

SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU ÁSAMT HÖNNUNARPRÓFUN

1.

Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu ásamt hönnunarprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 6. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að flugeldavörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

Athugun á því hvort tæknihönnun mælitækja sé fullnægjandi skal hafa farið fram í samræmi við 4. lið.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfinu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er, gögn um gæðakerfið,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Gæðakerfið skal tryggja að mælitækin uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og gæða vörunnar,
- tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. stöðlum, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum er ekki beitt að fullu, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í þessari tilskipun sem gilda um mælitækin, verði uppfylltar með því að beita öðrum tækniforskriftum,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun mælitækjanna í þeim flokki tækja sem um ræðir, samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim
- ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,

- f) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,
- g) aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla. Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum í þessari tilskipun. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram. Stofan skal tilkynna framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.6. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningar-yfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið felld tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

4. Hönnunarprófun

4.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um athugun á hönnuninni hjá tilkynntu stofunni sem um getur í lið 3.1.

4.2. Umsókn skal vera með þeim hætti að unnt að sé skilja hönnun, framleiðslu og notkun mælitækisins og meta hvort það samræmist kröfum í þessari tilskipun sem gilda um það.

Henni verða að fylgja:

- a) nafn og heimilisfang framleiðanda,
- b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) tæknigögnin eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, fjalla um hönnun og starfrækslu mælitækisins,
- d) sönnunargögn fyrir því að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hefur ekki verið beitt í heild, og þegar nauðsyn krefur skulu þau innihalda niðurstöður prófana sem viðeigandi rannsóknar-stofa framleiðandans eða önnur prófunarstofa hefur framkvæmt fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir.

4.3. Tilkynnt stofa skal fara yfir umsóknina og gefa út ESB-hönnunarprófunarvottorð til handa framleiðanda ef hönnunin uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar sem eiga við um mælitækið. Á vottorðinu skal tilgreina nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (*ef einhver eru*) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu hönnunina. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra mælitækja við hönnunina sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur. Með því skal gert kleift að meta samræmi framleiddra mælitækja við hönnun, sem skoðun hefur farið fram á, að því er varðar samkvæmni mælifræðilegs nothæfis þegar þau eru rétt stillt eftir viðeigandi forskrift, þ.m.t.:

- a) mælifræðilegir eiginleikar hönnunar tækisins,
- b) ráðstafanir sem krafist er til að tryggja áreiðanleika tækjanna (*innsigli, auðkenni hugbúnaðar, o.s.frv.*),
- c) upplýsingar um aðra þætti sem nauðsynlegir eru til að bera kennsl á mælitækið og til að kanna sjónrænt ytra samræmi þess við hönnunina,
- d) sérstakar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sannprófa eiginleika framleiddra tækja, ef við á,
- e) í því tilviki þegar um undireiningu er að ræða, allar nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja samhæfi við aðrar undireiningar eða mælitæki.

Tilkynnta stofan skal semja matsskýrslu með tilliti til þess og sjá til þess að hún sé aðgengileg aðildarríkinu sem tilnefndi hana. Með fyrirvara um 10. mgr. 27. gr. skal tilkynnta stofan aðeins gefa út efni skýrslunnar, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðanda.

Vottorðið skal gilda í 10 ár frá útgáfudegi og það má síðan endurnýja með 10 ára gildistíma í senn.

Þegar hönnunin uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESBvottorðs fyrir hönnunarprófun og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

4.4. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykktu hönnunin uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem gefur út ESB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktri hönnun sem geta haft áhrif á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins séu uppfyllt. Nauðsynlegt er að leita viðbótar-samþykkis fyrir slíkum breytingum — hjá tilkynntu stofunni sem gaf út ESB-hönnunarprófunarvottorðið — í formi viðbótar við upphaflega ESB-hönnunarprófunarvottorðið.

4.5. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvald sitt um ESB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvaldinu aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, sem hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana, sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt, samkvæmt beiðni.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

4.6. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

5. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

5.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkt gæðakerfi leggur honum á herðar.

5.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- a) gögn um gæðakerfið,
- b) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður grein-inga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
- c) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

5.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

5.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heim-sóknum er tilkynntu stofunni heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á mælitækjum til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

6. Samræmismerki og ESB-samræmisfirlýsing

6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðar nefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja tegund mæli-tækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin og gefa upp númer hönnunarprófunarvottorðsins.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

7. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:

- a) gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,
- b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 5.3 og 5.4.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í liðum 4.1 og 4.2 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.5, 4.4., 4.6 og 6. og 7. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.