

GÆÐATRYGGING FRAMLEIÐSLUFERLISINS

1.

Gæðatrygging framleiðsluferlisins er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 4. og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn 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.

Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

4. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 5. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 6. lið.

5. Gæðakerfi

5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi mæli-tæki 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,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,
- gögn um gæðakerfið,
- tæknigögnin sem um getur í 2. lið.

5.2. 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 kerfisbund-inn 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 stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- 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,
- gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,

e) aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

5.3. Tilkynta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2.

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 tækni mælitækisins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í 2. lið til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að mælitæki uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

5.4. 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.

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

Tilkynta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 5.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram. Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

6. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

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

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

- a) gögn um gæðakerfið,
- b) tæknigögnin sem um getur í lið 2,
- c) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

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

6.4. Að auki getur tilkynta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heim-sóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á mælitækjum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynta stofan skal gefa framleiðanda-num skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

7. Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing

7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu 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-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin. Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni 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.

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

a) gögnin, sem um getur í lið 5.1,

b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 5.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 5.5, 6.3 og 6.4.

9. 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 tilkynningaryfirvöldum 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.

10. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3, 5.1 og 5.5, 7. og 8., fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.