

WELMEC 8.3
1.izdanje

WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

Direktiva o merilima 2004/22/EZ
Primena Modula B



Maj 2007.

WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

WELMEC je saradnja između službi za zakonsku metrologiju u državama članicama Evropske unije i EFTA. Ovaj dokument je jedan od niza vodiča koje je objavio WELMEC u cilju davanja smernica proizvođačima i imenovanim telima koja su odgovorna za ocenjivanje usaglašenosti njihovih proizvoda. Vodiči imaju čisto savetodavnu ulogu i oni sâmi ne nameću nikakva ograničenja ili dodatne tehničke zahteve mimo onih sadržanih u relevantnim direktivama EZ. Mogu biti prihvatljivi i alternativni pristupi, ali smernice date u ovom dokumentu predstavljaju gledište WELMEC-a u pogledu toga šta smatra najboljom praksom koju treba slediti.

Objavio:
WELMEC Secretariat
Federal Office of Metrology and Surveying (BEV)
Arltgasse 35 A-1160 Vienna
Austria

Tel: +43 676 8210 3608
Faks: +43 1 49 20 875 8006

E-pošta : welmec@bev.gv.at
Internet stranica: www.welmec.org

PREDGOVOR

Ovaj vodič je jedan od vodiča kojima se upotpunjava opšti vodič za ocenjivanje i rad imenovanih tela koja vrše ocenjivanje usaglašenosti pri primeni MID. Za detaljnu primenu nekih modula izrađeno je nekoliko vodiča. Te vodiče ne treba tumačiti ne uzimajući u obzir sve relevantne aspekte u svim vodičima koji se odnose na neki modul. Da bi se olakšalo razumevanje tog čitavog niza vodiča, na kraju svakog vodiča iz ove serije nalazi se tabela.

Svrha ovog dokumenta je da pruži smernice svima koji su uključeni u primenu modula B Direktive 2004/22/EZ. On predstavlja zapis o radu WELMEC Radne grupe 8 na području opšte primene same direktive i, pored toga, nastoji da pruži informacije koje su specifične za pojedinačne države članice.

Ovaj vodič je jedan od brojnih vodiča koje je WELMEC objavio u cilju davanja smernica proizvođačima merila i imenovanim telima koja su odgovorna za ocenjivanje usaglašenosti njihovih proizvoda.

Ovaj vodič ima čisto savetodavnu ulogu i ne nameće nikakva ograničenja ili dodatne tehničke zahteve mimo onih sadržanih u MID. Mogu biti prihvatljivi i alternativni pristupi (videti posebno Plavi vodič-2001), ali smernice date u ovom dokumentu predstavljaju gledište WELMEC-a u pogledu toga šta smatra najboljom praksom koju treba slediti. Međutim, predviđeno je da se postupci koji su opisani u ovom vodiču moraju slediti ukoliko se namerava tvrditi da je vodič primenjen.

Ovaj vodič obuhvata:

- ispitivanje tipa,
- dopune ili izmene postojećeg EZ sertifikata o ispitivanju tipa,
- obnavljanje postojećeg EZ sertifikata o ispitivanju tipa,
- promena naziva proizvođača ili ovlašćenog zastupnika u postojećem sertifikatu.

[U nastavku se nalazi celokupan tekst Priloga B sa *Smernicama označenim kurzivom.*]

Prilog B **ISPITIVANJE TIPA**

1. "Ispitivanje tipa" je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim imenovano telo pregleda tehnički projekat merila i konstatuje i potvrđuje da tehnički projekat zadovoljava odgovarajuće zahteve ove direktive.

Smernice

U slučaju validacije tehničkog projekta merila koje nikada ranije nije bilo predmet ispitivanja, potrebno je da imenovano telo proveri sve suštinske zahteve.

U slučaju izmene merila, koja može uticati na usaglašenost merila sa bitnim zahtevima ili uslovima važenja sertifikata, moguće je delimično ocenjivanje. NB mora jasno utvrditi tehničke razloge kojima se to delimično ocenjivanje opravdava.

Direktiva obuhvata i obnavljanje ranijeg sertifikata radi produženja perioda važenja. Obnavljanje je povoljan trenutak da imenovano telo uzme u obzir informacije koje potiču od ranije proizvedenog merila ili, ukoliko su na raspolagan, informacije koje potiču od tržišnog nadzora. Te informacije se mogu naročito uzeti u obzir u svrhu potvrđivanja ili nepotvrđivanja usaglašenosti merila sa članom 10. tačka 3 c Direktive. Po mogućnosti, mogu se uzeti u obzir i informacije koje potiču od merila koja su već u upotrebi.

Kada se menja naziv proizvođača ili njegovog ovlašćenog zastupnika, imenovano telo menja postojeći EZ sertifikat o ispitivanju tipa. U svakom slučaju, primalac sertifikata je proizvođač. Ova izmena zahteva dodatno odobrenje u vidu dopune prvobitnom EZ sertifikatu o ispitivanju tipa. Pri ovom postupku, projektne karakteristike tipa ostaju nepromenjene.

2. Ispitivanje tipa može se sprovoditi na jedan od sledećih načina. Imenovano telo odlučuje o odgovarajućem načinu i potrebnim uzorcima:

- (a) ispitivanje uzorka kompletnog merila, koji je reprezentativan za predviđenu proizvodnju;
- (b) ispitivanje uzoraka jednog ili više ključnih delova merila, uz ocenjivanje adekvatnosti tehničkog projekta drugih delova merila pregledom tehničke dokumentacije i pratećih dokaza iz stava 3;
- (c) ocenjivanje adekvatnosti tehničkog projekta drugih delova merila pregledom tehničke dokumentacije i pratećih dokaza iz stava 3, bez ispitivanja uzorka.

Smernice

U Prilogu 1 dati su opšti koraci u pogledu procesa ocenjivanja usaglašenosti tipa (modul B).

Imenovano telo mora, za svaki pojedinačni slučaj, da utvrdi odgovarajuću metodu ispitivanja (a, b, ili c), a naročito da li postupak zahteva uzorak merila ili ne.

Zbog toga što te tri metode treba da osiguraju poverenje u usaglašenost sa bitnim zahtevima MID, imenovana tela mogu, po svom izboru, koristiti za ispitivanje tipa sledeće kriterijume koji zavise od projekta merila, njegove složenosti i najekonomičnijeg načina za osiguranje usaglašenosti.

Ti kriterijumi su navedeni u narednoj tabeli i oni uzimaju u obzir činjenicu da je merilo sastavljeno ili da nije sastavljeno od delova koje je imenovano telo već validovalo u okviru WELMEC dobrovoljnog sistema ocenjivanja ili u okviru drugih priznatih sistema, kao što je OIML Sistem sertifikacije, ili u okviru prethodnih odobrenja.

Metoda		Sastav merila		
Metoda raspoloživa prema Prilogu B Direktive 2004/22/EZ	Kriterijumi za izbor predviđeni da ih imenovano telo koristi za početno ispitivanje	Merilo sastavljeno od nepoznatih ključnih delova	Merilo sastavljeno od nekih ključnih delova koji su već odobreni u skladu sa Welmec dobrovoljnim sistemom sertifikacije	Merilo sastavljeno samo od ključnih delova koji su već odobreni u skladu sa Welmec dobrovoljnim sistemom sertifikacije
a)	Ova metoda je najprikladnija u slučaju kada merilo nije sastavljeno od delova koji su bili predmet validacije projekta formalizovane sertifikatom ili izveštajem priznatim od strane članica Welmec-a.	Ovu metodu treba koristiti za: - početno ocenjivanje - izmene tipa koje mogu uticati na usaglašenost sa tipom - obnavljanje usaglašenosti proizvedenog merila I nije moguće dokazati.	/	/
b)	Ova metoda je najprikladnija u slučaju kada je merilo predmet Welmec sertifikata o ispitivanju ili OIML izveštaja o usaglašenosti i u sledećim posebnim slučajevima: (Imenovano telo treba da ispita delove koji nisu bili predmet preliminarnog ocenjivanja njihove usaglašenosti .	Ovu metodu treba koristiti za: - izmene najmanje jednog ključnog dela odobrenog tipa - obnavljanje usaglašenosti proizvedenog merila nije moguće dokazati i ukoliko je utvrđeno da postoji povezanost ključnog dela sa uočenim neusaglašenostima.	Ovu metodu treba koristiti za: - početno ocenjivanje (posebno radi provere kompatibilnosti podsklopova) - izmene najmanje jednog ključnog dela odobrenog tipa - izmena tipa koja može uticati na usaglašenost ključnog dela - obnavljanje usaglašenosti proizvedenog merila nije moguće dokazati.	/
c)	Ova metoda je najprikladnija u slučaju kada su ključni delovi merila sastavljeni samo od delova koji su predmet Welmec sertifikata o ispitivanju ili OIML izveštaja o usaglašenosti i u sledećim posebnim slučajevima:	Ovu metodu treba koristiti za: - manje izmene tipa - obnavljanje usaglašenosti proizvedenog MI je dokazano.	Ovu metodu treba koristiti za: - manje izmene tipa - obnavljanje usaglašenosti proizvedenog merila je dokazano .	Ovu metodu treba koristiti za: - početno ocenjivanje - izmenu tipa - obnavljanje usaglašenosti proizvedenog merila je dokazano.

3. Zahtev za ispitivanje tipa podnosi proizvođač imenovanom telu po svom izboru. Zahtev mora da sadrži:

- naziv i adresu proizvođača i, ako zahtev podnosi ovlašćeni zastupnik, naziv i adresu zastupnika;
- pisanu izjavu da isti zahtev nije podnet nijednom drugom imenovanom telu;
- tehničku dokumentaciju iz člana 10. Ta dokumentacija omogućava ocenjivanje usaglašenosti merila sa odgovarajućim zahtevima ove direktive. Tehnička dokumentacija mora da obuhvati projektovanje, proizvodnju i funkcionisanje merila u meri koja je relevantna za to ocenjivanje;

NB treba da utvrdi obrazac ili neki drugi ekvivalentan dokument koji jasno pokazuje sadržaj tehničke dokumentacije koja se zahteva od proizvođača ili njegovog zastupnika.

Sledeća tabela daje smernice za utvrđivanje tehničke dokumentacije da bi se ispunili zahtevi iz člana 10:

Član 10.	Dokumentacija koju NB treba da zahteva
a)	Komercijalna brošura sa opisom merila ili specijalno prilagođena zabeleška sa objašnjenjem koncepta merenja. Taj opis se može upotpuniti definicijom metroloških karakteristika prikazanih u vidu tabele gde su uzeti u obzir svi metrološki parametri navedeni u relevantnim posebnim prilogima. U slučaju izmene već odobrenog merila, zabeleška se može ograničiti i fokusirati na samu izmenu.
b)	Ti dokumenti mogu biti dokumenti koje je kompanija izradila tokom faze projektovanja. I pored toga, NB može zatražiti od proizvođača da ograniči dokumentaciju na dokumente koji su neophodni za ocenjivanje u skladu sa MID.
c)	Kada proizvođač ima sistem kvaliteta sertifikovan od strane akreditovanog sertifikacionog tela, kopija sertifikata ISO 9001:2000 sa relevantnim obimom garantuje da je proizvodnja konzistentna. U protivnom, rešenje za ispunjenje ove tačke predstavlja zabeleška sa objašnjenjem pojedinosti mera preduzetih u cilju osiguranja konzistentne proizvodnje (postupak završne verifikacije proizvoda, nadzor nad procesom proizvodnje...).
d) ako je primenjivo	Ovu tačku treba ograničiti na korisne informacije potrebne u okviru ovog ocenjivanja.
e)	Ovu stavku treba ograničiti na zabelešku ili grafikon namenjene imenovanom telu u svrhu objašnjenja veza između dokumenata, crteža, dijagrama u skladu sa tačkama b, c, d.
f)	Ovu tačku treba predstaviti u vidu tabele u kojoj se uzimaju u obzir relevantni tačke iz standarda. Treba da je prihvatljiva tabela koja se zasniva na prilogu ZA harmonizovanog standarda i ažurirana podacima koji potiču od proizvođača.
g)	Za elemente koji nisu usklađeni sa harmonizovanim standardom ili normativnim dokumentom, imenovanom telu treba dostaviti dokaze koji su proizvođaču omogućili validaciju metoda i tehničkih rešenja. Ti dokazi mogu da uključuju: <ul style="list-style-type: none"> – poređenje rezultata u skladu sa metodama koje su sprovedene i metodama koje su opisane u normativnom dokumentu ili harmonizovanim standardima; – validaciju metoda koje se zasnivaju na modeliranju ili numeričkim simulacijama – rezultate prethodnih ocenjivanja.
h)	Ti podaci su ograničeni na dokaze koji su od koristi imenovanom telu za ocenjivanje koje sprovodi.
i)	Odgovarajući rezultati ispitivanja, gde je to potrebno, kako bi se pokazalo da su tip i/ili merilo usaglašeni sa: zahtevima ove direktive pri deklarisanim nazivnim radnim uslovima i pri specificiranim smetnjama u okruženju, specifikacije trajnosti za gasomere, vodomere, merila toplotne energije kao i merila za tečnosti koje nisu voda.
j)	Ova tačka se može sumirati u tabeli sa odgovarajućim EZ sertifikatima o ispitivanju tipa ili EZ sertifikatima o pregledu projekta te tehničkim uslovima za kompatibilnost sa interfejsima i podklopovima.

– ispitne uzorke, reprezentativne za predviđenu proizvodnju, kako zahteva imenovano telo;

Podnosilac zahteva treba da je u mogućnosti da dostavi imenovanom telu dovoljnu količinu uzoraka, prototipova ili opreme u svrhu:

- provere da li su uzorci, prototipovi ili oprema u skladu sa specifikacijama u tehničkoj dokumentaciji i sa propisima,
- sprovođenja EZ ispitivanja tipa koje zahtevaju propisi na snazi.

Ako podnosilac zahteva menja projekat merila tokom postupka sertifikacije bez pismene saglasnosti NB, celokupan postupak ispitivanja može se smatrati nevažećim. Izmene na opremi radi korigovanja neke neusaglašenosti koju je identifikovalo imenovano telo treba vršiti pod uslovima koje je specificiralo imenovano telo. Podnosilac zahteva mora dokumentovati te izmene i one moraju biti detaljno opisane u dodatku tehničkoj dokumentaciji koja se dostavlja imenovanom telu.

– prateće dokaze o adekvatnosti tehničkog projekta onih delova merila za koje se ne zahtevaju ispitni uzorci. U tim pratećim dokazima navode se svi relevantni dokumenti koji su primenjeni, naročito ako relevantni dokumenti iz člana 13. nisu primenjeni u celini, a gde je to potrebno, obuhvataju se rezultati ispitivanja sprovedenih u odgovarajućoj laboratoriji proizvođača ili u drugoj ispitnoj laboratoriji, a njegovo ime i na njegovu odgovornost.

Zahtevani elementi se odnose na:

- *izveštaj o ispitivanju i obrazloženje da su proizvođač ili njegov podgovarač pravilno primenili standarde koji se koriste. U načelu, u ovoj fazi nema nikakvog posebnog zahteva za dokazivanje kompetentnosti ispitne laboratorije.*
- *Dokaze koji se odnose na validaciju ispitnih metoda, ukoliko nisu korišćeni harmonizovani standardi ili normativni dokumenti. Ti dokazi mogu uključivati: poređenje rezultata u skladu sa metodama koje su sprovedene i metodama koje su opisane u normativnom dokumentu ili harmonizovanim standardima ili validaciju metoda koje se zasnivaju na modeliranju ili numeričkim simulacijama.*

U cilju pomoći proizvođaču, NB može da organizuje tehničke posete fokusirane na posebna ocenjivanja da bi se procenile metode koje je predložio proizvođač i da bi se utvrdili odgovarajući dokazi.

4. Imenovano telo:

Za uzorke:

Ovaj postupak iz st. 4.1 do 4.4. odnosi se na metodu a i metodu b, kada je reč o aspektima u pogledu ispitivanja uzoraka koji su reprezentativni za predviđenu proizvodnju jednog ili više ključnih delova merila.

4.1. pregleda tehničku dokumentaciju, proverava da li su uzorci proizvedeni u skladu sa njom i identifikuje elemente koji su projektovani u skladu sa relevantnim odredbama relevantnih dokumenata iz člana 13, kao i elemente koji su projektovani ber primene odgovarajućih odredaba tih dokumenata;

Smernice

Pregledom u skladu sa opisom iz st. 4.1 do 4.4 zaključuje se da li je zadovoljen svaki od primenjivih zahteva. U slučaju kada nikakve informacije o tipu nisu na raspolaganju obavlja se iscrpna provera ali, kada je to moguće, u obzir treba uzeti i neke prethodne informacije.

Po pravilu, za odobrenje novog merila umerene složenosti, potrebno je sledeće:

- *pregled tehničke dokumentacije kako bi se proverila usaglašenost sa primenjivim zahtevima za aspekte za koje je ta provera moguća ili neophodna na osnovu pregleda tehničke dokumentacije;*
- *pregled merila ili njegovih ključnih delova kako bi se proverila usaglašenost sa primenjivim zahtevima za aspekte za koje je ta provera moguća ili neophodna direktno na konkretnom merilu ili ključnim delovima (videti stav 4.2);*
- *provera da li je tehnička dokumentacija izrađena sa dovoljnim nivoom detalja u skladu sa članom 10. stav 2. direktive, kako bi se osigurala adekvatna verifikacija usaglašenosti sa tipom;*
- *provera da li je MI izrađeno u skladu sa tehničkom dokumentacijom (ovo je bitan aspekt);*
- *ispitivanje merila (videti stav 4.2).*

U načelu, provera usaglašenosti sa primenjivim zahtevima uz korišćenje tehničke dokumentacije je prikladna, naročito u slučaju složenih zahteva kao što su zahtevi u pogledu integriteta softvera, upravljanja kodovima grešaka, metoda za konfiguraciju merila ili kompatibilnosti elemenata koji sačinjavaju merilo.

U skladu sa prethodnim poznavanjem merila ili njegovom složenošću, postupak može obuhvatati samo neke aspekte gore navedenog, ali je potreban najmanje jedan pregled tehničke dokumentacije, a po definiciji u tim slučajevima, pregled merila ili njegovih ključnih delova.

Kao rezultat identifikovanja elemenata koji su projektovani u skladu sa relevantnim odredbama relevantnih dokumenata iz člana 13. direktive, za te elemente, svi relevantni zahtevi iz tih relevantnih

dokumenata postaju primenjivi zahtevi. Ako merilo ne zadovoljava te zahteve, primenjuje se postupak iz stava 4.3.

4.2. sprovodi odgovarajuće preglede i ispitivanja ili nalaže da se ona sprovedu, radi provere da li su, u slučaju da je proizvođač odlučio da primeni rešenja iz odgovarajućih dokumenata iz člana 13, ta rešenja pravilno primenjena;

Smernice:

Opšta pitanja u skladu sa smernicama iz stava 4.1

U načelu, provera usaglašenosti sa primenjivim zahtevima koristeći merilo ili njegove ključne delove je prikladna kada proveru nije moguće obaviti pomoću crteža ili pisanog materijalu, ili da bi se potvrdio zaključak pregleda tehničke dokumentacije, na primer za aspekte žigosanja ili čak za jednostavne aspekte kao što je visina cifara na displeju.

Ispitivanja se mogu odnositi na utvrđivanje metroloških karakteristika merila ili na funkcionalne aspekte. Ispitivanja koja se odnose na utvrđivanje metroloških karakteristika u načelu su uvek rezultat eksplicitnih metroloških zahteva i, kao posledica toga, direktno su predviđena u odgovarajućim harmonizovanim standardima ili normativnim dokumentima. Ispitivanja koja se odnose na funkcionalne aspekte mogu biti eksplicitno predviđena u odgovarajućim harmonizovanim standardima ili normativnim dokumentima ili se, po oceni NB, mogu smatrati neophodnim, kako bi se utvrdila usaglašenost sa opštim aspektima u pogledu podesnosti za upotrebu i/ili nepodložnosti zloupotrebama. U ovom drugom slučaju, ispitivanja se mogu sastojati, na primer, od neočekivanih manipulacija ili postupaka.

Opšta pitanja u slučaju kada ispitivanja ne sprovodi imenovano telo

U slučaju kada ispitivanja ne sprovodi imenovano telo, ono mora da obezbedi:

- da laboratorija odabrana od strane imenovanog tela ili proizvođača pravilno primeni program ispitivanja;*
- da su rezultati ispitivanja dati u izveštaju o ispitivanju u skladu sa svim bitnim zahtevima direktive i, kada je to primenjivo, sa relevantnim harmonizovanim standardom ili normativnim dokumentom (u slučaju pretpostavke usaglašenosti) i da se ne oslanjaju samo na opštu izjavu o usaglašenosti.*

Imenovano telo treba u zabelešci ili ugovoru da definiše posebne zahteve u pogledu pravila podugovaranja i priznavanja kompetentnosti laboratorija. U te posebne zahteve spadaju naročito sledeći zahtevi:

- laboratorija mora obavestiti imenovano telo o svakoj anomaliji koja se otkrije tokom sprovođenja ispitivanja;*
- laboratorija ne može vršiti nikakve izmene metoda za ispitivanje bez pismene saglasnosti imenovanog tela;*
- u izveštaju o ispitivanju, u rubrici "podnosilac zahteva" navodi se naziv proizvođača;*
- ako tokom sprovođenja ispitivanja rezultati pokažu neusaglašenosti, laboratorija o tome odmah obaveštava imenovano telo.*

Ako imenovano telo odluči da uzme u obzir rezultate koje je proizvođač dostavio kao prateće dokaze i da ne ponovi ispitivanja, ono mora imati poverenje u kompetentnost i nepristrasnost ispitne laboratorije koja je ispitivanja obavila, kao i dovoljno informacija o uslovima u kojima su ona obavljena. Videti Vodič 8.0 Opšta načela ocenjivanja i rada imenovanih tela koja vrše ocenjivanje usaglašenosti za aspekte u pogledu poverenja, za aspekte u pogledu uslova ispitivanja, Vodič 8.6 Pretpostavka

usaglašenosti sistema kvaliteta proizvođača sa modulima D ili H1 pri primeni EN ISO 900:2000 i Vodič 8.5 Ocenjivanje imenovanih tela za ispitivanje tipa Pretpostavka usaglašenosti na osnovu EN 45011.

U svakom slučaju priznavanja izveštaja o ispitivanju koje je dostavio proizvođač (ispitivanje je sproveo proizvođač ili je sprovedeno u drugim okolnostima) imenovano telo mora osigurati da ispitano merilo bude identično sa merilom koje je predmet odobrenja. Takođe mora imati dovoljno informacija o uslovima ispitivanja.

Opšta pitanja u slučaju neusaglašenosti

Ako se jave neusaglašenosti, podnosiocem zahteva se obaveštava o tome uz odgovarajuća objašnjenja.

Ako neusaglašenosti rezultiraju manjim izmenama na merilu, proces sertifikacije se može nastaviti nakon analize posledica i novog preispitivanja zahteva.

Ako neusaglašenosti rezultiraju značajnim izmenama na merilu, može biti neophodno ponoviti sve već obavljene preglede ili ispitivanja ili deo njih. U tom slučaju, proces sertifikacije se zaustavlja u očekivanju pismene odluke podnosioca zahteva.

4.3. sprovodi odgovarajuće preglede i ispitivanja ili nalaže da se oni sprovedu, radi provere da li rešenja koja je proizvođač primenio zadovoljavaju odgovarajuće bitne zahteve ove direktive, u slučaju kada je proizvođač odlučio da ne primeni rešenja iz odgovarajućih dokumenata iz člana 13;

Taj postupak može biti primeren, na primer, u slučaju novih tehnologija ili u slučaju posebnih primena koje ne zahtevaju potpunu usaglašenost sa relevantnim dokumentima iz člana 13.

U slučaju kada je proizvođač odlučio da ne primeni rešenja iz tih relevantnih dokumenata, primenjuje se ono što je utvrđeno pod 4.2. Pored toga, primenjuje se i sledeće.

Odgovornost je proizvođača, a ne jednog od imenovanih tela, da dokaže da merilo zadovoljava primenjive bitne zahteve. To dokazivanje mora biti praćeno neophodnim informacijama kao što su:

- koji zahtevi iz relevantnih dokumenata nisu neophodni za određenu primenu,*
- koji su dodatni zahtevi ili ispitivanja neophodni u slučaju nove tehnologije,*
- dokazivanje ekvivalentnosti tehničkih rešenja.*

Da bi se olakšao proces sertifikacije, ili kao opšta informacija u cilju podsticanja prilagođavanja ili razvijanja relevantnih dokumenata, preporučljivo je da proizvođač navede imenovanom telu razlog(-e) zbog kojih se ne poziva na te dokumente. U slučaju kada proizvođač ne sledi standardizovanu metodu ispitivanja, treba da navede da li je koristio adaptaciju standardizovane metode ili je koristio metodu koju je sâm razvio. Proizvođač mora dokumentovati svaku novu metodu ispitivanja ili drugu metodu ocenjivanja kako bi dokazao njenu podesnost.

4.4. dogovara se sa podnosiocem zahteva o mestu sprovođenja pregleda i ispitivanja. .

Za druge delove merila:

Ovaj postupak se odnosi na metodu c i metodu b, za aspekte koji se zasnivaju samo na pregledu tehničke dokumentacije.

4.5. pregleda tehničku dokumentaciju i prateće dokaze kako bi ocenilo adekvatnost tehničkog projekta drugih delova merila.

Ono što je utvrđeno pod st. 4.1. do 4.3. primenjuje se uz izuzetak da nema merila ili njegovog dela.

Za proces proizvodnje:

4.6. pregleda tehničku dokumentaciju kako bi utvrdilo da li proizvođač ima odgovarajuća sredstva da osigura konzistentnu proizvodnju.

Smernice: Ovo je novi aspekt za zakonsku metrologiju i još uvek je u razmatranju.

On se može smatrati jakim nastojanjem da se izbegne podvrgavanje ispitivanju zlatnog merila, koje rezultira u teškoćama da se merila proizvedu u skladu sa primenjivim zahtevima i/ili odobrenim tipom. To vodi do preporuke da se navedena sredstva ispituju u svetlu teškoća na koje se eventualno može naići tokom procesa ocenjivanja.

U slučaju kada proizvođač ima odobreni sistem kvaliteta koji obuhvata slične primene, pretpostavlja se da je taj zahtev ispunjen.

5.1. Imenovano telo sastavlja izveštaj o ocenjivanju u kojem su evidentirane aktivnosti preduzete u skladu sa stavom 4. i njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje član 12. stav 8. imenovano telo objavljuje sadržaj tog izveštaja, u celini ili delimično, samo uz saglasnost proizvođača.

Smernice:

Ocenjivanje usaglašenosti, kao rezultat gore spomenutog ispitivanja, rezultira izveštajem o ocenjivanju. Izveštaj o ocenjivanju omogućava da se zaključi da li su ispunjeni svi primenjivi zahtevi. U tom cilju, izveštaj mora da sadrži rezultate odgovarajućih ispitivanja, a prikladno je da se uz izveštaj priloži kontrolna lista kojom se dokazuje celokupna usaglašenost. U slučaju kada se ispitivanje zasniva na prethodno raspoloživim informacijama, navode se odgovarajuće informacije.

Moraju se opisati sva važna pitanja (uslovi ispitivanja, zajednička ispitivanja dva ili više merila...) ili problemi na koje se nailazi u procesu ocenjivanja. Naročito ako se tokom procesa ocenjivanja jave neusaglašenosti, one se opisuju u izveštaju o ocenjivanju u vezi sa korektivnim rešenjima, npr. izvršenim podešavanjima ili izmenama. Ako ta rešenja nemaju za posledicu ponovno otpočinjanje celokupnog procesa ocenjivanja, navode se razlozi za to.

Činjenice o ocenjivanju evidentiraju se tokom svakog koraka ocenjivanja kako bi se osigurala sledivost sprovedenih aktivnosti.

U izveštaju o ocenjivanju treba da se nalaze odgovarajuće informacije, u slučaju kada proces ocenjivanja pokaže neophodnost da se u sertifikatu ili njegovim priložima navedu odgovarajuće informacije o aspektima kao što su:

- posebni uslovi montiranja,*
- ograničenja upotrebe,*
- posebni uslovi upotrebe,*
- pokazivanja ili posebne odredbe,*
- posebni uslovi verifikacije.*

Primer izveštaja o ocenjivanju dat je u Prilogu 2.

5.2. U slučaju kada tehnički projekat zadovoljava zahteve ove direktive koji se primenjuju na merilo, imenovano telo izdaje proizvođaču EZ sertifikat o ispitivanju tipa. Sertifikat sadrži naziv i adresu proizvođača i, po potrebi, njegovog ovlašćenog zastupnika, zaključke pregleda, uslove (ako postoje) njegovog važenja i podatke potrebne za identifikaciju merila. Sertifikat može imati jedan ili više priloga. Sertifikat i njegovi prilozi sadrže sve informacije od značaja za ocenjivanje usaglašenosti merila i kontrolu merila u upotrebi. Posebno, da bi se omogućilo ocenjivanje usaglašenosti merila sa ispitanim tipom u pogledu reproduktivnosti njihovih metroloških svojstava kada su pravilno podešena primenom odgovarajućih sredstava, sertifikat i njegovi prilozi sadrže:

- metrološke karakteristike tipa merila;*

- mere potrebne da bi se obezbedio integritet merila (žigovanje, identifikacija softvera i dr.);
- informacije o drugim elementima potrebnim za identifikaciju merila i proveru njihove spoljne vizuelne usaglašenosti sa tipom;
- ako je to svrsishodno, sve posebne informacije potrebne za proveru karakteristika proizvedenih merila;
- u slučaju podsklopa, sve informacije potrebne da bi se obezbedila kompatibilnost sa drugim podsklopovima ili merilima.

Sertifikat važi deset godina od dana izdavanja i može se obnavljati na periode od po deset godina.

Smernice:

Primer sertifikata dat je u Prilogu 3. Tehnički sadržaj formata iz tog priloga primenjuje se kao takav, ali je imenovanom telu ostavljeno da odabere mesto za predstavljanje (mesto za logotip).

Vizuelna spoljna usaglašenost sa tipom ograničena je na vizuelnu proveru, bez rasklapanja merila (kako je raspoloživo pri stavljanju na tržište i/ili u upotrebu). Shodno tome, odgovarajući stav u sertifikatu (stav 6), koji se odnosi na ovu proveru, treba da bude ograničen samo na spoljne karakteristike koje se lako mogu verifikovati.

Ova vizuelna spoljna usaglašenost mora se razlikovati od neophodne usaglašenosti sa tipom, koju mora da obezbedi tehnička dokumentacija kako bi se zadovoljio član 10. tačka 2. MID.

Uz sertifikat se mogu priložiti dodatne informacije, navedene, ako je to potrebno, u delu koji nije javan, u cilju pomoći kod utvrđivanja usaglašenosti unutrašnjih komponenti prilikom rasklapanja:

- državama članicama u okviru tržišnog nadzora;
- serviserima.

5.3. Imenovano telo o ovome sastavlja izveštaj o ocenjivanju i drži ga na raspolaganju državi članici koja ga je imenovala.

6. Proizvođač obaveštava imenovano telo da poseduje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na EZ sertifikat o ispitivanju tipa, za sve izmene merila koje mogu da utiču na usaglašenost merila sa bitnim zahtevima ili uslove važenja sertifikata. Za te izmene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dopune prvobitnom EZ sertifikatu o ispitivanju tipa.

U slučaju izmene već odobrenog merila, zahtev se može ograničiti i fokusirati na sâmu izmenu.

Imenovano telo konstatuje pismenim putem da li se radi o manjoj izmeni ili ne, da li se prethodni postupak ispitivanja smatra nevažećim ili ne, te da li se već obavljeni pregledi ili ispitivanja usaglašenosti možda moraju ponoviti ili ne.

Novi sertifikat je potreban čim merilo više ne zadovoljava barem jedan aspekt opisa merila iz sertifikata i/ili njegovih priloga.

7. Svako imenovano telo odmah obaveštava državu članicu koja ga je imenovala o:

- izdatim EZ sertifikatima o ispitivanju tipa i priložima;
- dopunama i izmenama koje se odnose na već izdate sertifikate.

Svako imenovano telo odmah obaveštava državu članicu koja ga je imenovala o povlačenju EZ sertifikata o ispitivanju tipa. Imenovano telo čuva tehničku dokumentaciju, uključujući dokumentaciju koju dostavi proizvođač, u periodu do isteka važenja sertifikata.

Ove informacije mogu se obezbediti državama članicama i preko baze podataka dostupne na internetu, a koja se nedeljno ažurira novim izdatim sertifikatima. I pored toga, u slučaju povlačenja EZ sertifikata o

odobrenju tipa, imenovano telotreba da koristi neki brz postupak informisanja kako bi svoju državu članicu što pre upoznalo sa tim povlačenjem.

8. Proizvođač čuva sa tehničkom dokumentacijom kopiju EZ sertifikata o ispitivanju tipa, njegovih priloga i dopuna, u periodu od 10 godina od proizvodnje poslednjeg merila.

9. Ovlašćeni zastupnik proizvođača može da podnese zahtev iz stava 3. i da izvrši obaveze iz st. 6. i 8. U slučaju kada se sedište proizvođača ne nalazi u Zajednici i kada nema ovlašćenog zastupnika, obaveza stavljanja na uvid tehničke dokumentacije na zahtev jeste obaveza lica koje proizvođač imenuje.

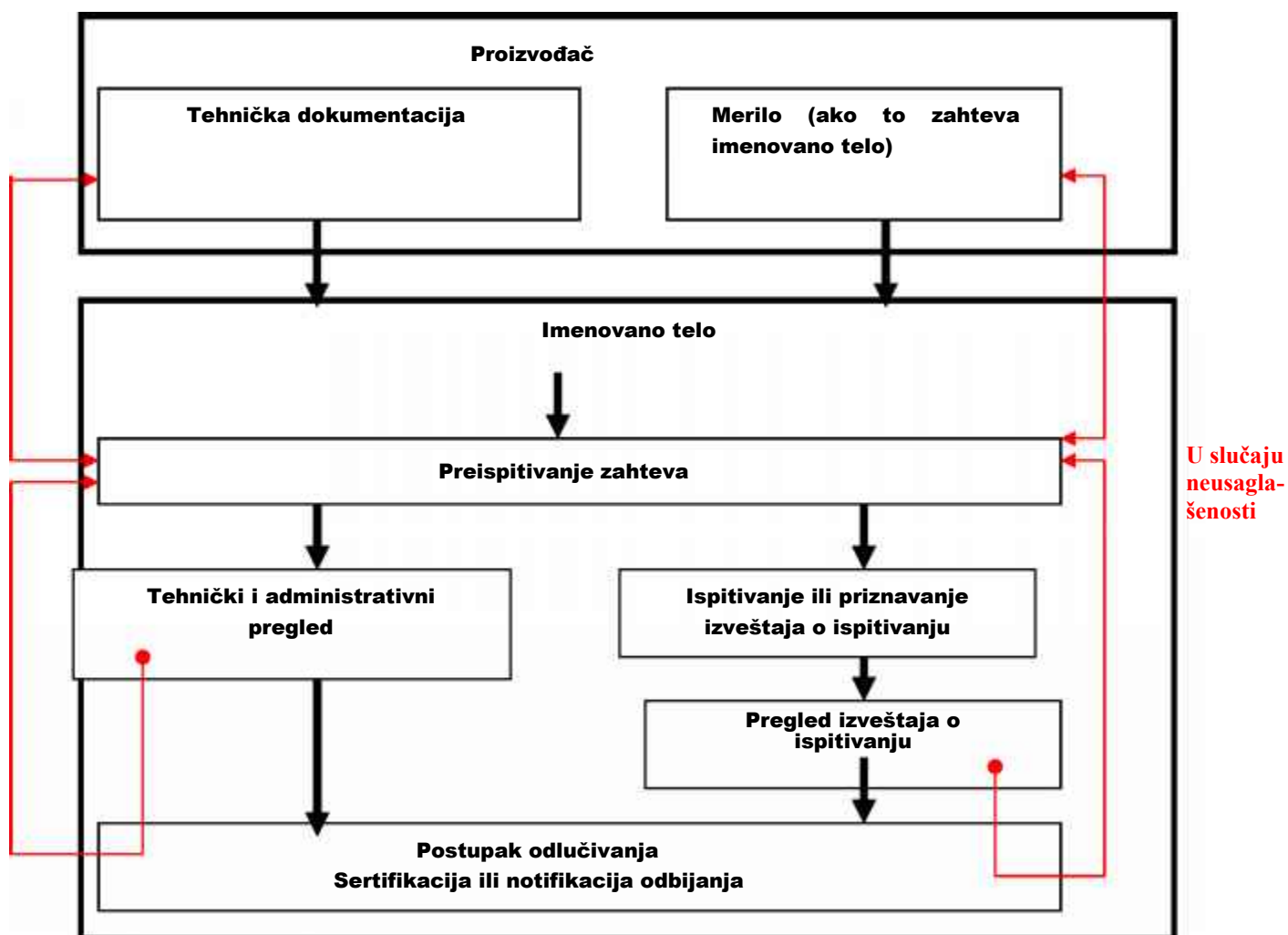
U slučaju kada zahtev podnosi ovlašćeni zastupnik, imenovano telo treba da upozna tog zastupnika sa njegovim obavezama, naročito onima prema st. 6. i 8. Priloga B.

Imenovano telo može za zastupnika zahtevati poseban oblik deklaracije.

Zastupnik koji podnosi zahtev mora za to imati ovlašćenje od proizvođača. U tom smislu, imenovanom telu se preporučuje da zatraži prvobitnu pismenu verziju tog ovlašćenja. Zahteva se barem kopija.

Prilog 1: Primer procesa EZ ispitivanja tipa

Opšte stavke koje se odnose na proces ocenjivanja usaglašenosti tipa (modul B) obično su sledeće:



Prilog 2: Primer obrasca izveštaja o ispitivanju tipa
(Informativno)

NB XXXX

Izveštaj o ocenjivanju tipa

u svrhu izdavanja EZ sertifikata o ispitivanju tipa u skladu sa Direktivom 2004/22/EZ

Interni referentni broj NB:

Datum:

A) OPŠTE

Početni sertifikat Dopuna br. _____ Revidirani obrazac br.
Broj sertifikata o ispitivanju tipa:

Kategorija merila

Proizvođač:

Ovlašćeni zastupnik:

Tip merila:

Relevantni zakonski propisi:

B) SADRŽAJ ZAHTEVA

Da Ne NA* Nap. (cf. F)

- | | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|
| 1. Pismeni i propisno potpisani zahtev i izjava da isti zahtev nije podnet kod drugog imenovanog tela | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Br. |
| 2. Kompletna tehnička dokumentacija (član 10. MID-a)..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Br. |
| 3. Uzorci | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Br. |
| 4. Prateći dokazi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Br. |

C) METODA ISPITIVANJA

u skladu sa MID Prilog B 2 a) b) c)

Rizik-Klasa [A-F]___	P/U <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	L <input type="checkbox"/>	T <input type="checkbox"/>	S <input type="checkbox"/>	D <input type="checkbox"/>	I <input type="checkbox"/> Br.	NA*	Nap. (cf. F) <input type="checkbox"/> Br.
----------------------	--	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------	-----	--

D) REZULTATI OCENJIVANJA

Serijski broj uzorka (ako je primenjivo): _____

Referentni broj dokumentacije: _____

1. Usaglašenost elemenata sa harmonizovanim standardima i normativnim dokumentima (MID B 4.1 i 4.2)

	Da	Ne	NA*	Nap. (cf. F)
standard/dokument:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
standard/dokument:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
standard/dokument:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.

2. Usaglašenost uzoraka – tehnički dokumenti (MID B 4.1)

Adekvatnost tehničkog projekta drugih delova merila (MID B 4.5)

Podesnost sredstava za obezbeđivanje konzistentne proizvodnje.
(MID B 4.6)

Da	Ne	NA*	Nap. (cf. F)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.

3. Usaglašenost sa bitnim zahtevima (MID Prilog 1)

Dozvoljene greške (1):

Reproduktivnost (2):

Ponovljivost (3):

Diskriminativnost i osetljivost (4):

Trajnost (5):

Pouzdanost (6):

Podesnost (7):

Zaštita od oštećenja (8):

Informacije koje se stavljaju na i prilažu uz merilo
(9):

Poakzivanje rezultata (10):

Dalja obrada podataka radi zaključivanja
trgovinske transakcije (11):

Ocenjivanje usaglašenosti (12):

Da	Ne	NA*	Nap. (cf. F)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.

** NA: ne primenjuje se

4. Usaglašenost sa bitnim zahtevima (MID Prilog MI-XXX)

Da	Ne	NA*	Rem. (cf. F)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Br.

E) RELEVANTNI IZVEŠTAJI O OCENJIVANJU

Serijski broj uzorka: _____

<u>Identifikacija/Br.</u>	<u>izdaje</u>	<u>datum</u>
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

(ako je primenjivo) Kada su tokom ispitivanja izvršena podešavanja ili izmene, obrazloženje o tome zbog čega je moguće zaključiti da ta promena ne utiče na usaglašenost merila:

.....

.....

.....

F) NAPOMENE

Br.	Tekst napomene

Dalje napomene videti u prilogu

G) SVEUKUPNO OCENJIVANJE RADI IZDAVANJA SERTIFIKATA O ISPITIVANJU TIPA

- moguće bez posebnih zahteva/uslova/ograničenja
- moguće samo uz posebne zahteve/uslove/ograničenja (cf.H, Nap. br.)
- nije moguće (cf.H, nap. br.)

Ime ocenjivača: _____ Jedinica: _____ Datum: _____

Supervisor: _____ Jedinica: _____ Datum: _____

Broj i identifikacioni broj priloga: _____

Prilog 3 : Primer obrasca sertifikata

Imenovano telo br. XXXX

DDC/22/XXXX

Akreditacija imenovanog tela br. (ako je primenjivo) i logotip akreditacionog tela
--

EZ CERTIFIKAT O ISPITIVANJU TIPA Br. XXXXXXXXX od XX. XX. 2006.

XXX Oznaka modela ili serije ili tipa

Izdaje: Naziv i adresa

Izdato za: Naziv i adresa

Ovlašćeni zastupnik (ako je primenjivo): Naziv i adresa

u pogledu:

u skladu sa: Odlukom br. XXX od XX. XX. 2006. i ...dekreтом od XXXX, o transponovanju Direktive 2004/22/EZ od 31. marta 2004. u zakonodavstvo države iz koje je NB

Primenjivi bitni zahtevi: Prilog 1 i Prilog MI-0XX, ako je taj deo primenljiv.

Nazivni radni uslovi (na prvoj strani, nije obavezno):

Merena veličina: (nije obavezno) **Merni opseg** (nije obavezno)

Klasa tačnosti: (nije obavezno) **Klasa klimatskog okruženja** (nije obavezno)

Klasa mehaničkog okruženja: (nije obavezno) **Klasa elektromagnetskog okruženja:** (nije obavezno)

važi do: XX. YY. ZZZZ

Osnovne karakteristike, uslovi odobrenja izneti su u dodatku uz ovo koji čini deo odobrenih dokumenata i sastoji se od XX strana.

Svi planovi, šematski dijagrami i dokumentacija evidentirani su pod referentnim brojem XXXXXXXX

U ime generalnog direktora

Merila/merni sistemi moraju biti u skladu sa sledećim specifikacijama:

1. Projekat merila

1.1 Konstrukcija

(kratak opis namene, sastavnih, glavnih komponenti merila, relevantnih harmonizovanih standarda i normativnih dokumenata odnosno njihovih delova, ako je to primenjivo)

1.2 Senzor

1.3 Obrada mernih vrednosti

– Hardver

– Softver

1.4 Pokazivanje rezultata merenja

1.5 Oprema i funkcije po izboru, u skladu sa zahtevima MID

(Oprema ili funkcije po izboru, integrisane u merilo ili podesne za priključivanje, koje MID ne zahteva, ali koje, ako su prisutne, moraju zadovoljavati zahteve MID, npr. funkcija tare kod vaga sa automatskim funkcionisanjem)

1.6 Tehnička dokumentacija

(Spisak tehničkih dokumenata proizvođača na kojima se ovaj sertifikat zasniva i koji su neophodni za tržišni nadzor)

1.7 Integrisana oprema i funkcije koje nisu predmet MID

(Dodatna oprema ili funkcije integrisane u merilo, koje nisu predmet MID; npr. pokazivanje za druge merene veličine)

2. Tehnički podaci

2.1 Naznačeni radni uslovi

– Merena veličina

– Merni opseg

– Klasa tačnosti (MPE)

– Okruženje uticajne veličine

– klimatsko

– mehaničko (klasa M1...M3)

– elektromagnetsko (klasa E1...E3)

2.2 Ostali radni uslovi, ako je primenjivo

3. Interfejsi i uslovi kompatibilnosti

(Spisak interfejsa sa informacijama o nameni, neophodnim ograničenjima, žigosanju, protokolima o prenosu, kodovima)

4. Zahtevi u pogledu proizvodnje, stavljanja u upotrebu i eksploatacije

4.1 Zahtevi u pogledu proizvodnje, ako je primenjivo

(npr. posebni zahtevi za konzistentnu proizvodnju)

4.2 Zahtevi u pogledu stavljanja u upotrebu, ako je primenjivo

(npr. podešavanje i kontrolisanje koji su u odgovornosti proizvođača i/ili posebni uslovi za ocenjivanje usaglašenosti)

4.3 Zahtevi za konzistentno korišćenje, po potrebi.

(npr. obavezni opisi koje proizvođač treba da da u priručniku za rad)

5. Kontrola mernih zadataka merila u upotrebi

(Ovu kontrolu može obavljati sâm korisnik ili je mogu obavljati nacionalni organi za verifikaciju u skladu sa pojedinačnim propisima države članice)

5.1 Dokumentacija o postupku

5.2 Posebna oprema ili softver, ako je primenjivo

5.3 Identifikacija

– Hardvera

– Softvera

5.4 Postupak etaloniranja/podešavanja, ako je primenjivo (npr. analizatori izduvnih gasova)

6. Mere zaštite

6.1 Žigosanje

6.2 Registrator podataka

7. Oznake i natpisi

7.1 Informacije koje se stavljaju na merilo ili prilažu uz merilo

7.2 Oznake i natpisi u skladu sa Prilogom I (poglavlje 9)

8. Spisak crteža koji se prilažu uz sertifikat:

(Ako se za prenošenje informacija koriste crteži, onda te crteže treba priložiti uz sertifikat)

(Ako je to u interesu proizvođača, može se dodati i spisak trgovačkih naziva.)

Prilog 4: Pregled dokumenata korisnih za primenu MID

(Ovaj dokument je označen u belom polju između osenčenih površina)

Modul	Opšti vodič	QS imenovanog tela prema	Poseban vodič za ocenjivanje tela	Poseban vodič za primenu modula	QS proizvođača prema	Poseban vodič za QS proizvođača
A	Opšta načela ocenjivanja i rada imenovanih tela koja vrše ocenjivanje usaglašenosti ***	Nema NB	Ne primenjuje se	Ne	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
A1		EN ISO/IEC 17020 ili EN 45011 *	?	?	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
B		EN 45011 ***	Ocenjivanje imenovanih tela za ispitivanje tipa ***	Primena modula B	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
C		Nema NB	Ne primenjuje se	Ne	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
C1		EN ISO/IEC 17020 ili EN 45011 *	?	?	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
D		EN 45012 **	Ne	Primena modula D	EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	Pretpostavka usaglašenosti sistema kvaliteta proizvođača
D1		EN 45012 **	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC za ispitivanja	?
E		EN 45012 **	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	?
E1		EN 45012 **	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	?
F		EN ISO/IEC 17020 ili EN 45011 *	Treba da se izradi nacrt	?	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
F1		EN ISO/IEC 17020 ili EN 45011 *	?	?	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
G		EN 45011 ili EN ISO/IEC 17020 *	?	?	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
H		EN 45012 **	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	?
H1	DEC: EN 45011	?	Primena modula H1	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	Pretpostavka usaglašenosti sistema kvaliteta proizvođača	
	QS: EN 45012 **	Ne				

* U pogledu alternativa za A1, C1, F, F1 i G može se reći sledeće. U načelu, izbor jednog od ova dva standarda zavisi od toga da li NB obavlja većinu svojih aktivnosti u vezi sa sertifikacijom projekta proizvoda (EN 45011) ili verifikacijom proizvoda (EN ISO/IEC 17020; samo kontrolna tela tipa A). Ali, u praksi, posebnu pažnju treba posvetiti složenosti kategorije merila: u slučaju kada je studija projekta složena za primenu modula G, prednost se daje standardu EN 45011.

** Sve dok ga ne zameni ISO/CEI 17021.

*** Videti predgovor Vodiča 8.0

Za ispitivanje videti 3.3. Vodiča 8.0

Znak pitanja označava da do sada nije utvrđena potreba niti je odluka doneta.