



Certifikacijska shema Modul D1: Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka

Certification scheme Module D1: Quality assurance of the production process

1. ZAHTEVE IN VODILA *CRITERIA AND GUIDELINES*

Zahteve za certificiranje *Certification criteria*

Pravilnik o merilnih instrumentih (Uradni list RS, št. 19/16 in 98/23), 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 D1: Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka
Annex II, Module D1: Quality assurance of the production process

Zahteve za proizvedena merila *Requirements for measuring instruments produced*

- Dolžinska merila, Priloga 1 in Priloga 10 (MI-008 I)
Material measures of length, Annex I and Annex X (MI-008 I)
- Gostinska posoda, Priloga 1 in Priloga 10 (MI-008 II)
Capacity serving measures, Annex I and Annex X (MI-008 II)
- Stroji za merjenje dolžine žic in kabla, Priloga 1 in Priloga 11 (MI-009 II)
Length measuring instruments, Annex I and Annex XI (MI-009 II)

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

Zahteve za postopek ugotavljanja skladnosti *Requirements for a conformity assessment procedure*

- Priloga 2, Modul D1: Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka
Annex II, Module D1: Quality assurance of the production process

Zahteve za proizvedena merila *Requirements for measuring instruments produced*

- Priloga 1, Priloga 3
Annex I and Annex III

Harmonizirani standardi za merilne instrumente za modul D1 so navedeni v dodatku 1 k DN-AKRED 1.1-03.

Harmonizirani standardi za sistem vodenja kakovosti za modul D1 so navedeni v dodatku 2 k DN-AKRED 1.1-03.

Vodila za tolmačenje kriterijev zahtev postopka, vodila za tolmačenje kriterijev presoje in vodila za tolmačenje zahtev za merilne instrumente za modul D1 so navedena v dodatku 3 k DN-AKRED 1.1-03.

DN-AKRED 1.1-03 **Seznam akreditiranih certifikacijskih dejavnosti** je objavljen na spletni strani urada.

Harmonised standards for measuring instruments for Module D1 are given in Appendix 1 to DN-AKRED 1.1-03.

Harmonised standards for quality management system for Module D1 are given in Appendix 2 to DN-AKRED 1.1-03.

Guides for interpretation of process requirements criteria, guides for interpretation of audit criteria and guides for interpretation of requirements for measuring instruments for Module D1 are given in Appendix 3 to DN-AKRED 1.1-03.

DN-AKRED 1.1-03 List of accredited certification activities is available on MIRS website.

2. NALOGE PROIZVAJALCA IN PRIGLAŠENEGA ORGANA

RESPONSIBILITIES OF THE MANUFACTURER AND THE NOTIFIED BODY

Naloga proizvajalca

- pripravi tehnično dokumentacijo za zasnovo, proizvodnjo in delovanje merila,
- upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, 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.

Naloga 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.

Naloga 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 production, final product inspection and testing (hereinafter: the quality system), which incorporates the establishing of technical documentation (i.e. defined information on the product category, 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, pri kateri se obravnava vsebino širitve/spremembe. V primeru majhne širitve ali spremembe obsega se lahko širitev oz. sprememba obsega izvede samo s pregledom dokumentacije, brez izvedbe presoje pri proizvajalcu. Ob pogoju pozitivne odločitve o širitvi/spremembi obsega certifikacije se izda revizijo certifikata o odobritvi sistema kakovosti brez spremembe datuma veljavnosti certifikata.

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

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

Proizvodnja v imenu več proizvajalcev: V primeru proizvajalca, ki merilne instrumente trži v svojem imenu ali pod svojo blagovno znamko (proizvajalec 1), celotna proizvodnja teh merilnih inštrumentov pa poteka v drugem podjetju, ki že ima odobren sistem kakovosti (proizvajalec 2), se vodi dva ločena postopka, s tem, da se presoja, sploh nadzorna, praviloma izvede sočasno. Certifikat o odobritvi sistema kakovosti za proizvajalca 1 ima enak datum veljavnost kot certifikat za proizvajalca 2.

4. OPIS PROCESA PROCESS DESCRIPTION

| Začetna presoja, sprememba obsega, ponovna presoja | Opombe |
|--|--|
| Sprejem vloge in dokumentacije, odprtje zadeve | Celotna dokumentacija pri začetni in ponovni presoji, pri spremembi obsega vsi spremenjeni dokumenti |
| Pregled ustreznosti zahteve za zagotavljanja kakovosti | V primeru neustreznosti poziv za dopolnitev vloge. Sklep o 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 korektivnih ukrepov | Proizvajalec poroča o odpravi neskladnosti v roku treh mesecev. |
| Pregled korektivnih ukrepov | |
| Mnenje o upravičenosti odobritve sistema kakovosti | |
| Priporočilo za odločitev | |
| Odločitev o vzdrževanju certifikata | Odločba o preklicu, če proizvajalec ne izpolnjuje zahtev. |

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

5. OMEJITEV, ZAČASNI PREKLIC, TRAJNI PREKLIC CERTIFIKATA *RESTRICTION, SUSPENSION, WITHDRAWAL OF THE CERTIFICATE*

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

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

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

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