

WELMEC 8.8,
2017

WELMEC

European Cooperation in Legal Metrology

Настанова щодо загальних і адміністративних аспектів добровільної системи модульного оцінювання засобів вимірювальної техніки



WELMEC

European Cooperation in Legal Metrology

WELMEC є співпрацею між органами із законодавчої метрології держав-членів Європейського Союзу та ЄАВТ.

Цей документ є одним із ряду Настанов, опублікованих WELMEC, для надання керівних вказівок виготовлювачам засобів вимірювальної техніки та нотифікованим органам, відповідальним за оцінку відповідності своєї продукції.

Настанови носять суто консультативний характер та самі по собі не накладають жодних обмежень або додаткових технічних вимог, окрім тих, що містяться у відповідних Директивах ЄС.

Альтернативні підходи можуть бути прийнятними, але керівні вказівки, надані у цьому документі, представляють виважену точку зору WELMEC щодо найкращих практик, яких слід дотримуватись.

Опубліковано:
Секретаріат WELMEC

E-mail: secretary@welmec.org
Website: www.welmec.org

ПЕРЕДМОВА

Ця настанова стосується загальних і адміністративних аспектів добровільної системи модульного оцінювання засобів вимірювальної техніки за Директивою про неавтоматичні зважувальні прилади (NAWID) та Директивою про засоби вимірювальної техніки (MID).

Ця настанова призначена лише для оцінювання частин, які можуть підлягати добровільній системі модульного оцінювання засобів вимірювальної техніки, та нею не можна зловживати як настановою для модульної сертифікації всього засобу вимірювальної техніки.

Хоча система модульного підходу для засобів вимірювальної техніки є добровільною, передбачається, що у разі видачі Сертифікатів відповідно до сфери цієї настанови, слід дотримуватись процедур, які описано у цій настанові.

- *Нагадується про те, що видання EC, PC, PER, E) на частину іншим нотифікованим органом не позбавляє повної відповідальності нотифікований орган, відповідальний за оцінку відповідності комплектного засобу вимірювальної техніки.*
- *Також нагадується про те, що саме виготовлювач комплектного засобу вимірювальної техніки є відповідальним за проектування та виготовлення засобу вимірювальної техніки відповідно до вимог.*
- *Навіть якщо використовується модульне оцінювання, виготовлювач повинен подати заявку на проходження процедури оцінки відповідності для комплектного засобу вимірювальної техніки.*
- *Частина може мати застосовне маркування CE відповідно до директив інших, ніж MID або NAWID, а також номер EC або PC після оцінювання, але вона не може мати додаткового метрологічного маркування та номеру нотифікованого органу, що відноситься до MID або NAWID.*

Первинна настанова датується груднем 2008 року.

Було зроблено перегляд 2-ї версії настанови у 2011 році, щоб включити неавтоматичні зважувальні прилади у добровільне оцінювання частин, та щоб розширити сферу добровільного оцінювання частин щодо модулів D, F та G MID та NAWID.

Перегляд до версії 3 у 2017 році було зроблено для впровадження змін переглянутої Директиви про неавтоматичні зважувальні прилади, 2014/31/EU (NAWID) та переглянутої Директиви про засоби вимірювальної техніки 2014/32/EU (MID), а також щоб включити процедуру з огляду на перегляд Сертифікату оцінювання або Сертифікату частин.

Зміст

ПЕРЕДМОВА.....	3
1 ВИЗНАЧЕННЯ ТА АБРЕВІАТУРИ.....	5
2 ВСТУП.....	9
3 СФЕРА ТА ГРАНИЦІ	10
4 ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ	11
4.1 Оцінювання частини комплектного засобу вимірювальної техніки	11
4.1.1 Перегляд ЕС або РС.....	13
4.1.2 Перегляд або оновлення документів про оцінювання.....	13
4.1.3 Скасування ЕС або РС	13
4.1.4 Посилання в рамках ЕС або РС на інший РС.....	13
4.1.5 Перетворення ЕС на РС	14
4.1.6 Перетворення РС на ЕС не дозволяється.....	14
4.2 Оцінка відповідності комплектного засобу вимірювальної техніки.....	14
4.2.1 Загальні положення.....	14
4.2.2 Перевірка типу ЕС, модуль В.....	16
4.2.3 Перевірка кожного окремого засобу вимірювальної техніки, модуль G.....	16
4.2.4 Забезпечення якості виробничого процесу, модуль D	16
4.2.5 Перевірка продукції.....	17
5 ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ВИПРОБУВАННЯ.....	17
6 ТЕХНІЧНІ АСПЕКТИ.....	18
7 ДОВІДКОВІ ДОКУМЕНТИ	19

1 ВИЗНАЧЕННЯ ТА АБРЕВІАТУРИ

У цьому документі на додаток до визначень з документів, на які є посилання (дивитись пункт 7), застосовуються наступні аббревіатури та визначення:

NAWID

Директива про неавтоматичні зважувальні прилади, 2014/31/EU.

MID

Директива про засоби вимірювальної техніки, 2014/32/EU.

НО

нотифікований орган.

Засіб вимірювальної техніки

Скрізь, де у цій настанові згадуються засоби вимірювальної техніки, вони також охоплюють неавтоматичні зважувальні прилади згідно з NAWID.

Частина

Частина засобу вимірювальної техніки або вузол, що виконує конкретну функцію та може бути оціненим окремо. Це включає пристрої, модулі та зовнішнє обладнання, наприклад, але не обмежуючись: принтери, пристрої для зберігання даних та (персональні) комп'ютери.

(В рамках цієї настанови програмне забезпечення не вважається частиною засобу вимірювальної техніки чи вузла, та отже не може оцінюватись окремо. Воно завжди повинно оцінюватись разом із певною частиною, дивитись пункт 4.)

Виробник

Виготовлювач оригінального обладнання (ОЕМ), що виробляє частину.

Випробування

Будь-яка діяльність, під час якої щодо частини, яка випробовується, проводяться застосовні випробування характеристик та визначаються відхилення/похибки у порівнянні з референтними значеннями. В результаті випробування може бути видано Звіт про випробування.

Перевірка

Діяльність, під час якої:

- підтверджується, що технічна документація на частину, вузол або засіб вимірювальної техніки, відповідає застосовним вимогам;
- підтверджується, що частина, вузол або засіб вимірювальної техніки побудований відповідно до документації, а також
- підтверджується, що частина, вузол або засіб вимірювальної техніки відповідають застосовним вимогам, зокрема, за потреби, оснащується чітким дисплеєм, належним чином працюючим програмним забезпеченням, засобами перевірки, маркуваннями тощо.

Зазвичай, як частина перевірки заповнюється чекліст, що входить до складу звіту про оцінювання.

Оцінювання

Діяльність, коли підтверджується, що частина, вузол або засіб вимірювальної техніки, поданий для оцінювання, відповідає застосовним вимогам.

Оцінювання включає вивчення результатів перевірки та/або вивчення результатів випробування.

При успішному завершенні оцінювання видається "заява про відповідність" (наприклад, Сертифікат, затвердження типу ЄС або Сертифікат перевірки типу ЄС, Сертифікат OIML, Сертифікат частин, Сертифікат оцінювання).

Модульне оцінювання

Діяльність, яка підтверджує, що частина засобу вимірювальної техніки або вузол, якщо це передбачено MID, відповідає застосовним вимогам.

Звіт про оцінку типу OIML (PER)

Документ, що представляє собою запис про оцінювання, проведене відповідно до Рекомендацій OIML.

Зауваження:

- У Рекомендаціях OIML слово «Тип» ("Pattern") або «Тип» ("Type") може використовуватись як для комплектного засобу вимірювальної техніки, так і для частини комплектного засобу вимірювальної техніки.
- У Рекомендаціях OIML термін «Звіт про випробування» також використовується.

Звіт про оцінювання (ER)

Документ, який є записом про оцінювання, проведеного згідно з гармонізованим стандартом, нормативним документом або настановою WELMEC.

Аркуші (діаграми) сумісності

Аркуші (діаграми) сумісності є документами, що вказують відповідні ідентифіковані кількості та характеристики, які разом становлять відповідність комплектного приладу суттєвим вимогам, а також умови сумісності з іншими частинами, інтерфейсами та вузлами.

Сертифікат оцінювання (EC)

Документ, що описує відповідні метрологічні характеристики частини засобу вимірювальної техніки, включаючи її сумісність з іншими частинами, інтерфейсами та/або вузлами.

EC за цією настановою може бути виданий лише випробувальною установою, яка може також діяти як нотифікований орган щодо MID або NAWID для оцінки відповідності за модулем В для цього конкретного засобу вимірювальної техніки.

EC може бути виданий лише, якщо частина оцінена та визнана такою, що відповідає Рекомендації OIML, гармонізованому стандарту, нормативному документу та/або настанові WELMEC, як засіб узгодженої інтерпретації досліджуваних частин, та якщо виданий OIML Звіт

про оцінку типу (PER) або Звіт про оцінювання (ER). Посилання на PER або ER має бути включене у ЕС для ідентифікації їхньої приналежності один до одного.

ЕС може бути виданий лише, якщо технічна документація відповідає вимогам Статті 18 MID, навіть якщо частина ексклюзивно використовується для NAWI.

Ця технічна документація повинна зберігатись нотифікованим органом, який видав ЕС. Дотримуючись індивідуального дозволу власника ЕС на те, що технічну документацію можна надіслати іншому нотифікованому органу на підтримку процедури оцінки відповідності.

Однак власник ЕС апріорі погоджується на етапі заявки на ЕС, що копії технічної документації, PER або ER та сертифікати повинні завжди надсилатись нотифікованим органом, який видав ЕС, органам ринкового нагляду держав-членів, якщо такий орган ринкового нагляду зробив запит на них відповідно до Статті 19 Регламенту ЕС 765/2008.

Частини, на які був виданий ЕС, можуть використовуватись виготовлювачами комплектних засобів вимірювальної техніки лише після отримання дозволу власника ЕС.

Частини, на які був виданий ЕС, не підлягають узагальненому прийняттю в сертифікаті перевірки типу ЄС (або затвердження типу ЄС).

Сертифікат частин (PC)

Документ, що описує відповідні метрологічні характеристики частини засобу вимірювальної техніки, включаючи її сумісність з іншими частинами, інтерфейсами та вузлами.

PC за цією настановою може бути виданий лише випробувальною установою, яка може також діяти як нотифікований орган щодо MID або NAWID для оцінки відповідності за модулем В для цього конкретного засобу вимірювальної техніки.

PC може бути виданий лише, якщо частина оцінена та визнана такою, що відповідає Рекомендації OIML, гармонізованому стандарту, нормативному документу та/або настанові WELMEC, як засіб узгодженої інтерпретації досліджуваних частин, та якщо виданий PER або ER. Посилання на PER або ER має бути включене у PC для ідентифікації їхньої приналежності один до одного.

PC може бути виданий лише, якщо технічна документація відповідає вимогам Статті 18 MID, навіть якщо частина ексклюзивно використовується для NAWI. Ця технічна документація повинна зберігатись нотифікованим органом, який видав PC.

Частини, на які був виданий PC можуть вільно використовуватись виготовлювачами комплектних засобів вимірювальної техніки. Власник PC апріорі погоджується на етапі заявки на PC щодо вільного використання PC, та що копії технічної документації, PER або ER та сертифікати повинні завжди бути доступними на запит інших нотифікованих органів для проведення процедури оцінки відповідності, а також, що копії технічної документації, PER або ER та сертифікати повинні завжди надсилатись нотифікованим органом, який видав PC, органам ринкового нагляду держав-членів, якщо такий орган ринкового нагляду зробив запит на них відповідно до Статті 19 Регламенту ЕС 765/2008.

Частини, на які були видані PC є придатними (під відповідальність нотифікованого органу, залученого до оцінювання комплектного приладу) для узагальненого прийняття в сертифікаті

перевірки типу ЄС або сертифікаті затвердження типу ЄС, за умови, що РС був виданий випробувальною установою, яка також може діяти як нотифікований орган щодо MID для оцінки відповідності за модулем В для цього конкретного засобу вимірювальної техніки, або у випадку ексклюзивного використання у NAWI, випробувальною установою, яка може діяти як нотифікований орган згідно з NAWID для перевірки типу ЄС.

Також необхідно дотримуватись умови, що РС не був скасований, дивись 4.1.3.

Сертифікат випробування (ТС)¹

ТС є інструментами для полегшення перевірки типу ЄС за NAWI. Вони мають справу із частинами або зовнішнім обладнанням за NAWI. Для того щоб отримати ТС, частини та зовнішнє обладнання повинно відповідати не лише суттєвим вимогам Директиви 2009/23/ЄС², але також і особливим вимогам, які містяться у гармонізованому стандарті та/або застосовних настановах WELMEC, як засобам узгодженої інтерпретації існуючих нормативних актів.

Початково ТС є інструментами, щоб дозволити, за формулюванням сертифіката затвердження типу ЄС, пов'язати зовнішнє обладнання з NAWI або включити частину у NAWI.

Сертифікат TEC

TEC є сертифікатом перевірки типу ЄС оцінки відповідності за модулем В MID або NAWID, залежно від того, яка з них застосовується.

Орган ринкового нагляду

Органом ринкового нагляду слід вважати орган держави-члена, відповідальний за проведення ринкового нагляду на своїй території на основі Регламенту ЄС № 765/2008 Європейського Парламенту і Ради від 9 липня 2008 року.

¹ WELMEC 2.5 (Видання 2), сторінка 5, пункт 2.8 з розширенням щодо використання технічної документації та переходу до визначень, використовуваних у цій постанові.

² Посилання зроблені на застарілу Директиву, оскільки лише за цією директивою та попередніми видаються Сертифікати випробувань.

2 ВСТУП

MID та NAWID прагнуть гармонізувати законодавчі вимоги до засобів вимірювальної техніки та неавтоматичних зважувальних приладів у межах Європейського Союзу.

Зауваження

- *MID включає положення щодо вузлів, але лише для категорій засобів вимірювальної техніки, зазначених у Додатках IV (MI-002) і VI (MI-004).*
- *Вузлового підходу немає в NAWID.*

На практиці засоби вимірювальної техніки часто складаються зі збірки частин, виготовлених різними виготовлювачами оригінального обладнання (ОЕМ), на яких у цьому документі здійснюється посилання, як на «виробників». У цьому випадку виготовлювач збирає декілька частин разом у комплектний засіб вимірювальної техніки з метою введення такого засобу вимірювальної техніки в обіг або в експлуатацію.

Якщо така частина виконує конкретну/визначену функцію в конструкції засобу вимірювальної техніки, вона може оцінюватись окремо щодо її конкретної функції як частини цілісної конструкції.

Якщо така частина виконує визначені функціональні аспекти засобу вимірювальної техніки та відповідає застосовним рекомендаціям OIML, гармонізованим стандартам, нормативним документам та/або настановам WELMEC, може бути виданий документ, що демонструє таку відповідність.

Хоча ця процедура, не є такою, що впливає з NAWID або MID, вона є загальною практикою у законодавчій метрології. Для того, щоб узгодити цю (рентабельну) практику, не нашкодивши виробнику щодо можливості використовувати інші, можливі за MID та NAWID заходи, WELMEC вважає наступну процедуру модульного оцінювання доцільною, оскільки ця настанова забезпечує вимоги, які містяться в MID або NAWID, щодо доступу держав-членів до технічної документації.

Нагадується, що у будь-якому випадку заявка, що стосується комплектного засобу вимірювальної техніки (або вузла, якщо передбачено MID), все одно повинна подаватись до нотифікованого органу.

3 СФЕРА ТА ГРАНИЦІ

Цей документ описує для нотифікованих органів, виробників та виготовлювачів, а також інших зацікавлених сторін (наприклад, нотифікованих органів за модулями В, D, F та G MID, або NAWID, нотифікуючих органів та органів ринкового нагляду) умови для гармонізованої процедури добровільної системи модульного оцінювання засобів вимірювальної техніки, охоплених NAWID, та засобів вимірювальної техніки, охоплених MID, в рамках оцінки відповідності:

- Модуль В, Перевірка типу ЄС,
- Модуль D, Відповідність типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу,
- Модуль F, Відповідність типу за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки та
- Модуль G, Відповідність за результатами перевірки кожного окремого засобу вимірювальної техніки.

Даний документ обмежується загальними та адміністративними аспектами такого підходу, залишаючи конкретні та технічні аспекти приладу для визначення відповідним робочим групам WELMEC.

Потрібно зауважити, що здатність продемонструвати відповідність застосовним вимогам MID або NAWID відповідно, належить до відповідальності виготовлювача комплектного приладу, навіть у випадку, коли використовується модульне оцінювання.

Таким чином виготовлювач повинен забезпечити, щоб виробник(и) частин(и), що використовуються у засобі вимірювальної техніки, брав(ли) відповідальність за відповідність типові та відповідність вимогам, щодо яких частина(и) була(и) оцінена(и).

Навіть якщо використовується модульне оцінювання, виготовлювач повинен подати заявку на проходження процедури оцінки відповідності для комплектного засобу вимірювальної техніки або, у деяких категоріях засобів вимірювальної техніки згідно з MID, для вузлів.

Виготовлювач засобу вимірювальної техніки чи вузла повинен зробити технічну документацію доступною, як описано у статті 18 MID або, у випадку NAWI, як описано у Додатку II, статті 1.3 NAWID, для нотифікованих органів у зв'язку з процедурою оцінки відповідності або для органів ринкового нагляду держав-членів, якщо вони подали запит на цю документацію відповідно до статті 19 Регламенту ЄС 765/2008, включаючи документацію, що стосується частин, які були оцінені відповідно до модульного оцінювання, включаючи сертифікати, що має засіб вимірювальної техніки, такі як ТЕС, ЕС та РС.

Частина може мати маркування знаком «СЕ» відповідно до Директив інших, ніж MID або NAWID, та номер ЄС або РС, але вона не може мати додаткового метрологічного маркування та номера нотифікованого органу стосовно MID або NAWID.

Лише комплектний засіб вимірювальної техніки (чи вузол, якщо передбачено MID) може мати додаткове метрологічне маркування та номер нотифікованого органу щодо відповідності MID або NAWID.

Якщо існують конкретні додатки у MID, в яких викладаються суттєві вимоги до вузлів, положення цієї настанови повинні застосовуватись *mutatis mutandis* до таких вузлів, і до комплектних засобів вимірювальної техніки згідно з MID.

Будь ласка, зауважте, що підхід щодо вузла згідно з NAWID не є можливим.

4 ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ

Нижче у хронологічного порядку описані загальні (адміністративні) принципи добровільної системи модульного оцінювання.

4.1 Оцінювання частини комплектного засобу вимірювальної техніки

В рамках цієї настанови програмне забезпечення не розглядається, як частина засобу вимірювальної техніки або вузла, та, отже, не може оцінюватись окремо. Воно завжди повинно оцінюватись з певною частиною.

Виробник частини комплектного засобу вимірювальної техніки може подати заявку до нотифікованого органу із запитом на проведення оцінювання (із посиланням на цю настанову) цієї конкретної частини засобу вимірювальної техніки щодо відповідних рекомендацій OIML, гармонізованих стандартів, нормативних документів та/або настанов WELMEC.

Разом із заявкою виробник повинен надати технічну документацію відповідно до статті 18 MID, навіть якщо частина ексклюзивно використовується для NAWI.

Саме виробник повинен зазначити, вимагається PC чи EC.

Виробник повинен зазначити, що йому відомо про те, що:

- технічна документація, PER або ER, повинні надсилатись нотифікованим органом органам ринкового нагляду держав-членів, якщо вони запитують її відповідно до статті 19 Регламенту EC 765/2008.
- він повинен надати виготовлювачу засобів вимірювальної техніки, якому він дав дозвіл використовувати свою частину, необхідні індивідуальні технічні дані для сумісності з іншими частинами, інтерфейсами та вузлами, як передбачено у відповідних рекомендаціях OIML, гармонізованих стандартах, нормативних документах, настановах WELMEC та/або аркушах (діаграмах) сумісності.
- він повинен забезпечити, щоб кожна індивідуальна частина, яку він надає із посиланням на PC або EC, відповідала типу, оціненому та сертифікованому.
- він повинен повідомити нотифікованому органу, який видав EC або PC, та виробнику, який використовує частину, коли він вважає або має підстави вважати, що частина не відповідає вимогам. Він також повинен повідомити виготовлювачу, який використовує його частину, у разі скасування EC або PC.

- він повинен повідомити нотифікованому органу, який видав сертифікат ЕС або РС, а також виробнику, який використовує частину, про будь-яку зміну, яка може вплинути на відповідність частини або умови чинності ЕС або РС, щоб можна було провести оцінювання зміненої частини. Це оцінювання може призвести до видання ревізії РС або ЕС;
- він не може наносити додаткове метрологічне маркування та номер нотифікованого органу відповідно до MID або NAWID на частину, а також він не може надавати чи робити будь-яку загальну заяву про відповідність MID чи NAWID на основі РС або ЕС, виданого нотифікованим органом. Однак немає заперечень щодо розміщення номера ЕС або РС на частині.

Тоді нотифікований орган повинен

- перевірити, чи технічна документація на частину відповідає вимогам статті 18 MID;
- перевірити надану інформацію, щоб забезпечити можливість встановлення сумісності з іншими частинами, інтерфейсами або вузлами.

Нотифікований орган також повинен провести оцінювання частини. Коли оцінювання завершено з позитивним результатом, нотифікований орган може видати РС або ЕС, в залежності від запиту виробника.

ЕС або РС може бути виданий лише, якщо частина пройшла оцінювання та визнана такою, що відповідає вимогам рекомендацій OIML, гармонізованих стандартів, нормативних документів та/або настанов WELMEC, а також якщо видано PER або ER. Посилання на PER або ER повинно бути включене у ЕС або РС, щоб визначити їхню приналежність один до одного.

ЕС або РС повинен включати посилання на застосовну рекомендацію OIML, гармонізований стандарт, нормативний документ та/або настанову WELMEC, включаючи застосовну версію використовуваних документів.

ЕС або РС повинен включати усю відповідну інформацію, описуючи вигляд частин, застосовність, функціональність та умови, які потрібно виконати для того, щоб гарантувати сумісність з іншими частинами, інтерфейсами та вузлами.

ЕС, РС, PER, ER та будь-який документ, що стосується частини та виданий нотифікованим органом, не може містити посилання на нотифікований орган, оскільки це не є діяльністю нотифікованого органу, та не може містити жодних заяв про відповідність MID або NAWID.

Нотифікований орган, що видає ЕС або РС, повинен зберігати технічну документацію відповідно до статті 18 MID.

Зі збільшенням використання модульного підходу, нотифікованим органам та органам ринкового нагляду важливо мати доступ до сертифікатів ЕС/РС. Отже необхідно, щоб держави-члени зробили ці сертифікати доступними через національну базу даних.

4.1.1 Перегляд ЕС або РС

Перегляд ЕС або РС можливий, якщо відповідність типові засобів вимірювальної техніки, які вже встановлені, залишається незмінною при перегляді. Це означає, що останній перегляд повинен містити всю інформацію з попередніх версій ЕС або РС, а також що скорочення метрологічних характеристик вже сертифікованих частин є неможливим.

Принципи перегляду, які можуть бути дозволені для ЕС або РС, потрібно визначити у конкретних настановах WELMEC для даної частини, разом із умовами, за якими вимагається новий ЕС або РС.

4.1.2 Перегляд або оновлення документів про оцінювання

У випадку перегляду, оновлення або скасування рекомендації OIML, гармонізованого стандарту, нормативного документа та/або настанови WELMEC, нотифікований орган повинен визначити, чи такі зміни потребують подальшого дослідження частини.

Якщо так, нотифікований орган повинен повідомити виробнику відповідно.

Таке дослідження може привести до нового оцінювання частини та перегляду ЕС або РС, або, у випадку невідповідності, до скасування ЕС або РС.

У випадку скасування ЕС або РС, застосовується 4.1.3.

4.1.3 Скасування ЕС або РС

Виробнику не дозволяється скасовувати ЕС або РС.

Скасування ЕС або РС можливо лише після оцінювання нотифікованого органу або органу ринкового нагляду, що підтвердить невідповідність частини.

В останньому випадку нотифікований орган, який видав ЕС або РС, повинен скасувати сертифікат та повідомити іншим нотифікованим органам держав-членів. Після цього державам-членам рекомендується зробити доступним статус ЕС або РС у їхній національній базі даних разом із датою, від якої вважати сертифікат застарілим. Після скасування може знадобитись переглянути сертифікати перевірки типу ЕС, дивитись також 4.2.2.

Відкликання частини через невідповідність може потребувати коригувальних дій від виготовлювачів по відношенню до засобів вимірювальної техніки, що вводяться в обіг або в експлуатацію, або вже використовуваних, в залежності від причини відкликання.

Наприклад, якщо ЕС або РС був безпідставно виданий на частину, яка не відповідає застосовному документу про оцінювання, внаслідок чого засіб вимірювальної техніки не відповідає суттєвим вимогам, необхідні коригувальні дії з боку виготовлювача щодо засобів вимірювальної техніки, вводяться в обіг або в експлуатацію, або вже використовуваних.

4.1.4 Посилання в рамках ЕС або РС на інший РС

Посилання в рамках ЕС або РС на інший ЕС або РС потрібно уникати. Лише за дуже конкретних обставин, дивись нижче, посилання в ЕС або РС дозволяються.

- Посилання в ЕС або РС може бути зроблене за наступних умов:
 - Посилання у РС) на ЕС не дозволяється.

- Посилання у ЕС на інший ЕС дозволяється, якщо виробник ЕС, на який зроблене посилання, надає дозвіл.
- РС або ЕС частини, на який зроблене посилання у ЕС або РС іншої частини, повинен виконувати вимоги, як визначено у цій настанові.
- Частина є фізичним пристроєм, неможливо зробити посилання у ЕС або РС на програмне забезпечення за допомогою ЕС або РС.
- Посилання можна зробити лише на ЕС або РС, у якому немає жодного посилання на інший ЕС або РС. Рівень сертифікатів в рамках ЕС або РС повинен обмежуватись лише одним рівнем.

Технічні робочі групи повинні визначити у відповідних технічних настановах, які частини можуть містити посилання на іншу частину, дивись 6.

4.1.5 Перетворення ЕС на РС

Перетворення ЕС на РС через перегляд сертифікату дозволяється, якщо відповідність типові засобів вимірювальної техніки, яка вже встановлена, залишається незмінною після перегляду. Це означає, що РС повинен містити усю інформацію з ЕС, та що скорочення метрологічних характеристик вже сертифікованих частин є неможливим.

Примітка у РС повинна описувати, що цей перегляд був зроблений через перетворення ЕС на РС. З такою приміткою перегляд сертифіката перевірки типу ЕС для включення сертифіката як РС тоді не є необхідним.

4.1.6 Перетворення РС на ЕС не дозволяється

Перетворення РС на ЕС не дозволяється.

4.2 Оцінка відповідності комплектного засобу вимірювальної техніки

4.2.1 Загальні положення

Для оцінки відповідності комплектного засобу вимірювальної техніки відповідно до MID, потрібно подати заявку до нотифікованого органу за MID, не обов'язково до того, який проводив оцінювання частини (частин). Ця настанова охоплює процедуру оцінки відповідності за модулем B, D, F та G MID.

Для оцінки відповідності NAWI, потрібно зробити заявку до нотифікованого органу за NAWID, не обов'язково до того, який проводив оцінювання частини (частин).

Зауваження

- *Видання ЕС, РС, PER, ER на частину іншим нотифікованим органом не позбавляє повної відповідальності нотифікований орган, відповідальний за оцінку відповідності комплектного засобу вимірювальної техніки.*
- *Також нагадується про те, що саме виготовлювач комплектного приладу є відповідальним за проектування та виготовлення засобу вимірювальної техніки відповідно до вимог.*

Заявка на оцінку відповідності комплектного засобу вимірювальної техніки повинна відповідати відповідним вимогам MID або NAWID.

Керівні вказівки у цій настанові стосуються саме використання частин з EC, PC, PER, та/або ER.

4.2.1.1 Заявка

Заявка на процедуру оцінки відповідності для перевірки типу EC, перевірки кожного окремого засобу вимірювальної техніки або забезпечення якості виробничого процесу за MID або NAWID може (частково) підтримуватись EC та/або PC, а також пов'язаними PER та/або ER частини (частин), включаючи відповідність цієї (цих) частини (частин) відповідним вимогам.

- Якщо заявка підкріплюється PC, тоді нотифікований орган може вимагати від виготовлювача надати PC разом із PER або ER через нотифікований орган, який видав PC.
- Якщо заявка підкріплюється EC, тоді виготовлювач повинен подати до нотифікованого органу або копію EC та PER та/або ER, або нотифікований орган може вимагати від виготовлювача надати EC разом з PER або ER через нотифікований орган, який видав EC. Без копії цих документів, EC та PER та/або ER не можуть бути включені у заявку.

Заявка для комплектного засобу вимірювальної техніки щодо

- перевірку типу,
- перевірку кожного окремого засобу вимірювальної техніки або
- забезпечення якості виробничого процесу

за MID, повинна включати технічну документацію, як описано у статті 18 MID або, у випадку NAWI, як описано у статті 1.3 Додатку II, Модуля В, або як встановлено у статті 6.2 Модуля G.

Зауваження

- *у випадку частини з PC або EC, технічна документація використаних частин повинна бути доступною. Нотифікований орган може вимагати від виготовлювача надати ці документи, або безпосередньо, або через нотифікований орган, який видав EC або PC.*

Із заявкою нотифікований орган повинен нагадати виготовлювачу, що потрібно приділити особливу увагу необхідним аркушам (діаграмам) сумісності, які повинні бути підготовлені. Ці аркуші (діаграми) сумісності повинні бути включені у заявку для всіх процедур оцінки відповідності.

4.2.1.2 Оцінювання засобу вимірювальної техніки

Нотифікований орган у межах своєї відповідальності визначає, чи заявка та супутні документи є повними та задовольняють усім відповідним вимогам для засобу вимірювальної техніки, зазначеним у заявці.

Можуть вимагатись додаткові випробування та перевірки.

4.2.2 Перевірка типу ЄС, модуль В

Коли нотифікований орган встановив, що засіб вимірювальної техніки відповідає суттєвим вимогам, видається ТЕС на ім'я виготовлювача засобу. У ТЕС включається необхідна інформація щодо відповідності частин.

Уся відповідна технічна інформація, як передбачено відповідною директивою, повинна бути включена у додаток до ТЕС; це може включати використаний(і) ЕС та РС.

Зокрема, щоб дозволити оцінити відповідність виготовлених засобів вимірювальної техніки перевіреному типові стосовно відтворюваності їхніх метрологічних характеристик, коли вони належним чином налаштовані із використанням відповідних засобів, зміст повинен бути сумісним з настановою WELMEC 8.3, пункт 6.

Нотифікований орган повинен бути в курсі будь-яких змін у загальновизнаному стані розвитку техніки, який вказує на те, що затверджений тип може більше не відповідати застосовним вимогам цієї Директиви, та повинен встановити, чи такі зміни вимагають подальшого дослідження, зокрема у разі перегляду, оновлення чи скасування рекомендації OIML, гармонізованого стандарту, нормативного документу та / або настанови WELMEC, яка може стосуватися частин.

Або у випадку скасування ЕС або РС, дивитись 4.1.3.

У такому разі нотифікований орган повинен повідомити виготовлювача відповідно.

У випадку, коли більше не існує презумпції відповідності засобу вимірювальної техніки з певними частинами з ЕС або РС, потрібен перегляд ТЕС. Перегляд ТЕС повинен вказувати, що засоби вимірювальної техніки з цими частинами більше не можуть з певної дати вводиться в обіг або в експлуатацію з посиланням на номер сертифіката оцінювання ЄС або, у випадку РС, з посиланням на рекомендацію OIML, гармонізований стандарт, нормативний документ та / або настанову WELMEC, включаючи застосовану версію використаних документів, за якими частина була оцінена.

4.2.3 Перевірка кожного окремого засобу вимірювальної техніки, модуль G

Коли нотифікований орган встановив, що засоби вимірювальної техніки відповідають суттєвим вимогам, видається сертифікат відповідності на ім'я виробника засобу вимірювальної техніки.

Якщо застосовно, рекомендовано оцінювання аркушів (діаграм) сумісності, які вказують на відповідні визначені величини та характеристики, що разом встановлюють сумісність комплектного засобу вимірювальної техніки суттєвим вимогам та умовам для сумісності з іншими частинами, інтерфейсами та вузлами.

4.2.4 Забезпечення якості виробничого процесу, модуль D

Особливу увагу слід приділити відповідності виробництва частин(и), наданої виробником. Виготовлювач засобу вимірювальної техніки може не передавати свою відповідальність щодо відповідності виробництва частин(и) виробнику.

Якщо застосовно, потрібне оцінювання аркушів (діаграм) сумісності, що вказують відповідні визначені величини та характеристики, що разом встановлюють сумісність комплектного

засобу вимірювальної техніки суттєвим вимогам та умовам для сумісності з іншими частинами, інтерфейсами та вузлами.

4.2.4.1 Аудит виробника

Деякі виробники надають частини декільком різним виготовлювачам та, як наслідок, можливо, що ці виробники будуть проходити аудит декілька разів щорічно з боку понад одного НО, відповідального за модуль D для кожного з різних виготовлювачів. Щоб скоротити витрати, пов'язані з цими аудитами, виробник може вирішити пройти аудит одного з цих НО, незалежно від аудитів виготовлювачів, дотримуючись положень, визначених у настанові WELMEC 8.4.

У такому випадку НО, відповідальний за схвалення системи управління якістю (СУЯ) виготовлювача, може врахувати звіти про аудит, видані НО, який оцінив СУЯ виробника. З цією метою виробником повинен бути забезпечений доступ до цих звітів про аудит для НО, відповідального за схвалення СУЯ виготовлювача.

Не у всіх випадках передбачається, що система якості виробника повинна бути сертифікована. Однак, у випадку добровільних аудитів, звіт та використана процедура повинні відповідати настановам WELMEC 8.4 та 8.6 із необхідною адаптацією.

4.2.5 Перевірка продукції

Особливу увагу потрібно приділити відповідності виробництва частини, наданої виробником. Виготовлювач засобу вимірювальної техніки може не передавати свою відповідальність щодо відповідності виробництва частини виробнику.

Якщо застосовно, потрібне оцінювання аркушів (діаграм) сумісності, що вказують відповідні визначені величини та характеристики, що разом встановлюють сумісність комплектного засобу вимірювальної техніки суттєвим вимогам та умовам для сумісності з іншими частинами, інтерфейсами та вузлами.

5 ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ВИПРОБУВАННЯ

За NAWID багато ТС було видано відповідно до настанови WELMEC 2.5: Настанова щодо модульного підходу та випробування персональних комп'ютерів та інших цифрових периферійних пристроїв (Неавтоматичні зважувальні прилади). Ці ТС були видані для оцінювання автоматичних зважувальних приладів згідно з MID та були цитовані у відповідних ТЕС.

Однак, робочою групою WELMEC 2 під час 31-го засідання було вирішено використовувати цю настанову також в області неавтоматичних зважувальних приладів. Це рішення також було прийняте Комітетом WELMEC під час засідання у травні 2010 року.

Наслідком цього рішення є те, що для нових заявок лише ЕС або РС можуть видаватись згідно з цією настановою.

- Проте, щоб уникнути великої кількості переглядів ТЕС на предмет включення загального прийняття у ТЕС частин з РС, дозволяється, щоб РС для певної частини міг мати дві назви, а саме Сертифікат частини та Сертифікат випробування. Подвійна назва дозволяє уникнути того, що нове посилання на РС

повинно робитись у ТЕС для частин, які підлягають загальному прийняттю у ТЕС, у той самий час все ще підтримуючи відповідність типові. Однак подвійна назва не дозволяється за цією настановою для ЕС. Технічні робочі групи WELMEC повинні визначити, для яких частин з РС може цитуватись подвійна назва. У будь-якому випадку РС із подвійною назвою не може містити посилання на номер нотифікованого органу.

- Оскільки Сертифікати випробування широко впроваджуються у ТЕС, все ще буде можливо переглядати, змінювати або розширювати ці Сертифікати випробування. Однак, з будь-якою зміною до Сертифікату випробування, виробник повинен бути обізнаним стосовно того, що відповідно до зобов'язань та умов використання Сертифікатів випробування, зокрема щодо доступності технічної документації, застосовуються умови, як описано у цій настанові.
- Однак у випадку перегляду, зміни або розширення ТС, частина повинна відповідати останній версії рекомендації OIML, гармонізованого стандарту, нормативного документу та / або настанови WELMEC, залежно від того, що застосовується. Оновлений ТС повинен мати посилання на версію та застосовну рекомендацію OIML, гармонізований стандарт, нормативний документ та / або настанову WELMEC, яка була застосована для оцінювання частини.
- Сертифікати випробування не можуть бути перетворені на РС або ЕС, оскільки у ТЕС посилання робиться на ТС. Якщо ТС перетворюється на РС або ЕС, тоді комплектний засіб вимірювальної техніки, який описано у сертифікаті ТЕС, більше не відповідає типові. Якщо виробник хоче перетворити свій ТС на ЕС або РС, новий ЕС або РС повинен бути виданий з новим номером. Старий ТС залишається чинним для уникнення описаних проблем з відповідністю типові. Однак можливо на ТС додатково включити назву РС. За цією настановою не дозволено додатково включати назву ЕС на ТС

6 ТЕХНІЧНІ АСПЕКТИ

Відповідні робочі групи WELMEC мають визначити, які частини засобу вимірювальної техніки можуть підлягати добровільній системі модульного оцінювання засобу вимірювальної техніки, за яких умов та яке оцінювання повинно проводитись.

До того часу припускається, що частини, визначені рекомендаціями OIML, гармонізованими стандартами, нормативними документами та/або настановами WELMEC, можуть підлягати добровільній системі модульного оцінювання засобу вимірювальної техніки.

Принципи перегляду, які можуть бути дозволені для ЕС або РС, потребуватимуть визначення у конкретних настановах WELMEC для конкретної частини разом із умовами, за яких вимагається новий ЕС або РС, дивись 4.1.1.

У разі перегляду настанови WELMEC, рекомендації OIML чи (гармонізованого) стандарту, відповідна робоча група повинна вказати, які наслідки це матиме для існуючих сертифікатів, себто – або перегляд не має жодного впливу на існуючий ЕС або РС, або є необхідним додаткове оцінювання із деталізацією щодо того, якого роду оцінювання вимагається, або

існуючий ЕС або РС більше не надає презумпцію відповідності переглянутій настанові WELMEC, рекомендації OIML або (гармонізованому) стандарту, дивись 4.1.2

Відповідні робочі групи WELMEC також повинні визначати відповідну інформацію, яка повинна наводитись у ЕС або РС, описуючи вигляд, застосовність, функціональність частин, а також умови, які мають бути виконані, щоб гарантувати сумісність з іншими частинами, інтерфейсами та вузлами.

ЕС або РС у будь-якому випадку повинен містити посилання на версію та застосовну рекомендацію OIML, гармонізований стандарт, нормативний документ та/або настанову WELMEC, яка була застосована для проведення оцінювання частини.

Технічні робочі групи повинні визначити у відповідних технічних настановах, які частини можуть містити посилання на іншу частину за умов, наведених у 4.1.4.

Відповідні робочі групи WELMEC також повинні визначити, за яких умов частини включаються у ТЕС, та для яких частин дозволяється загальне прийняття та за яких умов³.

У будь-якому випадку, ТЕС повинен зазначити, що може використовуватись лише РС, який не було скасовано, дивись 4.1.3.

Відповідні робочі групи WELMEC також повинні визначити необхідні аркуші (діаграми) сумісності, що вказують відповідні визначені величини та характеристики, що разом становлять відповідність комплектного засобу вимірювальної техніки суттєвим вимогам та умовам сумісності з іншими частинами, інтерфейсами та вузлами.

7 ДОВІДКОВІ ДОКУМЕНТИ

- ДИРЕКТИВА 2014/32/EU ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно надання на ринку засобів вимірювальної техніки (нова редакція) (Директива про засоби вимірювальної техніки MID).
- ДИРЕКТИВА 2014/31/EU ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно надання на ринку неавтоматичних зважувальних приладів (нова редакція).
- Міжнародний словник термінів у законодавчій метрології OIML, видання 2013 року.
- Настанова WELMEC 8.1, видання від 1 червня 2006 року Настанова щодо термінів та визначень у MID та їхнього відношення до термінів, визначених в інших міжнародних відповідних метрологічних документах.

³ Наприклад: певні критичні частини можуть не підлягати загальному прийняттю у сертифікаті перевірки типу ЕС.