



Certifikacijska shema Modul E1: Zagotavljanje kakovosti končne kontrole in preskušanja merila

Certification scheme Module E1: Quality assurance of final instrument inspection and testing

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 E1: Zagotavljanje kakovosti končne kontrole in preskušanja merila
Annex II, Module E1: Quality assurance of final instrument inspection and testing

Zahteve za proizvedena merila

Requirements for measuring instruments produced

- Gostinska posoda, Priloga 1 in Priloga 10 (MI-008 II)
Capacity serving measures, Annex I and Annex X (MI-008 II)

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

- OIML R 138 (2007) Capacity Serving 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 4.2 Elements for deciding the appropriate level of confidence in regulated measurements
- WELMEC 8.9 Measuring Instruments Directive 2014/32/EU, Common Application – Capacity Serving Measures (CSM)

2. NALOGE PROIZVAJALCA IN PRIGLAŠENEGA ORGANA

RESPONSIBILITIES OF THE MANUFACTURER AND THE NOTIFIED BODY

Naloge proizvajalca

- pripravi tehnično dokumentacijo za zasnovo, proizvodnjo in delovanje merila,
- upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končno kontrolo 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 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 zadevna merila 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 namestitve 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:

- establish technical documentation on the design, production and operation of the product,
- operate an approved quality assurance system for final product inspection and testing (hereinafter: the quality system), which incorporates the establishing of technical documentation (i.e. defined information on the product category, documentation of the quality assurance system and its updating, 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, 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 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 ostane 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 se izvede na zahtevo proizvajalca praviloma tri mesece pred pretekom veljavnosti certifikata o odobritvi sistema kakovosti. 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 veljavnosti 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 zavržbi, 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 in pregled 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 zagotavljanja kakovosti končne proizvodnje ugotovi, da proizvajalec oziroma proizvajalčev certificirani sistem vodenja kakovosti zagotavljanja kakovosti končne proizvodnje 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 zagotavljanja kakovosti končne proizvodnje.

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 preklic 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.