

Priloga 2**Modul A: Notranji nadzor proizvodnje**

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da zadevna merila izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 15. člena tega pravilnika. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti meril z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje merila.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih meril s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo zanje.

4. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

4.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako, določeno v tem pravilniku, na vsako posamezno merilo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

4.2 Proizvajalec za model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje in do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje merilo, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

5. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točke 4, če so navedene v pooblastilu.

Modul A2: Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi meril v naključnih časovnih presledkih

1. Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi meril v naključnih časovnih presledkih so postopki ugotavljanja skladnosti, s katerimi proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna merila izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 15. člena tega pravilnika. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje merila.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih meril s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami tega pravilnika, ki se zanje uporabljajo.

4. Preskusi merila

Po proizvajalčevi izbiri akreditirani interni organ ali priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali da izvesti preskuse merila v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določí

organ, da bi preveril kakovost notranjih preskusov merila, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost meril in količino proizvodnje. Organ na ustreznem vzorcu končnih meril, odvzetih na sami lokaciji, pred dajanjem na trg izvede pregled in primerne preskuse, kakor so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranega standarda in/ali normativnega dokumenta, in/ali enakovredne preskuse, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s katerimi preveri skladnost meril z ustreznimi zahtevami iz tega pravilnika. Kadar harmoniziranih standardov ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni akreditirani interni organ ali priglasi organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

V primerih, ko pomembno število meril v vzorcu ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, akreditirani interni organ ali priglasi organ sprejme ustrezne ukrepe.

Če preskuse izvaja priglasi organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglasi organa namesti identifikacijsko številko tega organa.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika na vsako posamezno merilo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

5.2 Proizvajalec za model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje in do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje merilo, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

6. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točke 5, če so navedene v pooblastilu.

Modul B: EU-pregled tipa

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglasi organ pregleda tehnično zasnovo merila ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova merila izpolnjuje zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanj.

2. EU-pregled tipa se lahko izvaja na katerega koli izmed spodaj navedenih načinov:

a) pregled vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolnega merila (tip proizvodnje);

b) ocena ustreznosti tehnične zasnove merila s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 3 in s pregledom vzorcev, reprezentativnih za predvideno proizvodnjo, enega ali več kritičnih delov merila (kombinacija tipa proizvodnje in tipa zasnove);

c) ocena ustreznosti tehnične zasnove merila s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 3 brez pregleda vzorca (tip zasnove).

Priglasi organ odloči o primernem načinu in zahtevanih vzorcih.

3. Proizvajalec vložil zahtevek za EU-pregled tipa pri enem samem priglasi organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglasi organu;

c) tehnično dokumentacijo iz 15. člena tega pravilnika. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti merila z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika ter vključuje ustrezno

analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje merila.

Zahtevek mora po potrebi vključevati tudi:

d) vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega programa;

e) ustrezna dokazila o ustreznosti rešitve tehnične zasnove. V teh ustreznih dokazilih so navedeni vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti niso uporabljali v celoti. Ustrezna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami izvedel ustreznih laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

4. Priglašeni organ:

za merilo:

4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega zasnove merila;

za vzorce:

4.2 preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili zasnovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov in/ali normativnih dokumentov, in elemente, ki so bili zasnovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;

4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da preveri, ali so bile v primeru, da se je proizvajalec odločil uporabiti rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov in normativnih dokumentov, ti uporabljeni pravilno;

4.4 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve za ustrezne harmonizirane standarde in/ali normativne dokumente preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz tega pravilnika;

4.5 se sporazume s proizvajalcem o kraju, v katerem se bodo opravljali pregledi in preskusi.

V zvezi z drugimi deli merila:

4.6 pregleda tehnično dokumentacijo in ustrezna dokazila, da ugotovi ustreznost tehnične zasnove drugih delov merila;

5. Priglašeni organ sestavi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

6. Kadar tip izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat o EU-pregledu tipa in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedenih meril s preskušanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo. Zaradi omogočanja ocenjevanja skladnosti izdelanih meril s pregledanim tipom glede obnovljivosti njihovega meroslovnega delovanja, kadar so pravilno naravnani ob uporabi ustreznih sredstev, certifikat zlasti vključuje:

— meroslovne lastnosti tipa merila,

— ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev neoporečnosti merila (namestitve varnostnih oznak, prepoznavanje programske opreme itd.),

— informacije o drugih elementih, ki so potrebni za prepoznavanje merila in za vizualno kontrolo skladnosti njihove zunanosti s tipom,

— če je to primerno, vsako informacijo, ki je potrebna za preverjanje lastnosti proizvedenega merila, in

— v primeru podsestava, vse potrebne informacije za zagotovitev skladnosti z drugimi podsestavami ali merili.

Certifikat o EU-pregledu tipa je veljaven deset let od datuma izdaje in se lahko vsakokrat ponovno podaljša za deset let.

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz tega pravilnika, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz tega pravilnika, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

8. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki ima tehnično dokumentacijo o certifikatu o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost merila z bistvenimi zahtevami iz tega pravilnika ali pogoji veljavnosti tega certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka izvornemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

9. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenemu organu seznam zavrnutenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ ima izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti tega certifikata.

10. Proizvajalec ima izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za nacionalne organe še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg.

11. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko predloži zahtevek iz točke 3 in izpolni obveznosti iz točk 8 in 10, če so navedene v pooblastilu.

Modul C Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerimi proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter zagotovi in izjavi, da so zadevna merila skladna s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih meril z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo zanje.

3. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

3.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika na vsako posamezno merilo, ki je skladno s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

3.2 Proizvajalec za vsak model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorčno merilo, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

4. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točke 3, če so navedene v pooblastilu.

Modul C2: Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi meril v naključnih časovnih presledkih

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi meril v naključno izbranih časovnih presledkih so del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevna merila skladna s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih meril s tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo zanje.

3. Preskusi meril

Po proizvajalčevi izbiri akreditirani interni organ ali priglasi organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali da izvesti preskuse proizvoda v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da bi preveril kakovost notranje kontrole meril, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost meril in količino proizvodnje. Akreditirani interni organ ali priglasi organ na ustreznem vzorcu končnih meril, odvzetih na sami lokaciji, pred dajanjem na trg izvede pregled in primerne preskuse, kakor so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranega standarda in/ali normativnih dokumentov, in/ali enakovredne preskuse, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s katerimi preveri skladnost meril s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter z ustreznimi zahtevami iz tega pravilnika.

V primerih, ko vzorec ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, akreditirani interni organ ali priglasi organ sprejme ustrezne ukrepe.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je načrtovan za presojo, ali se proizvodni proces merila izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti merila.

Če preskuse izvaja priglasi organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglasi organa namesti identifikacijsko številko tega organa.

4. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

4.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika na vsako posamezno merilo, ki je skladno s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

4.2 Proizvajalec za vsak model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model merila, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

5. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točke 4, če so navedene v pooblastilu.

Modul D: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerimi proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevna merila skladna s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih meril, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merili pri priglasi organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglasi organu;
- c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo merila;
- d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost meril s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih politik, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, navodil, priločnikov in zapisov kakovosti.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- d) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja;
- e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju meril in tehnologije merila ter poznavanjem veljavnih zahtev iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke e) točke 3.1, da preveri sposobnost proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz tega pravilnika in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da merilo izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec priglašeni organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- b) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali dati opraviti preskuse meril, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o presusu.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika ter na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1. svojo identifikacijsko številko na vsako

posamezno merilo, ki je skladno s tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa in izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

5.2 Proizvajalec za vsak model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorčno merilo, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

6. Proizvajalec za nacionalni organ še deset let po tem, ko je bilo merilo dani na trg, hrani:

- a) dokumentacije iz točke 3.1,
- b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
- c) odločitve in poročila priglasičenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglasičen organ obvesti svoj priglasitveni organi o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6, če so navedene v pooblastilu.

Modul D1: Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka

1. Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da zadevna merila izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 15. člena tega pravilnika. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje merila.

3. Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg.

4. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega merila, kakor je določeno v točki 5, in zanj velja nadzor iz točke 6.

5. Sistem kakovosti

5.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merili pri priglasičenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglasičenem organu;
- c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo merila;
- d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- e) tehnično dokumentacijo iz točke 2.

5.2 Sistem kakovosti zagotovi, da merila izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- b) uporabljenih tehnik za ustrezno proizvodnjo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- d) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
- e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju meril in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz tega pravilnika in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da merilo izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

5.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

5.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 5.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

6. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

6.2 Proizvajalec priglašnemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- b) tehnično dokumentacijo iz točke 2;
- c) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

6.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da

preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

7. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika ter na odgovornost priglašene organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno merilo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

7.2 Proizvajalec za vsak model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model merila, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti spremlja vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

8. Proizvajalec za nacionalni organ še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg, hrani:

- a) dokumentacijo iz točke 5.1;
- b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 5.5, kakor je bila odobrena;
- c) odločitve in poročila priglašene organa iz točk 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

10. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8, če so navedene v pooblastilu.

Modul E: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti merila

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti merila je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevna merila skladna s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega merila, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merili pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo merila;
- d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- e) tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost meril s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo ustrezne zahteve iz tega pravilnika.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- b) pregledov in preskusov, ki bodo opravljene po koncu proizvodnje;
- c) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontroli in podatki o preskusu, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
- d) sredstev nadzora učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke e) točke 3.1 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz tega pravilnika in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da merilo izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- b) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obiše proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali dati opraviti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusu.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE, dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1. svojo identifikacijsko številko na vsako posamezno merilo, ki je skladno s tipom iz certifikata o EU- pregledu tipa in izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

5.2 Proizvajalec za vsak model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model merila, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

6. Proizvajalec za nacionalni organ še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg, hrani:

- a) dokumentacijo iz točke 3.1;
- b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
- c) odločitve in poročila priglšenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglšeni organ obvesti svoj priglšitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglšitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6, če so navedene v pooblastilu.

Modul E1: Zagotavljanje kakovosti končne kontrole in preskušanja merila

1. Zagotavljanje kakovosti končne kontrole in preskušanja merila je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da zadevna merila izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 15. člena tega pravilnika. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje merila.

3. Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg.

4. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega merila, kakor je določeno v točki 5, in zanj velja nadzor iz točke 6.

5. Sistem kakovosti

5.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merili pri priglšenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglšenem organu;
- c) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo merila;
- d) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- e) tehnično dokumentacijo iz točke 2.

5.2 Sistem kakovosti zagotovi, da merila izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- b) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po koncu proizvodnje;
- c) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja;
- d) sredstev nadziranja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju merila in tehnologije merila ter poznavanjem veljavnih zahtev iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve iz tega pravilnika in izvede potrebne preglede, da se zagotovi, da merilo izpolnjuje te zahteve.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

5.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

5.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 5.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

6. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

6.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- b) tehnično dokumentacijo iz točke 2;
- c) zapise kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

6.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti; priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o presusu.

7. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika in na odgovornost priglšenega organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno merilo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

7.2 Proizvajalec za vsak model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model merila, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

8. Proizvajalec za nacionalni organ še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg, hrani:

- a) dokumentacijo iz točke 5.1;
- b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 5.5, kakor je bila odobrena;
- c) odločitve in poročila priglšenega organa iz točk 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglšeni organ obvesti svoj priglšitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglšitvenemu organu seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

10. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8, če so navedene v pooblastilu.

Modul F: Skladnost s tipom na podlagi overitve proizvodov

1. Skladnost s tipom na podlagi overitve proizvodov je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerimi proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5.1 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevna merila, za katere se uporablja točka 3, skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih meril z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo zanje.

3. Overitev

Priglšeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost meril s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz tega pravilnika.

Pregledi in preskusi za preverjanje skladnosti meril z ustreznimi zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega merila v skladu s točko 4 ali s pregledom in preskusom meril na statistični podlagi v skladu s točko 5.

4. Preverjanje skladnosti s pregledovanjem in preskušanjem vsakega merila.

4.1 Vsako merilo se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, in/ali enakovredni preskusi, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da se preveri njegova skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz tega pravilnika.

Kadar harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglšeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

4.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno merilo ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg.

5. Statistična overitev skladnosti

5.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnem procesu in pri njegovem spremljanju zagotovi homogenost vsake proizvedene partije, ter da svoja merila preveriti v obliki homogenih partij.

5.2 Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake partije v skladu z zahtevami iz točke 5.3. Vsako merilo v vzorcu se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih in/ali enakovrednih preskusih, ki so določeni v tehničnih specifikacijah, da se preveri skladnost s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika ter določi, ali se partija sprejme ali zavrne. Kadar harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

5.3 Statistični postopek izpolnjuje naslednje zahteve:

Statistična kontrola temelji na spodaj navedenih lastnostih. Sistem za vzorčenje zagotavlja:

a) raven kakovosti, ki ustreza 95 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 1 %;

b) mejno kakovost, ki ustreza 5 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 7 %.

5.4 Če je partija sprejeta, se šteje, da so odobrena vsa merila, razen tistih iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da imajo nezadovoljive rezultate preskusa.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno merilo ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg.

5.5 Če se partija zavrne, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe za preprečitev, da se ta partija da na trg. Če prihaja do pogostih zavrnitev partij, lahko priglašeni organ začasno prekine statistično overjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

6. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

6.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika ter na odgovornost priglašene organa iz točke 3 svojo identifikacijsko številko na vsako posamezno merilo, ki je skladno z odobrenim tipom iz certifikata o EU-pregledu tipa in izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

6.2 Proizvajalec za vsak model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model merila, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

Če priglašeni organ iz točke 3 soglaša, lahko proizvajalec na merila na odgovornosti priglašene organa namesti tudi identifikacijsko številko tega organa.

7. Če priglašeni organ soglaša, lahko proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašene organa na merila namesti identifikacijsko številko tega organa.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni njegove obveznosti, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku in treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5.1.

Modul F1: Skladnost na podlagi overitve proizvodov

1. Skladnost na podlagi overitve proizvodov je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 6.1 in 7 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevna merila, ki so predmet določb iz točke 4, skladni z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 15. člena tega pravilnika. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje merila.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih meril z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika.

4. Overitev

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvaja ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost meril z ustreznimi zahtevami iz tega pravilnika.

Pregledi in preskusi za preverjanje skladnosti z zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega merila v skladu s točko 5 ali s pregledom in preskusom meril na statistični podlagi v skladu s točko 6.

5. Overitev skladnosti s pregledovanjem in preskušanjem vsakega merila

5.1 Vsako merilo se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, in/ali enakovredni preskusi, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da se preveri skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz tega pravilnika. Kadar takega harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

5.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno merilo ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg.

6. Statistično preverjanje skladnosti.

6.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnem procesu zagotovi homogenost vsake proizvedene partije, in da svoja merila preveriti v obliki homogenih partij.

6.2 Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake partije v skladu z zahtevami iz točke 6.4.

6.3 Vsako merilo v vzorcu se posamezno pregleda in izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, in/ali enakovredni preskusi, ki so določeni v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, da se preveri skladnost z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo za ta merila, ter določi, ali se partija sprejme ali zavrne. Kadar harmoniziranega standarda ali normativnega dokumenta ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

6.4 Statistični postopek izpolnjuje naslednje zahteve:

Statistična kontrola temelji na spodaj navedenih lastnostih. Sistem za vzorčenje zagotavlja:

- a) raven kakovosti, ki ustreza 95 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 1 %;
- b) mejno kakovost, ki ustreza 5 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 7 %.

6.5 Če je partija sprejeta, se šteje, da so odobrena vsa merila, razen tistih iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da imajo nezadovoljive rezultate preskusa.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsako odobreno merilo ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg.

Če se partija zavrne, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe za preprečitev, da se ta partija da na trg. Če prihaja do pogostih zavrnitev partij, lahko priglašeni organ začasno prekine statistično overjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

7. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika ter na odgovornost priglašenega organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno merilo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

7.2 Proizvajalec za vsak model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model merila, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti mora spremljati vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

Če priglašeni organ iz točke 5 soglaša, proizvajalec lahko na merila na odgovornosti priglašenega organa namesti tudi identifikacijsko številko tega organa.

8. Če priglašeni organ soglaša, lahko proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašenega organa na merila namesti identifikacijsko številko tega organa.

9. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni njegove obveznosti, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz prvega odstavka točke 2, točke 3 in točke 6.1.

Modul G: Skladnost na podlagi neposredne overitve posamičnega merila

1. Skladnost na podlagi neposredne overitve posamičnega merila je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevno merilo, ki je predmet določb iz točke 4, skladno z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanj.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz 15. člena tega pravilnika in jo da na voljo priglašenemu organu iz točke 4. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj a). Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, izdelavo in delovanje merila.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do tehnične dokumentacije še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg.

3. Izdelava

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost izdelanega merila z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika.

4. Overitev

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali normativnih dokumentih, ali enakovredne preskuse, določene v drugih ustreznih tehničnih specifikacijah, s čimer overi skladnost merila z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika. Kadar takšen harmonizirani standard ali normativni dokument ni na voljo, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na odobreno merilo ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do certifikatov o skladnosti še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec na vsako merilo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika, namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika ter v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko le-tega.

5.2 Proizvajalec sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model merila, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti spremlja merilo.

6. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik lahko v imenu proizvajalca in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 2 in 5, če so navedene v pooblastilu.

Modul H: Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti

1. Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2 in 5 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevna merila skladna z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Izdelava

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za zasnovo, izdelavo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnega merila, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merili pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

a) ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

b) tehnično dokumentacijo iz 15. člena tega pravilnika za en model iz vsake kategorije meril, ki bodo izdelani. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, izdelavo in delovanje merila;

- c) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti, in
- d) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi, da merila izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki se nanašajo nanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapiskov.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi z zasnovo in kakovostjo proizvodov;
- b) tehničnih specifikacij zasnove, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, ter, kadar se zadevni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti ne bodo uporabljali v celoti, opis sredstev, ki bodo ob uporabi drugih ustreznih tehničnih specifikacij uporabljena za zagotovitev, da bodo bistvene zahteve iz tega pravilnika, ki se nanašajo na merila, izpolnjene;
- c) tehnik nadzora in preverjanja zasnove, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri zasnovi meril, ki spadajo v zadevno kategorijo meril;
- d) uporabljenih tehnik za ustrezno izdelavo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- e) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- f) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
- g) sredstev za nadzor, ki omogočajo kontrolo zahtevane kakovosti zasnove in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevalca na ustreznem zadevnem področju proizvodov in tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke b) točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti veljavne zahteve iz tega pravilnika, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti merila s temi zahtevami.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

Proizvajalca se obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec priglšenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za zasnovo, izdelavo, kontrole, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- b) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v snovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi;
- c) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.

4.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalca.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, izvede ali da izvesti preskuse meril, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, poročilo o preskusu.

5. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec na vsako posamezno merilo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika, namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika ter v okviru odgovornosti priglšenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko le-tega.

5.2 Proizvajalec za vsak model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model merila, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti spremlja vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

6. Proizvajalec za nacionalni organ še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg, hrani:

- a) tehnično dokumentacijo iz točke 3.1;
- b) dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1;
- c) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
- d) odločitve in poročila priglšenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6, če so navedene v pooblastilu.

Modul H1: Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove

1. Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz točk 2 in 6 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevna merila skladna z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Izdelava

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za zasnovo, izdelavo, končno kontrolo proizvoda in preskušanje zadevnih meril, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor iz točke 5.

Ustreznost tehnične zasnove za merilo mora biti preverjena v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno sistema kakovosti v zvezi z zadevnimi merili pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca ter, če pooblaščen zastopnik predloži zahtevek, še njegovo ime in naslov;
- b) vse ustrezne informacije za predvideno kategorijo merila;
- c) dokumentacijo, ki se nanaša na sistem kakovosti;
- d) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost meril z zahtevami iz tega pravilnika, ki se nanašajo nanje.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov.

Vsebujejo zlasti ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi z zasnovo in kakovostjo proizvodov;
- b) tehničnih specifikacij zasnove, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, ter, kadar se zadevni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti ne bodo uporabljali v celoti, opis sredstev, ki bodo ob uporabi drugih ustreznih tehničnih specifikacij uporabljena za zagotovitev, da bodo bistvene zahteve iz tega pravilnika, ki se nanašajo na merila, izpolnjene;
- c) tehnik nadzora in preverjanja zasnove, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri zasnovi meril, ki spadajo v zadevno kategorijo meril;
- d) uporabljenih tehnik za ustrezno izdelavo, nadzor in zagotavljanje kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- e) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- f) zapisov kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanjih, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
- g) sredstev za nadzor, ki omogočajo kontrolo zahtevane kakovosti zasnove in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami, ki veljajo za ustrezen harmoniziran standard.

Skupina za presojo ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana v vlogi ocenjevalca z izkušnjami na ustreznem zadevnem področju meril in tehnologije meril ter poznavanjem veljavnih zahtev iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

3.5 Proizvajalec obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 in ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca ali njegovega pooblaščenega predstavnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

3.6 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi svojemu priglasitvenemu organu seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

4. Pregled zasnove

4.1 Zahtevek za pregled zasnove vložijo proizvajalec priglašenemu organu iz točke 3.1.

4.2 Zahtevek omogoča razumevanje zasnove, izdelave in delovanja merila ter ocenjevanje njegove skladnosti z zahtevami iz tega pravilnika, ki se nanašajo nanj.

Ta zahtevek vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca;
- b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- c) tehnično dokumentacijo iz 15. člena tega pravilnika. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti merila z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj a). Obsega, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, zasnovo in delovanje merila ter
- d) ustrezna dokazila o ustreznosti tehnične zasnove. Ta dokazila navedejo vse zadevne dokumente, ki so uporabljeni, zlasti kadar zadevni harmonizirani standardi in/ali normativni dokumenti niso v celoti uporabljeni, ter vključujejo, če je to potrebno, rezultate preskusov, ki jih je opravil ustrezeni laboratorij proizvajalca ali drug laboratorij v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti ter pri tem uporabil druge ustrezne tehnične specifikacije.

4.3 Priglašeni organ pregleda zahtevek in, če zasnova izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, ki se uporabljajo za merila, izda proizvajalcu certifikat o EU-pregledu zasnove. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrene zasnove. Temu certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Naveden certifikat in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost izdelanih meril s pregledano zasnovo ter omogoči nadzor med uporabo. Omogoča ocenjevanje skladnosti izdelanih meril s pregledano zasnovo glede obnovljivosti njihovega meroslovnega delovanja, kadar so pravilno naravnani ob uporabi ustreznih sredstev, ter zaradi tega vključuje:

- a) meroslovne lastnosti zasnove merila;
- b) ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev neoporečnosti merila (namestitve zaščitnih oznak, prepoznavanje programske opreme itd.);
- c) informacije o drugih elementih, ki so potrebni za prepoznavanje merila in za kontrolo skladnosti njihove zunanosti z zasnovo;
- d) če je to primerno, vsako informacijo, ki je potrebna za preverjanje lastnosti izdelanega merila, in
- (e) v primeru podsestava, vse potrebne informacije za zagotovitev skladnosti z drugimi podsestavami ali merili.

Priglašeni organ pripravi ocenjevalno poročilo v zvezi s tem ter državi članici, ki ga je imenovala, omogoča dostopnost do njega. Ne glede na štirinajsti odstavek 23 člena priglašeni organ delno ali v celoti objavi vsebino tega poročila, samo če proizvajalec s tem soglaša.

Certifikat je veljaven deset let od datuma izdaje in se lahko vsakokrat ponovno podaljša za 10 let.

Kadar zasnova ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz tega pravilnika, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu zasnove in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

4.4 Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobrena zasnova ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz tega pravilnika, ter

določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu zasnove, o vseh spremembah odobrene zasnove, ki lahko vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami iz tega pravilnika ali pogoje veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev – s strani priglašene organa, ki je izdal certifikat o EU-pregledu zasnove – v obliki dodatka k izvorniku certifikata o EU-pregledu zasnove.

4.5 Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o certifikatih o EU-pregledu zasnove in/ali katerih koli njenih dodatkih, ki jih je izdal ali preklical ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenemu organu seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu zasnove in/ali njenih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ ima izvod certifikata o EU-pregledu zasnove, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti certifikata.

4.6 Proizvajalec ima izvod certifikata o EU-pregledu zasnove, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo za nacionalne organe še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg.

5. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.

5.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za zasnovo, izdelavo, kontrolo, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- b) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v snovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi itd.;
- c) dokumentacijo o kakovosti, predvideno v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o kontrolah in podatki o preskusu, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.

5.3 Priglašeni organ opravlja redne presoje, da ugotovi, če proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter zagotovi poročilo o presoji proizvajalcu.

5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, opravi ali da opraviti preskuse proizvodov, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, poročilo o preskusu.

6. Oznaka skladnosti in izjava EU o skladnosti

6.1 Proizvajalec na vsako posamezno merilo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika, namesti oznako CE in dodatno meroslovno oznako iz tega pravilnika ter v okviru odgovornosti priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko le-tega.

6.2 Proizvajalec za vsak model merila sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in nacionalnim organom omogoči dostop do nje še deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model merila, v zvezi s katerim je sestavljena, in navaja številko certifikata o EU-pregledu zasnove.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave EU o skladnosti.

Izvod izjave EU o skladnosti spremlja vsako merilo, ki se daje na trg. Če se veliko število meril dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezna merila.

7. Proizvajalec za nacionalni organ deset let po tem, ko je bilo merilo dano na trg, hrani:

- a) dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1;
- b) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
- c) odločitve in poročila priglašenega organa iz točk 3.5, 5.3 in 5.4.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti vloži zahtevek iz točk 4.1 in 4.2 ter izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 4.4., 4.6, 6 in 7, če so navedene v pooblastilu.