 53230A). Jedná se o měření časové diference mezi UTC(FEL) a UTC(TP), viz **obr. 3**.

Python skript | CNT reader | switched WR-LEN

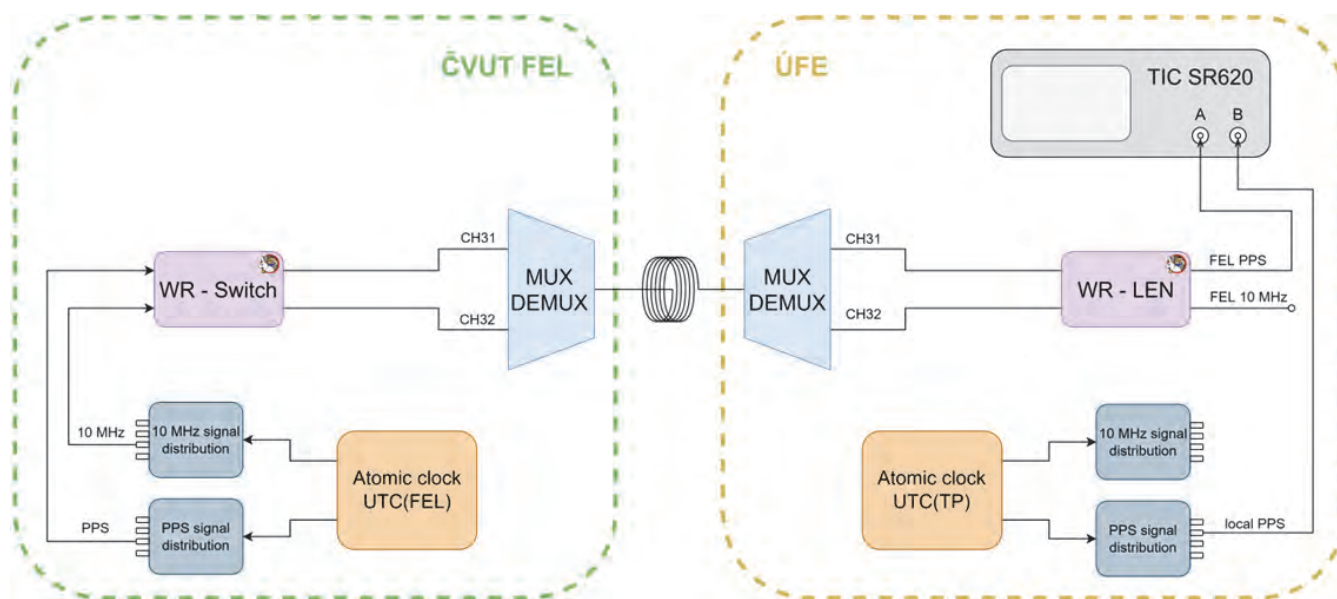
Skript v jazyce Python, který zaznamenává měřená data z čítače SR620. Jedná se o měření časové diference 1PPS signálu referenčního a přepínaného WR-LEN zařízení, viz **obr. 4**.

Python skript | WR-LEN reader | switched WR-LEN cRTT

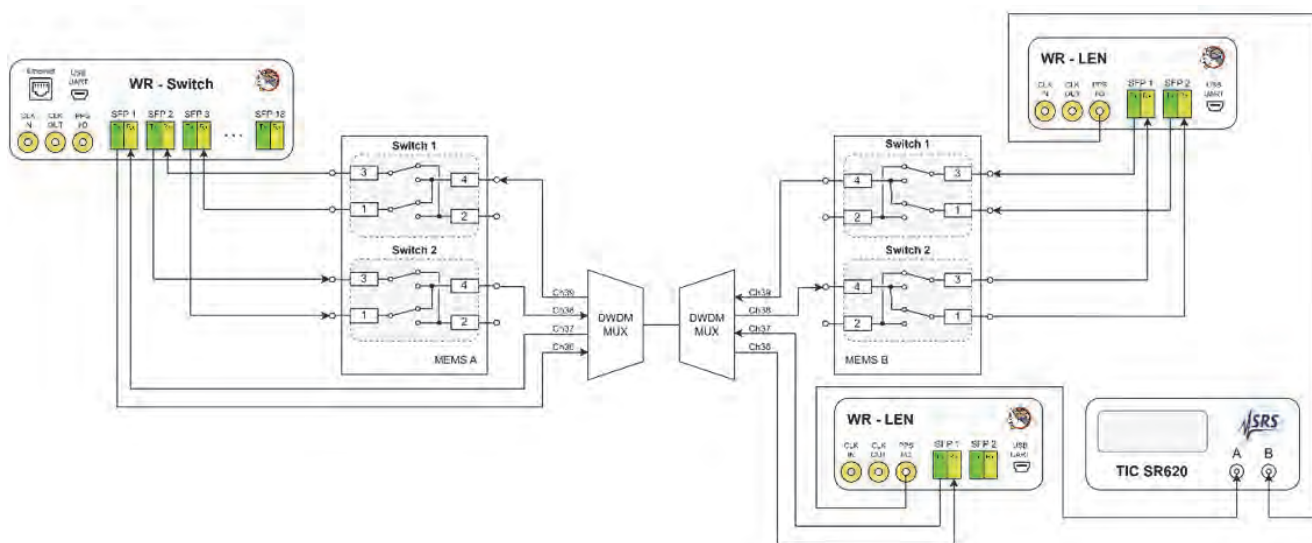
Skript v jazyce Python, který s využitím rozhraní UART zaznamenává hodnotu cRTT (*Round Trip Time*) přepínaného WR-LEN zařízení.

Python skript | WR-LEN reader | reference WR-LEN cRTT

Skript v jazyce Python, který s využitím rozhraní UART zaznamenává hodnotu cRTT referenčního WR-LEN zařízení.



Obr. 3 : Blokové schéma měřicího řetězce pro určení časové diference mezi stupnicemi UTC(FEL) a UTC(TP) [6]



Obr. 4: Blokové schéma měřicího řetězce pro stanovení asymetrie optické trasy FEL/ÚFE [6]

Python skript | Data sender

Skript v jazyce Python, který zajišťuje odesílání lokálně měřených dat na linuxový server.

InfluxDB

Instance databáze *InfluxDB* sloužící k ukládání měřených dat a jejich další propagaci vizualizační platformě Grafana.

Python skript | Data receiver

Skript v jazyce Python, který zajišťuje přijímání vzdáleně měřených dat a jejich ukládání do databáze *InfluxDB*.

Grafana

Instance vizualizační platformy pro zobrazení měřených dat přes webové rozhraní.

Příklad on-line vizualizace měřených veličin pomocí open-source platformy Grafana je zobrazen na **obr. 5**.

Popis oken na obrázku 5**WR-LEN | (FEL – UFE)**

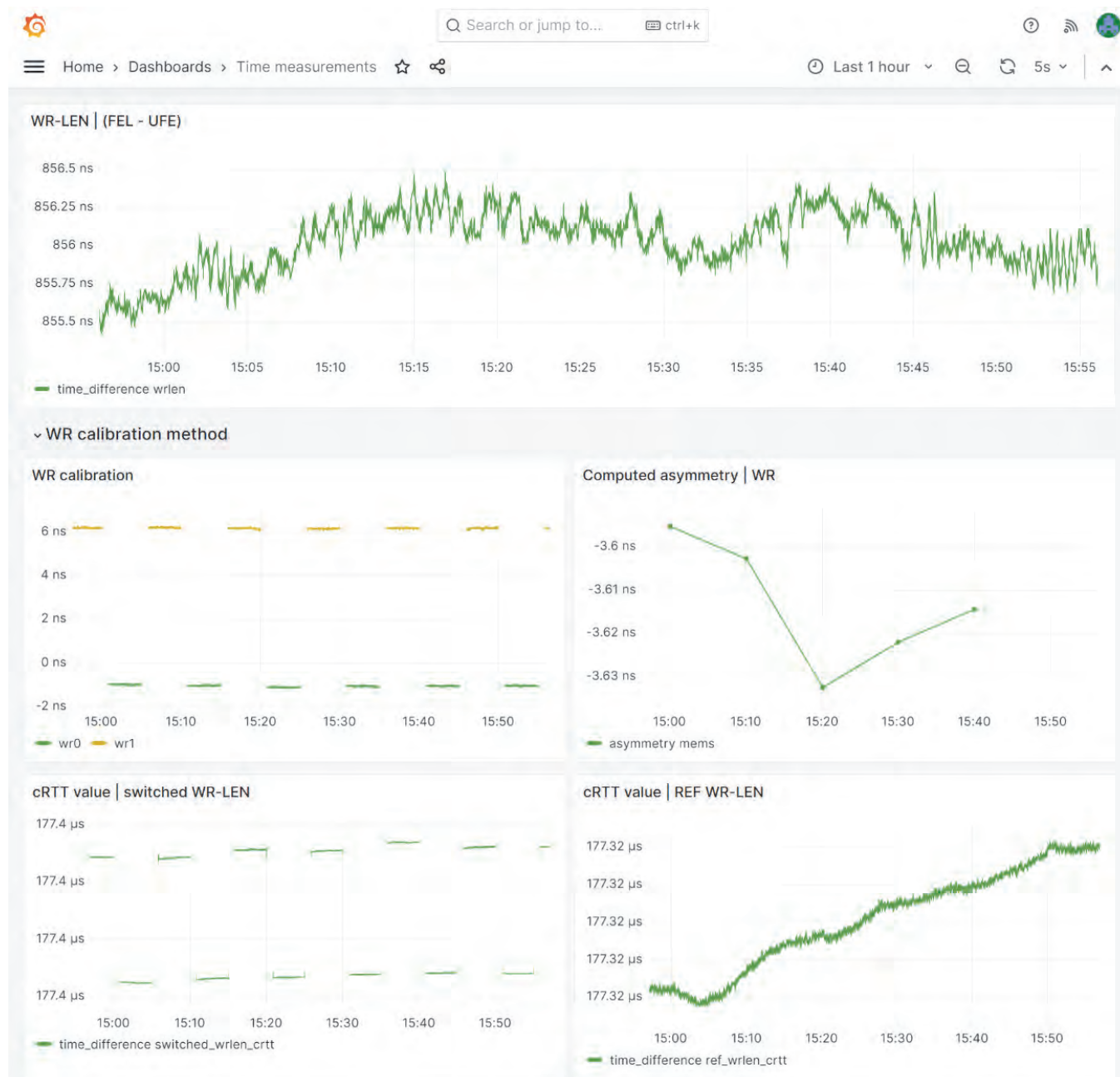
Záznam měření časové diference mezi stupnicemi UTC(FEL) a UTC(TP).

WR calibration

Záznam měření asymetrie podle obrázku 4 (referenční WR-LEN vs. přepínaný WR-LEN).

Computed asymmetry | WR

Záznam dopočítané asymetrie optického vedení mezi ČVUT FEL a ÚFE AV.



Obr. 5: On-line vizualizace měřených veličin pomocí open-source aplikace Grafana

cRTT value | switched WR-LEN

Záznam hodnoty cRTT přepínaného WR-LEN zařízení.

cRTT value | REF WR-LEN

Záznam hodnoty cRTT referenčního WR-LEN zařízení.

Jednotlivé skripty jsou detailně popsány ve zprávě [7], zdrojové texty jsou k dispozici na pracovišti řešitele.

4. Zlepšení síťové infrastruktury v Laboratoři přesného času a frekvence FEL ČVUT

Poznámka:

Veškeré konkrétní veřejné IP adresy a doménová jména v této kapitole byly záměrně anonymizovány pomocí ilustračních bloků z RFC 5737 (192.0.2.0/24, 198.51.100.0/24, 203.0.113.0/24) a domén dle RFC 2606 (example.com, example.net). Pravidla odpovídají funkčnímu záměru původní konfigurace.

Za účelem zvýšení kybernetické bezpečnosti, provozní spolehlivosti a možnosti řízení publikace služeb byla provedena modernizace a restrukturalizace síťové infrastruktury. Klíčové kroky zahrnují nasazení virtuálního firewallu, zavedení segmentace sítě a bezpečné zpřístupnění vybraných služeb přes reverzní proxy a VPN.

Virtuální firewall a perimetrová architektura

Jako perimetrový prvek je nasazen open-source virtuální firewall (např. OPNsense [13]), který zajišťuje L3/L4 filtrování, terminaci VPN, reverzní/forward proxy a centrální správu politik (policy-as-code). Perimetr je dostupný na ilustrační veřejné adrese 203.0.113.27 pod názvem net-fw-lab.example.net.

Adresní plán a segmentace

Interní adresní prostor je vyhrazen v rozsahu 198.51.100.0/24. Pro řízení přístupu je realizována logická segmentace:

- 198.51.100.0/25 – zařízení v LAN (wired/Wi-Fi).
- 198.51.100.128/25 – koncové body připojované přes VPN (remote endpoints).

Pro publikaci služeb mimo laboratoř je vyhrazen veřejný blok 203.0.113.24/29 spravovaný na perimetru. Přidělení a využití veřejných adres je řízeno pravidly NAT dle bezpečnostního profilu služeb.

Virtualizační platforma a monitorovací stack

Pro zajištění dostupnosti interních služeb (monitoring, zálohování) je zřízen virtuální server SRV-LAB-01 na platformě VMware vSphere [14] s následujícími parametry:

Výpočetní prostředky	4 vCPU, 8 GB RAM, 100 GB SSD
Operační systém	Ubuntu 24.04 LTS
Umístění v LAN	198.51.100.45
Aplikační vrstva	Docker kontejnery (Grafana, InfluxDB, zálohovací agent)

Publikace Grafany přes reverzní proxy

Webové rozhraní Grafana je dostupné i z internetu přes reverzní proxy wproxy.example.net. HTTP(S) požadavky na 203.0.113.28:3000 jsou dle L7 politik přeposílány na interní endpoint 198.51.100.45:3000 (NAT reflection dle potřeby). Pro vazbu názvů se používá CNAME alias monitoring.example.net → wproxy.example.net, aby byla minimalizována přímá závislost na IP adresaci.

VPN konektivita (WireGuard)

Pro zabezpečený vzdálený přístup a M2M (Machine-to-Machine) komunikaci je nasazena VPN služba WireGuard [15] na perimetru. Typické scénáře zahrnují (1) bezpečný přístup administrátorů z internetu do interní sítě a (2) šifrovanou konektivitu mezi zařízeními v externích lokalitách a interní infrastrukturou. Koncové body v síti fungují jako WG klienti s přístupem k vybraným službám v segmentu 198.51.100.128/25.

NAT/Port-forwarding pro vybrané služby

Pro obnovení provozu existujících zařízení jsou na perimetru definována pravidla DNAT/PAT. Následující tabulka uvádí ilustrační mapování portů s anonymizovanou adresací:

Zdroj (internet)	Cíl (perimetr)	Přesměrování (interní)	Protokol	Služba / Zařízení
198.51.100.253:5554	203.0.113.28:5554	198.51.100.40:5554	TCP	MATRIX
198.51.100.253:5555	203.0.113.28:5555	198.51.100.40:5555	UDP	MATRIX
*	203.0.113.28:9443	198.51.100.41:443	TLS/HTTPS	GTR51
*	203.0.113.28:9447	198.51.100.41:80	HTTP	GTR51

Poznámka:

Konkrétní veřejné adresy a názvy byly nahrazeny ilustračními bloky podle RFC 5737 a doménami z RFC 2606; pravidla odpovídají funkčnímu záměru původní konfigurace.

5. Závěr

V článku je prezentován hlavní výsledek řešení úkolu PRM 2024 č. VIII/1/24, nově koncipovaná HW/SW infrastruktura pro porovnávání časových stupnic UTC(FEL) a UTC(TP) využívající stávající přístrojové a počítačové vybavení začleněné do počítačových sítí ČVUT, CESNET a ÚFE. Významnou součástí této infrastruktury je rozsáhlé programové vybavení realizované v podobě skriptů pro jazyk Python, které výrazně rozšiřuje funkční možnosti SW vyvinutého v předchozích letech. Popsaná infrastruktura zajišťuje:

- kvalitní a spolehlivou archivaci dlouhodobě měřených dat
- možnost on-line sledování vybraných měřených veličin
- kontinuální monitoring klíčových komponent systému
- zasilání varovných hlášení přes Internet na zvolené adresy v případě zjištění poruchy, nestandardního stavu systému nebo jeho dílčích komponent.

Pro dlouhodobou archivaci dat bylo zvoleno open-source cloudové řešení *OwnCloud*. Cloudové úložiště je poskytováno společností CESNET, přístup je umožněn registrovaným uživatelům přes webové rozhraní <https://owncloud.cesnet.cz>. Soubory s naměřenými daty v průběhu 24 hodin

jsou periodicky ukládány s využitím SW nástroje *Cron* následující kalendářní den v čase 00:10:00 UTC. Vizualizace a online monitorování měřených dat jsou řešeny pomocí SW platformy Grafana provozované na dedikovaném linuxovém serveru. Krátkodobé ukládání měřených dat je realizováno pomocí open-source databáze *InfluxDB*, která je primárně navržena pro ukládání a analýzu časových řad.

Největší přínos řešeného projektu spočívá v návrhu a realizaci koncepčního řešení HW/SW infrastruktury umožňující spolehlivý sběr a zpracování měřených dat pro současné i budoucí experimenty v oblasti transferu přesného času a navazování časových stupnic. Nicméně obecné principy řešení a popsané konkrétní SW nástroje mohou být aplikovány v podobně koncipovaných distribuovaných měřicích systémech.

Samostatná kapitola je věnována návrhu síťové infrastruktury zajišťující vyšší úroveň kybernetické bezpečnosti.

Reference

- [1] Roztočil, J., Vigner, V., Roškot, S., Kuna, A., Čemusová, B., Smotlacha, V., Vojtěch, J.: Systém přenosu času mezi Laboratoří přesného času a frekvence FEL ČVUT a Státním etalonem času a frekvence. *Metrologie* 3/2019. ÚNMZ, Praha 2019.
- [2] Roztočil, J., Vigner, V., Sedláček, R., Špaček, M., Roškot, S., Kuna, A., Čemusová, B., Smotlacha, V., Vojtěch, J.: Porovnání časových stupnic UTC(FEL) a UTC(TP) pomocí technologie White Rabbit. *Metrologie* 4/2021. ÚNMZ, Praha 2021.
- [3] Roztočil, J., Sedláček, R., Špaček, M., Kuna, A., Čemusová, B., Kuna, A., Smotlacha, V., Vojtěch, J.: Kalibrace systému systému White Rabbit pro porovnávání časových stupnic UTC(FEL) a UTC(TP). *Metrologie* 3/2023. ÚNMZ, Praha 2023.
- [4] Roztočil, J. a kol.: Kalibrace a monitoring systému White Rabbit pro porovnávání časových stupnic UTC(FEL) a UTC(TP). Zpráva k závěrečné oponentuře úkolu PRM 2021 č. VIII/1/21. ČVUT FEL, Praha 2021.
- [5] Roztočil, J. a kol.: Automatická kalibrace systému White Rabbit pro porovnávání časových stupnic UTC(FEL) a UTC(TP). Zpráva k závěrečné oponentuře úkolu PRM 2022 č. VIII/1/22. ČVUT FEL, Praha 2022.
- [6] Roztočil, J. a kol.: Inovace systému pro porovnávání časových stupnic UTC(FEL) a UTC(TP) pomocí zařízení Low Jitter White Rabbit Switch Zpráva k závěrečné oponentuře úkolu PRM 2023 č. VIII/1/23. ČVUT FEL, Praha 2023.
- [7] Roztočil, J. – Špaček, M.: Zlepšení robustnosti systému pro porovnávání časových stupnic UTC(FEL) a UTC(TP) využívající technologii White Rabbit. Zpráva pro závěrečnou oponenturu úkolu PRM 2024 č. VIII/1/24. ČVUT FEL, Praha 2024.
- [8] BPI-M5 Banana Pi. Online. Dostupné z: https://docs.banana-pi.org/en/BPI-M5/BananaPi_BPI-M5.
- [9] Odkaz na github projektu OwnCloud. Online. Dostupné z: <https://github.com/owncloud>.
- [10] Kerrisk, M.: The Linux Programming Interface. Cron(8) - Linux manual page, 2024-06-26. Dostupné z: <https://www.man7.org/linux/man-pages/man8/cron.8.html>.
- [11] Odkaz na github projektu Grafana. Online. Dostupné z: <https://github.com/grafana/grafana>
- [12] Odkaz na github projektu InfluxDB. Online. Dostupné z: <https://github.com/influxdata/influxdb>.
- [13] <https://opnsense.org>
- [14] <https://www.vmware.com/products/cloud-infrastructure/vsphere>
- [15] <https://www.wireguard.com>



ÚŘAD PRO TECHNICKOU
NORMALIZACI, METROLOGII
A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

- Rada v oddělení odborných činností ID 4200113
- Referent v oddělení EU a mezinárodní spolupráce ID 5100013
- Vedoucí oddělení notifikací technických předpisů odboru mezinárodních vztahů ID 5200017
- Rada oddělení správních a odborných činností odboru státního zkušebnictví ID 4100108

ÚNMZ nabízí tyto benefity:

- 5 týdnů dovolené,
- 5 dnů indispozičního volna,
- 5 dnů studijního volna k individuálním studijním účelům,
- 1 den volna k zajištění osobních záležitostí,
- možnost zkráceného úvazku,
- po zapracování možnost výkonu služby z jiného místa (Home Office),
- možnost dalšího odborného vzdělání, jazykové kurzy,
- příspěvek na stravování, příspěvek na penzijní připojištění.

<https://unmz.gov.cz/obecne/uredni-deska/nabidka-sluzebnich-mist/>

CO TANKUJEME DNES – A CO NÁS ČEKÁ ZÍTRA?

Ing. Petr Kříž, Ing. Marta Filipová

Česká strojnická společnost, z.s.

Jak standardizace dohlíží na kvalitu paliv a proč na tom záleží

Současná evropská energetická transformace, jejímž cílem je dekarbonizace průmyslu i dopravy, zasahuje i do oblasti výroby, distribuce a standardizace motorových paliv.

Motorová paliva nejsou jen pohonnou hmotou do motoru – stojí za nimi přísná technická i legislativní pravidla, která ovlivňují výrobu, vozový park i životní prostředí. V pozadí těchto změn aktivně působí i Česká republika, která svými návrhy staví nové mosty mezi technologií a ekonomikou. Následující text věnujeme nejnovějšímu vývoji v oblasti evropské standardizace pohonných hmot, jejímu dopadu na trh a významu pro každodenní provoz.

V rámci pracovních skupin CEN TC 19 „Evropského výboru pro standardizaci motorových paliv a maziv“ probíhají zásadní diskuse, jejichž cílem je nejen sladění technických parametrů, ale i umožnění technologické flexibility a dosažení cílů klimatické politiky EU.

Zasedání komise CEN TC 19 – Ropa a ropné výrobky

Ve dnech 13. až 16. května 2025 se uskutečnilo v Berlíně, v sídle Německého normalizačního institutu DIN, pravidelné zasedání komise CEN TC 19 a jejích pracovních skupin (obvykle se koná dvakrát ročně), včetně plenární schůze, která probíhá na roční bázi. Jaké změny a výzvy přináší současné trendy ve standardizaci motorových paliv v evropské standardizaci?




Technické fórum E10+

Pracovní skupina označovaná jako TF E10+ byla zřízena před několika roky jako součást pracovní skupiny WG 21 „Bezolovnaté benziny“ za účelem vytvoření technických standardů pro motorové benziny s vyšším obsahem kyslíku, než jsou současné specifikace E5 a E10. Důvodem pro zacílení na tuto skupinu benzinů je vyšší obsah biosložek, např. (ale nejen) na bázi bioetanolu, které mají významný potenciál ke snížení emisí skleníkových plynů. V budoucnu se počítá s plošným nasazením benzinu typu „E20“, což představuje motorové benziny s vyšším obsahem kyslíkatých složek, konkrétně v přepočtu na etanol až do výše 20 % objemových. V procesu přípravy příslušných standardizačních materiálů, tj. technické specifikace (TS) a technické zprávy (TR) pro benziny typu E20, byl sporným bodem minimální obsah etanolu. Někteří zainteresovaní odborníci (zejména výrobci bioetanolu) prosazovali zavedení limitu pro minimální obsah etanolu na úrovni 10 % objemových.

Jsou k dispozici argumenty, proč takový dolní limit obsahu etanolu zavádět, například limity zavedené v různých zemích světa (USA, Brazílie, Indie, Čína, Thajsko), dále fyzikálně-chemické parametry etanolu ve srovnání s étery jako jsou rozdíly ve skupenském teple varu a možná nekompatibilita éterů s některými elastomery při kontaktu v palivovém systému vo-

zidla. Důsledkem přítomnosti určitého minimálního množství bioetanolu mohou být nižší emise skleníkových plynů a dalších polutantů, vyšší účinnost spalování a odolnost vůči klepání v moderních GDI motorech. Řada odborníků zastává však názor opačný, tj. dát volný prostor všem kyslíkatým složkám bez omezení a limitovat pouze jiné kvalitativní technické parametry motorových benzinů. Tito experti přitom poukazují na statistické nedostatky a účelovost uváděných dat. K tomuto většinovému názoru se přiklonili i zástupci ČR. Nejde pouze o technickou záležitost, ale věc má dopad i ve smyslu regulace a omezování trhu s komponentami motorových benzinů. Definitivním závěrem jednání je současná deklarace formou poznámky do TS, že minimální obsah etanolu bude v budoucnu přehodnocen na základě nových technických poznatků a aktuálně se žádný limit minimálního obsahu etanolu nezavádí. Zavádí se tak pouze minimální a maximální obsah kyslíkatých složek, který se bude muset pro kategorii benzinu E20 pohybovat v mezích nad 3,7 % až do 8,0 % hmotnostního obsahu kyslíku ve formulaci paliva. Další zásadní změnou je minimální hodnota oktanového čísla výzkumnou metodou (RON), která se pro benzin E20 navyšuje na hodnotu 98 (**tab. 1**).

Tabulka 1: Vybrané technické parametry motorových benzinů E5, E10 a E20

Nové Palivo v EN standardizaci = E20			
			
Parametr	E5	E10	E20
RON minimum	95	95	98
MON minimum	85	85	85
Obsah kyslíku	max. 2,7 % (m/m)	max. 3,7 % (m/m)	max. 8,0 % (m/m) min. 3,7 % (m/m)
Obsah etanolu	max. 5,0 % (V/V)	max. 10,0 % (V/V)	max. 20,0 % (V/V)

Dokumenty TS a TF pro benziny s vyšším obsahem kyslíku jsou definitivně schváleny a budou publikovány v lednu 2026.

WG 21 Pracovní skupina pro specifikace motorových benzinů

Pracovní skupina projednala závěry skupiny TF E10+ vzhledem k její příslušnosti v organizační struktuře. Potvrdila umožnění využití různých kyslíkatých složek (etanol, étery apod.) bez omezení pro benziny E20 v rámci principu technologické neutrality, ke kterému se hlásí i zástupci České republiky. Dále se věnovala uzavření aktuální revize normy pro specifikaci motorových benzinů EN 228. Česká republika předložila v této oblasti určité výzvy k návrhu na úpravu destilačních charakteristik s ohledem na specifika složení prémiových benzinů vyráběných v ČR (jsou vyráběny téměř výhradně na bázi ETBE, nikoliv bioetanolu). V této oblasti jsme zaznamenali velký úspěch, když návrh ČR na úpravu parametrů destilační křivky (konkrétně bod E70 charakterizovaný objemem vzorku odpařeným při 70 °C – ve smyslu sjednocení parametrů pro E5 a E10) je schválen do finální aktuální revize normy (2025), která bude

vydána v nejbližších měsících (**tab. 2**). Význam této úpravy spočívá v tom, že umožňuje stabilní výrobu prémiových benzinů s vysokým podílem kyslíkatých látek, které jsou v České republice velmi specificky formulovány téměř výhradně na bázi éterů (zejména ETBE). Tato úprava je důležitá mimo jiné proto, že prémiové benziny obou typů (E5, E10) představují alternativní řešení pro motory, kde není vhodný přechod na standardní benzin E10. Zásluhou české iniciativy tak zůstává zachována jak výrobní flexibilita, tak kvalita dostupných paliv.

Tabulka 2: Nový návrh ČR pro úpravu parametrů destilační křivky pro benziny E10

Charakteristiky benzinů E10	Jednotky	Mezní hodnoty					
		třída A	třída B	třída C/C1	třída D/D1	třída E/E1	třída F/F1
Tlak par	kPa, min.	45,0	45,0	50,0	60,0	65,0	70,0
	kPa, max.	60,0	70,0	80,0	90,0	95,0	100,0
Objem odpařený při 70°	% (V/V), min.	22,0 20,0	22,0 20,0	24,0 22,0	24,0 22,0	24,0 22,0	24,0 22,0
	% (V/V), max.	50,0	50,0	52,0	52,0	52,0	52,0

WG 24 Pracovní skupina pro specifikace motorových naft

Hlavní pozornost této pracovní skupiny byla věnována uzavření aktuální revize normy pro motorové nafty EN 590. Hlavními otázkami v této oblasti byla problematika obsahu a metodiky stanovení obsahu abrazivních mechanických částic v naftě a dále nastavení minimálního limitu pro hustotu nafty. Maximum mechanických nečistot větších než 4 µm v 1 ml motorové nafty je nastaveno na hodnotu 10 000 částic. Parametr se měří podle normy IP 630, a to buď na vstupu do zemí CEN při importu anebo na výstupu z rafinerií nacházejících se v zemích CEN. Revize je nyní definitivně odhlasována, čímž jsou završeny práce probíhající od roku 2017, které byly vyvolány problémy se vstřikovacími čerpadly v západní Evropě, jejichž hlavní příčina byla určena jako obsah abrazivních částic v naftových frakcích dovážených ze zemí mimo CEN. Pracovní skupina se dále zabývala otázkami motorových naft s vyšším obsahem biosložky – revize EN 16709 (pro nafty B20 a B30) zejména s ohledem na požadavky na hustotu od výrobců motorů. Významná pozornost byla věnována také agendě čisté biosložky (FAME) v informaci o revizi normy specifikující FAME (EN 14214). Problematika FAME (esterů vyšších mastných kyselin) neboli bionafty a možnosti rozšíření spektra surovin o odpadní živočišné tuky (tzv. TME) v rámci plnění cílů směrnice RED III je velmi aktuální také v ČR. Jako perspektivní se jeví především mísení TME s HVO (syntetickými uhlovodíky vyrobenými hydrogenací úpravou rostlinných olejů), kterým se zabývají i v jiných zemích EU. Spolupráce v této oblasti bude důležitá pro aktivity ČR v příštím období.

Plenární zasedání CEN TC 19

Kromě tradičního ročního shrnutí aktivit všech pracovních skupin v rámci CEN TC 19 bylo zasedání věnováno řešení dvou důležitých formálních záležitostí. První problematiku oblastí je používání citací datovaných a/nebo nedatovaných norem. Zatímco CEN TC 19 prosadilo názor používat nedatované normy (které znamenají odkaz na aktuálně platnou revizi),

legislativa některých zemí (Německo, Francie) stále používá datované normy. Používání nedatovaných norem představuje podle názoru zástupců ČR pokrok s ohledem na snížení byrokratické náročnosti standardizačního procesu a návazné legislativy. Druhou řešenou oblastí jsou národní přílohy norem, které jsou obecně nežádoucí, avšak v některých případech nezbytné. U motorových paliv jde především o požadavky spojené s klimatickými podmínkami jednotlivých zemí. Řídící orgány CEN si však vyhradily právo rozhodovat o existenci národních příloh k jednotlivým normám separátně. Pokud bude národní příloha povolena, musí být vždy informativní a bude iniciována prostřednictvím národního standardizačního orgánu.

Fuel Quality Directive 2023 a sporné výklady

Zvláštní pozornost byla věnována také nové evropské směrnici Fuel Quality Directive (FQD z roku 2023). Její revize oproti předchozí verzi (FQD z roku 2018) zvyšuje maximální obsah FAME (metylesterů mastných kyselin) v motorové naftě na 10 % objemových. Některé formulace směrnice však vyvolaly obavy, zda vůbec bude možné nadále prodávat nafty s vyšším obsahem FAME (např. B20 a B30).

Řídící skupina CEN TC 19 oslovila Evropskou komisi (DG CLIMA) s žádostí o výklad, přičemž odpověď, kterou jsme obdrželi 2. června 2025, překvapivě zakazuje uvádění těchto paliv na evropský trh, a to i pro uzavřené vozové parky. Přestože toto stanovisko není právně závazné, bohužel zpochybňuje roky vývoje a platné standardy pro tato paliva, které jsou součástí národních i evropských norem. Budoucnost v oblasti biopaliv je tak nejasná.

Příležitost pro moderní motorové nafty

Ke změnám dochází také v národní příloze normy ČSN EN 14214, která specifikuje požadovanou kvalitu esterů vyšších mastných kyselin (tzv. FAME neboli bionafty). Ke změně dochází výhradně v části specifikující FAME jako směšnou komponentu pro formulace různých druhů diesellových paliv. Vzhledem k přísným požadavkům na výsledná diesellová paliva (motorová nafta podle normy ČSN EN 590, motorová nafta B10 podle normy ČSN EN 16734, motorové nafty s vyšším obsahem FAME (B20 a B30) podle normy ČSN EN 16709, případně parafinické motorové nafty typu XTL podle normy ČSN EN 15940), které zůstávají zachovány, byly zmíněny požadavky na nízkoteplotní vlastnosti FAME jako směšné složky pro tato paliva. Změna byla provedena na základě vyhodnocení stavu v okolních zemích s podobným klimatem a v neposlední řadě bylo vzato v úvahu klimatické zmírnění v zimním období v posledních desítkách let. Nové znění národní přílohy bylo schváleno většinou členů Technické normalizační komise TNK 118 „Ropa a ropné výrobky“ hlasováním uzavřeným k 30. listopadu 2024. Tato změna umožní vyšší flexibilitu v použití různých druhů FAME, nejen na bázi metylesterů vyráběných z potravinářských a krmných zdrojů (např. řepkového a palmového oleje), ale také z odpadních surovin (např. na bázi odpadních živočišných tuků označovaných zkratkou TME). Velmi zajímavou příležitostí pro estery na bázi odpadních živočišných tuků je jejich kombinace s moderními parafinickými naftami typu HVO (hydrogenované rostlinné oleje), které představují moderní paliva na uhlovodíkové bázi vyrobené z biosložek.

MODERNÍ PŘÍSTUPY K VÝUCE NEJEN METROLOGIE NA ČVUT FEL

doc. Ing. Jakub Svatoš, Ph.D.

ČVUT Fakulta elektrotechnická

Úvod

Metrologie, věda o měření, představuje nedílnou součást veškerých technických oborů. Bez spolehlivých a správně interpretovaných měření není možné navrhovat nové technologie, řídit průmyslové procesy ani garantovat kvalitu výrobků. Význam metrologie roste i v souvislosti s probíhající digitalizací a konceptem Průmyslu 4.0, kdy se na přesné a reprodukovatelné údaje spoléhají automatizované systémy, umělá inteligence i vzdáleně řízené procesy.

Pro vysoké školy to přináší nové výzvy. Studenti technických oborů už nevnímají měření jen jako „odečtení hodnoty z přístroje“, ale jako komplexní proces zahrnující nejistoty, standardy, kalibrace a zpracování velkých datových sad. Úkolem výuky je proto nejen vysvětlit principy, ale také ukázat jejich praktický význam a naučit studenty pracovat v prostředí, které odpovídá moderní praxi.

Koncepce výuky na FEL



Obr. 1: prof. Ing. Jaroslav Boháček, DrSc., zdroj: katedra měření, FEL ČVUT

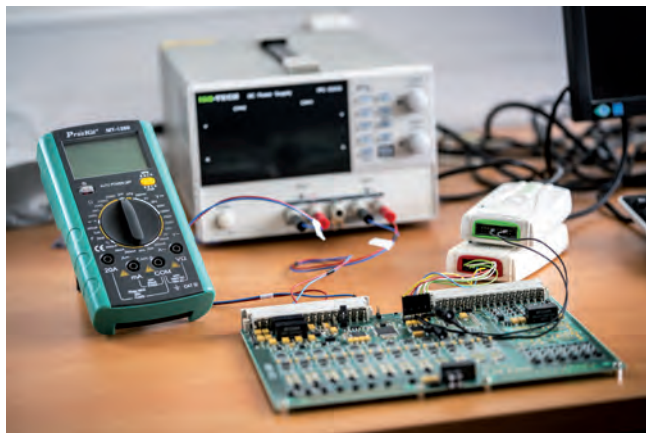
Na Fakultě elektrotechnické (FEL) Českého Vysokého Učení Technického (ČVUT) v Praze má metrologie dlouhou tradici. Výuka metrologie na FEL ČVUT má pevné historické kořeny, které sahají až k prof. Ing. Jaroslavu Boháčkovi, DrSc. Po absolvování oboru Měřicí a řídicí technika v roce 1964 nastoupil na Katedru teoretické elektrotechniky (dnešní Katedru měření), kde byla jeho hlavním zaměřením přesná měření elektrických veličin, kalibrace referenčních etalonů a metrologické mosty. Bě-

hem zahraničních pobytů se účastnil výzkumu v předních metrologických institucích. Na FEL přednášel předměty Metrologie, Teorie měření nebo doktorský předmět Metody přesných měření elektrických veličin a zpracování výsledků měření. Připravil také intenzivní kurz Metrology of Electrical Quantities pro mezinárodní program ATHENS.

V současné výuce je tento historický odkaz viditelný v důrazu na kalibrace, přesné etalony, nejistoty a komplexní pochopení metrologického procesu, což úzce navazuje na moderní přístupy. Výuka je koncipována s ohledem na postupné budování kompetencí studentů – od základního porozumění principům měření v bakalářském studiu až po hlubší specializaci a aplikace v navazujícím magisterském stupni.

V bakalářských kurzech je v prakticky zaměřených předmětech kladen důraz na simulace a základní laboratorní úlohy. Studenti se seznamují se strukturou měřicího

řetězce, se způsoby vyhodnocování dat a s pojmy jako kalibrace či systematická a náhodná chyba, nejistota typu A a nejistota typu B. V magisterských kurzech se pak výuka zaměřuje na detailní analýzu nejistot, normativní rámec metrologie a pokročilé metody zpracování signálu. Důležitou součástí jsou i komplexnější laboratorní úlohy a projekty, které studenti vedou k propojení teorie s praxí.



Obr. 2: Výuka praktických předmětů na FEL ČVUT, zdroj: media.cvut.cz

Moderní přístupy a inovace

Výuka metrologie se v posledních letech výrazně proměňuje. Klasické laboratorní úlohy jsou doplňovány moderními nástroji a metodami, které studentům umožňují pochopit principy v širších souvislostech:

- **Simulace a digitální dvojčata** – pomocí softwarových prostředí lze modelovat měřicí procesy, analyzovat vlivy šumu a chyb nebo zkoumat dopad různých parametrů na výslednou nejistotu. Simulace umožňují rychlé a bezpečné experimentování bez nutnosti použití fyzické aparatury.
- **E-learning a blended learning** – výklad je doplňován online materiály, interaktivními cvičeními a videi z měřicích experimentů. Studenti se tak mohou připravit předem a laboratorní čas využít efektivněji.

- **Projektově orientovaná výuka** – namísto izolovaných úloh jsou studentům zadávána komplexní měření, která připomínají reálné průmyslové zadání. To podporuje týmovou spolupráci i dovednosti spojené s dokumentací a prezentací výsledků.
- **Propojení s výzkumnými projekty** – zde mohou být využívány ukázky z aktuálních výzkumů, jako například akustické detekce nebezpečných událostí v civilních prostorech pomocí sítě MEMS senzorů nebo využití nositelných zařízení pro bezpečnost zásahových týmů. Tyto příklady studentům ilustrují, že metrologie je živý obor s bezprostředním dopadem na současné technologické výzvy.

Dlouhodobé zkušenosti a výsledky

Zkušenosti s moderními přístupy potvrzují, že studenti lépe chápou smysl metrologických principů, pokud vidí jejich přímou aplikaci v praxi. Využití simulačních nástrojů i propojení s reálnými měřicími úlohami vede k hlubšímu pochopení, vyšší motivaci a k lepší schopnosti propojit teoretické znalosti s experimentální praxí.

Dlouhodobé hodnocení výuky ukazuje:

- pozitivní zpětnou vazbu na zapojení simulačních nástrojů, které studentům umožňují bezpečně zkoušet různé scénáře a analyzovat vliv parametrů,
- zlepšení schopnosti pracovat s nejistotami a výsledky měření, a to nejen při výpočtech, ale i v interpretaci výsledků a komunikaci nejistoty směrem k praktickým aplikacím,
- větší zájem studentů o navazující magisterské a doktorské práce, pokud výuka obsahuje přímé napojení na aktuální výzkum a průmyslové spolupráce,
- nárůst mezinárodních zkušeností díky začlenění moderní výuky do programů typu ATHENS a projektů s partnerskými univerzitami.

Současně se však objevují i výzvy:

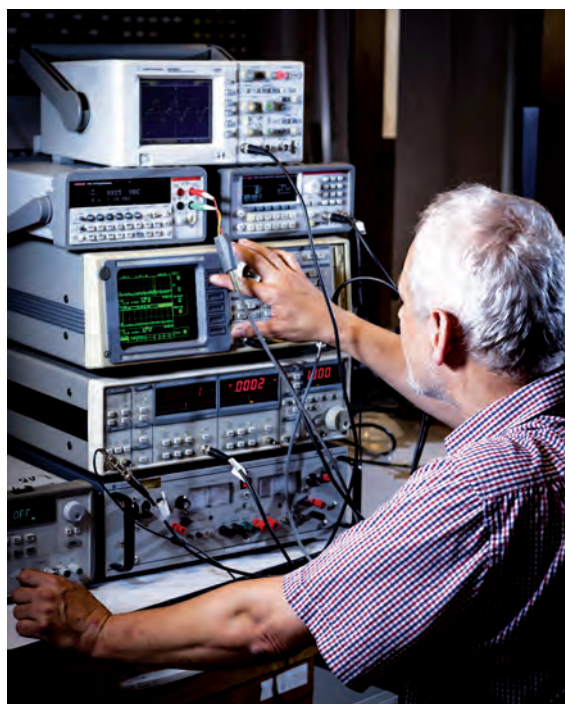
- vyšší časová náročnost na přípravu výuky, zejména tvorbu simulací a laboratorních úloh
- omezená dostupnost špičkové měřicí techniky pro velké počty studentů – což klade důraz na kombinaci sdílených experimentů a virtuálních prostředí,
- nutnost průběžně aktualizovat obsah podle rychle se vyvíjejících standardů a mezinárodních doporučení (ISO, GUM, VIM),
- potřeba systematické spolupráce s průmyslovými partnery, aby se výuka nezastavila na akademické půdě, ale odrážela i skutečné požadavky aplikované metrologie.

Celkově lze shrnout, že moderní pojetí výuky zahrnující metrologii se ukazuje jako dlouhodobě udržitelné a přínosné. Přináší vyšší odbornou připravenost absolventů, kteří jsou schopni nejen zvládnout technické detaily, ale i kriticky interpretovat výsledky, komunikovat nejistoty a aktivně se zapojit do řešení praktických problémů měření.

Budoucí směřování

Metrologie bude hrát klíčovou roli i v budoucnu. V prostředí průmyslu i výzkumu narůstá potřeba přesných, rychlých a digitálně zpracovatelných měření, což se odráží i ve výuce. Ta se bude stále více orientovat na propojení s průmyslovou praxí prostřednictvím společných projektů a stáží, zároveň se bude rozvíjet využití moderních senzorů a IoT technologií, které umožňují kontinuální a automatizovaná měření. S narůstajícím objemem dat bude klíčová standardizace a zajištění jejich kvality, spolehlivosti a bezpečnosti, přičemž metrologie se bude stále úžeji prolínat s dalšími obory, jako je datová věda, robotika či biotechnologie, aby byla schopna reagovat na nové výzvy a přispívat k moderním aplikacím. To se promítá i do výuky, která se bude dále rozvíjet v několika směrech:

- větší propojení s průmyslovou praxí prostřednictvím společných projektů a stáží,
- využití metod umělé inteligence při analýze měření,
- internacionalizace výuky a důraz na globální standardy (VIM, GUM, OIML),
- rozvoj vzdálených a virtuálních laboratoří dostupných online.



Obr. 3: Měřicí pracoviště na Katedře měření, FEL ČVUT, zdroj: media.cvut.cz

Celkově lze konstatovat, že metrologie a její výuka se bude stále více posouvat směrem k propojení teorie s praxí, integraci moderních technologií a interdisciplinární spolupráci. Výuka bude reagovat na tyto změny a připravovat studenty tak, aby byli schopni efektivně využívat nové nástroje, interpretovat komplexní data a přispívat k inovacím napříč různými obory. Tento dynamický vývoj zajišťuje, že metrologie zůstane klíčovou disciplínou pro průmyslové i vědecké aplikace i v budoucnu.

Závěr

Výuka metrologie na ČVUT FEL reaguje na požadavky současné doby a využívá moderní přístupy, které propojují teorii s praxí. Simulace, projektově orientovaná výuka a zapojení výzkumných výsledků do výkladu přispívají k tomu, že studenti získávají nejen hlubší porozumění základním principům, ale také dovednosti potřebné pro jejich uplatnění v moderní technické praxi.

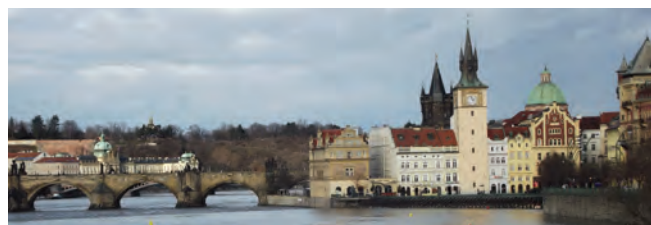
Metrologie tak zůstává nejen tradiční disciplínou s pevnými základy, ale také dynamickým oborem, který se dokáže přizpůsobit novým technologickým výzvám a připravit absolventy na jejich řešení. Její rozvoj a modernizace ve vzdělávacím procesu zároveň posilují propojení akademické sféry s průmyslem a výzkumem, čímž se otevírá prostor pro inovace a mezinárodní spolupráci. Výsledkem je výuka, která nejen reflektuje současný stav poznání, ale aktivně formuje budoucí směřování technických oborů.



NOVÉ DOKUMENTY VYDANÉ V ROCE 2025 V RÁMCI PRM ČESKOU METROLOGICKOU SPOLEČNOSTÍ, Z. S.

Ing. František Hnízdil

Česká metrologická společnost



Také v roce 2025 pro vás Česká metrologická společnost, z. s. (dále jen ČMS) připravila na svých webových stránkách (respektive na stránkách ÚNMZ) nové postupy z oblasti metrologie, zpracované v rámci

Programu rozvoje metrologie (PRM) na podporu metrologie v průmyslu, státní správě a dalších organizacích. Těmito dokumenty jsou Vzorové kalibrační postupy (VKP), revize těchto postupů, Metodiky provozního měření (MPM) a také překlady dokumentů OIML a WELMEC. Každou z těchto skupin zpracovává samostatný úkol PRM. Na zmiňovaných webových stránkách se dokumenty objeví již v prosinci tohoto roku a budou zdarma volně ke stažení.

V roce 2025 to konkrétně byly následující úkoly označené jako:

- VII/1/25 Vzorové kalibrační postupy
- VII/2/25 Revize vzorových kalibračních postupů
- VII/3/25 Metodiky provozního měření
- VII/4/25 Překlady dokumentů OIML a WELMEC

V následujících odstavcích se o jednotlivých úkolech a jejich výstupech zmíníme v několika větách, aby bylo zřejmé, čeho se týkají.

● VII/1/25 Vzorové kalibrační postupy

V rámci tohoto úkolu byl zpracován jeden nový kalibrační postup:

KP 3.1.3/11/25 Kalibrace digitálních teploměrů

Kalibrační postup se vztahuje na digitální teploměry, používané k měření teploty jako pracovní měřidla, příp. pracovní etalony. Digitální teploměr může být ve formě kompaktního měřidla (snímač teploty je integrován do elektronického obvodu), s kabelovým nebo bezdrátovým přenosem dat včetně funkce dataloggeru, jako ruční přístroj s oddělitelným nebo neodělitelným snímačem apod. Měření teploty digitálními teploměry zahrnuje celou paletu přístrojů s přesnostmi a rozlišením v řádech 0,001 °C až po jednoduchá měřidla, u kterých není zaručena přesnost měření ani v řádu stupňů Celsia. Podle použitých snímačů je lze využívat pro ponorná, prostorová i povrchová měření tekutin i pevných látek (pro teploměry s povrchovými sondami existuje v souboru vzorových postupů ČMS již samostatný postup). Na principu digitálních měřidel pracují i měřicí řetězce teploty, které teplotu snímače zobrazují na panelových měřidlech nebo ovládacích terminálech zařízení. Také pro tato měřidla lze najít samostatné postupy mezi vzorovými dokumenty ČMS. Digitální teploměry nejčastěji pracují s odporovými nebo termoelektrickými snímači teplot.

● VII/2/25 Revize vzorových kalibračních postupů

Tento úkol obsahuje celkem sedm revizí vzorových kalibračních postupů. Pro jejich zařazení do úkolu PRM byla zásadní hlavně kritéria daná:

- dobou vzniku postupu
- změnami v normativní základně, případně změnami jiných dokumentů.

Rovněž tyto postupy, dříve dostupné pouze za úplaty, jsou nyní z důvodu stoprocentního financování úkolu státem k dispozici ke stažení zdarma na webu ČMS.

Revidovány byly:

KP 1.1.1/09/12/N Držáky koncových měrek a příslušenství (nové označení KP 1.1.1/09/25)

KP 1.1.1/17/12/N Přesné lupy s měřítkem (nové označení KP 1.1.1/17/25)

KP 1.1.2/19/12/N Kuželová měřidla na měření vnitřních průměrů (nové označení KP 1.1.2/25)

KP 1.1.5/02/12/N Profiloměr (dílnské přístroje pro měření drsnosti povrchu) (Nové označení KP 1.1.5/02/25)

KP 1.1.6/08/12/N Mikrometr s prizmatickými doteky (pro měření závitníků s lichými drážkami) (Nové označení 1.1.6/08/25)

KP 1.2.2/01/12/N Úhloměr (Nové označení KP 1.2.2/01/25)

KP 2.5.2/02/12/N Kalibrace měřidel a měřicích řetězců simulací výstupních signálů snímačů a převodníků. (Nové označení KP 2.5.2/02/25)

KP 1.1.1/09/12/25 Držáky koncových měrek a příslušenství

Kalibrační postup se vztahuje na kalibraci držáků koncových měrek a jejich příslušenství. Zabývá se i způsoby využití držáků měrek a různého příslušenství a dosažitelnou přesností realizace měř a rýsovacího nářadí. Kalibrace popsána v tomto kalibračním postupu se týká jak prvotní kalibrace v dané organizaci (např. při vstupní kontrole), tak i rekalibrace během používání.

KP 1.1.1/17/25 Přesné lupy s měřítkem

Tento kalibrační postup se vztahuje na kalibraci přesných měřicích lup s měřítkem o rozsahu (0 až 10) mm a s dělením stupnice 0,1 mm.

Kalibrace popsána v tomto kalibračním postupu se týká jak prvotní kalibrace v dané organizaci (např. při vstupní kontrole), tak i rekalibrace během používání.

KP 1.1.2/19/25 Kuželová měřidla na měření vnitřních průměrů

Tento kalibrační postup se vztahuje na kuželová měřidla určená pro měření vnitřních průměrů, a to:

- kuželové měřicí trny se stupnicí vyznačenou na povrchu kužele,
- měřidla s výsuvným kuzelem, u nichž se hodnota odečítá na samostatné stupnici, případně s noniem.

Měřicí trny mají obvykle kuželovitost 1 : 10, stupnici s dělením po 1 mm o rozsahu (např. (1 – 6) mm, (4 – 15) mm, (15 – 30) mm). Výsuvné kuželové měřidla v rozsahu (0 – 3) mm nebo (0 – 5) mm.

Kalibrace popsána v tomto kalibračním postupu se týká jak prvotní kalibrace v dané organizaci (např. při vstupní kontrole), tak i rekalibrace během používání.

KP 1.1.5/02/25 Profiloměr (dílnské přístroje pro měření drsnosti povrchu)

Tento kalibrační postup se vztahuje na kalibraci hrotových (dotykových) profiloměrů, určených k měření parametrů struktury povrchu metodou profilu. Pro účely tohoto

postupu se používá pojem *profiloměr* jako obecné označení přístrojů, zahrnující jak laboratorní profiloměry s nezávislou referenční základnou, tak i dílnské drsnoměry využívající kluznou opěrnou patku.

Postup vychází z mezinárodních norem a doporučení pro kalibraci profiloměrů (např. ISO 12179, ISO 21920-70) a je přizpůsoben podmínkám běžně vybavených kalibračních laboratoří i dílnské praxe. Zvláštní pozornost je věnována kalibraci dílnských přístrojů pomocí dostupných etalonů drsnosti povrchu.

Kalibrace velkých laboratorních profiloměrů na stálých pracovištích není tímto postupem prioritně řešena; některé metody, vyžadující pokročilejší vybavení, jsou však pro úplnost uvedeny. Úlohy, pro něž kalibrovaný přístroj není vybaven, lze po posouzení jejich vlivu na výsledek kalibrace vypustit.

Kalibrace popsána v tomto kalibračním postupu se týká jak prvotní kalibrace v dané organizaci (např. při vstupní kontrole profiloměru, označované jako PK), tak i rekalibrace během používání profiloměru (dále označované jako RK).

KP 1.1.6/08/25 Mikrometr s prizmatickými doteky (pro měření závitníků s lichými drážkami)

Tento kalibrační postup se vztahuje na kalibraci mikrometrů s prizmatickými doteky, určených pro měření závitníků s lichým počtem drážek (tři nebo pět). V dalším textu jsou tato zařízení označována jako „mikrometry“. Postup platí pro mikrometry se stupnicí s dělením 0,01 mm i pro mikrometry s číslicovým krokem 0,001 mm.

Mikrometry jsou vyráběny se dvěma základními prizmatickými úhly:

- **60°** pro měření závitníků se třemi drážkami,
- **108°** pro měření závitníků s pěti drážkami.

Stoupání mikrometrického vřetene je 0,75 mm u mikrometrů s prizmatickým úhlem 60° a 0,559 mm u mikrometrů s prizmatickým úhlem 108°.

Provedení prizmatických měřicích ploch a měřicí rozsahy mikrometrů se liší podle rozlišení stupnice:

- Mikrometry s dělením stupnice 0,01 mm:
 - provedení s drážkami pro úhel 60°: rozsahy (1 – 15) mm a (10 – 25) mm,
 - provedení bez drážek pro úhel 60°: rozsahy (1 – 15) mm, (2,3 – 25) mm, (10 – 25) mm a (25 – 40) mm,
 - provedení s drážkami pro úhel 108°: rozsah (5 – 25) mm,
 - provedení bez drážek pro úhel 108°: rozsahy (2,3 – 25) mm, (5 – 25) mm a (25 – 45) mm.
- Mikrometry s číslicovým krokem 0,001 mm:
 - provedení s drážkami pro úhel 60°: rozsahy (1 – 15) mm a (10 – 25) mm,
 - provedení bez drážek pro úhel 60°: rozsahy (1 – 15) mm, (10 – 25) mm a (25 – 40) mm.

Kalibrace popsána v tomto kalibračním postupu se týká jak prvotní kalibrace v dané organizaci (např. při vstupní kontrole), tak i rekalibrace během používání.

KP 1.2.2/01/25 Úhломěr

Tento kalibrační postup se vztahuje na kalibraci:

- mechanických úhломěrů s noniem,
- mechanických úhломěrů s číselníkovým úchylkoměrem nebo s mikrometrickým šroubem,
- optických úhломěrů se skleněnou stupnicí a odčítacím mikroskopem,
- digitálních úhломěrů.

Kalibrace popsána v tomto kalibračním postupu se týká jak prvotní kalibrace v dané organizaci (např. při vstupní kontrole úhломěru, označované jako PK), tak i rekalibrace během používání úhломěru (dále označované jako RK).

KP 2.5.2/02/25 Kalibrace měřidel a měřicích řetězců simulací výstupních signálů snímačů a převodníků.

Tento kalibrační postup byl vypracován v souladu s dokumentem EURAMET cg-11, verze 2.0 (03/2011) „Návody na kalibraci teplotních indikátorů a simulátorů pomocí elektrické simulace a měření“ s využitím všech funkcí, které lze generovat procesními kalibrátory. Vztahuje se na kalibraci měřidel fyzikálních veličin (indikátory, měřicí trasy), jejichž snímače lze simulovat některým z následujících výstupních signálů:

- a) elektrický odpor (odporové snímače teploty, odporový výstup potenciometrů tlakoměrů apod.)
- b) nízkourovňové napětí (výstupní napětí termoelektrických článků, tenzometrických snímačů tlaku, síly, mechanického napětí apod.)
- c) unifikovaný výstupní signál (převodníky s proudovým výstupem do 24 mA, převodníky s napěťovým výstupem do max. rozsahu do 50 V).

Simulaci termoelektrických článků je možno provést se čtyřmi variantami referenčního konce:

- a) referenční konec o teplotě 0 °C
- b) referenční konec při teplotě okolí (interní teplota kalibrátoru)
- c) referenční konec při teplotě okolí (teplota okolí měřena samostatně a automaticky kompenzována)
- d) referenční konec při libovolné teplotě (teplota programovatelná).

Postup se vztahuje ke kalibracím těchto typů měřidel:

- 1) Elektronická měřidla teploty a měřicí trasy pracující s odporovými snímači teploty s rozsahem simulovaného odporu typicky do 5 kΩ nebo dle rozsahu kalibrátoru. Kalibrovaná měřidla obvykle zobrazují teploty přímo v hodnotách teplotní stupnice dle zvolené normy a typu odporového teploměru.
- 2) Elektronická měřidla teploty a měřicí trasy pracující s termoelektrickými snímači teploty s rozsahem simulovaného napětí typicky do ±100 mV. Kalibrovaná měřidla obvykle zobrazují teploty přímo v hodnotách teplotní stupnice dle zvolené normy a typu termočlánku.

- 3) Elektronická měřidla, měřicí trasy snímačů fyzikálních veličin a převodníky fyzikálních veličin, které pracují se signálem v rozmezí např. (0 až 5) kΩ, (0 až 24) mA nebo (0 až 50) VDC.

Skutečné rozsahy výstupních signálů jsou dány typem použitého procesního kalibrátoru.

• VII/3/25 Metodiky provozního měření

Uvedený úkol se zabývá tvorbou dokumentů popisujících standardní postupy při měření ve výrobních provozech, zkušebnách, případně na dalších pracovištích tak, aby výsledky měření byly srovnatelné s minimální subjektivní chybou. Rovněž tento úkol byl ze 100 % financován státem, a proto jsou níže uvedené úkoly k dispozici volně ke stažení na webu ČMS.

MPM 1.2.2/03/25 Optický a mechanický otáčkoměr**MPM 3.1.3/03/25 Teploměr s dotykovou sondou****MPM 4.1.3/05/25 Megaohmmetry****MPM 5.1.1/01/25 Aspekty statistické regulace měřením resp. srovnáváním****MPM 5.1.1/02/25 Aspekty statistických přejímek měřením resp. srovnáváním****MPM 5.1.1/03/25 Aspekty procesů měření****MPM 1.2.2/03/25 Optický a mechanický otáčkoměr**

Tento metodický postup se vztahuje na provozní měření otáček pomocí mechanických a optických otáčkoměrů v rozsahu (0 až 100 000) min⁻¹ pro optické otáčkoměry a (0 až 10 000) min⁻¹ pro mechanické otáčkoměry. V případě měření dalších veličin (čas, délka) je v metodice popsáno i měření délky (např. posuv drátu u svařovacích zařízení).

MPM 3.1.3/03/25 Metodika provozního měření digitálními teploměry s dotykovými sondami

Tato metodika provozního měření se vztahuje na digitální teploměry, jejichž sonda teploty je speciálně upravena k měření povrchových teplot materiálů (přehřev před svařováním, měření teplot potrubí, kontrola teploty povrchů přístrojů v oboru délky nebo hmotnosti, měření teploty tvarových součástí, pomocný prostředek pro stanovení emisivity materiálu, magnetické sondy atd.). Sondy s vestavěným snímačem teploty jsou vesměs používány pro měření teploty pevných materiálů, v některých případech umožňuje konstrukce sondy měřit i teplotu tekutin ponořem. Dotykové sondy mohou tvořit kompaktní celek s indikační jednotkou nebo mohou být připojeny kabelem (odnímatelně nebo neodnímatelně). Většina dotykových sond pracuje s termoelektrickými snímači teploty různého typu, existují i sondy s odporovým snímačem teploty (obvykle na bázi platiny Pt 100, niklu Ni 1000 nebo polovodičového odporu).

Rozsah měřených teplot bývá nejčastěji v rozmezí (0 až 500) °C. U vyšších teplot je nutné dbát na tepelnou odolnost stonku sondy, příp. rukojeti sondy. Některé sondy mají sice deklarovaný rozsah až do 900 °C, ale při délce sondy (150 až 200) mm není možné měření této teploty bez rizika pro uživatele. Vedením tepla je současně ohroženo i držadlo sondy. Při měření teplot nižších než 0 °C dochází k namrzání měřených ploch a měření je zatíženo velkou chybou. Povrchová měření teplot nižších než (-20 až -30) °C jsou díky tomu diskutabilní, ale některé sondy mají rozsah deklarovaný i pro oblast hlubokých záporných teplot. Přesnost měření teploty povrchu nelze jednoznačně specifikovat, vždy závisí na typu a konstrukci použité sondy, způsobu použití, měřeném předmětu, zkušenostech pracovníka atd. Měření teplot povrchů ale rozhodně nepatří mezi exaktní metody; ovlivňující veličiny mají často subjektivní charakter a měřidla jsou určena především k přibližným, orientačním měřením nebo tam, kde jiný způsob není možný. Mezi aspekty, které omezují výběr sond pro danou aplikaci, patří požadovaný teplotní rozsah, druh, tvar a velikost měřené plochy, materiál měřené plochy, požadovaná rychlost měření (při měření vyšších teplot je nutná krátká reakční doba pro zajištění bezpečnosti obsluhy), dostupnost měřené plochy apod. Jestliže nelze bezpečně provádět měření pomocí dotykových sond, bývá nahrazeno měřením bezdotykovým teplověrem.

Tato metodika je používána při měření termoelektrickými články a odporovými snímači teploty pro povrchová měření v průmyslových aplikacích.

MPM 4.1.3/05/25 Megaohmmetry

Tento metodický postup se vztahuje na měření izolačního odporu pomocí přístrojů určených pro toto měření. Výstupní napětí měřidel izolačního odporu 50 V až 5000 V. Metodika se týká jak měření izolačního odporu zařízení (spotřebičů, nářadí atd.), tak izolačního odporu elektrických instalací (budovy).

MPM 5.1.1/01/25 Aspekty statistické regulace měřením, resp. srovnáváním

Využití základního nástroje řízení kvality pro průběžnou kontrolu výrobního/technologického procesu.

Metodika řeší vhodnost použití základního nástroje řízení kvality, a to statistické regulace měřením nebo srovnáváním. Je to nástroj preventivní, který při správném použití odhalí trendy či jiné nesprávné řešení výroby dříve, než dojde k vyrobení neshodných výrobků, zmetků. Neřeší problémy ve výrobě pomocí výpočtu nejistot měření, ale přesto bude zdůrazněno, jak se má měření provádět, aby bylo možné kontrolovat shodu parametrů výrobku se specifikovanými požadavky.

MPM 5.1.1/02/25 Aspekty statistických přejímek měřením, resp. srovnáváním

Metodika řeší vhodnost použití nástroje řízení kvality, a to statistické přejímky měřením nebo srovnáváním.

Je to nástroj, který při správném použití odhalí nesprávně vyrobené díly (zmetky) dříve, než dojde k jejich předání odběrateli. Neřeší problémy ve výrobě, ale až kvalitu hotových výrobků/dílů. Přejímky mohou být mezioperační (mezi jednotlivými provozy v jedné firmě) nebo formou statistické kontroly mezi dodavatelem a externím odběratelem. Důležitou částí statistické přejímky je vzorkování (viz MPM 9.4.1/01/24).

MPM 5.1.1/03/25 Aspekty procesů měření

Metodika řeší vhodnost měřicích systémů a procesů měření pro případ, kdy je pro měřený znak předepsaná tolerance. Základem pro výpočet vhodnosti je nejistota měření, která je následně zohledněna při prokazování shody se specifikovanými požadavky.

• VII/4/25 Překlady dokumentů OIML a WELMEC

Čtvrtý z úkolů, který byl řešen v rámci ČMS, se věnuje oficiálním překladům dokumentů OIML a WELMEC do češtiny. Tyto překlady jsou uveřejněny na webových stránkách ÚNMZ. Jedná se o následující dokumenty:

OIML R 85 1-2 Automatické hladinoměry pro měření hladiny kapaliny ve stacionárních skladovacích nádržích (Automatic level gauges for measuring the level of liquid in stationary storage tanks, Part 1, Part 2)

Část 1: Metrologické a technické požadavky

Část 2: Metrologická kontrola a zkoušky

Toto doporučení specifikuje metrologické a technické požadavky a zkušební postupy pro automatické hladinoměry pro skladovací nádrže. Skladovací nádrže zahrnují všechny tvary uvedené v doporučení OIML R 71, např. vertikální a válcové skladovací nádrže a tlakové skladovací nádrže (kulové, kulovité, kuželové). Skladovací nádrže mohou být chlazené nebo vyhříváné.

Metrologickým účelem měření hladiny v nádržích je použití ve spojení s kalibračními tabulkami nádrží pro stanovení objemu kapaliny přijaté ze stacionárních skladovacích nádrží, dodávaných do nich nebo v nich obsažených.

WELMEC 10.16 Postup pro provádění modulu F dle MI-005 a Návod pro provedení modulu F podle přílohy VII(MI-005) MID (Module F procedure for MI-005 Guideline for performing a Module F according to MID Annex VII/MI-005/)

Účelem této příručky je poskytnout NOBO pokyny a rady pro posuzování shody prováděné formou modulu F měřidel pro kontinuální a dynamické měření množství kapalin jiných než voda podle přílohy VII MID (MI-005).

Před zahájením posuzování shody modulem F výrobce vyrobí MS podle platného EU-TEC. Tato příručka se nevztahuje na modul F posuzování shody výdejních stojanů na pohonné hmoty a výdejních stojanů na LPG. Informace o tom, jak jej provést, lze nalézt v R117-2, příloha A-I a A-LPG-I.

Tato příručka není zamýšlena jako závazná.

WELMEC 13.1 Směrnice pro měřidla 2014/32/EU Obecná pravidla pro měřidla spotřeby (vodoměry a měřidla tepelné energie) (Measuring Instruments Directive 2014/32/EU Common Application for Utility Meters)

Tento dokument poskytuje podklady všem, kteří se zabývají aplikací směrnice 2014/32/EU pro měřidla spotřeby (MID) a týká se konkrétně vodoměrů a měřidel tepelné energie.

Tento dokument je dokladem kontinuální činnosti pracovní skupiny WELMEC WG 13 z hlediska obecných pravidel samotné směrnice.

Dokument je jedním z řady příruček publikovaných organizací WELMEC, které poskytují podklady výrobcům měřidel a oznámeným subjektům odpovědným za posuzování shody výrobků. Příručky mají čistě doporučující charakter a samy o sobě neukládají žádná omezení ani dodatečné technické požadavky nad rámec těch, které jsou obsaženy v příslušných evropských směrnících. Alternativní přístupy sice mohou být akceptovány, ale pokyny uvedené v tomto dokumentu představují komplexní pohled organizace WELMEC na osvědčené postupy, které je třeba dodržovat.

Tento dokument odkazuje na některé požadavky doporučení OIML R-49:2024 a vysvětluje je. Pokud je v dokumentu uvedena příslušná část doporučení OIML R-49, znamená to aplikaci tohoto doporučení. V tomto smyslu to znamená i aplikaci příslušné části normy EN ISO 4064:2024, protože oba normativně-technické dokumenty jsou co do obsahu shodné.

Z hlediska měřidel tepelné energie tento dokument odkazuje na normu EN 1434. Pokud jsou v dokumentu zmíněny příslušné části normy EN 1434, znamená to použití této normy, verze EN 1434:2022.

WELMEC 13.2 Vodoměry nebo měřidla tepelné energie vybavené dalšími funkcemi a pomocnými zařízeními (Water Meters or Thermal Energy Meters equipped with additional Functionalities and Ancillary Devices)

V zájmu výrobců a všech ostatních zúčastněných stran, např. oznámených subjektů pro přílohu II, postupy posuzování shody, moduly B, D, F a H1 směrnice o měřících přístrojích 2014/32/EU (MID), oznamujících orgánů a orgánů dozoru nad trhem, tento dokument popisuje osvědčený postup pro popis podmínek, za kterých může být přístroj, na který se vztahuje příloha IV (MI-002) a příloha V (MI-003) MID, vybaven dalšími funkcemi a pomocnými zařízeními takovým způsobem, aby neměly žádný nepřijatelný vliv na tyto měřící přístroje (viz články 7.6 a 8.1 přílohy I MID), pokud jsou instalovány v souladu s pokyny výrobce.

Za shodu se všemi příslušnými požadavky směrnice MID, včetně shody s články 7.6 a 8.1 přílohy I směrnice MID, odpovídá výrobce měřidla.

Pokud existují specifické přílohy v MID, které stanoví základní požadavky na podsestavy, použijí se ustanovení této příručky obdobně na tyto podsestavy, stejně jako na kompletní měřidla podle MID.

Pokyny v této příručce se omezují na další funkce a pomocná zařízení, která jsou připojena k vodoměrům nebo měřičům tepla, viz také kapitola 3 této příručky.

WELMEC 13.3 Návod k plombování vodoměrů a měřidel tepelné energie (Guide for Sealing of Water and Thermal Energy Meters)

Tento dokument se omezuje na uvádění měřidel spotřeby na trh nebo do provozu výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.

Pokud je měřidlo spotřeby uváděno na trh výrobcem a měřidlo spotřeby je instalováno instalačním technikem, platí národní právní předpisy členských států.

V závislosti na těchto národních požadavcích je třeba podniknout specifická opatření, pokud je z bezpečnostních ustanovení zřejmé, že byly provedeny změny v legálně relevantních částech, parametrech nebo nastaveních měřidel spotřeby.

Díky dodatečnému navýšení finančních prostředků se podařilo rozšířit počet překladů v rámci úkolu VII/4/25 o následující čtyři texty:

WELMEC Guide 7.2 Software (revize dokumentu)

WELMEC Guide 10.12 Testing Meter Sensors

WELMEC Guide 11.5 Utility Meters and Ancillary Devices

WELMEC Guide 11.7 Modular Evaluation of Active Electrical Energy Meters



Vzhledem k pozdnímu termínu zadání bylo zapotřebí poskytnout autorům překladů čas na jejich práci. Tyto čtyři překlady budou proto zveřejněny a k dispozici na webu ÚNMZ pravděpodobně až od ledna 2026.

Závěrem

Dokumenty úkolů VII/1/24, VII/2/24 a VII/3/24 jsou považovány za vzorové postupy. Při jejich implementaci do podmínek konkrétního pracoviště je zapotřebí upravit jejich znění podle konkrétních podmínek prostředí a vybavení uživatele.

U překladů dokumentů WELMEC platí, že v případě nejasností výkladu je nutné vycházet z originálního (anglického) znění dokumentů.

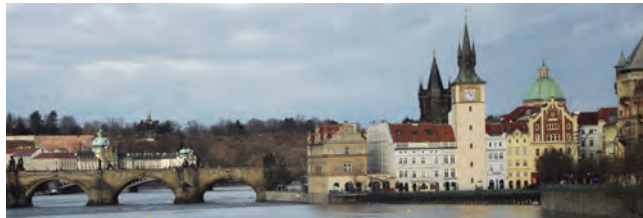
Doufáme, že nově vydané dokumenty v roce 2025, které jsou pro Vás připraveny na webových stránkách ÚNMZ (překlady) a ČMS (VKP, jejich revize a MPM) k volnému stažení, budou pro Vaši činnost přínosné.

AKCE ČMS NA PROSINEC 2025



Česká metrologická společnost, z.s.
Zakládající člen Českého svazu
vědeckotechnických společností

Novotného lávka 5, 110 00 Praha 1
tel.: 221 082 254, 606 957 233
e-mail: cms-zk@csvts.cz
www.spolky-csvts.cz/cms



Datum a místo konání	Kód akce	Název akce
10. prosinec 2025 ČSVTS, Praha, Novotného lávka 5	Ko 638-25	25. fórum metrologů
15. až 18. 12. 2025 ČSVTS, Praha, Novotného lávka 5, sál č. 315	K 631-25	61. základní kurz metrologie
Trvalá nabídka	K 90	Korespondenční kurz metrologie

Nabídka akcí bude průběžně aktualizována. Aktuální nabídka včetně termínů konání a přihlášek ke stažení bude uvedena na:

<https://www.spolky-csvts.cz/cms/kalendar-akci-cms>

Pokud máte zájem o aktuální informace a o termínech pořádaných akcí, registrujte se na:

<https://www.spolky-csvts.cz/cms/content/registrace>

Redakční rada:

Ing. Zdeňka Pohořelá (předsedkyně); Mgr. Kristýna Vančurová (místopředsedkyně); Mgr. Petr Barták; Ing. Miroslav Čermák; Mgr. Václava Holušová; doc. Ing. Jiří Horský, CSc.; Ing. Jiří Kazda; Ing. Pavel Nosek; RNDr. Klára Popadičová; Ing. Pavel Rubáš, Ph.D.; doc. Mgr. Ing. Jan Rybář, Ph.D.; Ing. Jakub Svatoš, Ph.D.; doc. RNDr. Jiří Tesař, Ph.D.; Ing. Josef Vojtíšek.

Prizvání: PhDr. Bořivoj Kleník – šéfredaktor.

Časopis vychází 4 x ročně. Cena výtisku 80,- Kč, roční předplatné 320,- Kč + poštovné a balné + 12 % DPH. Vydavatel: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) ve spolupráci s Českým metrologickým institutem, Českou metrologickou společností a Českým kalibračním sdružením. Sídlo vydavatele: ÚNMZ, Biskupský dvůr 1148/5, 110 00 Praha 1. IČO: 48135267. Povolení tisku: registrace MK ČR 6111, MIČ 46 676, ISSN 1210-3543.

Místo vydávání: Praha. Datum vydání: listopad 2025. Nakladatelský servis, předplatné a inzerce: PhDr. Bořivoj Kleník, Bezdědice 19, 294 25 Katusice, mobil: 603 846 527, e-mail: klenik@q-art.cz. Nevyžádané materiály se nevracejí. Za původnost a správnost příspěvků odpovídají autoři.

Foto na obálce:

Závaží na drátu pro připojovací měření ve vtažné jámě ČSM Jih

Photo on the front page:

Weight on a wire for the connection survey in the ČSM Jih intake shaft

