



Certifikacijska shema Modul D: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje

Certification scheme Module D: Declaration of conformity to type based on quality assurance of the production process

1. ZAHTEVE IN VODILA

CRITERIA AND GUIDELINES

Zahteve za certificiranje

Certification criteria

Pravilnik o merilnih instrumentih (Uradni list RS, št. 19/16), ki povzema Direktivo o merilnih instrumentih 2014/32/EU (MID)

Measurement Instrument Directive 2014/32/EU (MID)

Zahteve za postopek ugotavljanja skladnosti

Requirements for a conformity assessment procedure

- Priloga 2, Modul D: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje
Annex II, Module D: Conformity to type based on quality assurance of the production process

Zahteve za proizvedena merila

Requirements for measuring instruments produced

- Števci delovne električne energije, Priloga 1 in Priloga 5 (MI-003)
Active electrical energy meters, Annex I and Annex V (MI-003)
- Avtomatske tehtnice za posamično tehtanje, Priloga 1 in Priloga 8 (MI-006 II)
Automatic catchweighers, Annex I and Annex VIII (MI-006 II)
- Avtomatske gravimetrične polnilne tehtnice, Priloga 1 in Priloga 8 (MI-006 III)
Automatic gravimetric filling instruments, Annex I and Annex VIII (MI-006 III)
- Tehtnice s seštevanjem nezveznih rezultatov tehtanja, Priloga 1 in Priloga 8 (MI-006 IV)
Discontinuous totalisers, Annex I and Annex VIII (MI-006 IV)
- Tehtnice s seštevanjem zveznih rezultatov tehtanja, Priloga 1 in Priloga 8 (MI-006 V)
Continuous totalisers, Annex I and Annex VIII (MI-006 V)
- Tehtnice za tehtanje premikajočih se tirnih vozil, Priloga 1 in Priloga 8 (MI-006 VI)
Rail-weighbridges, Annex I and Annex VIII (MI-006 VI)
- Taksimetri, Priloga 1 in Priloga 9 (MI-007)
Taximeters, Annex I and Annex IX (MI-007)
- Dolžinska merila, Priloga 1 in Priloga 10 (MI-008 I)
Material measures of length, Annex I and Annex X (MI-008 I)
- Stroji za merjenje dolžine žic in kablo, Priloga 1 in Priloga 11 (MI-009 II)
Length measuring instruments, Annex I and Annex XI (MI-009 II)

Pravilnik o meroslovnih zahtevah za neavtomatske tehtnice (Uradni list RS, št. 25/16), ki povzema Direktivo o neavtomatskih tehtnicah 2014/31/EU (NAWI)

NAWI Directive 2014/31/EU (NAWI)

Zahteve za postopek ugotavljanja skladnosti

Requirements for a conformity assessment procedure

- Priloga 2, Modul D: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje
Annex II, Module D: Conformity to type based on quality assurance of the production process

Zahteve za proizvedena merila

Requirements for measuring instruments produced

- Priloga 1, Priloga 3
Annex I and Annex III

Harmonizirani standard za sistem vodenja kakovosti

Harmonised standard for quality management system

- SIST EN ISO 9001:2015 Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (*Quality management systems. Requirements*)

Harmonizirani standardi oziroma normativni dokumenti za merilne instrumente

Harmonised standard and normative documents for measuring instruments

- SIST EN 45501:2015 Meroslovni vidiki neavtomatskih tehtnic
- SIST EN 62058-11:2010 Merjenje električne energije (a.c.) - Sprejemna kontrola - 11. del: Splošne metode sprejemne kontrole

- SIST EN 62058-21:2010 Merjenje električne energije (a.c.) - Sprejemna kontrola - 21. del: Posebne zahteve za elektromehanske števec delovne energije (razredi 0,5, 1 in 2 ter razredni indeksi A in B)
- SIST EN 62058-31:2010 Sprejemna kontrola - 31. del: Posebne zahteve za statične števec delovne energije (razredi 0,2 S, 0,5 S, 1 in 2 ter razredni indeksi A, B in C)
- OIML R 51-1 (2006) Automatic catchweighing instruments
- OIML R 61-1 (2004) Automatic gravimetric filling instruments
- OIML R 107-1 (2007) Discontinuous totalizing automatic weighing instruments
- OIML R 50-1 (2014) Continuous totalizing automatic weighing instruments
- OIML R 106-1 (2011) Automatic rail-weighbridges
- OIML R 21 (2007) Taximeters
- OIML R 35 (2007) Material measures of length for general use
- OIML R 66 (1985) Length measuring instruments

Vodila za tolmačenje kriterijev presoje

Guide for interpretation of audit criteria

- WELMEC 8.6 Non-Automatic Weighing Instruments Directive 2014/31/EU, Presumption of Conformity of the Quality System of Manufacturers with Module D when EN ISO 9001:2015 is applied, Measuring Instruments Directive 2014/32/EU Presumption of Conformity of the Quality System of Manufacturers with Module D or H1 when EN ISO 9001:2015 is applied.

Vodila za tolmačenje zahtev za merilne instrumente

Guide for interpretation of criteria for measuring instruments

- WELMEC 2 Directive 90/384/EEC: Common Application
- WELMEC 2.4 Guide defining non-critical constructions for NAWI and AWI
- WELMEC 4.2 Elements for deciding the appropriate level of confidence in regulated measurements
- WELMEC 11.3 Guide for sealing of Utility meters

2. NALOGE PROIZVAJALCA IN PRIGLAŠENEGA ORGANA

RESPONSIBILITIES OF THE MANUFACTURER AND THE NOTIFIED BODY

Naloge proizvajalca

- upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih meril (v nadaljevanju: sistem kakovosti), vključno s pripravo tehnične dokumentacije (tj. ustrezne informacije za predvideno kategorijo merila, dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti, tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa ter odločitve in poročila priglašenega organa),
- vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merili s pripadajočo dokumentacijo,
- omogoči priglašenemu organu MIRS izvedbo nadzora,
- odpravi neskladnosti v dogovorjenem roku in o tem poroča v roku 3 mesecev od zaključka presoje,
- se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit,
- zagotovi in izjavi, da so zadevna merila skladna s certifikatom o pregledu tipa in izpolnjujejo relevantne zahteve,
- na razpolago organom nadzora hrani dokumentacijo sistema kakovosti, podrobnosti o njenih posodobitvah ter odločitve in poročila priglašenega organa.

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega predstavnika

- na vsako merilo namesti oznako CE, dodatno meroslovno oznako in identifikacijsko številko priglašenega organa,
- sestavi izjavo EU o skladnosti,
- obvesti priglašeni organ MIRS o nameravani spremembi sistema kakovosti,
- na razpolago organom nadzora hrani kopijo izjave EU o skladnosti.

Naloge priglašenega organa MIRS:

- oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve,
- nadzira namestitev številke priglašenega organa,
- nadzira proizvajalca prek rednih in izrednih presoj,
- hrani spisek pomembne tehnične dokumentacije proizvajalca,

- obvesti svoj priglasitveni organi o izdanih ali trajno preklicanih odobritvah sistema kakovosti.

The manufacturer shall:

- operate an approved quality assurance system for production, final product inspection and testing (hereinafter: the quality system), which incorporates the establishing of technical documentation (i.e. defined information on the product category envisaged, documentation of the quality assurance system and its updating, technical documentation of the approved type, a copy of the pattern approval certificate and the decisions and reports of the notified body),
- submit an application for an evaluation of the quality system for the products concerned with corresponding documentation,
- support notified body MIRS in its surveillance,
- resolve nonconformities in agreed deadline in report on this within 3 months after completion of the audit,
- undertake to fulfil the obligations defined by the approved quality system and to guarantee its correct and efficient functioning at all times,
- guarantee and declare that the products in question comply with the type evaluation certificate and satisfy the applicable requirements,
- keep the documentation of the quality assurance system, details of its updating and decisions and reports of the notified body at the disposal of the surveillance authorities.

The manufacturer or its authorised representative shall

- affix the CE marking the supplementary metrology marking and the identification number of the notified body to each individual measuring instrument,
- submit the EU declaration of conformity,
- inform notified body MIRS of its intention to update the quality assurance system,
- keep a copy of the conformity declaration at the disposal of the surveillance authority.

Notified body MIRS shall:

- evaluate the quality system, in order to establish whether it fulfils the relevant requirements,
- supervise the affixing of its identification number,
- monitor the manufacturer by periodic and unannounced visits,
- store a register of important technical documentation,
- provide notifying authority with the required information on granted or withdrawn approvals of quality assurance systems.

3. VRSTE POSTOPKOV

TYPES OF PROCEDURES

Začetna presoja se izvede na zahtevo proizvajalca. Namen začetne presoje je potrditi, da sistem kakovosti zagotavlja skladnost meril s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, da merila izpolnjujejo zahteve, ki veljajo zanje in potrditi, da se vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih politik, postopkov in navodil. V primeru pozitivne odločitve o certifikaciji se proizvajalcu izda certifikat o odobritvi sistema kakovosti, ki je veljaven tri leta od izdaje certifikata ob pogoju uspešno zaključenih postopkov nadzornih presoj.

Redne nadzorne presoje se opravljajo, da se ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti. Redna nadzorna presoja se izvede okvirno pred iztekom prvega in drugega leta po izdaji certifikata. Vloge za redno nadzorno presojo proizvajalec ne poda, ampak se jo izvede po uradni dolžnosti. Ob pogoju pozitivne odločitve o vzdrževanju certifikacije ostane certifikat o odobritvi sistema kakovosti veljaven brez sprememb.

Širitev/sprememba obsega se izvede na zahtevo proizvajalca. Proizvajalec mora obvestiti MIRS o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti. MIRS preveri, ali je potreben dodaten nadzorni obisk, revizija dokumentov, odločitev in izdaja novega certifikata o odobritvi sistema kakovosti z razširjenim/spremenjenim obsegom. Morebitne potrebne aktivnosti za razširitev oz. spremembo obsega se lahko združi z redno nadzorno presojo, ali pa se izvede posebno presojo, pri kateri se obravnava vsebino širitve/spremembe. V primeru majhne širitve ali spremembe obsega se lahko širitev oz. sprememba obsega izvede samo s pregledom dokumentacije, brez izvedbe presoje pri proizvajalcu. Ob pogoju pozitivne odločitve o širitvi/spremembi obsega certifikacije se izda revizijo certifikata o odobritvi sistema kakovosti brez spremembe datuma veljavnosti certifikata.

Ponovna presoja se izvede na zahtevo proizvajalca praviloma tri mesece pred pretekom veljavnosti certifikata o odobritvi sistema kakovosti proizvajalca meril. Zahtevo je potrebno vložiti praviloma najmanj šest mesecev pred pretekom certifikata. Postopek je enak kot pri začetni presoji. V primeru pozitivne odločitve o certifikaciji se proizvajalcu izda nov certifikat o odobritvi sistema kakovosti z veljavnostjo treh let od preteka predhodnega certifikata (tudi v primeru, če je veljavnost predhodnega certifikata že potekla).

Pri **izredni nadzorni presoji** se nenapovedano obišče proizvajalca. Izredno nadzorno presojo se izvede predvsem v primeru, če obstaja dvom v skladnost meril, ki jih proizvajalec daje na trg na podlagi odobrenega sistema kakovosti. V primeru izredne nadzorne presoje se, če je potrebno, opravijo ali dajo opraviti tudi preskusi instrumentov, da se preveri pravilno delovanje sistema kakovosti.

Proizvodnja v imenu več proizvajalcev: V primeru proizvajalca, ki merilne instrumente trži v svojem imenu ali pod svojo blagovno znamko (proizvajalec 1), celotna proizvodnja teh merilnih inštrumentov pa

poteka v drugem podjetju, ki že ima odobren sistem kakovosti (proizvajalec 2), se vodi dva ločena postopka, s tem, da se presoja, sploh nadzorna, praviloma izvede sočasno. Certifikat o odobritvi sistema kakovosti za proizvajalca 1 ima enak datum veljavnost kot certifikat za proizvajalca 2.

4. OPIS PROCESA PROCESS DESCRIPTION

Začetna presoja, sprememba obsega, ponovna presoja	Opombe
Sprejem vloge in dokumentacije, odprtje zadeve	Celotna dokumentacija pri začetni in ponovni presoji, pri spremembi obsega vsi spremenjeni dokumenti
Pregled ustreznosti zahteve za zagotavljanja kakovosti	V primeru neustreznosti poziv za dopolnitev vloge. Sklep o zavrzbi, če vloga ni dopolnjena ali sklep o ustavitvi postopka na zahtevo proizvajalca.
Sklep o imenovanju skupine presojevalcev	
Plan presoje	Potrditev plana presoje s strani proizvajalca
Izvedba presoje	Morebitni korektivni ukrepi
Poročilo o presoji	
Izvedba korektivnih ukrepov	Proizvajalec poroča o odpravi neskladnosti v roku treh mesecev.
Pregled korektivnih ukrepov	
Mnenje o upravičenosti odobritve sistema kakovosti	
Priporočilo za odločitev	
Izdaja certifikata o odobritvi sistema kakovosti	Odločba o zavrnitvi, če proizvajalec ne izpolnjuje zahtev.

Redna nadzorna presoja	Opombe
Sklep o imenovanju skupine presojevalcev	Po uradni dolžnosti
Plan presoje	Potrditev plana presoje s strani proizvajalca in dostava spremenjene dokumentacije
Izvedba presoje	Morebitni korektivni ukrepi
Poročilo o presoji	
Izvedba korektivnih ukrepov	Proizvajalec poroča o odpravi neskladnosti v roku treh mesecev.
Pregled korektivnih ukrepov	
Mnenje o upravičenosti odobritve sistema kakovosti	
Priporočilo za odločitev	
Odločitev o vzdrževanju certifikata	Odločba o preklicu, če proizvajalec ne izpolnjuje zahtev.

Izredna nadzorna presoja	Opombe
Sklep o imenovanju skupine presojevalcev	Po uradni dolžnosti
Plan presoje	Proizvajalec o izredni nadzorni presoji ni obveščen
Izvedba presoje	Če je potrebno, se opravijo ali dajo opraviti tudi preskusi instrumentov
Poročilo o presoji	
Mnenje o upravičenosti odobritve sistema kakovosti	
Priporočilo za odločitev	
Odločitev o vzdrževanju certifikata	Odločba o preklicu, če proizvajalec ne izpolnjuje zahtev.

5. OMEJITEV, ZAČASNI PREKLIC, TRAJNI PREKLIC CERTIFIKATA

RESTRICTION, SUSPENSION, WITHDRAWAL OF THE CERTIFICATE

Če MIRS po izdaji certifikat o odobritvi sistema kakovosti ugotovi, da proizvajalec oziroma proizvajalčev certificirani sistem vodenja ponavljajoče ali v večji meri ne izpolnjuje zahtev za certificiranje iz 1. točke te sheme in nalog iz 2. točke te sheme, od proizvajalca zahteva, naj sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno ali trajno prekliče certifikat o skladnosti.

Če proizvajalec ne izvede vseh ukrepov iz prejšnjega odstavka ali izvedeni ukrepi nimajo zahtevanega učinka, MIRS omeji ali začasno ali trajno prekliče certifikat o odobritvi sistema kakovosti.

Certifikat se tako začasno ali trajno prekliče predvsem v naslednjih primerih:

- kadar proizvajalčev certificirani sistem vodenja ponavljajoče ali v večji meri ne izpolnjuje zahtev za certifikacijo, vključno z zahtevami za uspešnost sistema vodenja,
- kadar proizvajalec prekorači v postopku veljavne roke,
- kadar proizvajalec ne omogoči izvedbe redne ali ponovne presoje,
- kadar proizvajalec zahteva za začasni ali trajni preklíc certifikata.

Certifikat se omeji, če se zgoraj navedene kršitve pojavljajo samo na enem od certificiranih področij ali na zahtevo proizvajalca.

V primeru začasnega preklica certifikata proizvajalec v obdobju veljavnosti odločbe o začasnem preklicu certifikata ne sme uporabljati in na merilne instrumente ne sme nameščati meroslovne oznake z identifikacijsko številko 1376. Certifikat, ki je bil začasno preklican, ponovno stopi v veljavo po tem, ko proizvajalec odpravi neskladnosti, zaradi katerih je bila izdana odločba o začasnem preklicu. Če v roku, ki ga določa odločba o začasnem preklicu (praviloma 6 mesecev), proizvajalec neskladnosti, zaradi katerih je bil certifikat začasno preklican, ni odpravil, se izda odločba o trajnem preklicu certifikata.