

Forutsetninger for samsvarserklæring

Ulike modultyper

For måleredskaper som det settes krav til er det påkrevet at produsent velger prosedyrer som alene eller i kombinasjon er påkrevet for at måleredskapet er samsvarsvurdert. Alternativene er skissert nedenfor.

Typeprøving (B) +
Førstegangs-
verifikasjon (F)

Typeprøving (B) +
Kvalitetssikring
av produksjon (D)

Enhetsverifikasjon
(G)

Full kvalitets-
sikring (H) *
* kun MID

Mer om prosedyrene (MID-modul i parantes):

Typeprøving (B)

Typeprøving heter det når et teknisk kontrollorgan undersøker et måleinstruments tekniske konstruksjon. Det er disse som erklærer at instrumentet oppfyller de relevante kravene i forskriften om måleenheter og måling. Søknaden om typeprøving skal sendes inn av produsenten til et teknisk kontrollorgan, valgt av produsenten selv.

Erklæring om samsvar med type basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (D)

Produsenten skal bruke et godkjent kvalitetssystem for produksjon, kontroll og prøving av de berørte måleinstrumentene. Et teknisk kontrollorgan vurderer dette, men produsentene erklærer i henhold til vurderingen om instrumentene er i samsvar med EF-typeprøvingssertifikatet. Søknad om en slik vurdering sendes inn av produsenten til et teknisk kontrollorgan.

Førstegangsverifikasjon (F)

Produsenten skal sikre at de produserte instrumentene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet. Testene for å kontrollere samsvar med de måletekniske kravene utføres av et teknisk kontrollorgan.

Samsvarserklæring basert på enhetsverifikasjon (G)

Produsenten skal stille til rådighet teknisk dokumentasjon for et teknisk kontrollorgan. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om instrumentet er i samsvar med relevante krav. I den grad det er relevant skal den omfatte instrumentets konstruksjon, produksjon og funksjon.

Samsvarserklæring basert på full kvalitetssikring og konstruksjonsundersøkelse (H1)

Produsenten skal bruke et godkjent kvalitetssystem for design, utvikling, produksjon, kontroll og prøving av de berørte måleinstrumentene.

I tillegg til de overnevnte er modul F1 aktuell for noen få typer måleredskap.

Hvilken sikkerhet gir samsvarsvurdering?

I prosessen med samsvarsvurdering kreves det ved typeprøving dokumentasjon på en rekke tester. For alle måleredskaper som er godkjent er det vurdert at måleredskapene oppfyller et sett med grunnleggende krav. Dette kommer i tillegg til nøyaktighets/ytelseskrav som er angitt for de enkelte instrumentkategoriene.

De grunnleggende kravene gjelder fordi man i tillegg til at måleredskapet fungerer godt med de påvirkninger som det kan utsettes for. Tester utført i henhold til relevante standarder kreves for:

Temperatur

Det skal være dokumentert at måleredskapet fungerer innenfor definerte områder.



Fuktighet

Det skal dokumenteres at fuktighet ikke kan påvirke ytelsen innenfor det miljøet måleredskapet er tenkt brukt. Både kondenserende og ikke-kondenserende fuktighet kan være aktuelt å teste for.



Påtrykt elektromagnetisk felt

Stråling fra mikrobølgeovn, mobiltelefon og lignende skal ikke kunne påvirke elektronikk og gi feil måleresultat.



Strømforstyrrelser og nettsøy

Spenningsvariasjoner eller nettsøy skal ikke kunne påvirke måleredskapet.



Sikkerhet mot manipulasjon eller utilsiktet feilbruk gjennom tilkoblede dataporter eller ved hjelp av programvare.

Det kreves dokumentasjon på sikkerhet og valgte sikkerhetsløsninger i programvaren som benyttes.

Holdbarhet

Det testes og settes krav til konstruksjon for at måleredskap skal kunne være stabile over lang tid.



→ Hva du må vite som

leverandør av måleredskap



Dette er en kortfattet oversikt over hva du må gjøre som leverandør av måleteknisk utstyr.

Det er ditt ansvar som produsent/leverandør å gjennomføre en korrekt kontroll av utstyret. Det betyr videre at du som leverandør har ansvar for at solgt utstyr har en bekreftelse på at utstyret er godkjent.

Dette er regler underlagt *Lov om måleenheter, måling og normaltid*, og i denne folderen finner du mer informasjon om dette.



Henvisninger til loven

Krav til samsvarsvurdering

Samsvarsvurdering er en vurdering som avgjør om et måleredskap har slike egenskaper at det oppfyller de kravene som er fastsatt i, eller i medhold av, lov om målenheter, måling og normalt jf. forskrift om målenheter og måling § 1-2 bokstav k. De tekniske kravene som må oppfylles er fastsatt i en rekke instrumentspesifikke forskrifter.

Det er fastsatt i forskriftens § 3-1 hvilke måleredskaper som er underlagt krav når det selges eller tilbys for salg.

Det er fastsatt i forskriftens § 4-2 hvilke av måleredskapene som det stilles krav til (jf. § 3-1) som skal oppfylle henholdsvis kravene til nasjonal samsvarsvurdering og kravene til samsvarsvurdering etter EØS-avtalen (MID og NAWI).

I henhold til § 4-3 er produsenten eller dennes representant ansvarlig for at måleredskaper som gjøres tilgjengelig på markedet har gyldig samsvarsvurdering og samsvarsmerking etter kravene i forskriften. Det følger dessuten av denne bestemmelsen at enhver som gjør måleredskaper tilgjengelig på markedet, er ansvarlig for at de bare omsetter måleredskaper med samsvarsmerking etter kravene i forskriften. (Å gjøre et måleredskap tilgjengelig på markedet vil si å gjøre måleredskapet tilgjengelig for omsetning til sluttbruker eller til egen bruk, enten mot betaling eller vederlagsfritt.)

I henhold til § 4-4 skal informasjon om tillatte feilgrenser (toleranser), maksimums- og minimumsbelastning ved bruk og hvilke krav måleredskapet for øvrig skal tilfredsstille, følge måleredskapet sammen med beslutning om samsvar. Opplysninger som er nødvendige for å sikre korrekt bruk av måleredskapet, skal være på norsk.

Det følger av § 4-5 at måleredskap der det er besluttet samsvar, skal samsvarsmerkes. Samsvarsmerking ved samsvarsvurdering etter EØS-avtalen skal i henhold til § 4-14 bestå av: CE-merking, supplerende metrologisk merking og identifikasjonsnummeret til det aktuelle tekniske kontrollorganet.

Samsvarserklæring og Teknisk kontrollorgan

Produsentens representant (leverandøren) er ansvarlig for at det bare selges godkjente, det vil si samsvarsvurderte, måleredskap. For de fleste måleredskap er det nå EU-direktiv som beskriver de tekniske kravene og prosessen for å vurdere samsvar. De EU-direktivene som gjelder for måleredskap er direktiv 22/2004, måleinstrumentdirektivet (MID) som omfatter en rekke instrumentkategorier, og direktiv 90/384 om ikke-automatiske vekter (NAWI).

To sentrale begreper:

Samsvarsvurdering:

En *kontroll* som avklarer om utstyret er godkjent.

Samsvarserklæring:

En *bekreftelse* på at utstyret er godkjent.

Leverandørens verktøy for å utføre samsvarsvurderingen er ved bruk av et såkalt teknisk kontrollorgan (eng. "notified body"). Dette er organisasjoner som er bemyndiget til å foreta vurderinger og godkjenninger i forhold til krav fastsatt i EU-direktiv. Tekniske kontrollorgan utpekes av myndigheter i det enkelte land. Produsenter som skal erklære samsvar med EU-direktiv må benytte tekniske kontrollorgan til denne vurderingen. Det tekniske kontrollorganet kan på oppdrag av produsenten vurdere samsvar med direktivet. For de fleste typer måleredskap kreves en vurdering fra et teknisk kontrollorgan før en leverandør kan erklære samsvar med direktivet. Produsenten kan velge mellom flere metoder for å vurdere samsvar, disse er beskrevet i vedlegg (annex) til direktivene.

Det er altså PRODUSENTEN som har ansvar for å erklære samsvar, men det forutsetter at et teknisk kontrollorgan gjør en vurdering og utsteder nødvendige sertifikat før produsenten kan gjøre dette.

Om måleredskapets dokumentasjon

Et måleredskap som er samsvarsvurdert i henhold til europeiske direktiv skal:

- Ha et "Declaration of conformity" som sendes med måleredskapet.
- Være CE-merket.
- Ha korrekt legal metrologimerking, d.v.s. "M", TKO-nummer + årstall, godkjenningssertifikat-nr, kapasitet, produsent, serienr., etc.
- Være plombert.

Om noe mangler kan det oppstå tvil om det foreligger en gyldig samsvarsvurdering, og kontrollør vil da vurdere om måleredskapet kan godkjennes eller ikke.

Eksempel på merking når dokumentasjonen er i orden:

CE-merket:
CE er en forkortelse som står for "Conformité Européenne", det vil si det europeiske konformitets-, eller på godt norsk, -samsvarsmerke. At et produkt er CE-merket innebærer at produsenten erklærer at produktet er i samsvar med alt relevant EU-regelverk.

"M"
Er produsentens erklæring på at det i tillegg til EU-regelverk som gjelder for produkter for øvrig, er dette måleredskapet også i samsvar med direktiv som angår måleredskap.

Årstallet samsvarserklæringen er utført.

Identifikasjonsnummeret på det tekniske kontrollorganet som har godkjent og/eller verifisert samsvarsvurderingen.

Nøyaktighetsklasse, operasjonsbetingelser og annen relevant informasjon om driftsbetingelser. (Varierer fra instrumentkategori til instrumentkategori.)

Henvisning til type og individ.

Henvisning til godkjenningssertifikatet som samsvarsvurderingen er gitt i henhold til.