

Certifieringsregler för CE-märkning av produkter för explosionsfarlig miljö

Abstract

These certification rules applies for services provided by SP as a notified body according to directive 94/9/EC, concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres. These services include certification of equipment and quality systems for production of such equipment. These rules apply also for some voluntary certification services provided by SP as a certification body.

Key words:

certification, CE-marking, explosion protected electrical equipment, explosion protected equipment, Ex equipment, Directive 94/9/EC, ATEX Directive

**SP Sveriges Provnings- och
Forskningsinstitut**

SPCR 079

Borås 2003

**SP Swedish National Testing and
Research Institute**

SPCR 079

Postal address:

Box 857, SE-501 15 BORÅS,
Sweden

Telephone +46 33 16 50 00

Fax +46 33 13 55 02

E-mail: info@sp.se

Internet: www.sp.se

Innehållsförteckning

Abstract	2
Innehållsförteckning	3
Förord	5
1 Inledning	6
1.1 Allmänt om certifiering vid SP	6
1.2 Certifiering och kontroll enligt EG-direktiv	6
1.3 CE-märkning enligt direktiv 94/9/EG (ATEX)	6
1.4 Omfattning och procedurer	6
A – Utrustningsgrupp II kategori 1 och utrustningsgrupp I kategori M1	7
B – Utrustningsgrupp II kategori 2 och utrustningsgrupp I kategori M2	7
C – Utrustningsgrupp I och II, alla kategorier	7
2 EG-typkontroll	8
2.1 Allmänt	8
2.2 Ansökan	8
2.3 Inledande bedömning	8
2.3.1 Teknisk dokumentation	8
2.4 Tekniska krav	9
2.5 Ändring av produkt	10
2.6 Flera certifikat för identisk produkt	10
3 Typöverensstämmelse	11
3.1 Allmänt	11
3.2 Ansökan	11
3.3 Bedömning av kvalitetsplan	11
3.4 Uppföljande kontroll	11
3.5 Ändring av kvalitetsplanen	12
4 Kvalitetssäkring av produktion	13
4.1 Allmänt	13
4.2 Ansökan	13
4.3 Krav på kvalitetssystem	13
4.4 Krav på dokumentation	14
4.5 Bedömning av kvalitetssystem	14
4.6 Uppföljande kontroll	15
4.7 Ändring av kvalitetssystemet	15
5 Produktkvalitetssäkring	16
5.1 Allmänt	16
5.2 Ansökan	16
5.3 Krav på kvalitetssystem	16
5.4 Krav på dokumentation	17
5.5 Bedömning av kvalitetssystem	17
5.6 Uppföljande kontroll	17
5.7 Ändring av kvalitetssystemet	18
6 Produktkontroll	19
6.1 Allmänt	19
6.2 Ansökan	19
6.3 Produktkontroll	19
7 Enhetskontroll	20
7.1 Allmänt	20
7.2 Ansökan	20

7.3	Produktkontroll	20
7.4	Teknisk dokumentation	20
7.5	Tekniska krav	21
8	Arkivering av dokumentation	22
9	Övriga villkor för certifiering och kontroll	22
9.1	Allmänt	22
9.2	CE-märkning och övrig produktmärkning	22
9.3	Certifikat	23
9.4	Sekretess	23
9.5	Reviderade regler	24
9.6	Avgifter	24
9.7	Ansvar	24
9.8	Överklagande	24

Förord

Detta dokument redovisar det förfarande och de regler som SP tillämpar i egenskap av anmält organ vid certifiering och kontroll av produkter för explosionsfarlig miljö, certifiering av kvalitetssystem för produktion mm enligt direktiv 94/9/EG med förekommande tillägg (ATEX-direktivet).

Produkterna omfattar utrustningar, skyddssystem och komponenter enligt ATEX-direktivet. De tekniska kraven vid produktcertifiering och kraven vid certifiering av kvalitetssystem, bygger bl a på europeiska standarder utarbetade av CENELEC respektive CEN.

Detta dokument omfattar även det förfarande och de regler som SP tillämpar vid frivillig certifiering av produkter, i egenskap av certifieringsorgan.

Reglerna kan komma att revideras framöver för anpassning till standarder, ändringar av ATEX-direktivet eller regler för anmälda organ eller som en följd av erfarenheterna av systemets tillämpning.

Denna version ersätter tidigare version daterad januari 2003.

Borås i augusti 2004

**SP Sveriges Provnings- och Forskningsinstitut
Certifiering**



Lennart Månsson

1 Inledning

1.1 Allmänt om certifiering vid SP

Certifiering innebär bestyrkande från en oberoende tredjepart att produkt eller kvalitetssystem uppfyller krav ställda i standard eller annan form av specifikation. Certifiering vid SP handläggs av en från provning och kontroll skild enhet, SP Certifiering. Enheten är underställd en certifieringsstyrelse, med representanter från olika branscher. Styrelsen kan tillsätta expertgrupper för olika produktområden t ex som tekniska utskott.

Certifiering av produkter och kvalitetssystem vid SP bedrivs i enlighet med EN 45011 respektive EN 45012. De provningar som utförs som underlag för certifiering utförs i enlighet med EN 45001.

1.2 Certifiering och kontroll enligt EG-direktiv

Certifiering, kontroll, CE-märkning mm av utrustningar, skyddssystem och komponenter, fortsättningsvis benämnda produkter, för explosionsfarlig miljö, omgärdas av olika EG-direktiv. Det innebär att dessa regler i vissa avsnitt, t ex vad gäller skyldighet att hålla information tillgänglig för andra anmälda organ och myndigheter, skiljer sig från SPs allmänna certifieringsregler. I direktiven används begrepp som t ex EG-typkontroll och EG-typkontrollintyg vilka mer eller mindre kan översättas till certifiering och certifikat som är de begrepp som vanligen används i SPs certifieringsverksamhet. Med ATEX-direktivet avses i detta dokument direktiv 94/9/EG med förekommande tillägg.

Information om ATEX-direktivet och tillämpningen av den, finns på kommissionens hemsida (<http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/index.htm>). Denna information gäller för uppfyllande av krav enligt dessa certifieringsregler.

1.3 CE-märkning enligt direktiv 94/9/EG (ATEX)

Rätten och skyldigheten för tillverkare att CE-märka produkter för explosionsfarlig miljö kan enligt direktiv 94/9/EG med förekommande tillägg (ATEX-direktivet) uppnås genom någon av nedanstående procedurer A-C, med undantag för att procedur B inte gäller för skyddssystem och icke-elektriska produkter.

1.4 Omfattning och procedurer

Dessa regler omfattar utrustning, skyddssystem och komponenter, benämnda produkter, för användning i explosionsfarlig miljö. Dock omfattas inte förbränningsmotorer med inre förbränning. För komponenter gäller samma krav på kontroll som för utrustningar, med undantag för CE-märkning som ersätts med en skriven bekräftelse av överensstämmelse som skall åtfölja komponenterna.

Procedur A-C nedan bygger på det som anges i ATEX-direktivet för kontroller som kräver medverkan av anmält organ. Kontrollerna skall ske enligt ATEX-direktivet och krav i övrigt enligt ATEX-direktivet skall uppfyllas. Utöver dessa procedurer

behöver tillverkaren, dennes representant eller återförsäljare iaktta tillämpliga krav i ATEX-direktivet, t ex vad gäller upprättande av skriftliga försäkran om överensstämmelse, CE-märkning och arkivering av dokumentation.

Kriterier för indelning av produkter i utrustningsgrupper och kategorier framgår av ATEX-direktivets bilaga I.

Procedurerna för att säkerställa kvalitén i produktion (kvalitetssäkring av produktion, produktkontroll, typöverensstämmelse och produktkvalitetssäkring) förutsätter avklarad EG-typkontroll av produkten. EG-typkontrollen kan utföras oberoende av dessa procedurer för produktion. Procedurerna för produktion kan ske genom medverkan av annat anmält organ än organet som medverkat i EG-typkontrollen av produkten.

För alla typer av produkter gäller procedur A, B eller C med följande undantag:

- procedur B gäller endast elektriska produkter
- för skyddssystem gäller endast procedurer A och C

Vid frivillig certifiering av en produkt genomförs typkontroll och certifiering på samma sätt som EG-typkontroll enligt avsnitt 2.

A – Utrustningsgrupp II kategori 1 och utrustningsgrupp I kategori M1

- 1) EG-typkontroll (certifiering), enligt avsnitt 2, av att typexemplar av produkt uppfyller de tekniska kraven.

och, enligt tillverkarens eget val, något av följande alternativ:

- a) Kvalitetssäkring av produktion, enligt avsnitt 4, eller
- b) Produktkontroll, enligt avsnitt 6

B – Utrustningsgrupp II kategori 2 och utrustningsgrupp I kategori M2

- 1) EG-typkontroll (certifiering), enligt avsnitt 2, av att typexemplar av produkt uppfyller de tekniska kraven,

och, enligt tillverkarens eget val, något av följande alternativ:

- a) Typöverensstämmelse, enligt avsnitt 3, eller
- b) Produktkvalitetssäkring, enligt avsnitt 5

C – Utrustningsgrupp I och II, alla kategorier

Enhetskontroll enligt avsnitt 7.

2 EG-typkontroll

2.1 Allmänt

Detta avsnitt beskriver EG-typkontroll (certifiering) av produkt baserat på ATEX-direktivets bilaga III. Granskningen består av en inledande bedömning, enligt avsnitt 2.3, och en utvärdering av tekniska krav, enligt avsnitt 2.4. Om produkten anses uppfylla ställda krav utfärdar SP ett EG-typkontrollintyg "EC-Type Examination Certificate". Övriga villkor framgår av avsnitt 9.

Detta avsnitt gäller även för frivillig typkontroll och certifiering av produkter, där ATEX-direktivet inte ställer krav på sådan typkontroll och certifiering utförd av anmält organ. En sådan typkontroll och certifiering sker på samma sätt som EG-typkontroll enligt ovan. Om produkten anses uppfylla ställda krav utfärdar SP ett sådant frivilligt certifikat benämnd "Type Examination Certificate" istället för "EC-Type Examination Certificate". Certifikatet skiljer sig något även i andra avseenden t ex så står det inte att certifikatet är utfärdat av SP i egenskap av anmält organ. Parallellt med detta skall produkten uppfylla tillämpliga krav enligt ATEX-direktivet. Övriga villkor framgår av avsnitt 9.

Anm: Frivillig typkontroll och certifiering kan avse produkter som inte omfattas av direktivet eller produkter som omfattas av direktivet men där direktivet inte ställer krav på kontroll utförd av anmält organ t ex:

- elektriska produkter kategori 3.
- icke-elektriska produkter kategori 2, 3 och M2
- personlig skyddsutrustning enligt direktiv 89/686/EEC

2.2 Ansökan

Ansökan om certifiering skall ske skriftligen och innehålla:

- Tillverkarens namn och adress, och om ansökan inges av en representant, även dennes namn och adress.
- Försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation enligt avsnitt 2.3.1.

2.3 Inledande bedömning

Den inledande bedömningen innebär en granskning av den tekniska dokumentationen, som anges nedan, om aktuell produkt tillverkats i enlighet med den, och om överensstämmelse med direktivets grundläggande krav. Bedömningen kan leda till att t ex kompletterande typkontroller måste utföras.

2.3.1 Teknisk dokumentation

Den tekniska dokumentationen skall i tillämpliga delar innehålla (enligt avsnitt 3, bilaga III, ATEX-direktivet):

- en allmän typbeskrivning;

- konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv;
- beskrivningar och förklaringar nödvändiga för tolkningen av dessa ritningar och skisser i fråga om produktens funktionssätt;
- en förteckning över standarder som tillämpats, helt eller delvis, samt beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla tillämpliga krav i ATEX-direktivets bilaga II när icke harmoniserade standarder tillämpas;
- resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv. samt;
- provningsrapporter.

Dokumenterna skall vara daterade och försedda med benämning/nummer.

I de fall tidigare genomförd kontroll och certifiering önskas utnyttjas helt eller delvis för ingående delar som certifierats av anmält organ enligt kommissionens direktiv för explosionsskyddad utrustning, behövs kopia av sådana certifikat. Vid behov görs kompletterande typkontroll av sådana delar.

Ang. kvalitetssystemkrav enligt avsnitt 3, 4 och 5 för sådana ingående delar, som tillverkas av någon annan än tillverkaren av produkten, behövs intyg över att sådana krav är uppfyllda alternativt att tillverkaren av produkten intygar överensstämmelse med certifierat utförande för den ingående delen och tar ansvar för detta.

Anm: Vid tidpunkten för detta dokument fastställande fanns närmare information ang. certifierade ingående delar i anvisningar från ExNB (ExNB/98/06/009/CS)

2.4 Tekniska krav

Produkterna skall uppfylla de väsentliga säkerhetskraven enligt ATEX-direktivets bilaga II. Verifiering av att kraven är uppfyllda skall ske enligt följande specifikationer i rangordning. Det innebär att specifikationer enligt 1 skall användas i första hand, enligt 2 i andra hand osv.

Dokument	
1	Tillämpliga harmoniserade standarder
2	Publicerade EN-standarder, senaste utgåva
3	EN-standarder, utgåva närmast före senaste utgåva
4	Slutligt förslag på EN-standarder (t ex prEN)
5	Andra förslag på EN-standarder
6	Tillämpliga nationella standarder inom EU (UK, D, Fr...)
7	CLC/CEN ”Interface Documents” (om sådana finns)
8	Tillämpliga ISO/IEC-standarder
9	Anmälda organs egna metoder för typkontroll
10	Andra tillgängliga standarder (USA, Japan...)

Information om harmoniserade standarder mm för ATEX-direktivet finns på kommissionens hemsida enligt avsnitt 1.2 ovan.

2.5 Ändring av produkt

Innehavaren av certifikatet är skyldig att underrätta SP om ändringar av den certifierade produkten som kräver ny typkontroll om dessa ändringar kan påverka överensstämmelse med de grundläggande kraven eller användningen av produkten. För sådana ändringar utfärdar SP normalt ett tillägg till det ursprungliga certifikatet efter genomförd kompletterande typkontroll.

2.6 Flera certifikat för identisk produkt

Flera ”EC-Type Examination Certificate” respektive ”Type Examination Certificate” kan utfärdas, för olika innehavare, för tekniskt identiska produkter.

Innehavare av certifikatet skall uppfylla kraven på tillverkare enligt ATEX-direktivet, inkl. krav avseende överensstämmelse av producerade produkter med certifierat utförande. Innehavaren ansvarar själv för att kraven uppfylls.

För att utfärda ett sådant ytterligare certifikat till en ny innehavare, skall den nya innehavaren tillhandahålla följande till SP:

- a) En kopia av det ursprungliga certifikatet (inkl. förekommande tillägg).
- b) Ett skriftligt intyg från den ursprungliga innehavaren av certifikatet att utrustningen som tillverkas för den nya innehavaren kommer att vara identisk med den ursprungligen certifierade utrustningen.
- c) Ett skriftligt intyg från den nya innehavaren av certifikatet att utrustningen som släpps ut på marknaden kommer att vara identisk med det ursprungligen certifierade utförandet.
- d) Kopia av ett skrivet avtal mellan den ursprungliga innehavaren av certifikatet och den nya innehavaren av certifikatet.

I avtalet skall bl a framgå att den ursprungliga innehavaren förbinder sig att omedelbart informera den nya innehavaren om dels planerade ändringar av produkten eller dess användning dels eventuella avvikelser från certifierat utförande samt att den nya innehavaren har tillgång till den relevanta tekniska dokumentationen och annan information som är nödvändig för att den nya innehavaren skall uppfylla kraven som tillverkare enligt ATEX-direktivet 94/9/EG inklusive förekommande tillägg.

SP utför kompletterande typkontroll avseende ändring av namn och adress i märkning och bruksanvisning samt avseende andra eventuella ändringar. För kontrollen krävs sådan teknisk dokumentation från den nya innehavaren som påverkas t ex märkskyltning och bruksanvisning.

3 Typöverensstämmelse

3.1 Allmänt

Typöverensstämmelse enligt ATEX-direktivets bilaga VI innebär bl a att tillverkare vidtar nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen garanterar att produkten motsvarar den typ som beskrivs i ”EC-Type Examination Certificate” och uppfyller relevanta grundläggande krav i ATEX-direktivet. SP granskar kvalitetsplanen enligt avsnitt 3.3 och utför uppföljande kontroll enligt avsnitt 3.4.

För att uppfylla ATEX-direktivets krav tillämpas krav enligt avsnittet ”Conformity to type” enligt specifikationen ExNB/98/016 med förekommande tillägg, fortsättningsvis benämnt ExNB/98/016.

Tillverkningsprocessen skall vara dokumenterat av tillverkaren i en kvalitetsplan enligt ExNB/98/016. Kvalitetsplanen skall vara kompatibel med ISO 10005:1995. Om kvalitetsplanen anses uppfylla ställda krav utfärdar SP ett sk ”Conformity to Type Notification” med 3 års giltighet, som tillåter tillverkaren att anbringa SPs identifikationsnummer (0402) under tillverkningsprocessen. Övriga villkor framgår av avsnitt 9.

3.2 Ansökan

Ansökan skall ske skriftligen och innehålla:

- tillverkarens namn och adress, och om ansökan inges av en representant, även dennes namn och adress;
- kopia av ”EC-Type Examination Certificate”;
- tre kopior av kvalitetsplanen;
- kopia av teknisk dokumentation enligt avsnitt 2.3.1 ovan

3.3 Bedömning av kvalitetsplan

SP undersöker och bedömer om kvalitetsplanen uppfyller kraven enligt avsnitt 3.1. Inledningsvis hålls en fördiskussion (planeringsamtal) där förutsättningarna klargörs. En förrevison av kvalitetsplanen kan utföras dock utan att det kan utgöra underlag för bedömning. Kontrollen och bedömningen baseras på resultat från en så kallad certifieringsrevision av kvalitetsplanen.

3.4 Uppföljande kontroll

Den uppföljande kontrollen syftar till att säkerställa att tillverkaren uppfyller de förpliktelser som följer av den godkända kvalitetsplanen. Kontrollen utförs enligt specifikationen ExNB/98/016.

Uppföljande revision av kvalitetssystemet utförs minst en gång varje år vid besök vid tidpunkter som bestäms av SP, och som kan vara oanmälda. Efter varje revision utfärdar SP en rapport.

Om tillverkaren har ett kvalitetssystem som är certifierat av ett ackrediterat organ som kan visa överensstämmelse med EN 45012 eller ISO/IEC Guide 62, sker en uppföljande revision inom 18 månader (utöver kontroll före giltighetstidens utgång om förnyat certifikat önskas).

I samband med besöken kan SP utföra eller låta utföra kontroller av produkter.

3.5 Ändring av kvalitetsplanen

Tillverkaren skall underrätta SP om varje planerad ändring av kvalitetsplanen. SP skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om kvalitetsplanen fortfarande uppfyller kraven eller om förnyad utvärdering är nödvändig. SP skall meddela tillverkaren sitt beslut. I meddelandet skall ingå resultatet av granskningen och beslutet med angivande av skäl.

4 Kvalitetssäkring av produktion

4.1 Allmänt

Kvalitetssäkring av produktion enligt ATEX-direktivets bilaga IV innebär att tillverkaren skall tillämpa ett kvalitetssystem enligt avsnitt 4.3, som säkerställer produkternas överensstämmelse med den som beskrivs i "EC-Type Examination Certificate" och med relevanta grundläggande krav i ATEX-direktivet. SP granskar kvalitetssystemet enligt avsnitt 4.5 och utför uppföljande kontroll enligt avsnitt 4.6.

Om kvalitetssystemet anses uppfylla ställda krav utfärdar SP ett sk "Production Quality Assurance Notification" med 3 års giltighet, som tillåter tillverkaren att anbringa SPs identifikationsnummer (0402) under tillverkningsprocessen. Övriga villkor framgår av avsnitt 9.

4.2 Ansökan

Ansökan om godkännande av kvalitetssystem och om kontroll skall ske skriftligen och i tillämpliga delar innehålla:

- tillverkarens namn och adress, och om ansökan inges av representant, även dennes namn och adress;
- all relevant information om den produktkategori som avses;
- dokumentation om kvalitetssystemet;
- teknisk dokumentation om den certifierade produkten och en kopia av "EC-Type Examination Certificate" (inkl. bilagor och tillägg).

I ansökan skall också framgå om kvalitetssystemet omfattar hela eller delar av företaget eller hela eller delar av produktionen.

I dokumentation om kvalitetssystem skall ingå: kvalitetsmanual, beskrivning av organisation och verksamhet, marknadsföringsmaterial och, för de aktuella produkterna, provnings- och kontrollinstruktioner.

I den tekniska dokumentationen om den certifierade produkten skall konstruktionsunderlag specificerad i certifikatet ingå.

4.3 Krav på kvalitetssystem

Kraven på kvalitetssystemet enligt ATEX-direktivets bilaga IV, avsnitt 3.2, skall uppfyllas.

Kraven på kvalitetssäkring av produktion motsvarar kraven enligt EN ISO 9001:2000 (med undantag för vissa krav t ex avsnitt 7.3 Konstruktion och utveckling) alternativt kraven enligt den äldre utgåvan EN ISO 9002:1994, i båda fallen kompletterade med särskilda krav för tillverkning av explosionskyddad utrustning och skyddssystem.

För att uppfylla ATEX-direktivets krav tillämpas krav enligt EN 13980:2002 för

system som grundas på EN ISO 9001:2000. För system som grundas på EN ISO 9002:1994 tillämpas krav för ”Production Quality Assurance” enligt specifikationen ExNB/98/016.

Anm: Om senare utgåva av EN 13980:2002 resp ExNB/98/016 finns vid ansökningstillfället, tillämpas den senaste utgåvan. Förekommande tillägg skall också beaktas.

4.4 Krav på dokumentation

Dokumentationen skall uppfylla kraven enligt avsnitt 3.2, bilaga IV i ATEX-direktivet. Den skall speciellt beskriva:

- kvalitetsmålen och organisationsstrukturen samt ledningens ansvar och befogenheterna i fråga om produktens kvalitet;
- produktions-, kvalitetskontroll- och kvalitetssäkringstekniker samt de processer och system som kommer att användas;
- undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen och hur ofta dessa skall genomföras;
- kvalitetsregister, som kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsuppgifter, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv;
- tillgängliga medel för att övervaka att utrustningen är av den kvalitet som krävs och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

Dokumentation skall även uppfylla tillämpliga krav enligt ovan nämnda EN 13980 respektive ExNB/98/016.

All relevant information t ex kvalitetsdokument och teknisk dokumentation skall hållas tillgänglig för SP.

4.5 Bedömning av kvalitetssystem

SP undersöker, vilket sker med ledning av ISO 10011 och EOTC/01/011 (May 14, 2001), och bedömer genom en sk certifieringsrevision om kvalitetssystemet uppfyller kraven enligt avsnitt 4.3 och 4.4.

Inledningsvis hålls en fördiskussion (planeringssamtal) där förutsättningarna klargörs. En förrevision av kvalitetssystemet kan utföras dock utan att det kan utgöra underlag för bedömning.

Kontrollen och bedömningen baseras på resultat från certifieringsrevision. Om tillverkaren redan har ett kvalitetssystem enligt EN ISO 9001:2000 eller EN ISO 9002:1994 som är certifierat av ett ackrediterat organ som kan visa överensstämmelse med EN 45012 eller ISO/IEC Guide 62, kan kontrollen huvudsakligen inriktas på de specifika kraven för tillverkning av explosionsskyddad utrustning och skyddssystem enligt EN 13980 respektive ExNB/98/016.

4.6 Uppföljande kontroll

Den uppföljande kontrollen syftar till att säkerställa att tillverkaren uppfyller de förpliktelser som följer av det godkända kvalitetssystemet. Kontrollen utförs enligt EN 13980 eller specifikationen ExNB/98/016.

Uppföljande revision av kvalitetssystemet utförs minst en gång per år vid besök vid tidpunkter som bestäms av SP, och som kan vara oanmälda. Efter varje revision utfärdar SP en rapport.

Om tillverkaren har ett kvalitetssystem som är certifierat av ett ackrediterat organ som kan visa överensstämmelse med EN 45012 eller ISO/IEC Guide 62, sker en uppföljande revision inom 18 månader (utöver kontroll före giltighetstidens utgång om förnyat certifikat önskas).

I samband med besöken kan SP utföra eller låta utföra kontroller av produkter.

4.7 Ändring av kvalitetssystemet

Tillverkaren skall underrätta SP om varje planerad ändring av kvalitetssystemet. SP skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven eller om förnyad utvärdering är nödvändig. SP skall meddela tillverkaren sitt beslut. I meddelandet skall ingå resultatet av granskningen och beslutet med angivande av skäl.

5 Produktkvalitetssäkring

5.1 Allmänt

Produktkvalitetssäkring enligt ATEX-direktivets bilaga VII innebär att tillverkaren skall tillämpa ett kvalitetssystem enligt avsnitt 5.3 för slutgiltig kontroll och provning av produkter, som säkerställer produkternas överensstämmelse med den som beskrivs i ”EC-Type Examination Certificate”. SP granskar kvalitetssystemet enligt avsnitt 5.5 och utför uppföljande kontroll enligt avsnitt 5.6.

Om kvalitetssystemet anses uppfylla ställda krav utfärdar SP ett sk ”Product Quality Assurance Notification” med 3 års giltighet, som tillåter tillverkaren att anbringa SPs identifikationsnummer (0402) under tillverkningsprocessen. Övriga villkor framgår av avsnitt 9.

5.2 Ansökan

Ansökan om godkännande av kvalitetssystem och om kontroll skall ske skriftligen och i tillämpliga delar innehålla:

- tillverkarens namn och adress, och om ansökan inges av representant, även dennes namn och adress;
- all relevant information om den produktkategori som avses;
- dokumentation om kvalitetssystemet;
- teknisk dokumentation om den certifierade produkten och en kopia av ”EC-Type Examination Certificate” (inkl. bilagor och tillägg).

I ansökan skall också framgå om kvalitetssystemet omfattar hela eller delar av företaget eller hela eller delar av produktionen.

I dokumentation om kvalitetssystem skall ingå: kvalitetsmanual, beskrivning av organisation och verksamhet, marknadsföringsmaterial och, för de aktuella produkterna, provnings- och kontrollinstruktioner.

I den tekniska dokumentationen om den certifierade produkten skall konstruktionsunderlag specificerad i certifikatet ingå.

5.3 Krav på kvalitetssystem

Kraven på kvalitetssystemet enligt ATEX-direktivets bilaga VII, punkt 3.2, skall uppfyllas.

Kraven på kvalitetssäkring av produkt motsvarar kraven enligt EN ISO 9001:2000 (med undantag för vissa krav t ex avsnitt 7.3 Konstruktion och utveckling och avsnitt 7.4 Inköp) alternativt kraven enligt den äldre utgåvan EN ISO 9003:1994, i båda fallen kompletterade med särskilda krav för tillverkning av explosionsskyddad utrustning och skyddssystem.

För att uppfylla ATEX-direktivets krav tillämpas krav enligt EN 13980:2002 för system som grundas på EN ISO 9001:2000. För system som grundas på EN

ISO 9002:1994 tillämpas krav för ”Product Quality Assurance” enligt specifikationen ExNB/98/016.

Anm: Om senare utgåva av EN 13980:2002 resp ExNB/98/016 finns vid ansökningstillfället, tillämpas den senaste utgåvan. Förekommande tillägg skall också beaktas.

5.4 Krav på dokumentation

Dokumentationen skall uppfylla kraven enligt avsnitt 3.2, bilaga VII i ATEX-direktivet. Den skall speciellt beskriva:

- kvalitetsmålen och organisationsstrukturen samt ledningens ansvar och befogenheterna i fråga om produktens kvalitet;
- undersökningar och provningar som kommer att utföras efter tillverkningen;
- metoderna för att övervaka att kvalitetssystemet fungerar effektivt;
- kvalitetsregister, som kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsuppgifter, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.

Dokumentation skall även uppfylla tillämpliga krav enligt ovan nämnda EN 13980 respektive ExNB/98/016.

All relevant information t ex kvalitetsdokument och teknisk dokumentation skall hållas tillgängliga för SP.

5.5 Bedömning av kvalitetssystem

SP undersöker, vilket sker med ledning av ISO 10011 och EOTC/01/011 (May 14, 2001), och bedömer genom en sk certifieringsrevision om kvalitetssystemet uppfyller kraven enligt avsnitt 5.3 och 5.4.

Inledningsvis hålls en fördiskussion (planeringssamtal) där förutsättningarna klargörs. En förrevision av kvalitetssystemet kan utföras dock utan att det kan utgöra underlag för bedömning.

Kontrollen och bedömningen baseras på resultat från certifieringsrevision. Om tillverkaren redan har ett kvalitetssystem enligt EN ISO 9001:2000 eller EN ISO 9003:1994 som är certifierat av ett ackrediterat organ som kan visa överensstämmelse med EN 45012 eller ISO/IEC Guide 62, kan kontrollen huvudsakligen inriktas på de specifika kraven för tillverkning av explosionsskyddad utrustning och skyddssystem enligt EN 13980 respektive ExNB/98/016.

5.6 Uppföljande kontroll

Den uppföljande kontrollen syftar till att säkerställa att tillverkaren uppfyller de förpliktelser som följer av det godkända kvalitetssystemet. Kontrollen utförs enligt EN 13980 eller specifikationen ExNB/98/016.

Uppföljande revision av kvalitetssystemet utförs minst en gång per år vid besök vid tidpunkter som bestäms av SP, och som kan vara oanmälda. Efter varje revision utfärdar SP en rapport.

Om tillverkaren har ett kvalitetssystem som är certifierat av ett ackrediterat organ som kan visa överensstämmelse med EN 45012 eller ISO/IEC Guide 62, sker en uppföljande revision inom 18 månader (utöver kontroll före giltighetstidens utgång om förnyat certifikat önskas).

I samband med besöken kan SP utföra eller låta utföra kontroller av produkter.

5.7 Ändring av kvalitetssystemet

Tillverkaren skall underrätta SP om varje planerad ändring av kvalitetssystemet. SP skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven eller om förnyad utvärdering är nödvändig. SP skall meddela tillverkaren sitt beslut. I meddelandet skall ingå resultatet av granskningen och beslutet med angivande av skäl.

6 Produktkontroll

6.1 Allmänt

Produktkontroll enligt ATEX-direktivets bilaga V innebär att tillverkaren vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen garanterar att produkt överensstämmer med den som beskrivs i "EC-Type Examination Certificate" och med relevanta grundläggande krav i ATEX-direktivet. SP utför erforderliga undersökningar och provningar enligt avsnitt 6.3 och utfärdar intyg om överensstämmelse "Product Verification Certificate"
Övriga villkor framgår av avsnitt 9.

6.2 Ansökan

Ansökan om produktkontroll skall ske skriftligen och innehålla:

- tillverkarens namn och adress, och om ansökan inges av representant, även dennes namn och adress;
- teknisk dokumentation om den certifierade produkten och en kopia av "EC-Type Examination Certificate" (inkl. bilagor och tillägg).

I den tekniska dokumentationen för den certifierade produkten skall konstruktionsunderlag specificerad i certifikatet ingå.

6.3 Produktkontroll

SP skall undersöka och utföra lämpliga provningar på varje exemplar av produkten för att kontrollera överensstämmelse med den som beskrivs i "EC-Type Examination Certificate" och med relevanta krav i ATEX-direktivet. SP skall utfärda ett "Product Verification Certificate" för godkända produkter och anbringa eller låta anbringa SPs identifikationsnummer (0402) på varje godkänt exemplar av produkten.

7 Enhetskontroll

7.1 Allmänt

Enhetskontroll enligt ATEX-direktivets bilaga IX innebär att tillverkaren säkerställer och försäkrar att produkt uppfyller relevanta krav i ATEX-direktivet. SP utför erforderliga undersökningar och provningar enligt avsnitt 7.3 för att kontrollera överensstämmelse med relevanta krav enligt ATEX-direktivet och utfärdar intyg om överensstämmelse "Unit Verification Certificate". Övriga villkor framgår av avsnitt 9.

7.2 Ansökan

Ansökan om enhetskontroll skall ske skriftligen och innehålla:

- tillverkarens namn och adress, och om ansökan inges av representant, även dennes namn och adress;
- teknisk dokumentation enligt 7.4 nedan.

7.3 Produktkontroll

SP skall undersöka produkten individuellt och utföra relevanta provningar på det sätt som anges i harmoniserad standard eller på likvärdigt sätt för att kontrollera överensstämmelse med de tillämpliga kraven i ATEX-direktivet. SP skall utfärda ett "Unit Verification Certificate" för godkänd produkt och anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer (0402) på produkten som kontrollerats.

7.4 Teknisk dokumentation

Den tekniska dokumentationen skall i tillämpliga delar innehålla (enligt avsnitt 3, bilaga IV, ATEX-direktivet):

- en allmän typbeskrivning;
- konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv;
- beskrivningar och förklaringar nödvändiga för tolkningen av dessa ritningar och skisser i fråga om produktens funktionssätt;
- en förteckning över standarder som tillämpats, helt eller delvis, samt beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla tillämpliga krav i ATEX-direktivets bilaga II när icke harmoniserade standarder tillämpas;
- resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv. samt;
- provningsrapporter.

Dokumenterna skall vara daterade och försedda med benämning/nummer.

I de fall tidigare genomförd kontroll och certifiering önskas utnyttjas helt eller delvis för ingående delar som certifierats av anmält organ enligt kommissionens direktiv för explosionskyddad utrustning, behövs kopia av sådana certifikat. Vid behov görs

kompletterande typkontroll av sådana delar.

Ang. kvalitetssystemkrav enligt avsnitt 3, 4 och 5 för sådana ingående delar, som tillverkas av någon annan än tillverkaren av produkten, behövs intyg över att sådana krav är uppfyllda alternativt att tillverkaren av produkten intygar överensstämmelse med certifierat utförande för den ingående delen och tar ansvar för detta.

Anm: Vid tidpunkten för detta dokument fastställande fanns närmare information ang. certifierade ingående delar i anvisningar från ExNB (ExNB/98/06/009/CS)

7.5 Tekniska krav

Vid kontrollen tillämpas tekniska krav enligt 2.4 ovan.

8 Arkivering av dokumentation

För annan utrustning än elektrisk utrustning och förbränningsmotorer, utrustningskategori 2 respektive M2, skall dokumentation som föreskrivs i punkt 3 bilaga VIII i ATEX-direktivet lämnas till anmält organ för förvaring. SP tillhandahåller en sådan tjänst. För ytterligare information, se separat informationsblad.

9 Övriga villkor för certifiering och kontroll

9.1 Allmänt

Villkoren i dessa regler är baserade på:

- ”Allmänna villkor för SPs tjänster som anmält organ” och
- ”Allmänna regler för certifiering av kvalitetssystem”

i SPs kvalitetsmanual för certifiering.

Utöver villkoren enligt dessa certifieringsregler gäller SPs Allmänna villkor.

9.2 CE-märkning och övrig produktmärkning

Tillverkare som har erhållit ”EC-Type Examination Certificate” enligt avsnitt 2 och uppfyller villkoren för kontroll som anges i avsnitt 3, 4, 5 eller 6 har rätt och är skyldig att CE-märka produkter som omfattas av certifikatet (med undantag för komponenter). Denna märkningsrätt gäller även tillverkare som tillämpar enhetskontroll enligt avsnitt 7. Om produkt även omfattas av andra direktiv, så skall även relevanta grundläggande krav enligt dessa direktiv uppfyllas, innan den får förses med CE-märkning.

CE-märkningen skall kompletteras med märkning av identifikationsnummer för anmält organ som är involverat i produktionskontroll enligt avsnitt 3, 4, 5 eller 6 eller involverade i enhetskontroll enligt avsnitt 7.

Enligt ATEX-direktivets artikel 10 utgör CE-märkning komplement till märkningskrav enligt avsnitt 1.0.5 i direktivets bilaga II.

9.3 Certifikat

Om inget annat överenskommes utfärdas certifikat i original på engelska. SP benämner certifikaten enligt följande (avsnitt inom parentes):

<u>SPs benämning på certifikat</u>	<u>Direktivets benämning på motsvarande modul</u>
EC-Type Examination Certificate (avsnitt 2)	EC-TYPE EXAMINATION (Annex III)
Conformity to Type Notification (3)	CONFORMITY TO TYPE (VI)
Production Quality Assurance Notification (4)	PRODUCTION QUALITY ASSURANCE (IV)
Product Quality Assurance Notification (5)	PRODUCT QUALITY ASSURANCE (VII)
Product Verification Certificate (6)	PRODUCT VERIFICATION (V)
Unit Verification Certificate (7)	UNIT VERIFICATION (IX)

Frivilligt certifikat enligt avsnitt 2.1 benämns ”Type Examination Certificate”.

Dessa certifikat och tillägg till dessa får inte överlåtas. Dock kan flera ”EC-Type Examination Certificate” och ”Type Examination Certificate” utfärdas för tekniskt identiska produkter, enligt avsnitt 2.6. Namnen på motsvarande moduler enligt ATEX-direktivet är angivna ovan med versaler med hänvisning till direktivets bilaga inom parentes.

Följande certifikat motsvarar intyg om överensstämmelse vid en viss tidpunkt för vissa kontrollerade produkter och har följaktligen ingen begränsning i giltighetstid: EC-Type Examination Certificate, Type Examination Certificate, Product Verification Certificate och Unit Verification Certificate.

De övriga tre typerna av certifikat har 3 års giltighetstid enligt avsnitt 3, 4 och 5 ovan.

SP har rätt att återkalla certifikat om: felaktighet i certifikat uppdagas; om certifikat är utställt på felaktiga grunder; om certifierad produkt inte är lämpad för sitt ändamål eller kan vålla skada eller om behörig myndighet eller samarbetsorgan för anmälda organ uppmanar SP till detta.

SP har rätt att återkalla certifikat avseende godkända kvalitetssystem som inte längre uppfyller kraven.

9.4 Sekretess

Samtliga uppgifter som SP tar del av är sekretesskyddade, med undantag för:

- uppgifter som framgår av certifikat eller tillhörande bilagor och tillägg
- uppgifter om certifikat och tillhörande tillägg som vägrats eller återkallats
- uppgifter som lämnats ut efter överenskommelse med innehavaren av certifikatet

Uppgifter som inte är sekretesskyddade enligt ovan kan användas av SP - eller samarbetspartner med SP – för t ex officiella förteckningar över utfärdade certifikat eller för att SP skall uppfylla sin skyldighet som anmält organ att lämna ut uppgifter om utfärdade och återkallade certifikat med tillhörande bilagor och tillägg, till andra anmälda organ.

På anmodan från behörig myndighet inom EU/EES kan SP behöva lämna ut information och dokumentation från uppdrag till sådan myndighet.

9.5 Reviderade regler

SP förbehåller sig rätten att ändra dessa reglerna för anpassning till standarder, ändringar av ATEX-direktivet eller regler för anmälda organ eller som en följd av erfarenheter av systemets tillämpning.

9.6 Avgifter

Avgifter för inledande bedömning (certifiering), provning, revision mm utgår enligt SPs taxor och skall bestridas av sökanden. Avgifter för inledande bedömning (anmälningsavgift och avgift för handläggning) och provning tas ut av sökanden även om certifikat inte kan utfärdas.

9.7 Ansvar

SP är ansvarigt för att granskning sker med vederbörlig omsorg och enligt rutinerna i SPs kvalitetssystem. Tillverkaren eller dennes representant är ansvarig för att EG-märkta produkter uppfyller tillämpliga krav i ett eller flera direktiv och motsvarande nationella föreskrifter.

9.8 Överklagande

Överklagande av beslut av SP skall ske skriftligen till SP. Åtgärder till följd av överklagandet beslutas av SPs certifieringsstyrelse.