

Rapport

Rapport	
Rapporttittel Markedstilsyn med Glamox AS - ATEX	Aktivitetsnummer 9921010
Gradering	
<input checked="" type="checkbox"/> Offentlig	<input type="checkbox"/> Begrenset
<input type="checkbox"/> Unntatt offentlighet	<input type="checkbox"/> Fortrolig
<input type="checkbox"/> Strengt fortrolig	
Involverte	
Hovedgruppe P-Markedsovervåking	Oppgaveleder Jan Sola Østensen
Deltakere i revisjonslaget Trond Jan Øglend og Jan Sola Østensen	Dato 1.2.2022

1. INNLEDNING

Vi har gjennomført et proaktivt markedstilsyn med Glamox AS (Glamox) i tidsperioden 17-18.1.2022. Tilsynet ble gjennomført i Glamox sine produksjonsfasiliteter i Molde.

2. BAKGRUNN

Forordning (EU) 2019/1020 om markedstilsyn og produktsamsvar ble vedtatt 20. juni 2019. Formålet med forordningen er å styrke tilsyn med produkter omfattet av harmonisert vareregelverk med sikte på at bare varer som oppfyller gjeldende regelverk omsettes i det indre marked.

Forordningene om markedstilsyn og produktsamsvar er innarbeidet i norsk rett gjennom EØS-vareloven.

Petroleumstilsynet er ansvarlig markedstilsynsmyndighet for regelverk som gjennomfører harmoniserte produktdirektiver, blant annet forskrift om maskiner, forskrift om trykkpåkjent utstyr og forskrift om utstyr og sikkerhetssystem til bruk i eksplosjonsfarlig område. Forskriftene gjelder også for produkter til bruk i petroleumsvirksomhet innenfor EØS-området, dvs. som utgangspunkt for virksomhet på landanlegg og på permanent plasserte innretninger til havs.

Markedstilsyn er en plikt som påhviler de nasjonale myndighetene til å følge opp produkter som gjøres tilgjengelig i Norge. Markedstilsyn gjennomføres ved hjelp av

et proaktivt eller reaktivt markedstilsyn som innebærer å kontrollere at produkter oppfyller gjeldende sikkerhetskrav.

Proaktivt markedstilsyn er en planlagt tilnærming hvor vi undersøker om produkter som er gjort tilgjengelig på markedet er i henhold til produktregelverket. Et reaktivt markedstilsyn gjennomføres hovedsakelig basert på en hendelse eller mistanke om at produktet ikke er i henhold til lovkravene.

3. MÅL

Formålet med markedstilsynet var å føre tilsyn med hvordan selskapet etterlever regelverkskrav i forskrift om utstyr og sikkerhetssystem til bruk i eksplosjonsfarlig område (FUSEX) for omsatte ATEX produkter.

4. RESULTAT

Tilsynet ble gjennomført som planlagt, og var godt tilrettelagt fra Glamox.

Markedstilsynet resulterte i ett avvik om produsentens forpliktelser. Det ble også registrert ett forbedringspunkt.

Under tilsynet demonstrerte selskapet god oversikt over markedsdeltakerne.

5. OBSERVASJONER

Vi har to hovedkategorier av observasjoner:

Avvik: Observasjoner der vi *påviser* brudd på/manglende oppfylning av regelverket.

Forbedringspunkt: Observasjoner der vi *mener å se* brudd på/manglende oppfylning av regelverket, men ikke har nok opplysninger til å kunne påvise det.

5.1 Avvik

5.1.1 Produsentens forpliktelser

Avvik

Mangelfull oppfyllelse av enkelte av produsentens forpliktelser ved omsetning av ATEX produkter.

Begrunnelse

Det ble under tilsynet gjennomført stikkprøvekontroll av selskapets etterlevelse av administrative forskriftsbestemmelser, herunder dokumentasjon, og stikkprøvebasert produktkontroll av et produkt med typebetegnelse MAX 600 LED 2200 HF [MAX 084816] med tilhørende dokumentasjon. Vi registrerte følgende forhold:

- a. Det var ikke sikret at produktet var konstruert og produsert i samsvar med vedlegg II når produktet ble brakt i omsetning eller brukt til egne formål, jf. FUSEX § 7 første og syvende ledd:
- i. Termineringer i undersøkt produkt var mangelfullt utført. Det ble registrert at avisolert lengde for terminering ikke hadde lengde som samstemte med teknisk dokumentasjon, terminering hvor isolasjon hadde kommet med under termineringen og terminering hvor avisolert leder ikke var stukket helt inn i terminalen. Jamfør teknisk dokumentasjon og anvendt harmonisert standard EN 60079-7:2015 kapittel 4.2 om "*electrical connections*".
 - ii. Forlegning av ledningsinstallasjon i undersøkt produkt var mangelfullt utført. Produktet var utført med et midtklips i metall for festing av ledningsinstallasjon som gikk på tvers av produktet. Klipset hadde skarpe kanter som hadde forårsaket synlig skade på isolasjonen til flere ledninger. Denne type skade viser at det interne ledningsnett ikke var tilstrekkelig mekanisk beskyttet. En slik svekkelse utgjør også etter vår vurdering en feilmodi under utvikling. Jamfør anvendt harmonisert standard EN 60079-7:2015 kapittel 4.9 om "*Wiring internal to equipment*".
 - iii. For intern jording var det blant annet benyttet en løsning med to jordingsledninger terminert under en enkel skrue med stopper. Denne løsningen var ikke vurdert i teknisk dokumentasjon.
 - iv. Løsning beskrevet i teknisk dokumentasjon var ikke ivaretatt på omsatte produkter med batteri. Teknisk dokumentasjon beskrev at disse produktene skulle merkes med "WARNING - DO NOT TRANSPORT THROUGH A HAZARDOUS AREA", noe som ikke ble ivaretatt i produksjonen. Det var uklart i hvilken grad selskapet gjennomførte gjennomgang av teknisk dokumentasjon for å verifisere opp mot produksjon.
- b. Bruksanvisning var ikke utarbeidet etter vedlegg II, punkt 1.0.6, jf. FUSEX § 7 første ledd:
- i. Manglet opplysninger om nødvendig opplæringsinstrukser relatert til ivaretagelse av Ex-integritet; herunder kompetanse til personell som skal installere, inspisere, vedlikeholde og reparerer ATEX produktet.
 - ii. Manglet informasjon om forhåndskontroll relatert til Ex-integriteten for å sikkert ta i bruk produktet.
 - iii. Manglet informasjon om elektriske parameter og grenseverdier som harmonisk støy, samt krav til maksimal kortslutningsstrøm på tilkoblingspunkt for lysarmatur.
- c. Samsvarserklæring var ikke utarbeidet etter § 14 om samsvarserklæring, jf. FUSEX § 7 tredje ledd:
- i. Samsvarserklæringen fastslo ikke at kravene i vedlegg II er oppfylt.

- ii. Samsvarserklæringen hadde ikke merking av tidsrom for produksjon, parti, serienummer eller tilsvarende for entydig identifikasjon.
- iii. Samsvarserklæring manglet påkrevd informasjon om det tekniske kontrollorganet som var blitt benyttet.
- iv. Samsvarserklæringen inneholdt kun til dels elementene angitt i de relevante framgangsmåtene for samsvarsvurderingen.

Vi fikk opplyst at forbedring av samsvarserklæring var pågående, men ikke implementert i produktleveranser.

- d. Produktet var ikke CE-merket etter FUSEX § 15 om utforming og påføring av CE-merkingen og annen merking. CE-merkingen var ikke utformet som vist i vedlegg XI i FUSEX, da den eksempelvis var lavere enn 5 mm. Jamfør FUSEX § 7 tredje ledd.
- e. Det var ikke utarbeidet skriftlig samsvarsattest for ATEX komponent («Ex koblingsklemme») som ble produsert av Glamox, og benyttet i andre av selskapets ATEX produkter. Jamfør FUSEX § 7 fjerde ledd.
- f. Sikkerhetsinformasjon merket på produktet var ikke på norsk språk. I tillegg var ikke all sikkerhetsinformasjon oppgitt i anvisninger som var vedlagt forpakningen på norsk språk. Jamfør FUSEX § 7 tolvte ledd.

Det ble ikke gjennomført videre undersøkelser av produkter for å klarlegge om observasjonene knyttet til produktkontrollen var representative for den totale produksjonen.

Krav

Forskrift om utstyr og sikkerhetssystem til bruk i eksplosjonsfarlig område § 7 om produsentens forpliktelser første, tredje, fjerde, syvende og tolvte ledd.

Forskrift om utstyr og sikkerhetssystem til bruk i eksplosjonsfarlig område § 5 om grunnleggende helse- og sikkerhetskrav.

Forskrift om utstyr og sikkerhetssystem til bruk i eksplosjonsfarlig område § 6 om når produkter kan gjøres tilgjengelig på markedet første ledd.

5.2 Forbedringspunkt

5.2.1 Produsentens forpliktelser ved identifikasjon av produktfeil

Forbedringspunkt

Rutiner for ivaretagelse av produsentens forpliktelser ved identifikasjon av produktfeil kunne forbedres.

Begrunnelse

Det ble gjennomført stikkprøvekontroll knyttet til et tilfelle hvor produsenten hadde identifisert en feil ved deres produkt. Selskapet hadde i all hovedsak håndtert dette på en profesjonell måte. Vi observerte imidlertid følgende:

- a. Det var ikke nedfelt rutine i prosedyre eller tilsvarende ("kvalitetssystemet") for varsling av relevante nasjonale myndigheter ved identifikasjon av produktfeil. Imidlertid ble dette utført ved det aktuelle tilfellet.
- b. Sikkerhetsinformasjon som ble sendt ut til markedsdeltakerne var ikke entydig på konsekvensen av produktfeilen. Selskapet gjennomførte imidlertid også informasjonsmøter med et forholdsvis stort antall av markedsdeltakerne hvor entydig informasjon ble gitt.
- c. Samsvarserklæring for produktene med den aktuelle produktfeilen hadde ikke blitt oppdatert slik at denne stemmer overens med anvendte harmoniserte standarder og andre tekniske spesifikasjoner det erklæres samsvar med. Vi fikk opplyst om at slik oppdatering var pågående.

Krav

Forskrift om utstyr og sikkerhetssystem til bruk i eksplosjonsfarlig område § 7 om produsentens forpliktelser tredje og trettende ledd.

6. ANDRE KOMMENTARER

6.1 Varig merking

Merkeskilt inni lysarmatur var ikke UV testet, det var dermed uklart om disse vil være lesbare gjennom hele produktets levetid. Dette er særlig en utfordring der lysarmatur blir eksponert for direkte sollys. Vi har gjennom tilsyn observert at slike trykte merker kan svekkes/gulnes og bli vanskelige å lese over tid.

6.2 Samsvarserklæring - forskrift om elektrisk utstyr

Ved gjennomgang av samsvarserklæring tilhørende produktet vi foretok stikkprøvekontroll på, ble det registrert at denne også erklæring mot lavspenningsdirektivet (forskrift om elektrisk utstyr). Imidlertid er det beskrevet i forskrift om elektrisk utstyr at *forskriften gjelder ikke for ... elektrisk utstyr bestemt til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser...*, jf. forskrift om elektrisk utstyr § 3 om unntak, bokstav d).

7. DELTAKERE FRA OSS

Trond Jan Øglend, fagområde prosessintegritet

Jan Sola Østensen, fagområde prosessintegritet (oppgaveleder)

8. DOKUMENTER

Følgende dokumenter ble benyttet under planleggingen og utføringen av tilsynet:

- Oversikt over GLAMOX AS ATEX produkter gjort tilgjengelig på markedet de siste fire årene.
- Dokumentoversikt for ATEX produkter som omsettes i dag, inkludert den tekniske dokumentasjonen som ligger til grunn for samsvarsvurderingen.
- Diverse bruksanvisninger
- Diverse Samsvarserklæringer
- Diverse EU-typeprøvingssertifikat
- Diverse IECEx sertifikat
- D23 Samsvarserklæring og Ex dokumentasjon
- FM22 Sluttmontasje EX produkt
- Customer letter – GI
- Exm letter GNE January 2022
- Bureau Veritas 20211214
- NDV - Glamox AS letter 2
- Customer presentation - version pr 110621
- Teknisk dokumentasjon tilhørende produktet ble fremvist under tilsynet.

VEDLEGG A

OVERSIKT OVER DELTAKERE