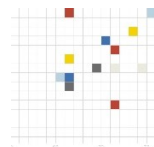


Veileder: Når gjelder krav ved salg, og når gjelder krav under bruk?

Dokid: JV-VEI-01. Versjon 1.0

Versjonsdato: 28.04.2021

Justervesenet 

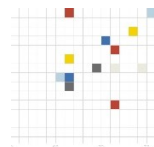


Innhold

Hovedprinsipp - EØS / EU Regelverk	3
EU Declaration of conformity dossier	4
Nasjonalt regelverk	4
I følgende tilfeller anses måleredskapet som nytt:	5
I følgende tilfeller anses måleredskapet som reparert:.....	6
Eksempelbank.....	7
Eksempler på situasjoner der redskapet anses som nytt	7
Eksempel 1	7
Eksempel 2	7
Eksempel 3	8
Eksempler på situasjoner der redskapet anses som reparert.....	9
Eksempel 1	9
Eksempel 2	9

Informasjonen i denne veilederen er ment for produsenter, leverandører og servicefirma, som hjelp til å vurdere om måleredskap skal gjennomgå en ny samsvarsvurdering.

Ved reparasjon av et måleredskap kan det oppstå tvil om hvorvidt reparasjonen i realiteten medfører at måleredskapet blir et nytt produkt. Dersom måleredskapet er å anse som et nytt produkt, vil det stilles ytterligere krav for oppfølging av reparasjonen. Et nytt måleredskap skal være samsvarsvurdert og det skal foreligge en samsvarserklæring før det kan tas i bruk, eventuelt må måleredskapet føres tilbake til opprinnelig tilstand slik det var ved siste samsvarsvurdering. Dette skal produsenten av det nye måleredskapet sørge for.



Hovedprinsipp - EØS / EU Regelverk

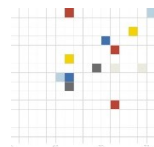
Europakommisjonen har laget en guide med generelle retningslinjer for implementering av EU/EØS produktkrav, «Blue Guide on the implementation of EU products rules». Guiden sier:

“A product which has been subject to important changes or overhauls aiming to modify its original performance, purpose or type may be considered as a new product. The person who carries out the changes becomes then the manufacturer with the corresponding obligations.”

Ettersom måleredskaper som brukes som grunnlag for beregning av økonomisk oppgjør i de fleste tilfeller reguleres av disse produktkravene, vil disse retningslinjene også være retningsgivende for slike måleredskaper og legges til grunn som hovedprinsipp for videre vurderinger.

I tilfeller der et måleredskap er ombygd eller endret, og anses som et nytt produkt, så må det tilfredsstillende alle kravene gitt i alle relevante regelverk. Dette må verifiseres ved å gjennomføre en samsvarsvurdering som er beskrevet i det relevante regelverket. I tilfeller der risikovurderingen konkluderer med at ombyggingen medfører økt risiko for feilmåling må måleredskapet vurderes som et nytt produkt. Det innebærer at måleredskapets samsvar med regelverket må vurderes på nytt opp mot de essensielle kravene. Den juridiske personen som utfører ombygging eller endring må oppfylle de samme kravene som ble stilt til den opprinnelige produsenten, for eksempel ved å utarbeide teknisk dokumentasjon, utstedelse av samsvarserklæring og påføre CE-merket samt supplerende metrologisk merking.

Produkter som har blitt reparert eller byttet ut (for eksempel etter en feil), uten å endre opprinnelige egenskaper, formål eller type, skal ikke betraktes som nytt produkt i henhold til EUs harmoniseringslovgivning (i Norge gjengitt i EØS-vareloven).



EU Declaration of conformity dossier

Noen måleredskaper krever samsvarsvurdering og samsvarserklæring for flere direktiver. I slike tilfeller skal det utstedes en samsvarserklæring som omfatter alle relevant EØS regelverk. Erklæringen kan bestå av ett enkelt dokument, eller en mappe som inneholder alle relevante samsvarserklæringer.

“— A single declaration of conformity is required whenever a product is covered by several pieces of Union harmonisation legislation requiring an EU declaration of conformity.

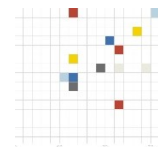
— The single declaration of conformity can be made up of a dossier containing all relevant individual declarations of conformity.

Where several pieces of Union harmonisation legislation apply to a product, the manufacturer or the authorised representative has to provide a single declaration of conformity in respect of all such Union acts. In order to reduce the administrative burden on economic operators and facilitate its adaptation to the modification of one of the applicable Union acts, the single declaration may be a dossier made up of relevant individual Declarations of conformity.”

Dette innebærer at det kan lages tillegg til opprinnelig samsvarserklæring når vesentlige endringer på måleredskapet blir utført. Ved vesentlige endringer av et måleredskap kan ny samsvarsvurdering basere seg på tester utført som en del av den opprinnelige vurderingen, med nødvendig tilleggsinformasjon og eventuelle ytterligere tester.

Nasjonalt regelverk

I enkelte sammenhenger benyttes det måleredskaper som er godkjent etter nasjonalt regelverk. Dette kan være redskaper som er satt på markedet før EU/EØS-regelverk trådte i kraft, eller det kan være typer av måleredskaper som ikke omfattes av EU/EØS regulering. For disse vil de samme grunnleggende prinsippene i utgangspunktet gjelde for vurderingen, som for produkter godkjent etter EU/EØS

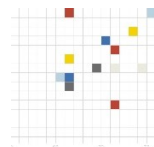


regelverk. Justervesenet kan unntaksvis foreta en vurdering i enkelte tilfeller dersom endringene ikke er vesentlige og konsekvensene av å kreve ny samsvarsvurdering blir urimelig for brukeren.

I følgende tilfeller anses måleredskapet som nytt:

Et måleredskap er å anse som et nytt produkt, og må ha ny samsvarsvurdering, dersom et av punktene under er oppfylt:

- A. Målesystemets identitet (unike identifikasjon) er endret. I praksis betyr dette at enheten som inneholder målesystemets identitet (serienummer) er byttet.
 - 1. Målesystemets identitet står ofte på et merkeskilt på måleredskapet, som oftest på den enheten hvor måledata blir prosessert. I disse tilfellene vil dette serienummer anses som systemets identitet. Dersom serienummeret er registrert i softwaren til måleredskapet, vil dette nummeret anses å være måleredskapets identitet og ikke serienummeret notert ned på indikatoren. For de tilfellene hvor serienummer er angitt i produsentens samsvarserklæring skal dette serienummeret anses som målesystemets identitet.
- B. De vesentligste komponentene i systemet er byttet ut: I enkelte tilfeller er serienummeret til målesystemet plassert på et merkeskilt som ikke er festet til hovedenheten (der måledataene blir behandlet), i prinsippet er det da i enkelte tilfeller mulig å bytte alle komponenten uten at dette nummeret endres. I disse tilfelle vil et redskap kunne anses som et nytt redskap selv om serienummeret ikke er endret. Det er da omfanget av utbytingen av komponenter som ligger til grunn for om redskapet skal anses som nytt. Dersom hovedenheten og / eller de fleste vesentlige komponenter er byttet skal måleredskapet anses som nytt.
- C. Målesystemet er endret slik at den opprinnelige samsvarsvurderingen ikke lenger er gyldig, for eksempel ved at:
 - 1. Komponenter som ikke er omfattet/beskrevet i typeprøvings- eller enhetsverifikasjonssertifikatet (modul B eller G) er satt inn i målesystemet.



2. Komponenter eller funksjoner som har betydning for målefunksjoner som er omfattet/beskrevet kun som opsjoner i typeprøvings- eller enhetsverifikasjonssertifikatet (modul B eller G), men som ikke var omfattet av sluttkontrollen som ble foretatt (etter modul F eller modul D) når redskapet ble samsvarsvurdert, er satt inn i målesystemet etter redskapet er tatt i bruk.

Eksempel på hva som kan føre til at opprinnelig samsvarsvurdering ikke lenger er gyldig, er å legge til en komponent eller en funksjon for kompensering av måleresultatet, slik som temperaturkompensering dersom denne funksjonen ikke ble testet under sluttkontrollen. Dette fordi en slik funksjon er egnet til å påvirke måleresultatet i vesentlig grad.

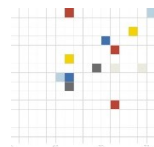
- D. Målesystemet er endret slik at det ikke lenger oppfyller definisjonen/kategorien samsvarsvurderingen gjelder for, men en annen definisjon/kategori. Et eksempel på dette er at det tilføres funksjonalitet slik at en ikke-automatisk vekt ikke lenger oppfyller definisjonen til en ikke-automatisk vekt, men er å definere som en automatisk vekt. Et annet eksempel er at det innføres nye målefunksjoner/sensorer enn det som var tilstede når redskapet ble samsvarsvurdert.

Proessen med ny samsvarsvurdering innebærer at produsenten må utstede ny samsvarserklæring for produktet.

I følgende tilfeller anses måleredskapet som reparert:

Den opprinnelige samsvarsvurderingen anses som gyldig, og det ikke er nødvendig å utføre en ny samsvarsvurdering dersom:

- A. Målesystemets identitet er uendret, dvs. at enheten som inneholder målesystemets identitet (serienummer) fremdeles er en del av systemet.
og
- B. Det kun skiftes ut deler som er kompatible, identiske eller tilsvarende med de opprinnelige delen. Det er da en forutsetning at delene oppfyller krav som beskrevet i typeprøvingssertifikatet. Det forutsettes at funksjon og kapasitet og



oppløsning på måleredskapet er uendret eller lavere/grovere. Produsent må også se til at essensielle deler oppfyller krav til kompatibilitet mellom moduler.

Eksempelbank

Her følger en rekke eksempler på ulike reparasjoner/endringer som er utført på måleredskaper og hvordan problemstillingen ble løst.

Eksempler på situasjoner der redskapet anses som nytt

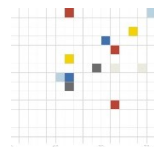
Eksempel 1

På en bilbrovekt har hovedenheten (indikatoren) som viser resultatet og inneholder kalibreringsfunksjonen gått i stykker, og indikatoren byttes ut med en ny indikator av samme type. Det er serienummeret på indikatoren som er angitt som systemets identitet. Alle veieceller og mekaniske enheter er uberørt.

Siden identiteten er endret, er den opprinnelige samsvarsvurderingen ikke lenger i samsvar med redskapet og dermed ikke lenger gyldig. Produsenten må i dette tilfellet forsikre seg om at redskapet fremdeles er dekket av et typeprøvingssertifikat som er gyldig og må sørge for ny samsvarsvurdering (modul D eller modul F).

Eksempel 2

En gjennomstrømningsmåler består av en måleenhet, en pulsgiver og en kalkulatorenhet som beregner og viser resultatet. Pulsgiveren går i stykker og det er ikke lenger mulig å skaffe en ny pulsgiver av samme type. I typeprøvingssertifikatet er det i beskrivelsen av systemet omtalt hvilken pulsgiver systemet skal inneholde. Reparatøren setter inn en annen type pulsgiver som ikke er omtalt i det aktuelle typeprøvingssertifikatet, men brukt i andre godkjente systemer.



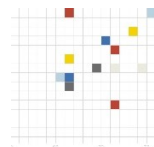
Redskapet er nå bygd om slik at det ikke lenger er i tråd med typeprøvingssertifikatet som ligger til grunn for samsvarsvurderingen, og den opprinnelige samsvarsvurderingen er dermed ikke lenger gyldig.

Produsenten (dvs. den som bygger det nye redskapet) må derfor sørge for ny samsvarsvurdering før redskapet kan brukes til økonomisk oppgjør. Eventuelt kan måleredskapet tilbakeføres til tilstanden som ble samsvarsvurdert. Fordi konstruksjonen er endret vesentlig er det ikke mulig å gjennomføre kun en ny verifikasjon (modul F), men det må gjennomføres en ny typeprøving (modul B) eller en endring i eksisterende typeprøvingssertifikat, eller enhetsverifisering (modul G). Siden dette kan være omfattende prosesser er det i slike tilfeller viktig å vurdere før reparasjonen starter om det er mulig å samsvarsvurdere det «nye» redskapet og hva som kreves for å få ny samsvarsvurdering på plass.

Eksempel 3

En automatvekt har typegodkjenning som beskriver flere bruksområder. Eksempelvis summerende beholdervekt er samsvarsvurdert som summerende beholdervekt men typegodkjenning beskriver også bruk som sorteringsvekt. Bruksområdet ønskes utvidet til sorteringsvekt etter gjennomført samsvarsvurdering. Dette gjennomføres uten å endre serienummer på måleredskapet, forsegling eller endringer på måleredskapets merkeskilt.

Et måleredskap må være samsvarsvurdert for det aktuelle bruksområdet. Dersom bruksområdet endres etter samsvarsvurdering, og samsvarsvurdering ikke er gjort for dette bruksområdet må ny samsvarsvurdering utføres før måleredskapet kan tas i bruk. Produsenten av måleredskapet må da søke om og gjennomføre ny samsvarsvurdering. Aktuell dokumentasjon tilhørende måleredskapet og søker må være gyldig når samsvarsvurdering gjennomføres.



Eksempler på situasjoner der redskapet anses som reparert

Eksempel 1

I et automatisk veiesystem har en veiecelle gått i stykker. I samsvarserklæringen er identiteten til veiesystemet angitt som serienummeret til avlesningsenheten. I typeprøvingssertifikatet til veiesystemet er det angitt hvilke veieceller som kan brukes og hva slags krav det er til disse. Den ødelagte veiecellen erstattes med en veiecelle som oppfyller kravene i typeprøvingssertifikatet.

Dette er da å anse som en reparasjon. Veiesystemet må reguleres før det tas i bruk igjen og det er bruker sitt ansvar å sikre at veiesystemet er regulert før det tas i bruk etter reparasjonen. Reparatør må gjøre en ny vurdering av kompatibilitet.

Eksempel 2

I et målesystem som måler mengde væske i kg (ikke vann) er det installert en Pt100 temperaturføler som har gått i stykker. Temperaturføleren er en del av målesystemet som sikrer at det måles riktig. I samsvarserklæringen er identiteten til målesystemet angitt som serienummeret til enheten som viser mengden væske levert. I typeprøvingssertifikatet er det angitt hvilke Pt100 temperaturfølere som kan brukes og hva slags krav det er til disse (for eksempel krav til kalibreringsbevis). Den ødelagte Pt100 temperaturføleren erstattes med en Pt100 temperaturføler som oppfyller kravene i typeprøvingssertifikatet.

Dette er da å anse som en reparasjon. Systemet må kalibreres før det tas i bruk igjen og det er bruker sitt ansvar å sikre at systemet måler riktig før det tas i bruk etter reparasjonen.

**Begrepet samsvarsvurdering dekker alle prosedyrer og testing som er påkrevd for at produsenten kan erklære samsvar. Avhengig av hva som allerede er utført og hvilke valg produsenten gjør kan dette innebære forskjellige aktiviteter, blant annet typeprøving, enhetsverifikasjon, produsentens kvalitetskontroll eller førstegangsverifisering.*