

WELMEC 8.5
1. izdanje

WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

Direktiva o merilima 2004/22/EZ
Ocenjivanje imenovanih tela za ispitivanje tipa
Pretpostavka usaglašenosti na osnovu EN 45011



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 opšte uputstvo o ocenjivanju i radu 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.

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, 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 tvrdi da je vodič primenjen.

UVOD

Svrha ovog dokumenta je da pruži smernice koje će olakšati harmonizovano ocenjivanje imenovanih tela (NB) odgovornih za ispitivanje tipa, odnosno modul B MID. Budući da se usaglašenost sa EN 45011 do danas čini najpodesnijim generičkim standardom za davanje pretpostavke usaglašenosti za tu aktivnost, ovaj dokument je izrađen prema strukturi tog standarda.

Ovaj dokument treba koristiti za posebnu akreditaciju NB odgovornih za ispitivanje tipa pri primeni MID. Treba ga koristiti, uz odgovarajuće adaptacije, za akreditaciju tela odgovornih za slične postupke, na primer, za izdavanje nacionalnih sertifikata o ispitivanju tipa.

Međutim, u desnoj koloni ovog dokumenta date su smernice koje treba koristiti i u slučajevima kada država članica ili NB odaberu druge načine za dokazivanje usaglašenosti. Odredbe iz te kolone se u stvari zasnivaju na:

- 1 posebnoj primeni MID, naime, tiču se nekih zahteva koji se u načelu ne odnose na sličnu primenu u zakonskoj metrologiji;
- 2 metrološkoj kulturi (zakonskoj ili opštoj) koju svaki dobar ocenjivač u oblasti zakonske metrologije treba da ima, na osnovu standarda, OIML dokumenata ili opšte priznatog stanja tehnike. Budući da nije moguće da svako NB ili svaki ocenjivač ima na umu sve te aspekte, pokazalo se neophodnim da se izradi ovaj dokument kako bi se osigurao harmonizovani pristup u pogledu ocenjivanja usaglašenosti NB.

U svim slučajevima kada desna kolona sadrži neku odredbu, ona mora odgovarati odredbi u sistemu kvaliteta NB, kojom se dokazuje da ono preuzima odgovarajuće mere da bi ispunilo zahteve. Na primer, to je slučaj kada se ovaj vodič poziva na zahteve upućene proizvođaču, u kom slučaju NB dokazuje kako obezbeđuje ispunjenje tih zahteva ili kako obaveštava proizvođača o njegovim obavezama.

Kada je u desnoj koloni napisano "Primenjuje se kako je opisano", to označava da se standard primenjuje kao takav i da nisu potrebne dodatne posebne smernice.

Bez obzira što NB ne tvrdi svoju usaglašenost sa standardom, kada god u desnoj koloni stoji "primenjuje se kako je opisano" ili su navedene posebne smernice, NB mora da primenjuje odgovarajuće opšte odredbe koje odgovaraju stavu iz standarda u njegovom sistemu kvaliteta kada su one ključne za pravilno ocenjivanje merila.

Ovaj vodič nije namenjen za zamenu nekih drugih smernica koje postoje u Novom pristupu, posebno u Plavom vodiču (npr, u za podugovaranje). Razlike između ovog vodiča i onih vodiča koje nije izradio WELMEC mogu posebno proizilaziti iz činjenice da se ovaj više odnosi na MID i zakonsku metrologiju.

PRELIMINARNA RAZMATRANJA O FILOZOFIJI DOKUMENTA

Ispitivanja obavljena u okviru ispitivanja tipa čine bitne aspekte postupka (u slučaju kada su neophodna). I pored toga, pouzdana ispitivanja može obaviti svaka laboratorija koja poseduje potrebne postupke i kompetencije i koja je pokazala dovoljno nepristrasnosti. U izvesnoj meri, ispitivanja se mogu obavljati a da se ne znaju odgovarajući zahtevi, posebno najveće dozvoljene greške. U suprotnom, ocenjivanje usaglašenosti koje obavlja NB iziskuje vrlo dobro znanje o svim primenjivim zahtevima i o zakonskoj metrologiji uopšteno, naročito kada se radi o nekim posebnim aspektima kao što je podesnost za upotrebu i mogućnost zloupotrebe.

Još jedna svojstvenost ispitivanja tipa je ta da merilo mora biti u mogućnosti da zadovolji sve primenjive zahteve bez nedozvoljenih podešavanja ili izmena. U slučaju kada se ispitivanja koriste za dokazivanje usaglašenosti, moraju se sprovoditi u uslovima koji dpružaju poverenje u pogledu tog osnovnog načela. Ta pretpostavka važi i kada se ispitivanja ne sprovode.

Ta preliminarna pitanja, specifična za zakonsku metrologiju i ispitivanje tipa, vode do potrebe za razvijanjem narednog vodiča o primeni EN 45011, koji se posebno odnosi na podugovaranje.

Naglašava se da, u slučaju kada se ispitivanja navode u ovom dokumentu, to ne znači da su ona neophodna u svakom slučaju. U takvom slučaju, upućivanje na ispitivanja se vrši ne dovodeći u pitanje tri mogućnosti predviđene u stavu 2. Priloga B MID-a. Takođe se može istaći da te tri mogućnosti predstavljaju tradicionalna rešenja koja se koriste u zakonskoj metrologiji (za više informacija videti WELMEC Vodič 8.3 Primena modula B).

Takođe se naglašava da su ispitivanja iz ovog dokumenta ispitivanja koja NB smatra neophodnim za dokazivanje usaglašenosti prema modulu B, a ne ispitivanja koja obavlja proizvođač kao prateće dokaze koji su deo tehničke dokumentacije.

ZAHTEVI ZA IMENOVANA TELA ODGOVORNA ZA ISPITIVANJE TIPA

<p>EN 45011</p> <p>Uvod</p>	<p>VODIČ ZA PRIMENU</p> <p>ISPITIVANJE TIPA</p> <p>Ispitivanje tipa, koje se još naziva i odobrenje tipa ili modela za primenu nekih propisa, jeste zakonska metrološka sertifikacija proizvoda. Međutim, ona se mora sagledavati strogo u smislu MID, sa svim svojim specifičnostima, posebno kada se radi o aspektima kao što je utvrđivanje toga da li je proizvođač sposoban za konzistentnu proizvodnju u skladu sa tipom.</p> <p>U ovom dokumentu su date posebne smernice za zahteve iz EN 45011 kako bi se pružilo poverenje u sposobnost NB za izdavanje sertifikata o odobrenju tipa merila (MI) pri primeni MID. U nastavku dokumenta, "izdavanje sertifikata o odobrenju tipa " ponekad se naziva "odobrenje".</p> <p>Ovaj dokument ne obuhvata slučaj kada je odobrenje dato uzimajući u obzir sistem kvaliteta proizvođača za projektovanje MI (modul H1) ali obuhvata slučaj kada NB uzima u obzir rezultate ispitivanja koje je dostavila ispitna laboratorija proizvođača.</p> <p>Ispitivanje tipa uključuje ne samo ispitivanje već i pregled.</p> <p>Napomena: Mora se voditi računa o činjenici da se "pregled" ovde koristi da označi svaki pregled tehničke dokumentacije i/ili merila da bi se ocenilo da li su tehnički zahtevi zadovoljeni na drugi način, a ne ispitivanjem, u slučaju kada se "pregled" koristi da označi ispitivanje i pregled (ovo drugo u gore navedenom značenju) iz tačke 2. Priloga B MID.</p> <p>U načelu, ispitivanje tipa se zasniva samo na početnom pregledu i ispitivanju tipa. Ostale sertifikacione aktivnosti u zakonskoj metrologiji predmet su drugih kontrolnih aktivnosti.</p> <p>Očekuje se da takav dokument mogu koristiti tela za akreditaciju u toku ocenjivanja tela za ispitivanje tipa.</p> <p>Odgovarajući dokumenti za validaciju tipa jesu sertifikati o ispitivanju tipa.</p> <p>Ispitivanje tipa je modul ocenjivanje usaglašenosti koje se može vršiti samo preko treće strane.</p>
<p>1</p> <p>Predmet i područje primene</p>	
<p>1.1</p>	<p>Ovaj dokument sadrži zahteve koje imenovano telo mora da zadovolji da bi dokazalo svoju kompetentnost.</p> <p>Kada se primenjuje na ispitivanje tipa, "standard" označava jedno ili više od sledećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prilozi MID koji sadrže bitne zahteve, - harmonizovani standardi, - normativni dokumenti, - drugi korisni međunarodni standardi. <p>Druga tela koja se mogu naći u delokrugu ispitivanja tipa moraju se smatrati podugovaračima i moraju ispunjavati zahteve iz ISO 17025 – opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i etaloniranje za aktivnosti ispitne laboratorije. Međutim, to se primenjuje ne dovodeći u pitanje mogućnost da NB uzme u obzir rad koji je obavilo drugo NB, na primer, u okviru WELMEC modularnog pristupa, u kom slučaju se ta druga NB ne smatraju podugovaračima u smislu standarda, već telima koja sama moraju da poštuju pravila koja važe za NB.</p> <p>Napomena: ova odredba ne ograničava mogućnost priznavanja ocenjivanja performanse i karakteristika koja su obavili organi izdavanja koji nisu evropska imenovana tela. Takvo priznavanje je u okviru odgovornosti NB koja treba da provere da li su pravila predviđena u ovom vodiču ispunjena.</p>

	<p>Imenovano telo mora da zadovolji zahteve ovog standarda i u slučaju kada ono sâmo sprovodi ispitivanja.</p> <p>Ovaj dokument ne obuhvata odnos između nacionalnog organa odgovornog za zakonsku metrologiju i imenovanog tela, kada je to primenljivo.</p>
1.2	<p>Smernice za a)</p> <p>U načelu, ispitivanje tipa uključuje te dve operacije, mada se u tački 2 c) u Prilogu B MID jasno govori samo o mogućnost za papirologiju, koja se u stvari uvek koristila u zakonskoj metrologiji, na primer, u nekim slučajevima merila sastavljenih od delova koji su već odobreni za slična merila. Nije predviđeno da ovaj dokument detaljno obuhvati slučajeve kada se primenjuje a), b) ili c) klauzule 2. To će biti predmet posebnog dokumenta za primenu modula B. Koji god da je slučaj koji primenjuje NB, pretpostavlja se da je navod iznet pod "Preliminarna razmatranja o filozofiji dokumenta" na početku ovog vodiča ostvaren.</p> <p>Smernice za b)</p> <p>U načelu, ispitivanje tipa ne uključuje ispitivanje ili kontrolisanje uzoraka uzetih sa tržišta. Prema postupku ispitivanja tipa, ono može uključivati uzimanje uzoraka sa zaliha isporučioaca.</p> <p>Smernice za c)</p> <p>U načelu, ispitivanje tipa uključuje ograničeni broj novih MI ali može iziskivati ispitivanje u oblasti delovanja prema postupku ispitivanja tipa (ispitivanje trajnosti, podesnosti za upotrebu...).</p> <p>Smernice za d)</p> <p>Samo za posebne slučajeve.</p> <p>Smernice za e)</p> <p>Ispitivanje tipa uključuje aspekte ocenjivanja projekta, posebno aspekte u pogledu podesnosti za upotrebu, neovlašćene upotrebe i po potrebi neke posebne zahteve za projektovanje (postojanje objekata za proveru...).</p>
2 Reference	<p>Zakonske reference ili napomene</p> <p>Direktiva 2004/22/EZ o merilima</p> <p>ISO 8402:1994 je povučen i zamenjen sa ISO 9000:2000, Sistema menadžmenta kvalitetom – Osnove i rečnik</p> <p>ISO 10011-1:1990 je povučen i zamenjen sa ISO 19011:2002, Smernice za proveru sistema kvaliteta i sistema zaštite životne sredine</p> <p>ISO/IEC Uputstvo 2:1996 je povučeno i zamenjeno sa ISO/IEC 17000:2004, Ocenjivanje usaglašenosti – Rečnik i opšti principi, i ISO/IEC Vodič 2:2004 Standardizacija i srodne aktivnosti — Opšti rečnik</p> <p>ISO/IEC Uputstvo 25:1990 je povučeno i zamenjeno sa ISO/IEC 17025:2005, Ocenjivanje usaglašenosti – Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje</p> <p>ISO/IEC Uputstvo 28:1982 je zamenjeno sa ISO/IEC Uputstvo 28:2004, Ocenjivanje usaglašenosti – Smernice za sisteme serifikacije proizvoda preko treće strane</p> <p>ISO/IEC Uputstvo 39:1988 je povučeno i zamenjeno sa ISO/IEC 17020, Opšti kriterijumi za rad različitih tela koja obavljaju kontrolisanje</p> <p>Zamenjen sa ISO/IEC Uputstvom 53: 2005, Ocenjivanje usaglašenosti—Smernice za korišćenje sistema menadžmenta kvalitetom organizacije pri sertifikaciji proizvoda</p> <p>Relevantni harmonizovani standardi</p> <p>Relevantni harmonizovani normativni dokumenti</p>

	<p>Vodič za izražavanje merne neisgurnosti (GUM), 1995 OIML D19: Ocenjivanje modela i odobrenje modela, 1988 OIML D 14: Obuka osoblja za zakonsku metrologiju WELMEC Vodič 4.2 Elementi za određivanje odgovarajućeg nivoa poverenja u propisana merenja WELMEC Vodič 8.1 Rečnik</p> <p>WELMEC Vodič 8.0 Opšta načela ocenjivanja i rada tela koja vrše ocenjivanje usaglašenosti</p>
3	
Definicije	
	<p>Za potrebe ovog vodiča primenjuju se relevantne definicije iz ISO/IEC Uputstvo 2, ISO 9000 i ISO/IEC 17000, zajedno sa sledećim definicijama.</p> <p>Za ispitivanje tipa terminologiju upotpunjavaju:</p> <ul style="list-style-type: none"> - VIML Međunarodni rečnik termina u zakonskoj metrologiji, 2000, - Međunarodni rečnik osnovnih i opštih termina u metrologiji (VIM), 1993, - OIML D 11 Opšti zahtevi za elektronska merila, - Terminologija iz MID, - Terminologija iz svakog harmonizovanog standarda ili normativnog dokumenta, - WELMEC WG 8 dokument o rečniku (razrada u toku)... <p>Ocenjivanje tipa (modela) (VIML 2.5) Sistematsko pregledavanje i ispitivanje performanse jednog ili više uzoraka identifikovanog tipa (modela) merila prema dokumentovanim zahtevima, čiji se rezultati navode u izveštaju o ocenjivanju da bi se utvrdilo da li se tip može odobriti.</p> <p>Napomena: "Model" se koristi u zakonskoj metrologiji sa istim značenjem kao i "tip"...</p> <p>Ocenjivač Lice koje pripada osoblju imenovanog tel , koje je odgovorno za ispitivanje tipa MI.</p> <p>Supervizor Lice koje pripada rukovodećem osoblju imenovanog tela, koje je odgovorno za proveru rada ocenjivača i koje ima odgovarajuće znanje iz oblasti zakonske metrologije.</p> <p>Ispitna laboratorija Laboratorija koja sprovodi ispitivanja predviđena za ispitivanje tipa MI, u okviru odgovornosti imenovanog tela.</p> <p>Napomena : To može biti nezavisna laboratorija, formalni deo imenovanog tela ili neformalni deo imenovanog tela (na primer, ispitivanja može da vrši sâm ocenjivač) ili čak, ako je to svrsishodno, ispitna laboratorija proizvođača.</p>
3.1	
Isporučilac	<p>Za ovu primenu, "isporučilac" se mora tumačiti kao "proizvođač".</p> <p>Napomena: Iako proizvođač može imenovati ovlašćenog zastupnika da u njegovo ime i na njegovu odgovornost obavlja neke vrlo specifične aktivnosti iz MID-a, proizvođač uvek ostaje odgovoran za usaglašenost MI.</p>

4 Sertifikaciono telo	
4.1 Opšte odredbe	
4.1.1	Primenjuje se kako je opisano.
4.1.2	Primenjuje se kako je opisano.
4.1.3	Sertifikacioni kriterijumi su: <ul style="list-style-type: none"> - ključni zahtevi MID, - harmonizovani standardi, ako je primenljivo, - normativni dokumenti, ako je primenljivo, - drugi načini za dokazivanje usaglašenosti sa ključnim zahtevima, ako je primenljivo.
4.1.4	Primenjuje se kako je opisano.
4.2 Organizacija	
	<p>Smernice za (ostalo se primenjuje se kako je opisano):</p> <p>Opšte: Ovaj zahtev se primenjuje za svaku kategoriju MI za koju je telo imenovano.</p> <p>2) pod c): Politika sadrži obavezu odobrenja samo tipova MI koji zadovoljavaju kompletan niz primenljivih ključnih zahteva.</p> <p>f): Ovo je jedan od razloga zbog kojih su uvedeni pojmovi ocenjivača i supervizora.</p> <p>o): U slučajevima kada telo praktikuje konsultacije za projekat MI, lica odgovorna za ispitivanja, pregled ili ocenjivanje MI generalno ne potpadaju pod odgovornost rukovodećeg osoblja zaduženog za takve konsultacije.</p> <p>Napomena: Smatra se da navođenje da li MI zadovoljava ili ne zadovoljava zahteve u toku ocenjivanja tipa ili davanje objašnjenja u pogledu zahteva i njihovog tumačenja ne predstavljaju konsultaciju o projektu.</p> <p>Ako su oba izvršioca zadužena za ispitivanje ili ocenjivanje uopšteno ili za davanje saveta, oni ne smeju učestvovati u ispitivanju ili ocenjivanju koja se odnose na merilo za koje su davali savete.</p> <p>Poverljivost informacija ne sme ometati organ koji vrši imenovanje, kada se radi o ocenjivanju i nadzoru.</p>
4.3 Postupci	
	<p>Pre izdavanja sertifikata, imenovano telo utvrđuje da je (su) MI u stanju da ispuni(-e) svaki zahtev bez neovlašćenog podešavanja ili neovlašćene izmene.</p> <p>Napomena: U ovom dokumentu "bez podešavanja" znači "bez podešavanja osim onih za koje je predviđeno da budu raspolaganju korisniku".</p> <p>Ukoliko je to moguće ili praktično, kompletan niz ispitivanja treba vršiti na istom pojedinačnom merilu. To je naročito značajno kada se radi o uticajnim faktorima (tj. ukoliko je poštovanje najveće dozvoljene greške relevantno za uticajne veličine).</p>

	<p>Međutim, postoji nekoliko slučajeva kada može biti predviđeno da se ne sprovede sva ispitivanja i svi pregledi na istom instrumentu, bez podešavanja ili modifikacije tokom ocenjivanja tipa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zahtev se odnosi na familiju MI i nije ekonomski moguće izvršiti sva ispitivanja na svim merilima, - neka ispitivanja mogu biti razarajuća, - nažalost, MI se mora ponovo podesiti tokom ispitivanja, - nažalost, MI se mora ponovo podesiti tokom ispitivanja ili pregleda, - postoji potreba da su ispitivanja zajednička za dva (ili više) MI kako bi se sertifikat o ispitivanju tipa mogao brzo izdati, - postupak normativnog ispitivanja daje specifične odredbe o tom pitanju, - zahtev se odnosi na izmenu tipa koji je već odobren i tehničke razloge zbog čega se ne planira da se izmenjeni tip dostavi na celokupan skup pregleda i ispitivanja, - ... <p>Svaki put kada telo nadležno za ispitivanje ne obavlja celokupan skup pregleda i ispitivanja na svakom predmetnom MI (naročito u slučaju familije MI) i/ili svaki put kada se podešavanja ili izmene vrše u toku odobrenja tipa, to telo mora da ima jasno utvrđenu politiku kako bi bilo sigurno da je svako MI obuhvaćeno zahtevom u stanju da ispuni sve primenjive odredbe bez nedozvoljenih podešavanja ili izmena.</p> <p>Takođe postoje slučajevi kada ispitivanje i pregled merila nisu potrebni.</p> <p>To se utvrđuje u skladu sa 3 mogućnosti za ispitivanje tipa iz klauzule 2. Priloga B MID.</p>
<p>4.4 Podugovaranje</p>	
	<p>Imenovano telo ne sme da podugovara aktivnosti u vezi sa ocenjivanjem usaglašenosti.</p> <p>Sa laboratorijom za ispitivanje mogu se podugovoriti samo poslovi koji su jasno identifikovani i opisani. To znači da je podugovaranje ograničeno na ispitivanja ili deo pregleda iste prirode, odnosno one za koje su na raspolaganju jasni i detaljni postupci koje je imenovano telo validovalo.</p> <p>Podugovaranje u nizu (podugovarači podugovaraju sa drugim podugovaračima) je zabranjeno.</p> <p>U slučaju kada laboratorija koja vrši ispitivanja nije u potpunosti nezavisna od proizvođača to se mora jasno navesti u izveštaju o ocenjivanju tipa.</p> <p>Tradicionalno, ispitivanja koja se sprovede za ocenjivanje tipa sprovodile su laboratorije treće strane.</p> <p>Međutim, uvođenje koncepta obezbeđenja kvaliteta može dozvoliti mogućnost da ispitivanja sprovodi laboratorija proizvođača i da se to smatra dovoljnim za dokazivanje usaglašenosti sa odgovarajućim bitnim zahtevima, pod uslovom da ona može pružiti poverenje (posebno putem akreditacije) za konkretan posao, odnosno za ista ispitivanja koja se primenjuju kod ispitivanja tipa i za isto MI. Za više informacija o priznavanju ispitivanja koja obezbeđuje proizvođač videti vodič najvišeg nivoa 8.0 kao i poseban WELMEC Vodič 8.3 Primena modula B.</p> <p>U svim slučajevima kada NB prihvata ispitivanja koje je obavila eksterna laboratorija za ispitivanje, ta ispitivanja mora sprovesti laboratorija akreditovana za taj konkretan zadatak ili laboratorija koja je na odgovarajući način dokazala svoju kompetentnost. Moraju postojati mere kojima se obezbeđuje da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - je MI koje je podvrgnuto ispitivanjima merilo koje je predmet ispitivanja tipa, - MI koje je podvrgnuto ispitivanjima nije podešeno ili izmenjeno na neovlašćen način, - su uslovi ispitivanja bili uslovi koji se primenjuju za ocenjivanje tipa, - je dostavljeni izveštaj o ispitivanju u skladu sa prvobitnom verzijom.

	<p>Najbolji način za pružanje dokaza o odgovarajućoj kompetentnosti za ispitivanje je usaglašenost sa ISO/IEC 17025, ali u svakom slučaju dokazi o usklađenosti sa odredbama iz ISO/IEC 17025 moraju postojati i biti dovoljno jasni i utvrđeni.</p> <p>Ugovaračem (u smislu onoga koji odlučuje o tome koja će se ispitivanja sprovesti i kako će se ona sprovesti) smatra se imenovano telo čak i ako je proizvođač direktno naložio ispitivanja laboratoriji za ispitivanje koja nije imenovano telo.</p> <p>Napomena : Prihvatanje izveštaja o ispitivanju koji su proizvođaču dostavljeni izvan obima ispitivanja tipa (pre nego što je imenovano telo obavilo prvi pregled) može predstavljati problem jer je često vrlo teško biti siguran koje je MI ispitano.</p>
4.5 Sistem kvaliteta	
4.5.1	Primenjuje se kako je opisano
4.5.2	<p>Dokumentacija sadrži posebno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MID, - sve relevantne harmonizovane standarde, - sve relevantne normativne dokumente, - sve relevantne WELMEC vodiče, - sve relevantne standarde koji se odnose na metrologiju i obezbeđenje kvaliteta, - sve dokumente kojima se navedeni dokumenti tumače ili menjaju, - postupke za ispitivanja i postupke za preglede (ukoliko ovi drugi mogu da postoje), kriterijume za prihvatanje ispitivanja i pregleda.
4.5.3	<p>Smernice za (ostalo se primenjuje kako je opisano):</p> <p>h): Ulogu i odgovornosti ocenjivača i supervizora moraju biti jasno opisane za sve kategorije MI.</p> <p>j): Učesnici u programima uzajamnog priznavanja u pogledu ispitivanja tipa moraju se nalaziti na ovoj listi. NB nema uvid u kompetentnost tih učesnika u slučaju programa uzajamnog priznavanja organizovanih na nivou WELMEC-a ili na nivou Komisije EU. Videti takođe 4.4</p> <p>l): Postupci ispitivanja moraju biti na raspolaganju. Oni moraju biti usaglašeni sa međunarodnim standardizovanim postupcima, kada je to primenljivo.</p> <p>Formalne postupke za preglede može biti teško utvrditi kada je reč o podesnosti za primenu ili zloupotrebu. Zbog toga su potrebni posebno iskustvo i posebna kompetentnos osoblja u toj oblasti i zbog toga u načelu podugovaranje tih aspekata nije moguće.</p> <p>Postupci moraju da obuhvate sledeće posebne aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zajednička ispitivanja na jednom ili više MI, - opšti uslovi za utvrđivanje liste ispitivanja koja se obavljaju u slučaju izmene na sličnom tipu koji je prethodno odobren, - opšti uslovi za utvrđivanje liste ispitivanja koja se obavljaju u slučaju familije MI. <p>U slučaju kada ispitivanja započinju pre pregleda, ovo mora biti dokumentovano.</p> <p>Mora postojati politika i moraju postojati postupci u pogledu toga kako oceniti da je proizvođač u mogućnosti da osigura konzistentnu proizvodnju. Ovo je poseban aspekt MID i mogao bi se ograničiti na aspekte koji obezbeđuju usaglašenost sa tipom i da merila usaglašena sa tipom ne zahtevaju da se neopravdani postupci dovedu u saglasnost sa primenjivim zahtevima, posebno u pogledu tačnosti.</p>

4.6	
4.6.1	Uzimaju se u obzir odredbe MID i nacionalnih propisa.
4.6.2	<p>Smernice za:</p> <p>a) Uzimaju se u obzir odredbe MID i nacionalnih propisa.</p> <p>b) Posebno se utvrđuju pravila koja se odnose na dopunsko ispitivanje tipa za MI čiji je tip već odobren (izmena).</p> <p>c) Odredbama se obezbeđuje da proizvođač bude informisan o svojim odgovornostima u slučaju kada koristi ovlašćenog zastupnika, posebno u vezi sa usaglašenošću tipa.</p> <p>Moraju postojati odredbe za informisanje primaoca o tome da se svaka značajna izmena odobrenog tipa mora prijaviti imenovanom telu. Takođe moraju postojati barem uzorci značajnih izmena kao i onih koje nisu značajne.</p>
4.7 Interne provere i preispitivanje od strane rukovodstva	
4.7.1	Primenjuje se kako je opisano.
4.7.2	Primenjuje se kako je opisano.
4.8 Dokumentacija	
4.8.1	Primenjuje se kako je opisano.
4.8.2	Primenjuje se kako je opisano
4.9 Zapisi	
4.9.1	Primenjuje se kako je opisano.
4.9.2	Zapise koji se odnose na ispitivanje tipa treba da su dostupni u periodu od najmanje deset godina nakon isteka važnosti sertifikata o ispitivanju tipa.
4.10 Poverljivost	
4.10.1	Primenjuje se kako je opisano.
4.10.2	Primenjuje se kako je opisano.

7 Žalbe, prigovori i osporavanja	
7.1	Primenjuje se kako je opisano.
7.2	Primenjuje se kako je opisano.
8 Podnošenje zahteva za sertifikaciju	
8.1 Informacije o postupku	
8.1.1	NB mora za svaku kategoriju da ima detaljan spisak dokumenata koje proizvođač mora da dostavi sa zahtevom za odobrenje tipa. Takođe mora da ima postupak za proveru da li je svaki zahtevani dokument dostavljen. Mora postojati jasna politika u pogledu toga šta je ovlašćenom zastupniku dozvoljeno da radi u ime proizvođača, utvrđena u skladu sa stavom 9. Priloga B.
8.1.2	Primenjuje se kako je opisano.
8.1.3	Primenjuje se kako je opisano.
8.1.4	Primenjuje se kako je opisano.
8.2 Podnošenje zahteva	Samo naslov
8.2.1	Smernice za (ostalo se primenjuje kako je opisano): b): proizvođač dostavlja tehničku dokumentaciju opisanu u MID; u principu, politika NB je da započne proučavanje zahteva tek kada je dostavljena kompletna tehnička dokumentacija. U posebnim slučajevima u kojima se taj princip ne može ispoštovati, razlozi za to se navode sa daljom analizom posledica, posebno u pogledu validnosti pregleda i ispitivanja koji se sprovode.
8.2.2	Smernice za (ostalo se primenjuje kako je opisano): b) Proizvođač navodi da li je za davanje pretpostavke o usaglašenosti sa bitnim zahtevima primenio harmonizovani standard, normativni dokument ili neko drugo rešenje. Svaka izmena u pogledu tog pristupa tokom procesa ocenjivanja mora biti dokumentovana.
9 Priprema za ocenjivanje	
9.1	Odnosi se posebno na prihvatljivost zahteva za ispitivanje tipa. Smernice za: a) Ukoliko je to potrebno, od proizvođača treba zahtevati da pojasni svoj zahtev. b) To se odnosi i na podugovorena ispitivanja i ispitne uređaje proizvođača, kada je to primenljivo. c) Nacionalni pripis može određivati jezik. Međutim, ako propis dozvoljava da NB prihvati i druge jezike, mora se razmotriti mogućnost da se

	državnom organu dokaže da je taj potez NB ispravan.
9.2	Primenjuje se kako je opisano.
9.3	Primenjuje se kako je opisano.
9.4	Primenjuje se kako je opisano.
10 Ocenjivanje	Primenjuje se kako je opisano.
11 Izveštaj o ocenjivanju	
	<p>U slučaju kada izveštaj sadrži dva ili više delova, navode se (izveštaj(-i) o pregledu, izveštaj(-i) o ispitivanju, konačna ocena).</p> <p>Naročito se, ako je primenljivo, navodi sledeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> - da li su sprovedena sva primenjiva ispitivanja, - da li su ispitivanja bila zajednička za dva ili više MI, - da li su tokom ispitivanja vršena podešavanja ili izmene. <p>Ako su takvi postupci dozvoljeni, razlozi koji vode do zaključka da oni nisu imali uticaja na ocenu o MI navode se u izveštaju o ispitivanju tipa.</p> <p>Analogna sagledavanja primenjuju se u slučaju dopunskog ocenjivanja tipa zbog izmene već odobrenog tipa MI ili u slučaju familije merila.</p> <p>Izveštaj o ocenjivanju mora biti jasno dokumentovan vezano za kapacitet merila da zadovolji sve zahteve u slučaju kada ispitivanja i pregled nisu sprovedeni.</p> <p>Izveštaj o ocenjivanju treba obavezno da sadrži ime i potpis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ocenjivača, - supervizora. <p>Opis u izveštaju o ocenjivanju, zajedno sa tehničkom dokumentacijom sa opisom MI koju je dostavio proizvođač, omogućava zaključak da su karakteristike ocenjenog MI u skladu sa karakteristikama MI za koje se ispitivanje tipa zahteva. Taj opis je od najvećeg značaja u slučaju kada se zahtev odnosi na familiju ili grupu MI, a ne na samo jedan MI.</p>
12 Odluka o sertifikaciji	
12.1	Razlozi moraju biti isključivo metrološki.
12.2	Primenjuje se kako je opisano.
12.3	<p>Za više informacija videti poseban WELMEC Vodič 8.3 Primena modula B za davanje EZ sertifikata o ispitivanju tipa (u razmatranju za H1 mada Vodič 8.3 može pružiti korisne informacije).</p> <p>Smernice za (ostalo primenljivo kako je opisano):</p> <p>b) pod 2): Ova odredba se može tumačiti na način da su neophodna samo pozivanja na MID ili nacionalni propis kojim se MID transponuje. Međutim, kada činjenica da je proizvođač odlučio da sledi druge puteve a ne usaglašenost sa harmonizovanim evropskim standardima ili sa OIML normativnim dokumentima ima za rezultat posebne postupke za ispitivanje i/ili</p>

	<p>pregled merila, te posebne postupke treba navesti u sertifikatu o odobrenju tipa ili njegovim priložima. To važi za verifikacione postupke za nova, popravljena merila ili merila u upotrebi, kao i za neophodne informacije za tržišni nadzor.</p> <p>c) Važnost definiše MID.</p>
12.4	Primenjuje se kako je opisano.
13 Nadzor	
13.1	NB odgovorno za ispitivanje tipa ne vrši nikakav nadzor.
13.2	<p>Primenjuje se kako je opisano u okviru sledećih ograničenja.</p> <p>MID nalaže obavezu proizvođača da obezbedi usaglašenost sa tipom. Odgovornost je proizvođača da traži dopunska odobrenja u slučaju izmena na odobrenom tipu. Pored toga, za primenu ovog vodiča, NB imaju odredbe za blagovremeno podsećanje proizvođača čiji sertifikati uskoro ističu. Svrha te odredbe je da ograniči rizik od proizvodnje merila koje nije obuhvaćeno važećim sertifikatom.</p> <p>Nema sistema kvaliteta koji se uzima u obzir.</p>
13.3	Ne primenjuje se.
13.4	Ne primenjuje se.
14 Korišćenje licence, sertifikata i znakova usaglašenosti	
14.1	Sertifikati o ispitivanju tipa koriste se u skladu sa MID.
14.2	Primenjuje se kako je opisano.
14.3	Primenjuje se kako je opisano.
15 Prigovori isporučiocima	Primenjuje se kako je opisano.

(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 nadležnih za ispitivanje tipa ***	Primena modula B	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
C		Nema NB	Ne primenjuje se	No	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 praktikuje 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. u Vodiču 8.0

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