

MEĐUNARODNI
DOKUMENT

OIML D 27
Izdanje 2001.

**Prva ovjera mjerila na temelju
proizvođačkih sustava upravljanja
kakvoćom**



ORGANISATION INTERNATIONALE
DE MÉTROLOGIE LÉGALE

MEĐUNARODNA ORGANIZACIJA
ZA ZAKONSKO MJERITELJSTVO

Naslov izvornika:

INTERNATIONAL DOCUMENT OIML D 27

Initial verification of measuring instruments utilizing the manufacturer's quality management system

Vérification primitive des instruments de mesure utilisant les systèmes de gestion qualité des fabricants

NAKLADNIK: *Državni zavod za mjeriteljstvo* • PREVEO: *Mirko Vuković* • LEKTORIRAO: *Luka Vukojević* •
PRIPREMA SLOGA: *LASERplus d.o.o., Zagreb, Mirela Mikić Muha* • Zagreb, studenoga 2007.

Prijevod međunarodne preporuke OIML D 27 nije namijenjen za raspčavanje nego kao radni materijal isključivo za potrebe DZM-a.

Sadržaj

<i>Predgovor</i>	3
0 Uvod	4
1 Područje primjene	4
2 Nazivlje	5
3 Mjeriteljska provjera koju provodi odgovorno nacionalno tijelo	8
4 Zahtjevi za proizvođačev sustav upravljanja kakvoćom	9
4.1 Općenito	9
4.2 Priručnik za kakvoću	9
4.3 Ovlaštenje i odgovornost	9
4.4 Organizacijsko ustrojstvo i školovano osoblje	9
4.5 Pregled	9
4.6 Ispitne metode i postupci	10
4.7 Mjerna i ispitna oprema	10
4.8 Ispitivanje mjerila	11
4.9 Označivanje mjerila	11
4.10 Podugovaranje	11
4.11 Rukovanje, skladištenje i prijevoz	11
4.12 Zapisi	11
4.13 Neovisne ocjene	11
5 Izjava o sukladnosti	12
Dodatak A: Obrazac izjave o sukladnosti	13
Bibliografija	15

PREDGOVOR

Međunarodna organizacija za zakonsko mjeriteljstvo (OIML) svjetska je međuvladina organizacija čiji je osnovni cilj usklađivanje propisa i mjeriteljski nadzor koje primjenjuju nacionalne mjeriteljske službe ili srodne organizacije njezinih zemalja članica.

Dvije su osnovne vrste OIML publikacija:

- 1) **međunarodne preporuke (OIML R)**, koje su model propisa kojima se utvrđuju potrebne mjeriteljske značajke mjerila te metode i oprema za provjeru njihove sukladnosti; zemlje članice OIML-a moraju u najvećoj mogućoj mjeri primjenjivati te preporuke;
- 2) **međunarodni dokumenti (OIML D)**, po naravi su obavijesni dokumenti, a svrha im je poboljšati rad mjeriteljskih služba.

Nacrte OIML preporuka i dokumenata izrađuju tehnički odbori ili pododbori koje osnivaju zemlje članice. Određene međunarodne i regionalne ustanove također sudjeluju u tome radu na savjetodavnoj osnovi.

Sporazumi o suradnji uspostavljaju se između OIML-a i određenih ustanova, kao na primjer ISO-a i IEC-a, s ciljem izbjegavanja proturječnih zahtjeva; posljedica toga je da proizvođači i korisnici mjerila, ispitni laboratoriji itd. mogu primjenjivati istodobno OIML publikacije i publikacije drugih ustanova.

Međunarodne preporuke i međunarodni dokumenti objavljuju se na francuskome (F) i engleskome (E) jeziku i podvrgavaju se periodičnim preradbama.

Ovu publikaciju, s oznakom OIML D 27, izdanje iz 2001. godine, izradio je tehnički pododbor TC 3/SC 1, *Odobrenje uzorka i ovjeravanje*. Međunarodni odbor za zakonsko mjeriteljstvo odobrio ju je 2000. godine.

OIML publikacije mogu se dobiti u sjedištu organizacije:
Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot – 75009 Paris – France
Tel.: 33 (0)1 48 78 12 82 i 42 85 27 11
Faks: 33 (0)1 42 82 17 27
E-mail: biml@oiml.org
Internet: www.oiml.org

PRVA OVJERA MJERILA NA TEMELJU PROIZVOĐAČKIH SUSTAVA UPRAVLJANJA KAKVOĆOM

0 UVOD

0.1 Tumačenje i primjena ovoga međunarodnoga dokumenta OIML-a ovisi o razumijevanju i uporabi drugih međunarodnih dokumenata, norma i uputa koje su naznačene u tekstu i čiji je popis dan u bibliografiji. Sve prividne razlike između ovoga dokumenta i njegovih bibliografskih jedinica služe za objašnjenja i nisu u suprotnosti po značenju.

0.2 Ovaj je dokument po svojoj primjeni sukladan normama niza ISO 9000 o "sustavima upravljanja kakvoćom" i odgovarajućim uputama i normama ISO/IEC-a koje se odnose na vrednovanje i ocjenu sustava upravljanja kakvoćom.

0.3 Pri potvrđivanju primjene proizvođačeva sustava upravljanja kakvoćom za mjeriteljsku provjeru mjerila odgovorna nacionalna tijela trebaju uzimati u obzir sve sporazume između država članica OIML-a koji se odnose na međusobno priznavanje ili prihvaćanje "potvrda o sukladnosti". Takve potvrde mogu predočivati uvoznici ili proizvođačevi posrednici ili zastupnici. Primjenom sporazuma o međusobnome priznavanju ili sporazuma o međusobnome prihvaćanju mogle bi se izbjeći ili smanjiti moguće zapreke trgovini.

1 PODRUČJE PRIMJENE

1.1 Zahtjevi ovoga dokumenta služe kao model odgovornim nacionalnim tijelima koja sastavljaju, prihvaćaju i primjenjuju propise u kojima se primjenjuju načela sustava upravljanja kakvoćom za prvu ovjeru mjerila kao sastavni dio njihova nacionalnoga zakonskog mjeriteljskog upravljanja.

1.2 Ovaj dokument namijenjen je da služi kao upute odgovornomu nacionalnom tijelu koje daje dopuštenje proizvođačima da daju izjave o sukladnosti mjerila sa zakonskim zahtjevima pri prvoj ovjeri, ili odmah nakon proizvodnje mjerila ili nakon ugradbe, a prije njihove uporabe, u skladu s propisima zakonskog mjeriteljstva. U takvim slučajevima odgovorno nacionalno tijelo mora imati na raspolaganju sredstva za periodično potvrđivanje primjene proizvođačeva sustava upravljanja kakvoćom.

1.3 Ovaj dokument daje definicije i upute na razmatranje proizvođačima koji odabiru primjenu programa upravljanja kakvoćom za mjerila u skladu sa zahtjevima zakonskog mjeriteljstva. On daje kriterije i postupke koje treba primjenjivati proizvođač koji traži ovlaštenje za davanje izjave o sukladnosti sa zahtjevima za novoprodučena mjerila za prvu ovjeru u skladu s nacionalnim zakonima ili propisima za zakonsku mjeriteljsku provjeru.

Napomena: Te kriterije i postupke proizvođač može također upotrebljavati za provjeru proizvodnje mjerila kako bi se osiguralo da svako proizvedeno mjerilo zadovoljava zahtjeve za radne značajke koje je pokazalo tijekom tipnog vrednovanja, tj. kako bi se osiguralo da proizvodnja zadovoljava tip.

1.4 Odgovorno nacionalno tijelo može priznavati postojeći proizvođačev sustav upravljanja kakvoćom za uporabu u izjavama o sukladnosti posebne vrste ili razreda mjerila sa zahtjevima za radne značajke koji su propisani propisima. Ako je to prikladno i važno, proizvođačev sustav upravljanja kakvoćom može se djelomično temeljiti na normi ISO 9001 [7].

1.5 Ovaj dokument ne postavlja nikakve zahtjeve i ispitivanja potrebna za zadovoljavanje nacionalnih propisa za korisnike mjerila. Ako takvi propisi postoje, proizvođač mora poduzeti potrebne radnje za njihovo zadovoljavanje.

2 NAZIVLJE

Napomena 1.: Drugi mjeriteljski nazivi važni za tumačenje ovoga dokumenta mogu se naći u VIM-u [1], VIML-u [2] (vidi bibliografiju). ISO/IEC uputama 2 [3] i normi ISO 9000:2000 [6].

Napomena 2.: Nazivi koji su u definicijama 2.8 – 2.15 u nastavku prikazani **masnim slovima** detaljnije su sami definirani u normi ISO 9000:2000 [6], premda su njihove unakrižne uputnice izostavljene zbog jasnoće.

2.1 Odgovorno nacionalno tijelo

Nacionalna organizacija ili agencija odgovorna za primjenu zakona ili propisa koji se odnose na mjeriteljsku provjeru mjerila.

Napomena: Nacionalna služba zakonskog mjeriteljstva može potpadati pod jurisdikciju odgovornoga nacionalnog tijela o kojemu se govori u ovome dokumentu; prema tomu, kad se prenosi odgovornost, u tekstu ovoga dokumenta naziv "nacionalna služba zakonskog mjeriteljstva" treba zamijeniti nazivom "odgovorno nacionalno tijelo".

2.2 Zakonska mjeriteljska provjera [VIML 2.1]

Sve djelatnosti zakonskog mjeriteljstva koje doprinose mjeriteljskom osiguranju.

Napomena: Zakonska mjeriteljska provjera obuhvaća: zakonsko upravljanje mjerilima, mjeriteljski nadzor i mjeriteljsku ocjenu.

2.3 Vrednovanje tipa (modela) [VIML 2.5]

Sustavno provjeravanje i ispitivanje značajka jednog ili više primjeraka utvrđenoga tipa (modela) mjerila prema dokumentiranim zahtjevima, čiji su rezultati sadržani u izvještaju o vrednovanju, radi određivanja može li se tip odobriti.

Napomena: Naziv "uzorak" u zakonskom mjeriteljstvu upotrebljava se u istome značenju kao i naziv "tip"; u natuknicama u nastavku upotrebljava se samo naziv "tip".

2.4 Ovjeravanje mjerila [VIML 2.13]

Postupak (različit od tipnog odobravanja) koji obuhvaća ispitivanje i označivanje i/ili izdavanje potvrde o ovjeri kojom se utvrđuje i potvrđuje da je to mjerilo sukladno sa zakonskim zahtjevima.

2.5 Prva ovjera mjerila [VIML 2.15]

Ovjeravanje mjerila koje prije nije bilo ovjeravano.

2.6 Naknadne ovjere mjerila [VIML 2.16]

Svako ovjeravanje mjerila nakon prethodnog ovjeravanja, uključujući:

- obvezatne periodične ovjere
- ovjere nakon popravka.

Napomena: Naknadne ovjere mjerila mogu se provoditi prije isteka razdoblja valjanosti prethodne ovjere na zahtjev korisnika (vlasnika) ili kad se utvrdi da njegova ovjera više nije valjana.

2.7 Mjeriteljsko potvrđivanje

Skup radnja koje su potrebne za osiguranje da koja jedinica mjerne i ispitne opreme bude u skladu sa zahtjevima za njezinu predviđenu uporabu (vidi normu ISO 10012-1 [11]).

Napomena 1.: Mjeriteljsko potvrđivanje obično obuhvaća umjeravanje, sva potrebna ugađanja ili popravak i naknadno ponovno umjeravanje te sva potrebna žigosanja i označivanja.

Napomena 2.: U ovome dokumentu taj se naziv odnosi na "potvrđivanje".

2.8 Kakvoća [ISO 9000:2000, 3.1.1]

Stupanj u kojemu skup bitnih **značajka** zadovoljava **zahtjeve**.

Napomena 1.: Naziv "kakvoća" može se upotrebljavati s pridjevima kao što su na primjer loš, dobar ili izvrstan.

Napomena 2.: "Bitan", u opreci prema "pripisan", označuje ono što u čemu postoji, posebno kao kakva stalna značajka.

2.9 Zahtjev [ISO 9000:2000, 3.1.2]

Iskazana potreba ili očekivanje, obično se podrazumijeva ili je obvezatan.

Napomena 1.: "Obično se podrazumijeva" znači da je uobičajena ili opća praksa **organizacije**, njezinih **korisnika** i drugih zainteresiranih strana da se razmatrane potrebe ili očekivanja podrazumijevaju.

Napomena 2.: Za označivanje posebne vrste zahtjeva može se upotrijebiti kakav kvalifikator, npr. zahtjevi za proizvod, zahtjevi za upravljanje kakvoćom, zahtjevi kupca.

Napomena 3.: Poseban je zahtjev onaj zahtjev koji se navodi npr. u kojemu **dokumentu**.

Napomena 4.: Zahtjeve mogu postavljati različite **zainteresirane strane**.

2.10 Sustav upravljanja kakvoćom [ISO 9000:2000, 3.2.3]

Sustav upravljanja koji služi za usmjeravanje **organizacije** i upravljanje **organizacijom** s obzirom na **kakvoću**.

2.11 Upravljanje kakvoćom (2) [ISO 9000:2000, 3.2.10]

Dio **upravljanja kakvoćom (1)** usmjeren na zadovoljavanje **zahtjeva** za kakvoću.

2.12 Priručnik za kakvoću [ISO 9000:2000, 3.7.4]

Dokument koji određuje **sustav upravljanja kakvoćom** kakve **organizacije**.

Napomena: Priručnici za kakvoću mogu se razlikovati u pojedinostima i obliku kako bi se prilagodili veličini i složenosti pojedine organizacije.

2.13 Plan kakvoće [ISO 9000:2000, 3.7.5]

Dokument koji određuje koji se **postupci** i koja pridružena sredstva moraju upotrijebiti za koji poseban **projekt, proizvod, proces** ili ugovor, tko ih treba upotrebljavati i kada.

Napomena 1.: Ti postupci općenito obuhvaćaju postupke koji se odnose na procese upravljanja kakvoćom i procese za ostvarenje proizvoda.

Napomena 2.: Plan kakvoće često upućuje na dijelove **priručnika za kakvoću** ili postupne dokumente.

Napomena 3.: Plan kakvoće općenito je jedan od rezultata **planiranja kakvoće**.

2.14 Potvrda [ISO 9000:2000, 3.8.5]

Potvrđivanje **objektivnim dokazima** da su zadovoljeni **zahtjevi** za predviđenu posebnu uporabu ili primjenu.

Napomena 1.: Naziv "potvrđen" upotrebljava se za označivanje odgovarajućeg statusa.

Napomena 2.: Uvjeti uporabe za potvrdu mogu biti stvarni ili simulirani.

2.15 Neovisna ocjena [ISO 9000:2000, 3.9.1]

Sustavan, neovisan i dokumentiran **proces** dobivanja **dokaza iz neovisne ocjene** i njihova objektivnog vrednovanja da bi se odredilo u kojemu se opsegu zadovoljavaju **kriteriji neovisne ocjene**.

Napomena: Unutrašnje neovisne ocjene, koje se katkad nazivaju neovisnim ocjenama prve strane, provodi sama **organizacija** ili se provode u njezino ime za unutrašnje potrebe, a mogu činiti temelj za organizacijinu vlastitu izjavu o **sukladnosti**. Vanjske neovisne ocjene obuhvaćaju ono što se općenito naziva "neovisne ocjene druge strane" ili "neovisne ocjene treće strane".

Neovisne ocjene druge strane provode strane koje imaju interesa u organizaciji, kao što su korisnici ili druge osobe u njihovo ime.

Neovisne ocjene treće strane provode vanjske neovisne organizacije. Takve organizacije osiguravaju potvrđivanje ili upis sukladnosti sa zahtjevima kao što su zahtjevi iz norma ISO 9001 i ISO 14001:1996.

Kad se istodobno neovisno ocjenjuju **sustavi upravljanja** kakvoćom i sustavi upravljanja okolišem, to se naziva "kombiniranom neovisnom ocjenom".

Kad dvije ili više organizacija koje provode neovisnu ocjenu surađuju na neovisnoj ocjeni jedne **neovisno ocjenjivane organizacije**, to se naziva "zajedničkom neovisnom ocjenom".

2.16 Mjeriteljski nadzor [VIML 2.3]

Provjere koje se provode pri proizvodnji, uvozu, ugradbi, uporabi, održavanju i popravku mjerila radi provjere upotrebljavaju li se ta mjerila ispravno sa stajališta pridržavanja mjeriteljskih zakona i propisa.

Napomena: Mjeriteljski nadzor obuhvaća provjeru ispravnosti količina koje su označene na pretpakovinama i koje su sadržane u pretpakovinama.

2.17 Ovlašteni proizvođač

Organizacija koju je ovlastilo odgovorno nacionalno tijelo da daje izjavu o sukladnosti proizvedenih mjerila sa zakonskim zahtjevima.

Napomena: Taj se naziv također primjenjuje na raspačavača, uvoznika, sastavljača, ugrađivača, prepakiratelja, preoznačivačelja itd. koji je odgovoran za osiguranje kakvoće i radnih značajka mjerila prije njegova stavljanja u rad (vidi ISO/IEC upute 22 [4]).

2.18 Izjava o sukladnosti

Izjava koju po potrebi isključivo na vlastitu odgovornost daje ovlašteni proizvođač, koji ima potvrđen sustav upravljanja kakvoćom, prema kojoj mjerilo zadovoljava zakonske zahtjeve za prve ovjere u skladu s njegovim odobrenim tipom.

Napomena: Zakonski zahtjevi mogu biti objavljeni kao zakoni ili propisi ili dokumentarne norme na koje se zakonima i propisima poziva.

2.19 Ovjerni znak [VIML 3.7]

Znak koji se stavlja na mjerilo kojim se potvrđuje da je ovjeravanje mjerila provedeno sa zadovoljavajućim rezultatima.

Napomena: Ovjerni znak može navoditi tijelo odgovorno za ovjeravanje i/ili označivati godinu i datum ovjere ili isteka ovjere.

2.20 Potvrda o ovjeri [VIML 3.3]

Dokument kojim se potvrđuje da je ovjeravanje mjerila provedeno sa zadovoljavajućim rezultatom.

3 MJERITELJSKA PROVJERA KOJU PROVODI ODGOVORNO NACIONALNO TIJELO

3.1 Proizvođačev sustav upravljanja kakvoćom koje se primjenjuje kako bi se osiguralo da mjerila zadovoljavaju potrebne zakonske mjeriteljske zahtjeve za prve ovjere mora biti pod nadzorom odgovornoga nacionalnog tijela. Ovlašteni se proizvođač mora obvezati da pomaže odgovornome nacionalnom tijelu u primjeni upravljanja sustavom upravljanja kakvoćom.

3.2 Odgovorno nacionalno tijelo mora imati postupak za ovlašćivanje proizvođača i za obnovu toga ovlaštenja. Ovlaštenje mora specificirati zahtjeve za prvo i iduća periodična vrednovanja proizvođačeva sustava upravljanja kakvoćom (vidi norme ISO/IEC 17025 [5] i ISO 10011-1 [9]).

3.3 Proizvođač mora podnijeti zahtjev odgovarajućemu odgovornom nacionalnom tijelu za potvrđivanje svojega sustava upravljanja kakvoćom za mjerila koja treba obuhvatiti. Zahtjev mora uključivati:

- sve važne podatke koji se tiču vrste, razreda ili složenosti mjerila
- potvrdu o tipnome odobrenju i izvještaj o ispitivanju, ako se zahtijevaju
- utvrđivanje svih podugovorenih poslova za preglede i ispitivanja i
- potpunu dokumentaciju o sustavu upravljanja kakvoćom koji će se primjenjivati.

3.4 Postupak za prvo vrednovanje koje provodi odgovorno nacionalno tijelo u skladu sa svojim mjeriteljskim nadzorom mora uključivati sljedeće:

3.4.1 Određivanje je li proizvođač dobio tipno odobrenje, ako se ono zahtijeva, za dotičnu vrstu i razred mjerila.

3.4.2 Određivanje ima li proizvođač potrebno stručno osposobljeno osoblje, instalacije, mjernu i ispitnu opremu te postupke upravljanja za osiguranje sukladnosti proizvedenih mjerila sa zakonskim zahtjevima za mjeriteljskim značajkama za ta mjerila.

3.4.3 Određivanja prikladnosti proizvođačeva sustava upravljanja kakvoćom pregledima ili ocjenom.

3.5 Postupak za periodično vrednovanje koje provodi odgovorno nacionalno tijelo u skladu sa svojim mjeriteljskim nadzorom mora uključivati sljedeće:

3.5.1 Određivanje djelotvornosti proizvođačeva sustava upravljanja kakvoćom u utvrđenim vremenskim razmacima pregledom, nadzorom i ispitivanjem koje uključuje ocjenu potrebnih zapisa i, kad je to primjenjivo, koji služe kao dokaz postupaka koji se zahtijevaju sustavom.

3.5.2 Pripremu za nenajavljene preglede, nadzor i ispitivanje.

3.5.3 Provođenje češćih ili detaljnijih pregleda, nadzora i ispitivanja kad se za tim pokaže potreba.

3.5.4 Određivanje odgovornosti, stručne osposobljenosti i zahtjeva za svaku treću stranu ovlaštenu za poduzimanje neovisne ocjene bilo kojega dijela proizvođačeva sustava upravljanja kakvoćom (vidi normu ISO 10011-2 [10]).

3.6 Odgovorno nacionalno tijelo mora utvrditi prikladne propise za sljedeće:

3.6.1 Ovlašćivanje proizvođača da izdaje izjavu o sukladnosti mjerila s nacionalnim, regionalnim ili međunarodnim zakonskim zahtjevima za prvu ovjeru.

3.6.2 Osiguranje sredstava s pomoću kojih ovlašteni proizvođač može zahtijevati dopuštenje da povuče izjavu o sukladnosti.

3.6.3 Uspostavljanje postupka za povlačenje ovlaštenja ako proizvođač ne zadovoljava zahtjeve ovoga dokumenta.

3.6.4 Uspostavljanje poštena i pravedna mehanizma priziva kojim proizvođač može zahtijevati rješenje svakog spora koji nastane u vrednovanju primjene i održavanja njegova sustava upravljanja kakvoćom i izdavanju izjave o sukladnosti.

3.7 Ako je to primjenjivo i u skladu s nacionalnim propisima, odgovorno nacionalno tijelo mora utvrditi razdoblje valjanosti izjave o sukladnosti za prve ovjere mjerila u skladu s njegovim tipom, ako je to potrebno, te primjenjivom vrstom i razredom primjene. Za dobivanje svih potrebnih naknadnih ovjera odgovoran je vlasnik, a ne proizvođač mjerila.

4 ZAHTJEVI ZA PROIZVOĐAČEV SUSTAV UPRAVLJANJA KAKVOĆOM

4.1 Općenito

Proizvođači sudionici moraju uspostaviti i održavati dokumentirani sustav upravljanja kakvoćom koji je odobrilo odgovorno nacionalno tijelo za određenu vrstu mjerila, koji jamči sukladnost takvih mjerila sa zakonskim mjeriteljskim zahtjevima za prve ovjere u skladu s odobrenim tipom, ako je to potrebno, te s odgovarajućim međunarodnim normama i uputama.

4.2 Priručnik za kakvoću

Za sustav upravljanja kakvoćom primjenjiv za odgovarajuće vrste i razrede mjerila mora se razraditi priručnik za kakvoću ili dokument. On mora obuhvaćati metode upravljanja, postupke, upravljačka djelovanja (provjere), zapise i praksu održavanja koji trajno osiguravaju sukladnost ovlaštenog sustava upravljanja kakvoćom s odgovarajućim zakonima i propisima iz područja zakonskog mjeriteljstva. Svaka se promjena ili posuvremenjivanje sustava upravljanja kakvoćom mora uključiti u priručnik za kakvoću i prijaviti odgovornom nacionalnom tijelu.

4.3 Ovlaštenje i odgovornost

Proizvođač mora imenovati osobu koja ima ovlaštenje i odgovornost za osiguravanje primjene i održavanja sustava upravljanja kakvoćom. Ta imenovana osoba mora periodično pregledavati i po potrebi posuvremenjivati sustav upravljanja kakvoćom.

4.4 Organizacijsko ustrojstvo i školovano osoblje

Proizvođač mora imati na raspolaganju odgovarajuće organizacijsko ustrojstvo i školovano osoblje kako bi osigurao da se mjerila proizvode u skladu s odgovarajućim zahtjevima koji se odnose na mjeriteljske značajke.

4.4.1 Organizacijskim se ustrojem mora utvrditi osoblje odgovorno za donošenje odluka koje se odnose na ispitivanje i izjavu o sukladnosti primjenjivih mjerila.

4.4.2 Odgovorno osoblje mora imati tehničko znanje i iskustvo u odgovarajućim djelatnostima te o zahtjevima zakonskog mjeriteljstva potrebno za provođenje ispitivanja koja se zahtijevaju za izjavu o sukladnosti. Za cjelokupno se osoblje mora dokumentirati tehnička izobrazba, znanje i iskustvo te temelj za svako od njih.

Napomena: Osoblje može biti osposobljeno pohađanjem odgovarajućih izobrazbenih tečajeva koje priznaje odgovorno nacionalno tijelo.

4.5 Pregled

Za prihvaćanje ili odbijanje mjerila ili sastavnica i gradiva mjerila te za odvajanje nesukladnih i neispravnih sastavnica iz procesa u tijeku mora se uspostaviti sustav pregleda.

4.6 Ispitne metode i postupci

Sve ispitne metode i postupci, uključujući pismeno obrazloženje svih upotrijebljenih statističkih metoda, moraju se dokumentirati i održavati.

4.7 Mjerna i ispitna oprema

Proizvođač mora uspostaviti i dokumentirati postupke za mjeriteljsko potvrđivanje sve mjerne i ispitne opreme koju upotrebljava za određivanje sukladnosti proizvedenih mjerila sa zakonskim mjeriteljskim zahtjevima (vidi normu ISO 10012-1 [11]).

Ti dokumentirani postupci moraju uključivati:

4.7.1 Posjedovanje prikladne mjerne i ispitne opreme, prikladnoga ispitnog okoliša i školovanog i osposobljenog osoblja za provođenje svakog ispitivanja te najvažnijih uputa, priručnika, odgovarajućih podataka i ispitivanja i obrazaca za pisanje izvještaja koje upotrebljava osoblje.

Napomena: Ispitni okoliš mora biti nadziran u najvećoj mogućoj mjeri kako bi se mogle smanjiti ili uzeti u obzir sve smetnje koje mogu izazvati utjecajne veličine kao što su temperatura, vlažnost, vibracije i elektromagnetske smetnje.

4.7.2 Postojanje dokumentiranih kriterija koji se odnose na radne značajke, uključujući izjavu o najvećim dopuštenim pogreškama ili nesigurnosti za svu potrebnu mjernu i ispitnu opremu.

4.7.3 Umjeravanje ili osposobljavanje sve mjerne i ispitne opreme koja se upotrebljava za sva odgovarajuća mjerenja ili vrednovanja u procesu ispitivanja u određenim vremenskim odsječcima usporedbom s referentnim etalonima koji su sljedivi s utvrđenom nesigurnošću prema nacionalnim ili međunarodnim etalonima. Gdje takvi etaloni ne postoje, mogu se upotrebljavati određeni i utvrđeni mjesni ili kućni etaloni. Referentni etaloni moraju se normalno upotrebljavati samo u svrhu umjeravanja ili potvrđivanja radnih etalona koji se upotrebljavaju za osiguranje sukladnosti mjerila sa zakonskim zahtjevima za značajke mjerila pri prvoj ovjeri. Ako se u tome procesu primjenjuju referentne tvari ili potvrđene referentne tvari, tada se metoda njihove uporabe i ponovne uspostave mora po potrebi dokumentirati.

4.7.4 Održavanje zapisa o usporedbama i rezultatima u skladu s podtočkom 4.7.3 za svaku jedinicu ispitne i mjerne opreme. Ti zapisi moraju nositi potpis odgovorne osobe i datum.

4.7.5 Postojanje sustava zapisa za svu potrebnu mjernu i ispitnu opremu, na temelju kojeg se provode postupci iz podtočke 4.7.3, što po potrebi uključuje odgovarajuće dokumente koji pokazuju ili sadrže sljedeće podatke:

- opremu koja zadovoljava kriterije iz podtočke 4.7.2 – datum usporedba iz podtočke 4.7.3, razdoblje valjanosti i potpis odgovorne osobe
- opremu koja ne zadovoljava kriterije iz podtočke 4.7.2 – napomenu da se ne smije upotrebljavati, datum te napomene i potpis odgovorne osobe
- opremu koja zadovoljava kriterije iz podtočke 4.7.2, ali samo nakon što se neposredno prije uporabe provedu usporedbe iz podtočke 4.7.3 – napomenu da se smije upotrebljavati samo nakon umjeravanja ili osposobljavanja i potpis odgovorne osobe.

Napomena: Neki ili svi ti podatci mogu biti označeni na mjernoj i ispitnoj opremi ako je to fizički moguće.

4.7.6 Dokumentirane postupke za povlačenje mjerne i ispitne opreme po isteku razdoblja njezine valjanosti ili kad se iz nesreće ili iskustva može naslutiti da nisu zadovoljeni kriteriji iz podtočke 4.7.2.

4.7.7 Održavanje zapisa koji daju opravdanje za neoznačivanje mjerne i ispitne opreme koja se upotrebljava u procesu ispitivanja i pregleda kad se za takvu opremu ne zahtijeva umjeravanje ili potvrđivanje.

4.7.8 Pripremu dokumentirane analize vjerojatnog učinka na mjerila proizvedena kao sukladna i za koja je iskazana sukladnost tijekom razdoblja u kojemu je za neke jedinice potrebne mjerne i ispitne opreme ustanovljeno da su izvan svojih granica ugađanja za najveće dopuštene pogreške ili umjeravanja za nesigurnost. Ta analiza uključuje dokumentiranje radnja koje se poduzimaju s obzirom na proizvedena mjerila i na nesukladnu mjernu i ispitnu opremu.

4.8 Ispitivanje mjerila

Ispitivanje se mora provoditi ili za svako mjerilo ili uzorkovanjem iz partije u skladu s dokumentiranim planovima i postupcima uzorkovanja.

4.9 Označivanje mjerila

Svako ispitivano mjerilo (ili partija mjerila) koje je sukladno sa zakonskim mjeriteljskim zahtjevima mora se označiti odgovarajućim podacima (vidi pojedinih u točki 5.). Sva mjerila za koje se utvrdi nesukladnost moraju se također jasno označiti.

4.10 Podugovaranje

Proizvođač mora utvrditi podugovaratelja za svaki dio proizvodnje, pregleda ili ispitivanja proizvodnoga procesa te mora biti odgovoran za osiguranje da se svi bitni elementi sustava upravljanja kakvoćom primjenjuju na podugovaratelja. Podugovaratelj mora ovlastiti odgovorno nacionalno tijelo te se na njega primjenjuju isti zahtjevi kao i na proizvođača.

4.11 Rukovanje, skladištenje i prijevoz

Proizvođač mora primjenjivati razumne i provjerene postupke koji osiguravaju cjelovitost mjeriteljskih značajka i prepoznavanje novoprodučenih i ispitanih mjerila tijekom rukovanja, prijevoza i skladištenja.

4.12 Zapisi

Proizvođač mora voditi i održavati zapise o pregledu mjerila kao što je propisalo odgovorno nacionalno tijelo. Zapisi se moraju čuvati u zahtijevanom razdoblju, a svi zapisi o ispitivanju moraju sadržavati dostatno podataka kako bi se omogućilo ponavljanje ispitivanja. Zapisi moraju uključivati barem ove podatke:

4.12.1 Zapise o tipnome ispitivanju (ako je to potrebno)

4.12.2 Zapise o oblikovanju

Taj se zapis mora čuvati za svaku vrstu mjerila i sadržavati bitne podatke o njegovoj konstrukciji i specifikacijama uključujući zapažanja, proračune, izvedene podatke i izvještaje o ispitivanju. Ako se to zahtijeva, on mora navesti oblikovno i tehničko rješenje za koje je mjerilo dobilo tipno odobrenje. Kronološki zapis svih promjena u njegovu oblikovanju i specifikacijama mora se također uključiti zajedno s razlozima i dokazima da se održavaju radne značajke mjerila u skladu s njegovim tipom. Moraju se osigurati potpis odgovorne osobe i stvarni datum svakog zapisa o oblikovnom i tehničkom rješenju.

4.12.3 Zapis o proizvodnji

Taj zapis mora sadržavati potpunu povijest podataka dobivenih za svaku jedinicu ili partiju mjerila proizvedenu tijekom proizvodnje, uključujući sva međuispitivanja i završna ispitivanja potrebna za potporu mjeriteljskoj cjelovitosti mjerila.

4.12.4 Zapis o radu

Taj zapis mora sadržavati sve podatke dobivene od korisnika s terena koji se odnose na bilo koji problem s radnim značajkama mjerila u primjenama u zakonskom mjeriteljstvu. Ti se podatci, ako je to potrebno, mogu dobiti ispitivanjem, uključujući naknadne ovjere. Sve potrebne radnje koje se poduzimaju kao odgovor na takve podatke s terena, posebno radnje koje se odnose na promjene u procesu oblikovanja i/ili proizvodnome procesu, moraju se zabilježiti. Tim se zapisom mora utvrditi odgovorna osoba (odgovorne osobe), uključujući potpise i datume.

4.13 Neovisne ocjene

Proizvođač mora provoditi neovisne ocjene potvrđenog sustava upravljanja kakvoćom.

4.13.1 Moraju se pripremiti dokumentirani postupci neovisne ocjene sustava upravljanja kakvoćom koji uključuju utvrđene vremenske odsječke za potvrđivanje i osiguravanje sukladnosti sa zakonskim mjeriteljskim zahtjevima.

4.13.2 Unutrašnje neovisne ocjene moraju u skladu s dokumentiranim postupcima provoditi školovane osobe koje nisu izravno odgovorne za područja koja ocjenjuju, a rezultati neovisnih ocjena moraju se zabilježiti i čuvati u utvrđenoj razdoblju.

4.13.3 Rezultate neovisne ocjene mora pregledavati osoba koja je odgovorna za područja neovisnih ocjena. Za svaki utvrđeni problem moraju se potražiti djelotvorna i pravodobna rješenja i moraju se zabilježiti sve popravne radnje poduzete kao odgovor na neovisnu ocjenu.

4.13.4 Postupci neovisne ocjene, zapis o datumima neovisne ocjene i rezultatima neovisne ocjene moraju radi pregleda biti dostupni odgovornom nacionalnom tijelu.

4.13.5 Proizvođač mora odgovornom nacionalnom tijelu ili njegovu zastupniku dopustiti pristup radi pregleda i zapažanja svim mjestima proizvodnje, pregleda, ispitivanja ili skladištenja te mu mora dati sve bitne podatke o dokumentaciji sustava upravljanja kakvoćom i sve bitne zapise, uključujući stručnu osposobljenost osoblja te podatke o umjeravanju i ispitivanju.

4.13.6 Na podgovaratelja se moraju primjenjivati svi zahtjevi za neovisnu ocjenu za bilo koji dio proizvodnje, pregleda ili ispitivanja proizvodnoga procesa.

5 IZJAVA O SUKLADNOSTI

5.1 Proizvođačeva izjava o sukladnosti mora biti u obliku naljepnice, oznake ili potvrde u skladu s nacionalnim propisima.

Napomena: "Izjava o sukladnosti" izjava je da su novoproduzvana mjerila sukladna s odgovarajućim mjeriteljskim zakonima, propisima i normama koje utvrđuju minimalne radne značajke za prve ovjere. Proizvođač međutim može primjenjivati zahtjeve ovoga dokumenta kako bi osigurao da "proizvodnja zadovoljava tip", tj. da svako proizvedeno mjerilo zadovoljava zahtjeve koje je pri tipnome vrednovanju i odobravanju postigao njegov model.

5.2 Naljepnica ili oznaka koja pokazuje sukladnost mora se staviti na mjerilo u skladu s nacionalnim propisima. Označivanje mora također uključivati zaštitni znak proizvođača ili njegov logotip i serijski broj, broj partije ili kodirani datum. Ako se takve oznake ili naljepnice ne mogu staviti na mjerilo, tada se ti podatci moraju nalaziti na ambalaži u kojoj se nalazi pojedino mjerilo.

5.3 U potvrdi se moraju dati sljedeći podatci:

- naziv i adresa proizvođača
- broj ovlaštenja
- opći naziv, trgovački naziv ili tip mjerila, uključujući serijski broj, broj partije ili kodirane podatke za izravno utvrđivanje
- oznaka mjeriteljskih zakona, propisa i norma (uključujući preporuke i dokumente OIML-a) te specifikacije i potvrdu o tipnome odobrenju, ako se to zahtijeva
- oznaku ili opis (ako je to potrebno) ispitnih metoda ili postupaka koji su upotrijebljeni i izjavu o sljedivosti mjernih etalona i referentnih tvari
- smještaj priloženih podataka
- datum i potpis odgovorne osobe
- datum izjave o sukladnosti i
- organizaciju koja je izdala ovlaštenje (odgovorno nacionalno tijelo).

Napomena: Model izjave o sukladnosti dan je u dodatku A.

Dodatak A
Obrazac izjave o sukladnosti

A.1 Naziv proizvođača:

Adresa:

.....

.....

A.2 Broj ovlaštenja:

A.3 Opći naziv mjerila:

Trgovački naziv ili tip:

Serijski broj ili broj modela:

Kod datuma:

A.4 Primjenjivi zakoni i propisi:

.....

Norme:

.....

Potvrda o tipnome odobrenju (ako je to potrebno):

.....

A.5 Ispitne metode i postupci:

.....

.....

.....

- A.6 Mjerna i ispitna oprema:**
-
- Referentni ili radni etaloni (sljedivost):
-
- Referentne tvari (potvrđivanje):
-
-
- A.7 Smještaj priloženih podataka (ako se razlikuje od onoga iz točke A.1):**
-
-
- A.8 Ime odgovorne osobe:**
- Potpis:
- A.9 Datum izjave o sukladnosti:**
- A.10 Datum isteka (ako se primjenjuje)**
- A.11 Organizacija koja je izdala ovlaštenje (odgovorno nacionalno tijelo):**
- Naziv:
-
- Adresa:
-

Bibliografija

- [1] **VIM (1993)**
Međunarodni rječnik osnovnih i općih naziva u metrologiji
BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML (ISO)
- [2] **VIML (2000)**
Međunarodni rječnik naziva u zakonskom mjeriteljstvu
OIML
- [3] **ISO/IEC Upute 2 (1996)**
Normizacija i srodne djelatnosti – Opći rječnik
- [4] **ISO/IEC Upute 22 (1996)**
Opći kriteriji za dobavljačevu izjavu o sukladnosti
- [5] **ISO/IEC 17025 (1999)**
Opći zahtjevi za stručnu osposobljenost laboratorija za ispitivanje i umjeravanje
- [6] **ISO 9000 (2000)**
Sustavi upravljanja kakvoćom – Temelji i rječnik
- [7] **ISO 9001 (2000)**
Sustavi upravljanja kakvoćom – Zahtjevi
- [8] **ISO 9004 (2000)**
Sustavi upravljanja kakvoćom – Upute za poboljšavanje značajka
- [9] **ISO 10011-1 (1990)**
Upute za neovisnu ocjenu sustava kakvoće – 1. dio: Neovisna ocjena
- [10] **ISO 10011-2 (1991)**
Upute za neovisnu ocjenu sustava kakvoće – 2. dio: Kriteriji za neovisne ocjenjivače sustava kakvoće
- [11] **ISO 10012-1 (1992)**
Zahtjevi za osiguravanje kakvoće za mjernu opremu – 1. dio: Mjeriteljsko potvrđivanje sustava za mjernu opremu

