

WELMEC 8.8

2. izdanje

WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

Vodič za opšte i administrativne aspekte dobrovoljnog sistema modularnog ocenjivanja merila



Maj 2011.

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 merila 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
MIRS
Grudnovo nabrezje 17
SI - 1000 Ljubljana

e-pošta : secretary@welmec.org
Tel: +386 1 244 27 1
Faks: +386 1 244 27 14

Sadržaj

1 DEFINICIJE I SKRAĆENICE.....	4
2 UVOD.....	7
3 PREDMET I PODRUČJE PRIMENE I GRANICE.....	8
4 OPŠTE NAČELO	9
4.1 Ocenjivanje dela kompletnog merila	9
4.1.1 Revizija	9
4.2 Ocenjivanje usaglašenosti kompletnog merila.....	10
4.2.1 Opšte odredbe	10
4.2.2 Ispitivanje tipa	11
4.2.3 Pojedinačna verifikacija	11
4.2.4 Obezbeđenje kvaliteta u procesu proizvodnje	11
4.2.5 Verifikacija proizvoda	12
5 Prelazna rešenja za sertifikate o ispitivanju.....	12
6 TEHNIČKI ASPEKTI.....	13
7 REFERENTNI DOKUMENTI	13

1 DEFINICIJE I SKRAĆENICE

U ovom dokumentu, pored definicija iz referentnih dokumenata (videti poglavlje 7), primenjuju se i sledeće skraćenice i definicije:

Deo

Deo merila ili podsklopa koji obavlja konkretnu funkciju i koji se može zasebno oceniti. U to spadaju i uređaji, moduli, softver i periferni delovi, na primer, ali nije ograničeno na: štampače, uređaje za skladištenje podataka i (lični) računari.

Proizvođač originalne opreme

Proizvođač originalne opreme (OEM) koji proizvodi deo.

Ispitivanje

Aktivnost u toku koje se obavljaju primenjiva ispitivanja performanse i utvrđuju odstupanja/greške opreme koja se ispituje, u odnosu na referentne vrednosti.

Kao rezultat ispitivanja, može se izdati izveštaj o ispitivanju.

Pregled

Aktivnost u toku koje:

- se potvrđuje da je dokumentacija koja se odnosi na deo, podsklop ili merilo u skladu sa primenjivim zahtevima;
- se potvrđuje da su deo, podsklop ili merilo izrađeni u skladu sa dokumentacijom, i
- se potvrđuje da su deo, podsklop ili merilo u skladu sa primenjivim zahtevima, a posebno, kada je to primenjivo, da su opremljeni jasno čitljivim displejom, softverom koji ispravno funkcioniše, uređajima za proveru, oznakama, itd.

Po pravilu, kontrolna lista se popunjava kao deo pregleda koji čini deo izveštaja o ocenjivanju.

Ocenjivanje

Aktivnost kojom se potvrđuje da deo, podsklop ili merilo, koji su podvrgnuti ispitivanju, zadovoljavaju primenjive zahteve.

Ocenjivanje uključuje proučavanje rezultata pregleda i/ili rezultata ispitivanja.

Po uspešnom završetku ocenjivanja izdaje se "izjava o usaglašenosti" (npr. sertifikat, EZ sertifikat o odobrenju tipa ili o ispitivanju tipa, OIML sertifikat, sertifikat o delu, sertifikat o ocenjivanju).

Modularno ocenjivanje

Aktivnost kojom se potvrđuje da deo merila zadovoljava primenjive zahteve.

OIML Izveštaj o ocenjivanju modela (PER)

Dokument koji predstavlja zapis o (modularnom) ocenjivanju izvršenom u skladu sa preporukom OIML.

N.B. U OIML Preporukama, izraz "model" ili "tip" može se koristiti i za kompletno merilo i za deo kompletnog merila.

Izveštaj o ocenjivanju (ER)

Dokument koji predstavlja zapis o (modularnom) ocenjivanju izvršenom u skladu sa harmonizovanim standardom, normativnim dokumentom ili WELMEC vodičem.

Liste kompatibilnosti

Liste kompatibilnosti su dokumenti koji pokazuju relevantne veličine i karakteristike koje su identifikovane, a koje zajedno formiraju usaglašenost kompletnog merila sa osnovnim zahtevima i uslove za kompatibilnost sa drugim delovima, interfejsima i podsklopovima.

Sertifikat o ocenjivanju (EC)

Dokument kojim se opisuju relevantne metrološke karakteristike dela merila, uključujući njegovu kompatibilnost sa drugim delovima, interfejsima i/ili podsklopovima.

EC u skladu sa ovim vodičem može izdati samo institut za ispitivanje koji može delovati i kao imenovano telo u skladu sa MID za ocenjivanje usaglašenosti Prilog B za to određeno merilo ili, u slučaju delova koji se koriste isključivo u NAWI, institut za ispitivanje koji može delovati i kao imenovano telo u skladu sa NAWI Direktivom za EZ ispitivanje tipa.

EC se može izdati ako je deo ocenjen i ako je utvrđeno da je u skladu sa OIML Preporukom, harmonizovanim standardom, normativnim dokumentom i/ili WELMEC vodičem kao sredstvom harmonizovanog tumačenja ispitivanja delova, i izdaje se PER ili ER. EC mora sadržavati upućivanje na PER ili ER da bi se identifikovalo da su oni povezani.

EC se može izdati samo ako je tehnička dokumentacija u skladu sa zahtevima člana 10. MID, čak i ako se deo koristi isključivo za NAWI.

Tu tehničku dokumentaciju čuva imenovano telo koje je izdalo EC. Nakon pojedinačne dozvole vlasnika EC, tehnička dokumentacija se može poslati drugim imenovanim telima u prilog postupku ocenjivanja usaglašenosti.

Međutim, pri podnošenju zahteva za EC, vlasnik EC je a priori saglasan da imenovano telo koje je izdalo EC mora poslati organima tržišnog nadzora država članica kopije tehničke dokumentacije, PER ili ER ili sertifikate, ako taj organ tržišnog nadzora to zahteva u vezi s članom 19. EZ Uredbe 765/2008.

Delove uz koje je izdat EC mogu koristiti samo proizvođači kompletnih merila nakon dozvole vlasnika EC.

Delovi uz koje je izdat EC nisu podobni za opšte prihvatanje u EZ sertifikatu o odobrenju tipa (ili EZ odobrenju tipa).

Sertifikat za delove (PC)

Dokumenat kojim se opisuju metrološki relevantne karakteristike dela merila, uključujući njegovu kompatibilnost sa drugim delovima, interfejsima i podsklopovima.

PC u skladu sa ovim vodičem može izdati samo institut za ispitivanje koji može delovati i kao imenovano telo u skladu sa MID za ocenjivanje usaglašenosti Prilog B za to određeno merilo ili, u slučaju delova koji se koriste isključivo u NAWI, institut za ispitivanje koji može delovati i kao imenovano telo u skladu sa NAWI Direktivom za EZ ispitivanje tipa.

PC se može izdati samo ako je deo ocenjen i ako je utvrđeno da je u skladu sa OIML preporukom, harmonizovanim standardom, normativnim dokumentom i/ili WELMEC vodičem kao sredstvom za harmonizovano tumačenje ispitivanja delova, i izdaje se PER ili ER. PC mora sadržati upućivanje na PER ili ER kako bi se identifikovalo da su povezani.

PC se može izdati samo ako je tehnička dokumentacija u skladu sa zahtevima iz člana 10. MID, čak i ako se deo koristi isključivo za NAWI. Tu tehničku dokumentaciju čuva imenovano telo koje je izdalo PC .

Delovi uz koje je izdat PC mogu slobodno koristiti samo proizvođači kompletnog merila. Pri podnošenju zahteva za PC, vlasnik PC je a priori saglasan da se PC može slobodno koristiti i da se kopije tehničke dokumentacije, PER ili ER ili sertifikati moraju na zahtev staviti na raspolaganje drugim imenovanim telima u svrhu postupka ocenjivanja usaglašenosti i da imenovano telo koje je izdalo PC mora poslati organima tržišnog nadzora država članica kopije tehničke dokumentacije, PER ili ER ili sertifikate, ako taj organ tržišnog nadzora to zahteva u vezi s članom 19. EZ Uredbe 765/2008.

Delovi uz koje je izdat PC su podobni (u okviru odgovornosti imenovanog tela uključenog u ocenjivanje kompletnog merila) za opšte prihvatanje u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa ili EZ sertifikatu o odobrenju tipa, pod uslovom da je PC izdao institut za ispitivanje koji može delovati i kao imenovano telo u skladu sa MID za ocenjivanje usaglašenosti Prilog B za to posebno merilo ili, u slučaju delova koji se koriste isključivo u NAWI, institut za ispitivanje koji može delovati kao imenovano telo u skladu sa NAWI Direktivom za EZ ispitivanje tipa.

Sertifikat o ispitivanju (TC)¹

TC su alati kojima se olakšava EZ ispitivanje tipa NAWI. Oni se odnose na delove, ili periferne uređaje NAWI. Da bi dobili TC, delovi ili periferni uređaji moraju biti usaglašeni ne samo sa osnovnim zahtevima.

Direktive 2009/23/EZ, već i sa posebnim zahtevima iz EN 45501 i/ili primenjivim WELMEC vodičima kao sredstvom za harmonizovano tumačenje postojećih propisa.

Izvorno, TC su alati koji dozvoljavaju, u okviru teksta EZ sertifikata o odobrenju tipa, priključivanje perifernog uređaja na NAWI ili uključivanje dela u NAWI.

TEC

TEC je EZ sertifikat o ispitivanju tipa u okviru ocenjivanja usaglašenosti iz Priloga B MID ili EZ sertifikat o odobrenju tipa (TAC) u okviru postupka EZ ispitivanja tipa u skladu sa NAWI direktivom, zavisno od slučaja.

Organ tržišnog nadzora

Organ tržišnog nadzora je organ države članice odgovoran za obavljanje tržišnog nadzora na njenoj teritoriji na osnovu EZ Uredbe broj 765/2008 Evropskog parlamenta i Saveta od 9. jula 2008.

¹ WELMEC 2.5 (2. izdanje), strana 5, član 2.8 sa proširenjem na korišćenje tehničke dokumentacije i prelazak na definicije iz ovog vodiča.

2 UVOD

Direktive o merilima i vagama sa neautomatskim funkcionisanjem (NAWI) imaju za cilj harmonizovanje zakonskih zahteva za merila i vage sa neautomatskim funkcionisanjem u okviru Evropske unije.

Napomene

- *Direktiva o merilima (MID) sadrži odredbe koje se odnose na podsklopove, ali samo za kategorije merila specificirane u Prilozima MI-002 i MI-004.*
- *U NAWI direktivi ne postoji pristup koji uključuje podsklopove.*

U praksi, merila se često sastoje od sklopa delova koje su proizveli različiti originalni proizvođači opreme (OEM), u ovom dokumentu: originalni proizvođači". U tom slučaju, proizvođač ugrađuje nekoliko delova u kompletno merilo, sa ciljem stavljanja takvog merila na tržište ili u upotrebu.

Ako takav deo obavlja specifičnu/definisanu funkciju u projektu merila, može se oceniti zasebno, s obzirom na njegovu specifičnu funkciju kao deo kompletnog projekta.

Ako takav deo ispunjava propisane funkcionalne aspekte merila i u skladu je sa primenjivim OIML preporukama, harmonizovanim standardima, normativnim dokumentima i/ili WELMEC vodičima, može se izdati dokument koji ilustruju tu usaglašenost.

Iako to nije postupak koji proizilazi iz NAWI Direktive ili MID-a, to je uobičajena praksa u zakonskoj metrologiji. Da bi se ta (troškovno isplativa) praksa prihvatila, a ne dovodeći u pitanje mogućnost da proizvođač koristi druga sredstva koja su moguća u skladu sa MID i NAWI direktivama, WELMEC smatra prikladnim sledeći postupak modularnog ocenjivanja.

Podseća se da se u svakom slučaju imenovanom telu i dalje mora uputiti zahtev koji se odnosi na kompletno merilo (ili podsklop ako to MID predviđa).

Originalni vodič datira iz decembra 2008. Ova revizija WELMEC vodiča je urađena kako bi se vage sa neautomatskim funkcionisanjem uključile u dobrovoljno ocenjivanje delova i kako bi se obim dobrovoljnog ocenjivanja delova proširio na priloge D, F i G MID.

3 PREDMET I PODRUČJE PRIMENE I GRANICE

Ovaj dokument pruža imenovanim telima, proizvođačima i originalnim proizvođačima, te svim drugim zainteresovanim stranama (npr. imenovana tela u skladu sa Prilozima B, D, F i G MID, imenovana tela za EZ ispitivanja tipa, EZ verifikaciju, EZ deklaraciju o usaglašenosti tipa i EZ pojedinačnu verifikaciju u skladu sa NAWI direktivom, organe koji vrše prijavljivanje i organe tržišnog nadzora) opis uslova za harmonizovani postupak za dobrovoljni sistem modularnog ocenjivanja za vage sa neautomatskim funkcionisanjem obuhvaćene NAWI Direktivom i merila u okviru ocenjivanja usaglašenosti:

- Prilog B, ispitivanje tipa,
- Prilog D, Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta u procesu proizvodnje,
- Prilog F, Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda i
- Prilog G, Deklaracija o usaglašenosti na osnovu pojedinačne verifikacije iz MID.

Ovaj dokument je ograničen na opšte i administrativne aspekte takvog pristupa, ostavljajući da konkretne aspekte za merilo i tehničke aspekte specificiraju relevantne WELMEC Radne grupe.

Treba imati na umu da je u odgovornosti proizvođača kompletnog merila da je u stanju da dokaže usaglašenost sa svim primenjivim zahtevima MID ili NAWI direktive, zavisno od slučaja, čak i u slučaju kada se koristi modularno ocenjivanje.

Proizvođači stoga treba da obezbede da originalni proizvođač(-i) dela(-ova) koji se koriste u merilu preuzme(-u) odgovornost u pogledu usaglašenosti sa tipom i usaglašenosti sa zahtevima u odnosu na koje je (su) deo (delovi) ocenjivan(-i).

Čak i kada se koristi modularno ocenjivanje, proizvođač mora podneti zahtev za postupak ocenjivanja za kompletno merilo ili, kod nekih kategorija merila u okviru MID, za podsklopove.

Proizvođač merila ili podsklopa mora u svrhe postupka ocenjivanja usaglašenosti staviti imenovanim telima ili organu tržišnog nadzora, ako oni to zahtevaju s obzirom na član 19. EZ Uredbe 765/208, tehničku dokumentaciju opisanu u članu 10. MID ili, u slučaju NAWI, opisanu u Prilogu III, Projektno-tehnička dokumentacija, NAWI Direktive, uključujući i dokumentaciju koja se odnosi na delove koji su ocenjeni u skladu sa modularnim ocenjivanjem.

Deo može nositi CE znak u skladu sa drugim direktivama koje nisu MID i NAWI Direktive, kao i EZ ili PC broj, ali ne može nositi dopunsku metrološku oznaku i broj imenovanog tela u vezi sa MID ili NAWI direktivom. Samo kompletno merilo (ili podsklop ako je predviđeno u MID) može nositi dopunsku metrološku oznaku i broj imenovanog tela vezano za usaglašenost sa MID ili NAWI direktivom.

Ako u MID postoje specifični prilozi kojima se utvrđuje osnovni zahtevi za podsklopove, odredbe iz ovog vodiča primenjuju se mutatis mutandis na te podsklopove za kompletiranje merila u skladu sa MID. Molimo vas da imate na umu da prema NAWI direktivi pristup koji uključuje podsklopove nije moguć.

Svuda gde se u ovom vodiču spominju merila, to obuhvata i vage sa neautomatskim funkcionisanjem u skladu sa NAWI direktivom.

4 OPŠTE NAČELO

U daljem tekstu, hronološkim redosledom opisano je opšte (administrativno) načelo dobrovoljnog sistema modularnog ocenjivanja.

4.1 Ocenjivanje dela kompletnog merila

Originalni proizvođač dela kompletnog merila može podneti zahtev imenovanom telu kojim traži ocenjivanje (pozivajući se na ovaj vodič) tog određenog dela merila prema relevantnim OIML preporukama, harmonizovanim standardima, normativnim dokumentima i/ili WELMEC vodičima.

Proizvođač je taj koji mora da utvrdi da li je potreban PC ili EC.

Zajedno sa zahtevom, originalni proizvođač mora da obezbedi tehničku dokumentaciju u skladu sa članom 10. MID, čak i ako se deo koristi isključivo za NAWI.

Originalni proizvođač mora navesti da je svestan činjenice da:

- imenovano telo mora poslati tehničku dokumentaciju, PER ili EC organima tržišnog nadzora država članica ako oni to zahtevaju s obzirom na član 19. EZ Uredbe 765/2008;
- će možda biti potrebno da proizvođaču merila, kome je dao dozvolu da koristi njegov deo, dostavi neophodne individualne tehničke podatke za kompatibilnost sa drugim delovima, interfejsima i podsklopovima, kako je predviđeno u relevantnim OIML preporukama, harmonizovanim standardima, normativnim dokumentima, WELMEC vodičima i/ili listama kompatibilnosti;
- mora osigurati da je svaki pojedinačni deo koji dostavlja pozivajući se na PC ili EC u skladu sa tipom/modelom koji je ocenjen i sertifikovan;
- mora obavestiti imenovano telo koje je izdalo EC ili PC o svakoj izmeni koja može uticati na usaglašenost dela ili uslove važenja EC ili PC, kako bi se ocenjivanje izmenjenog dela moglo obaviti. To ocenjivanje može dovesti do revizije PC ili EC koji su izdati. Originalni proizvođač mora o izmeni obavestiti proizvođače koji koriste taj deo;
- na taj deo ne može staviti dopunsku metrološku oznaku i broj imenovanog tela u skladu sa MID ili NAWI direktivom i dana osnovu PC ili EC koji je izdalo imenovano telo ne može navesti ili dati opštu izjavu o usaglašenosti sa MID ili NAWI direktivom. Međutim, nema prepreke da se na deo stavi EC ili PC broj.

Imenovano telo zatim mora da

- proveriti da li tehnička dokumentacija za taj deo ispunjava zahteve iz člana 10. MID;
- proveriti dostavljene informacije kojima se obezbeđuje da se kompatibilnost sa drugim delovima, interfejsima ili podsklopovima može utvrditi.

Imenovano telo takođe mora sprovesti ocenjivanje dela. Kada je ocenjivanje završeno sa pozitivnim rezultatom, imenovano telo može izdati PC ili EC, zavisno od zahteva originalnog proizvođača.

EC ili PC se mogu izdati samo ako je deo ocenjen i ako je utvrđeno da je u skladu sa OIML preporukama, harmonizovanim standardima, normativnim dokumentima i/ili WELMEC vodičima i ako je izdat PER ili ER. Pozivanje na PER ili ER mora biti uključeno u EC ili PC da bi se identifikovalo da su povezani.

EC ili PC mora sadržavati sve relevantne informacije kojima se opisuje izgled dela, primenljivost, funkcionalnost i uslovi koji su morali biti zadovoljeni da bi se garantovala kompatibilnost sa drugim delovima, interfejsima ili podsklopovima.

EC, PC, PER, ER i bilo koji dokumenat koji se odnosi na taj deo, a koji je izdalo imenovano telo, ne može nositi referencu imenovanog tela pošto to nije aktivnost imenovanog dela i ne može sadržavati nikakvu izjavu o usaglašenosti sa MID.

Imenovano telo koje izdaje EC ili PC mora čuvati tehničku dokumentaciju na osnovu člana 10. MID.

4.1.1 Revizija

Revizija EC ili PC je moguća ako se revizijom ne menja usaglašenost sa tipom merila koja su već montirana. To znači da najnovija revizija treba da sadrži sve informacije iz prethodnih verzija EC ili PC, i da umanjeje metroloških karakteristika delova koji su već sertifikovani nije moguće.

Principi izmena na EC ili PC koje se ne mogu dozvoliti moraće se definisati u posebnim WELMEC vodičima za taj deo, zajedno sa uslovima pod kojima se zahteva novi EC ili PC.

4.2 Ocenjivanje usaglašenosti kompletnog merila

4.2.1 Opšte odredbe

Za ocenjivanje usaglašenosti kompletnog merila u skladu sa MID, zahtev se podnosi imenovanom telu u skladu sa MID, koje nije obavezno telo koje je ocenjivalo deo (delove). Ovaj vodič obuhvata postupak ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa priložima B, D, F i G uz MID.

Za ocenjivanje usaglašenosti NAWI, zahtev se podnosi imenovanom telu u skladu sa NAWI direktivom, koje nije obavezno telo koje je ocenjivalo deo (delove).

Napomene

- *Izdavanje EC, PC, PER, ER za neki deo od strane nekog drugog imenovanog tela ne pretpostavlja punu odgovornost imenovanog tela odgovornog za ocenjivanje usaglašenosti kompletnog merila.*
- *takođe se podseća da je proizvođač kompletnog merila taj koji je odgovoran za projektovanje i proizvodnju merila u skladu sa zahtevima.*

Zahtev za ocenjivanje usaglašenosti kompletnog merila mora zadovoljavati relevantne zahteve MID ili NAWI direktive.

Smernice iz ovog vodiča se odnose na korišćenje delova sa EC, PC, PER, i/ili ER.

4.2.1.1 Zahtev

Zahtev za postupak ocenjivanja usaglašenosti u svrhu ispitivanja tipa ili pojedinačne verifikacije u skladu sa MID i u svrhu EZ ispitivanja tipa i EZ pojedinačne verifikacije u skladu sa NAWI direktivom može (delimično) biti potkrepljen sa EC i/ili PC i priloženim PER i/ili ER dela (delova), koji pokazuju usaglašenost tog dela/tih delova sa relevantnim zahtevima.

- Ako je zahtev potkrepljen sa PC, onda imenovano telo može zahtevati od proizvođača da dostavi PC zajedno sa PER ili ER preko imenovanog tela koje je izdalo PC.
- Ako je zahtev potkrepljen sa EC onda proizvođač treba imenovanom telu da dostavi ili kopiju EC i PER i/ili ER, ili imenovano telo može da zahteva od proizvođača da dostavi EC zajedno sa PER ili ER preko imenovanog tela koje je izdalo EC. Bez kopije tih dokumenata, EC i/ili ER se ne mogu uključiti u zahtev.

Zahtev za kompletno merilo u slučaju

- ispitivanja tipa,
- pojedinačne verifikaciju ili
- obezbeđenja kvaliteta u procesu proizvodnje

u skladu sa MID mora da sadrži tehničku dokumentaciju opisanu u članu 10. MID ili, u slučaju

- EZ ispitivanja tipa,
- EZ deklaracije o usaglašenosti ili
- EZ pojedinačne verifikacijevaga sa neautomatskim funkcionisanjem, kako je opisano u Prilogu III, Projektno-tehnička dokumentacija, NAWI direktive. Za merila koja ne podležu EZ odobrenju tipa u skladu sa NAWI direktivom, dokumenti koji se odnose na projektovanje merila, utvrđeni u Prilogu III, moraju biti stavljeni na uvid imenovanom telu ukoliko ono to zahteva.

Napomene

- U slučaju dela sa PC ili EC, na raspolaganju mora biti tehnička dokumentacija o korišćenim delovima. Imenovano telo može zahtevati od proizvođača da dostavi te dokumente direktno ili preko imenovanog tela koje je izdalo EC ili PC.

Imenovano telo treba da podseti proizvođača da posebnu pažnju treba posvetiti potrebnim listama kompatibilnosti koje je potrebno pripremiti. Te liste kompatibilnosti treba uključiti u zahtev za sve postupke ocenjivanja usaglašenosti.

4.2.1.2 Ocenjivanje merila

Imenovane telo, na svoju isključivu odgovornost, utvrđuje da li su zahtev i priloženi dokumenti kompletni i da li zadovoljavaju sve relevantne zahteve za merilo specificirane u zahtevu.

Mogu biti potrebni dodatni pregledi i ispitivanja.

4.2.2 Ispitivanje tipa²

Kada imenovano telo utvrdi da merila zadovoljavaju osnovne zahteve, izdaje se TEC na ime proizvođača merila. U TEC-u se navode potrebne informacije za usaglašenost delova.

Uz TEC se prilažu sve relevantne tehničke informacije, predviđene odgovarajućom direktivom; to može uključivati korišćene EC i PC.

Posebno, da bi se omogućilo da se usaglašenost proizvedenih merila oceni pomoću ispitanog tipa u pogledu ponovljivosti njihovih metroloških performansi, kada su pravilno podešena uz korišćenje odgovarajućih sredstava, sadržaj mora biti u skladu sa Prilogom 3: "Primer obrasca sertifikata " iz WELMEC Vodiča 8.3 i mora naročito da obuhvata:

- metrološke karakteristike tipa merila i njegovih delova;
- mere potrebne za obezbeđivanje integriteta merila i njegovih delova (žigosanje, identifikacija softvera i dr.);
- informacije o drugim elementima potrebnim za identifikaciju merila i njegovih delova i za proveru njihove vizuelne spoljne usaglašenosti sa tipom;
- po potrebi, sve specifične informacije potrebne za verifikaciju karakteristika proizvedenih merila i njegovih delova;
- sve potrebne informacije kojima se obezbeđuje kompatibilnost sa drugim delovima, delovima ili podsklopovima merila.

4.2.3 Pojedinačna verifikacija³

Kada imenovano telo utvrdi da merila zadovoljavaju osnovne zahteve, izdaje se sertifikat o usaglašenosti na ime proizvođača merila.

Ako je to primenljivo, preporučuje se ocenjivanje listi kompatibilnosti koje pokazuju relevantne veličine i karakteristike koje su identifikovane, a kojima se zajedno dokazuje kompatibilnost kompletnog merila sa osnovnim zahtevima za kompatibilnost sa drugim delovima, interfejsima i podsklopovima.

4.2.4 Obezbeđenje kvaliteta u procesu proizvodnje⁴

Posebnu pažnju treba posvetiti usaglašenosti proizvodnje dela(-ova) koje originalni proizvođač isporučuje. Proizvođač merila ne sme preneti svoju odgovornost u pogledu usaglašenosti proizvodnje dela(-ova) na originalnog proizvođača.

² Postupci ocenjivanja usaglašenosti, Prilog B MID: Ispitivanje tipa ili Postupci ocenjivanja usaglašenosti, Prilog II NAWI direktive: 1. EZ ispitivanje tipa.

³ Postupci ocenjivanja usaglašenosti, Prilog G MID-a: Deklaracija o usaglašenosti na osnovu pojedinačne verifikacije ili Postupci ocenjivanja usaglašenosti, Prilog II NAWI direktive: 4. EZ pojedinačna verifikacija.

⁴ Postupci ocenjivanja usaglašenosti, Prilog D uz MID: Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta u procesu proizvodnje ili Postupci ocenjivanja usaglašenosti, Prilog II NAWI direktive: 2. EZ deklaracija o usaglašenosti tipa (garancija kvaliteta u proizvodnji).

Ako je to primenljivo, preporučuje se ocenjivanje listi kompatibilnosti koje pokazuju relevantne veličine i karakteristike koje su identifikovane, a kojima se zajedno dokazuje kompatibilnost kompletnog merila sa osnovnim zahtevima za kompatibilnost sa drugim delovima, interfejsima i podsklopovima.

4.2.4.1 Provera originalnog proizvođača

Neki originalni proizvođači snabdevaju delovima nekoliko različitih proizvođača i stoga je moguće da će te originalne proizvođače više puta godišnje proveravati više od jednog NB nadležno za Prilog D za svakog od različitih proizvođača. Da bi se smanjili troškovi u vezi sa tim proverama, originalni proizvođač može odlučiti da ga proveri jedno od tih NB, nezavisno od provera proizvođača, u skladu sa odredbama definisanim u WELMEC Vodiču 8.4.

U tom slučaju, NB nadležno za odobrenje sistema kvaliteta (QS) može uzeti u obzir izveštaje o proverama koje je izdalo NB koje je ocenilo QS originalnog proizvođača. U tom cilju, originalni proizvođač treba da drži te izveštaje o proverama na raspolaganju NB nadležnom za odobrenje QS proizvođača.

Nije u svim slučajevima predviđeno da se sistem kvaliteta originalnog proizvođača mora sertifikovati. Međutim, u slučaju dobrovoljnih provera, izveštaj i postupak koji je korišćen moraju biti u skladu sa WELMEC Vodičima 8.4 i 8.6, uz neophodno prilagođavanje.

4.2.5 Verifikacija proizvoda⁵

Posebnu pažnju treba posvetiti usaglašenosti proizvodnje dela kojeg originalni proizvođač isporučuje. Proizvođač merila ne sme preneti svoju odgovornost u pogledu usaglašenosti proizvodnje dela na originalnog proizvođača

Ako je to primenljivo, preporučuje se ocenjivanje listi kompatibilnosti koje pokazuju relevantne veličine i karakteristike koje su identifikovane, a kojima se zajedno dokazuje kompatibilnost kompletnog merila sa osnovnim zahtevima za kompatibilnost sa drugim delovima, interfejsima i podsklopovima.

5 Prelazna rešenja za sertifikate o ispitivanju

Prema NAWI Direktivi, mnogi sertifikati o ispitivanju izdaju se u skladu sa WELMEC Vodičem 2.5: Vodič za modularni pristup i ispitivanje ličnih računara i drugih digitalnih perifernih uređaja (vage sa neautomatskim funkcionisanjem). Ti TC se koriste za ocenjivanje vaga sa automatskim funkcionisanjem u skladu sa MID i navode se u TEC:

Međutim, WELMEC Radna grupa 2 odlučila je na svom 31. sastanku da se taj vodič koristi i u oblasti vaga sa neautomatskim funkcionisanjem. Odluku je odobrio i WELMEC Odbor tokom sastanka u maju 2010.

Posledica te odluke je da se, prema tom vodiču, za nove zahteve mogu izdati samo sertifikati o ocenjivanju ili o delu.

- Međutim, da bi se izbeglo da se veliki broj TEC mora revidirati kako bi se uključilo opšte prihvatanje u TEC za delove sa PC, dozvoljeno je da PC za određeni deo može imati dva naslova, naime sertifikat za deo i sertifikat o ocenjivanju. Dvostrukim naslovom izbegavaju se nova upućivanja na PC u TEC za delove koji su podobni za opšte prihvatanje u TEC pri čemu i dalje zadržavaju usaglašenost sa tipom. Međutim, prema tom vodiču, dvostruki naslov nije dozvoljen za EC. Tehničke WELMEC radne grupe treba da definišu za koje se delove sa PC dvostruki naslov može navoditi. U svakom slučaju, PC sa dvostrukim naslovom ne može nositi pozivanje na broj imenovanog tela.
- Zbog toga što se sertifikati o ispitivanju široko primenjuju u TEC, i dalje će biti moguće revidirati, menjati ili proširiti te sertifikate o ispitivanju. Međutim, kod svake izmene sertifikata o ispitivanju, originalni proizvođač treba da bude svestan da se u pogledu odgovornosti i uslova za upotrebu sertifikata o ispitivanju, posebno u pogledu raspoloživosti tehničke dokumentacije, primenjuju uslovi opisani u ovom vodiču.

Sertifikati o ispitivanju ne mogu se pretvoriti u PC ili EC pošto se u TEC upućuje na TC. Ako se TC ili EC pretvara u PC, onda kompletno merilo opisano u TEC više nije u skladu sa tipom. Ako

⁵ Postupci ocenjivanja usaglašenosti, Prilog F MID: Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda ili Postupci ocenjivanja usaglašenosti, Prilog II NAWI direktive: 3. EZ verifikacija.

originalni proizvođač želi da konvertuje svoj TC u EC ili PC, mora se izdati novi EC ili PC, sa novim brojem. Stari TC će i dalje važiti kako bi se izbegli problemi sa usaglašenošću sa tipom, kako je opisano. Međutim, moguće je da se na TC stavi i PC naslov. Prem ovom vodiču, nije dozvoljeno da se u TC dodatno uključi i EC naslov.

6 TEHNIČKI ASPEKTI

Odgovarajuće WELMEC Radne grupe treba da identifikuju za koje je delove merila modularno ocenjivanje moguće, pod kojim uslovima i koje ocenjivanje treba obaviti.

Do tada, pretpostavlja se da delovi identifikovani u OIML preporukama, harmonizovanim standardima i normativnim dokumentima i/ili WELMEC vodičima mogu biti predmet dobrovoljnog sistema modularnog ocenjivanja.

Odgovarajuće WELMEC Radne grupe treba isto tako da utvrde relevantne informacije koje se moraju nalaziti u EC ili PC kojima se opisuju izgled, primenljivost i funkcionalnost delova te uslovi koji se moraju zadovoljiti da bi se garantovala kompatibilnost sa drugim delovima, interfejsima i podsklopovima.

Odgovarajuće WELMEC Radne grupe treba takođe da utvrde pod kojim se uslovima delovi uključuju u TEC⁶.

Odgovarajuće WELMEC Radne grupe treba takođe da definišu potrebne liste kompatibilnosti koje sadrže relevantne veličine i karakteristike koje su identifikovane, a koje zajedno dokazuju usaglašenost kompletnog merila sa bitnim zahtevima i uslovima za kompatibilnost sa drugim delovima, interfejsima i podsklopovima.

7 REFERENTNI DOKUMENTI

- DIREKTIVA 2004/22/EZ EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA od 31. marta 2004 o merilima (Direktiva o merilima MID).
- DIREKTIVA 2009/23/EZ EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA od 23. aprila 2009 o vagama sa neautomatskim funkcionisanjem (2009/23/EZ).
- OIML Međunarodni rečnik termina u zakonskoj metrologiji, izdanje 2000.
- WELMEC Vodič 8.1, izdanje od 1. juna 2006. Vodič za termine i definicije iz MID i njihova veza sa terminima definisanim u drugim međunarodnim metrološki relevantnim dokumentima.

⁶ Na primer, neki ključni delovi ne mogu biti podobni za opšte prihvatanje u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa ili o odobrenju tipa.