



SPCR 305

EG-typkontroll av Logikenheter
för skyddsfunktioner

enligt bilaga 4,

punkt 21, i direktiv

2006/42/EG

MD

Abstract

One of the basis for a manufacturer to CE-mark *Logic units to ensure safety functions* is an EC Type Examination Certificate issued by a Notified Body.

This is a verification of compliance with Directive 2006/42/EC and to the requirements for using the CE-mark.

The activities for certification are in line with EN ISO 17065

The technical requirements are based on harmonised standards or in the absence of such, national standards.

Key words: certification, assessment, CE-mark, machinery, Directive 2006/42/EC

RISE Research Institutes of Sweden AB

SPCR 305
Borås 2017

Postal address:

Box 857,
SE-501 15 BORÅS,
Sweden

Telephone +46 10 516 50 00

Fax +46 33 13 55 02

E-mail: info@ri.se

Internet: www.ri.se

Innehållsförteckning

Abstract	2
Innehållsförteckning	3
Förord	4
1 Omfattning	5
2 EG-typkontrollen	5
2.1 Allmänt	5
2.2 Certifieringsprocessen	5
2.2.1 Ansökan	5
2.2.2 Granskning av ansökan	5
2.2.3 Utvärdering	6
2.2.4 Granskning och beslut	6
2.3 EG-typkontrollintyg	6
2.3.1 Giltighet	6
2.3.2 Förlängning av giltighetstiden för utfärdade EG-typkontrollintyg.	6
2.4 Förändringar av certifierade produkter	6
3 Tekniska krav	7
4 Generella villkor	7
4.1 Allmänt	7
4.2 Märkning	7
4.3 Certifikat	7
4.4 Ansvar	7
4.5 Återkallelse av certifikat	8
4.6 Ändring av produkter	8
4.7 Sekretess	8
4.8 Avgifter	8
4.9 Överklagande	8

Förord

Detta dokument innehåller regler för EG-typkontroll (certifiering), av sådana *Logikenheter för skyddsfunktioner* som omfattas av bilaga 4, punkt 21 i direktiv 2006/42/EG.

All utvärdering och provning sker med utgångspunkt från harmoniserad standard eller där sådan saknas, nationell standard, europeisk förstandard eller annan specifikation.

Reglerna revideras vid behov för anpassning till nya och reviderade harmoniserade standarder. Revidering kan också bli aktuell om direktivet ändras eller som en följd av erfarenheterna av systemets tillämpning, inom ramen för direktivet. Denna utgåva ersätter tidigare utgåvor.

Borås i november 2017

RISE Research Institutes of Sweden AB
Certifiering - anmält organ nr 0402

Dag Sjöholm

1 Omfattning

Dessa regler omfattar EG-typkontroll (certifiering), av sådana *Logikenheter för skyddsfunktioner* som omfattas av bilaga 4, punkt 21 i direktiv 2006/42/EG.

2 EG-typkontrollen

2.1 Allmänt

EG-typkontrollen består av en utvärdering av tekniska krav, enligt avsnitt 3. Om produkten anses uppfylla ställda krav leder certifieringen till att ett EG-typkontrollintyg (certifikat) utfärdas. Övriga villkor framgår av avsnitt 4.

2.2 Certifieringsprocessen

2.2.1 Ansökan

Ansökan om EG-typkontroll (certifiering) ska ske skriftligen och vara åtföljd av:

- tillverkarens namn och adress, och om ansökan inges av hans representant, också dennes namn och adress
- tekniskt underlag som i tillämpliga delar ska innehålla
 - fullständiga och detaljerade ritningar och specifikationer, inkl programvara
 - en lista över standarder som tillämpats, helt eller delvis, samt beskrivningar av de lösningar som valts för att uppfylla de grundläggande kraven i direktivets bilaga 1
 - provningsrapporter, om tillämpligt
 - kopia på den information som krävs enligt direktivets bilaga 1 punkt 1.7.
- minst ett exemplar av produkten

Ritningar, produktbeskrivningar, monteringsanvisningar m m ska vara försedda med benämning eller nummer samt med datum och senaste revideringsdatum.

En speciell ansökningsblankett finns att hämta på RISE hemsida.

RISE kan begära in flera exemplar av produkten om detta krävs för provning, granskning och/eller bedömning.

2.2.2 Granskning av ansökan

Vid granskningen av ansökan kontrollerar RISE att ansökan är komplett, och att ansökan kan hanteras inom RISE roll som anmält organ. Granskningen kan innebära att RISE inte ska åta sig uppdraget, vilket då meddelas till kunden med motivation.

Om ansökan antas meddelas kunden genom att en orderbekräftelse sänds till kunden.

En utvärderingsplan tas fram, om den inte redan finns. När en harmoniserad standard följs utgör denna till stor del utvärderingsplanen. Om underleverantör måste anlitas meddelas kunden detta. Kunden har rätt att invända mot vald underleverantör.

Om det inte skett tillsammans med ansökan, ombeds kunden att sända in provföremål i den omfattning som utvärderingsplanen kräver. Detta framgår i regel av den harmoniserade standarden om sådan tillämpas.

2.2.3 Utvärdering

Vid utvärderingsprocessen kontrolleras att produkten tillverkats i enlighet med det tekniska underlaget, och att den uppfyller de krav som standarden eller specifikationen förutsätter. I utvärderingsprocessen utförs provningar och undersökningar i den omfattning som kravspecifikationen och/eller utvärderingsplanen anger. I vissa fall kan tidigare provningsresultat användas vid utvärderingen. Kraven på dessa provningar är då bland annat att de ska ha utförts av ett ackrediterat oberoende provningslaboratorium. I utvärderingen ingår även granskning av märkning, information till användaren mm. I de fall produkten och/eller underlaget visar brister, dvs ej uppfyller kraven, kan utvärderingen avbrytas.

Om resultatet av utvärderingen visar att produkten och underlaget uppfyller kraven i specifikationen, går processen vidare till granskning och beslut.

2.2.4 Granskning och beslut

Utvärderingsarbetet granskas, och vid godkänt resultat går processen vidare till beslut. När beslut om certifiering tagits utfärdas ett EG-typkontrollintyg som sänds till kunden. Denne kan använda detta som en del i det underlag som krävs för att utfärda en deklARATION om överensstämmelse och CE-märka produkten.

2.3 EG-typkontrollintyg

2.3.1 Giltighet

EG-typkontrollintygen för *Logikenheter för skyddsfunktioner* utfärdas normalt med en giltighetstid på fem år från utfärdandet. Giltighetstiden kan sedan förlängas med fem år i taget. Vid revidering av intyg behålls den ursprungliga giltighetstiden.

2.3.2 Förlängning av giltighetstiden för utfärdade EG-typkontrollintyg.

Ansökan om förlängning skall ske skriftligen, minst 6 månader innan giltighetstidens slut. Vid ansökan görs en bedömning om vilka åtgärder som krävs för förlängning. Om inga förändringar skett i regelverk, specifikationer etc. kan intyget förlängas utan ytterligare åtgärder. En förutsättning är naturligtvis att produkten är oförändrad i förhållande till den ursprungliga certifieringen eller den senaste revideringen. Att inga förändringar gjorts skall intygas av den sökande. En aktuell uppsättning av det tekniska underlaget skall bifogas (se 2.2.2).

Om förändringar av produkten planeras, skall ansökan kompletteras med uppgifter om detta. Detta kan resultera i att kompletterande bedömningar och /eller provningar behöver utföras.

I det fallet informeras tillverkaren om detta och får då även prisuppgift på detta. (Se även 2.3 och 2.5 Förändringar av certifierade produkter.)

2.4 Förändringar av certifierade produkter

Observera att inga förändringar av den certifierade produkten får göras, utan att detta bedömts och godkänts av RISE. Tillverkaren skall därför till RISE anmäla alla ändringar som planeras på den certifierade produkten. Tillsammans med denna anmälan skall en beskrivning av förändringarna samt en komplettering av det tekniska underlaget bifogas. RISE gör då en bedömning av vilka åtgärder som behöver göras för att EG-typkontrollintyget skall kunna fortsätta att gälla, efter att ändringarna gjorts. Bedömningen kan resultera i att kompletterande provningar behöver utföras. I det fallet meddelas tillverkaren om detta och får då även prisuppgift på detta. Om resultatet av ändringen innebär att EG-typkontrollintyget fortfarande kan gälla revideras det med de nya uppgifterna.

3 Tekniska krav

Provningsmetoder	Utvärdering sker enligt:*
SP-Method 4141 "Functional safety assessment according to standard IEC 61508"	IEC 61508
SP-Method 4395 "Evaluation according to standard EN ISO 13849-1"	EN ISO 13849-1
SP-Method 5169 "Safety of machinery IEC 62061"	EN IEC 62061
SP-Metod 2737 "Safety of machinery Control system behaviour at fault"	

* Vid tidpunkten för utvärderingen gällande utgåva.

4 Generella villkor

4.1 Allmänt

I texten nedan används genomgående uttrycket certifikat, som här är liktydigt med EG-typkontrollintyg.

4.2 Märkning

CE-märkingen av *Logikenheter för skyddsfunktioner* vågar sker på tillverkarens ansvar.

4.3 Certifikat

Certifikatets giltighet bygger på att villkoren fortlöpande uppfylls. Certifikat får inte överlåtas. Kopior av certifikat och tillhörande dokument får endast återges i sin helhet såvida inget annat överenskommit med RISE.

4.4 Ansvar

Innehavaren av certifikat är ansvarig för:

- att de produkter som omfattas av certifikat och som är märkta, uppfyller fordringarna enligt aktuellt certifikat,
- att uppfylla alla övriga villkor i certifieringen och de ändringar som meddelas
- att inte ge vilseledande information om certifieringens omfattning och villkor så att förtroende för certifieringen och RISE inte undergrävs.

RISE ansvar

- RISE ansvarar för certifieringsregler och att certifieringen utförs med erforderlig kompetens.
- RISE ansvarar för att meddela ändringar i certifieringsregler och villkor.
- RISE har inget ansvar för certifierade produkter.

4.5 Återkallelse av certifikat

RISE kan, definitivt eller temporärt, återkalla certifikat om:

- produkten inte längre uppfyller ställda krav
- felaktighet i certifikatet uppdagas
- produkt inte är lämpad för sitt ändamål eller kan vålla skada eller olägenhet
- förändring skett i lagar, föreskrifter eller liknande.
- behörig myndighet eller samarbetsorgan för anmälda organ uppmanar RISE till det
- innehavaren använt certifikatet på eller i förbindelse med produkter som inte uppfyller kraven eller som inte omfattas av certifikatet
- avgifter inte betalas inom föreskriven tid, innehavaren av certifikat försatts i konkurs, gått i likvidation eller överlåtit verksamheten
- brutit mot villkoren för certifikatet.

Om certifikat återkallas är innehavaren av certifikat skyldig att omgående upphöra med all hänvisning till certifikatet i t ex deklaration om överensstämmelse, och kan inte längre åberopa certifikatet som grund för att CE-märka sina produkter.-

Vid återkallelse av certifikat, på grund av orättmätig märkning av produkter som ej uppfyller krav i certifikat ska innehavaren av certifikat betala alla kostnader som är förändade med att få de undermåliga produkterna ersatta med sådana som uppfyller fordringarna i certifikat, om RISE kräver detta.

4.6 Ändring av produkter

Ändring av certifierade produkter, se 2.4

4.7 Sekretess

RISE för register över innehavare av certifikat, certifikat, certifierade produkter och certifierade kvalitetssystem, tillverkningsställe, giltighetstid för certifikat mm. Dessa uppgifter kan publiceras, t ex på RISE hemsidor. RISE kan lämna ut kopior av eller publicera certifikat. RISE har också rätt att offentliggöra beslut om indragning av certifikat samt missbruk av certifikat eller märkning. Övriga uppgifter är sekretesskyddade.

RISE är som anmält organ i vissa fall skyldigt att lämna ut information om certifikat till andra anmälda organ och till behöriga myndigheter.

4.8 Avgifter

Avgifter utgår enligt avtal och skall betalas av den som ansöker om eller innehar certifikat. Ansöknings- eller registreringsavgift återbetalas normalt inte vid avbeställning av uppdrag eller då certifikat inte kan utfärdas. För uppdrag som inte beräknas bli avslutade inom en månad från acceptdatum har RISE rätt att löpande (månadsvis) fakturera upparbetade kostnader.

4.9 Överklagande

Överklagande av RISE beslut ska ske skriftligen. Beslut om åtgärder till följd av överklagande tas av RISE certifieringsstyrelse.