UNIVERZITET SINGIDUNUM



Predrag Popović

Akreditacija i ocenjivanje usaglašenosti

BEOGRAD, 2010.

UNIVERZITET SINGIDUNUM

Prof. dr Predrag Popović

AKREDITACIJA I OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI

Beograd, 2010.

AKREDITACIJA I OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI

Autor:
Prof. dr Predrag Popović, vanredni profesor

Recenzenti:
Prof. dr Radivoje Mitrović
Prof. dr Milenko Heleta

Izdavač:
UNIVERZITET SINGIDUNUM
Beograd, Danijelova 32
www.singidunum.ac.rs

Za izdavača:
Prof. dr Milovan Stanišić

Tehnička obrada:
Predrag Popović

Dizajn korica:
Aleksandar Mihajlović

Godina izdanja:
2010.

Tiraž:
100 primeraka

Štampa:
Mladost Grup
Loznica

ISBN: 978-86-7912-289-6

S A D R Ž A J

1. UVOD 1
   1.1. Osnovni pojmovi, definicije i skraćenice 2
   1.2. Opšte o tehničkom zakonodavstvu Evropske Unije 7
   1.3. Infrastruktura kvaliteta – opšti pojmovi 11

2. ULOGA I ZNAČAJ AKREDITACIJE 20

3. STANDARDI I PROPISI ZA RAD AKREDITACIONIH TELA 27
   3.1. Zahtevi standarda SRPS ISO/IEC 17011 27
      3.1.1. Organizacija Akreditacionog tela 28
      3.1.2. Menadžment 29
      3.1.3. Ljudski resursi 32
      3.1.4. Proces akreditaije 33
      3.1.5. Odgovornosti Akreditacionog tela i tela za ocenjivanje usaglašenosti 39
   3.2. Pravila akreditacije Akreditacionog tela Srbije 41
      3.2.1. Opšte 41
      3.2.2. Akreditacija organizacija za ocenjivanje usaglašenosti 43
      3.2.3. Postupak akreditacije 44
      3.2.4. Nadzor 48
      3.2.5. Obnavljanje akreditacije 50
      3.2.6. Promene u obimu akreditacije 51
      3.2.7. Suspenzija akreditacije 51
      3.2.8. Prestanak akreditacije 52
      3.2.9. Prigovori i žalbe 52
      3.2.10. Obaveze akreditovanih organizacija i ATS 53
   3.3. Akreditacija u Republici Srbiji 54

4. ZAHTEVI STANDARDA ZA AKREDITACIJU TELA ZA OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI 59
   4.1. Laboratorije za ispitivanje/etaloniranje – zahtevi standarda SRPS ISO/IEC 17025 59
      4.1.1. Opšte 59
      4.1.2. Zahtevi koji se odnose na menadžment 59
      4.2.3. Tehnički zahtevi 65
      4.1.4. Primena standarda u posebnim područjima ispitivanja 72

4.2. Kontrolisanje proizvoda i procesa – zahtevi standarda SRPS ISO/IEC 17020 ... 73
4.2.1. Administrativni zahtevi ... 73
4.2.2. Nezavisnost, nepristranost i integritet ... 74
4.2.3. Organizacija i menadžment ... 74
4.2.4. Sistem kvaliteta ... 75
4.2.5. Osoblje ... 76
4.2.6. Uređaji i oprema ... 76
4.2.7. Metode i postupci kontrolisanja ... 77
4.2.8. Izveštaji o kontrolisanju i sertifikati o kontrolisanju ... 77
4.2.9. Podugovaranje ... 77
4.2.10. Prigovori i žalbe ... 78
4.3. Sertifikacija sistema menadžmenta – zahtevi standarda SRPS ISO/IEC 17021 ... 78
4.3.1. Principi ... 79
4.3.2. Pravna i ugovorna pitanja ... 80
4.3.3. Zahtevi za organe i organizaciju ... 82
4.3.4. Zahtevi u odnosu na resurse ... 83
4.3.5. Zahtevi u odnosu na informisanje ... 84
4.3.6. Zahtevi u vezi procesa ... 87
4.3.7. Zahtevi sistema menadžmenta za sertifikaciona tela ... 95
4.4. Sertifikacija proizvoda – zahtevi standarda SRPS EN 45011 ... 98
4.4.1. Struktura sertifikacionog tela ... 99
4.4.2. Osoblje organizacije za sertifikaciju ... 102
4.4.3. Izemene u zahtevima za sertifikaciju ... 102
4.4.4. Žalbe, prigovori i osporavanja ... 102
4.4.5. Podnošenje zahteva za sertifikaciju ... 103
4.4.6. Priprema za ocenjivanje ... 103
4.4.7. Ocenjivanje ... 103
4.4.8. Izveštaj o ocenjivanju ... 103
4.4.9. Odluka o sertifikaciji ... 104
4.4.10. Nadzor ... 104
4.4.11. Korišćenje ovlašćenja, sertifikata i znakova usaglašenosti ... 104
4.4.12. Prigovori isporučiocima ... 104
4.5. Sertifikacija stručnih lica – zahtevi standarda SRPS ISO/IEC 17024 ... 105
4.5.1. Opšte ... 105
4.5.2. Zahtevi za sertifikaciona tela ... 106
4.5.3. Zahtevi za stručna lica koja su zaposlena u sertifikacionom telu ili sa njim imaju ugovor ... 107
4.5.4. Proces sertifikacije stručnih lica ... 108

5. PROJEKTOVANJE DOKUMENTACIJE ZA AKREDITACIJU 111
5.1. Akreditacija laboratorija za ispitivanje/etaloniranje 112
5.2. Projektovanje dokumentacije sertifikacionog tela za proizvode 138
5.2.1. Organizacija sertifikacionog tela za proizvode 138
5.2.2. Zahtevi standarda SRPS EN 45011 140
5.3. Projektovanje dokumentacije kontrolnog tela za proizvode 161

6. TEHNIČKO ZAKONODAVSTVO EVROPSKE UNIJE – NOVI GLOBALNIPRISTUP 180
6.1. Funkcionisanje unutrašnjeg tržišta Evropske Unije i slobodan protok robe 181
6.1.1. Standardni elementi direktiva Novog pristupa 184
6.1.2. Usvajanje direktiva Novog pristupa 186
6.1.3. Preuzimanje direktiva Novog pristupa 186
6.1.4. Prikaz dirktiva zasnovanih na Novom pristupu 188
6.2. Područje primene direktiva Novog pristupa 191
6.2.1. Proizvodi koji ipodležu direktivama 191
6.2.2. Istovremena primena direktiva 193
6.2.3. Plasman na tržište i stavljanje u upotrebu 195
6.2.4. Prelazni period 196
6.3. Odgovornosti 198
6.3.1. Proizvođač 198
6.3.2. Ovlašćeni predstavnik 199
6.3.3. Uvoznik 199
6.3.4. Distributer 199
6.3.5. Montažer i instalater 200
6.3.6. Korisnik (poslodavac) 200
6.3.7. Direktiva o odgovornosti za proizvod 200
6.4. Usaglašavanje sa direktivama 201
6.4.1. Osnovni zahtevi za proizvode 201
6.4.2. Uloga harmonizovanih standarda 202
6.4.3. Pretpostavka o usaglašenosti 205
6.4.4. Revizija harmonizovanih standarda 206
6.5. Postupak ocenjivanja usaglašenosti 206
6.5.1. Moduli Globalnog pristupa 207
6.5.2. Primena standarda sistema kvaliteta 211
6.5.3. Sadržaj tehničke dokumentacije 212
6.5.4. Sertifikat o EC ispitivanju tipa i EC izjava o usaglašenosti 213
6.6. Ovlašćena (prijavljena) tela 216

6.6.1. Principi ovlašćivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti 216
6.6.2. Postupak ovlašćivanja i povlačenja ovlašćivanja 219
6.6.3. Opšte odgovornosti ovlašćenih tela 219
6.6.4. Ovlašćena tela i ocenjivanje usaglašenosti 220
6.6.5. Ovlašćena tela i podugovaranje 221
6.6.6. Koordinacija i saradnja 221
6.7. CE označavanje 222
6.7.1. Principi CE označavanja proizvoda 222
6.7.2. Proizvodi koji se označavaju CE oznakom 223
6.7.3. Postaljanje CE oznake 224
6.7.4. CE oznaka i druge oznake 226
6.8. Tržišni nadzor 227
6.8.1. Principi nadzora tržišta 227
6.8.2. Aktivnosti tržišnog nadzora 228
6.8.3 Postupak zaštitne odredbe 231
6.8.4. Zaštita CE oznake 231
6.8.5. Sistemi za razmenu informacija 232
6.8.6. Administrativna saradnja 233
6.8.7. Proizvodi koji se uvoze iz trećih država 233
6.9. Spoljni aspekti 236
6.9.1. Sporazum o Evropskom ekonomskom prostoru 236
6.9.2. Sporazum o uzajamnom priznavanju 236
6.9.3. Evropski protokoli o ocenjivanju usaglašenosti 237
6.9.4. Tehnička pomoć 237
6.9.5. Sporazum STO o tehničkim preprekama za trgovanje 237
6.10. Harmonizacija nacionalne tehničke regulative sa direktivama zasnovanim na Novom i Globalnom pristupu 238
6.10.1. Preuzimanje direktiva Novog pristupa 238
6.10.2. Prelazni period 239
6.10.3. Prenos direktiva Novog pristupa u nacionalno zakonodavstvo 241

7. AKTUELNO STANJE TEHNIČKOG ZAKONODAVSTVA U REPUBLICI SRBIJI 242
7.1. Zakoni iz područja infrastrukture kvaliteta 243
7.1.1. Osnovne postavke Zakona o standardizaciji 245
7.1.2. Osnovne postavke Zakona o metrologiji 248
7.1.3. Osnovne postavke Zakona o akreditaciji 249
7.1.4. Osnovne postavke i zahtevi Zakona o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti 251
7.1.4.1. Tehnički zahtevi za proizvode 254

7.1.4.2. Ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima 255
7.1.4.3. Priznavanje važenja inostranih isprava i znakova o usaglašenosti 261
7.1.4.4. Obaveštavanje 262
7.1.4.5. Inspekcijski nadzor 263
7.1.5. Osnovne postavke Zakona o bezbednosti proizvoda 265

8. DONOŠENJE I PRIMENA TEHNIČKIH PROPISA 271
8.1. Struktura i zahtevi Pravilnika o bezbednosti mašina 272
8.1.1. Uvodne odredbe 274
8.1.2. Stavljanje na tržište/ili upotrebu (Član 5) 275
8.1.3. Pretpostavka o usaglašenosti 277
8.1.4. Osnovni (bitni) zahtevi za zaštitu zdravlja i bezbednost 278
8.1.5. Postupci za ocenjivanje usaglašenosti mašine 280
8.2. Harmonizovani standardi i ocena rizika mašina 285
8.2.1. Podela harmonizovanih standarda za mašine 286
8.2.2. Ocena rizika mašina 288
8.2.3. Standardi za ocenu rizika mašina 290
8.2.4. Ocena rizika mašina prema standardu SRPS EN 14121 293

LITERATURA 300

UNIVERZITET
PRIVATNI
AKREDITOVANI
UNIVERZITET
SINGIDUNUM

P R E D G O V O R

Na našem tržištu prisutni su proizvodi različitog nivoa kvaliteta i opšte bezbednosti. Zbog toga je sprovođenje postupka ocenjivanja usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima neophodno za efikasnu zaštitu portrošača i zadobijanje njihovog poverenja. Postojeća infrastruktura kvaliteta u Srbiji ne omogućava potrebnu podršku za izvoznu orijentaciju naše privrede, što zahteva njeno uređenje, jačanje i prilagođavanje evropskom tehničkom zakonodavstvu. Pridruživanje naše države Evropskoj Uniji zahteva prihvatanje i primenu direktiva zasnovanih Novom i Globalnom pristupu i harmonizovanih standarda, što predstavlja značajan zadatak i iziskuje ogromne napore, jer je to obiman i dugotrajan posao, koji zahteva uključenje svih zainteresovanih strana i aktiviranje svih raspoloživih kapaciteta. Harmonizacija nacionalnog tehničkog zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske Unije i unapređenje nacionalne infrastrukture kvaliteta omogućuje domaćim proizvođačima da u državi sprovedu potrebna ocenjivanja usaglašenosti proizvoda, čime skraćuju vreme razvoja, smanjuju troškove i postaju konkurentni na probirljivom tržištu. Istovremeno se sprečava ulazak nekvalitetne robe na srpsko tržište.

Ova knjiga je sinteza saznanja, iskustava i stavova autora, zasnovanih na sopstvenim istraživanjima, iskustvima u radu u Institutu za nuklearne nauke „VINČA“, na poslovima izgradnje mreže akreditovanih laboratorija za ispitivanje i etaloniranje i u svojstvu osnivača Sertifikacionog i Kontrolnog tela za proizvode. Autor je nastojao da izložena materija omogući čitaocima da, na što jednostavniji način, ovladaju oblastima od izuzetnog značaja za privredni razvoj i integrativne procese naše države. Čitalac se upućuje na literaturu koja se podrobnije bavi ovom širokom problematikom, zatim na ključne dokumente EU, kao i na brojne informacije koje se mogu dobiti na internetu, što omogućava brzo i usmereno upotpunavanje i proširenje znanja.

Knjiga na pregledan način prezentuje sistem akreditacije na međunarodnom i nacionalnom nivou, osnovne principe tehničkog zakonodavstva Evropske Unije, u skladu sa direktivama zasnovanim na Novom i Globalnom pristupu, i proces transponovanja u zakonodavno-pravni sistem Republike Srbije. Analizirano je aktuelno stanje tehničkog zakonodavstva u Srbiji sa težištem na četiri osnovna zakona iz domena infrastrukture kvaliteta i tehničkim propisima koji podržavaju ove zakone.

Oblikovana građa je prilagođena potrebama studijskog programa Inženjerski menadžment, izborne opcije Upravljanje kvalitetom na Fakultetu za menadžment Univerziteta SINGIDUNUM u Beogradu. Predviđena je da bude osnovni udžbenik predmeta ***Akreditacija i ocenjivanje usaglašenosti.*** *Takođe, knjiga može biti od pomoći studentima master programa Inženjerski menadžment, kao i istraživačima i inženjerima pri praktičnom radu u nizu poslova u privredi. Knjiga može da se koristi i na ostalim visokoškolskim ustanovama za predmete koji imaju sličan sadržaj.*

Autor se ovim putem zahvaljuje velikom broju istraživača iz instituta i fakulteta na višegodišnjoj saradnji na projektima iz oblasti ocenjivanja usaglašenosti proizvoda, finansiranih od strane Ministarstva nauke i tehnološkog razvoja, čiji su rezultati doprineli kvalitetu predmetne materije. Autor se posebno zahvaljuje dugogodišnjem saradniku Ljubiši Kovačeviću na značajnoj pomoći oko struktuiranja građe i poboljšanja sadržaja knjige.

Zahvalnost recenzentima dr Radivoju Mitroviću, redovnom profesoru Mašinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu i dr Milenku Heleti, vanrednom profesoru Fakulteta za menadžment Univerziteta „Singidunum“ u Beogradu, za podršku i korisne sugestije.

Beograd, septembar 2010. godine *Autor*

UNIVERZITET AKREDITOVANI PRIVATNI UNIVERZITET SINGIDUNUM

1. UVOD

Pedesetih godina prošlog veka, Sporazumom iz Rima (1957), osnovana je Evropska ekonomska zajednica (EEZ) sa šest država članica. Sporazumom o osnivanju tržište zajednice definisano kao područje bez unutrašnjih granica, na kojem je obezbeđen slobodan protok robe, usluga, ljudi i kapitala, bez kontrole na granicama i bez plaćanja carine. Međutim, za ovo je trebalo vremena da bi se uklonile sve prepreke trgovini, što je postignuto 1992. godine Sporazumom o osnivanju Evropske Unije (Mastriht) i uspostavljeno je jedinstveno tržište kako se i danas naziva. Jedinstveno tržište je evropski ekonomski prostor u kome roba, usluge, kapital i radna snaga mogu slobodno da se kreću. Slobodan protok roba, usluga, ljudi i kapitala (često se naziva „četiri slobode") je jedan od temeljnih postulata jedinstvenog unutrašnjeg tržišta Evropske Unije (EU), koji omogućava potrošačima znatno veću ponudu i podstiče konkurentnost. Proširenjem Evropske Unije, do sada je bilo nekoliko puta, danas EU ima 27 država članica.

U postupku izgradnje jedinstvenog tržišta kao jedne od osnovnih vrednosti Evropske Unije, smetnju su predstavljali različiti tehnički zahtevi za proizvode od strane pojedinih država članica. Zbog toga je u okviru EU postignut dogovor o zajedničkom postavljanju detaljnih tehničkih zahteva za pojedine grupe proizvoda. Ovakav način harmonizovanog detaljnog regulisanja tehničkih zahteva za određene grupe proizvoda naziva se tradicionalni ili Stari pristup tehničkom zakonodavstvu. Direktive **Starog pristupa** – sektorsko zakonodavstvo karakteriše: usko područje primene, oslanjanje na obavezne standarde ili tehničke zahteve, zahtevaju tipsko odobrenje nadležnih organa i često se menjaju. Na ovaj način regulisani su zahtevi za motorna vozila i prikolice, farmaceutske proizvode, hemikalije, kozmetiku, prehrambene proizvode, tekstil i staklo. Za ove proizvode važi pravilo da kada proizvođač ispuni sve propisane zahteve i dobije odobrenje tipa u jednoj državi članici (po pravilu od strane državne uprave), on može da prodaje odobreni tip proizvoda i u svim drugim državama članicama EU.

U poslednjih dvadesetak godina intenzivirana je izgradnja zajedničke pravne legislative Evropske Unije pod nazivom C*ommunity acquis tzv*. komunitarno pravo, odnosno evropske pravne tekovine, koja uključuje sve ugovore i zakonodavstvo EU, deklaracije i rezolucije, međunarodne sporazume EU i praksu Suda EU. Poseban segment ovog obimnog evropskog zakonodavstva predstavlja tzv. tehnička legislativa (zakonodavstvo) sa harmonizovanim procedurama u okviru direktiva zasnovanih na **Novom i Globalnom pristupu**, koje imaju značajnu ulogu u podršci slobodnom protoku roba na unutrašnjem tržištu EU. Direktive Novog pristupa se odnose na brojne tehničke proizvode kod kojih je značajna tehnička bezbednost i visok nivo zaštite svega, što je definisano kao javni interes. Proizvodi koji su usaglašeni sa zahtevima odgovarajućih direktiva označavaju se **„CE"** oznakom, koja ukazuje da proizvod zadovoljava bitne zahteve u vezi zdravlja i bezbednosti ljudi i zaštite okoline. „CE" oznaka na proizvodu

predstavlja i dokaz državnim institucijama koje se bave nadzorom tržišta da je proizvod legalno na tržištu, što omogućava njegovo slobodno kretanje u zemljama EU i EFTA, kao i eventualno povlačenje sa tržišta, u slučaju utvrđivanja neusaglašenosti.

Preuzimanje i primena celokupnog zakonodavstva EU su najveći izazovi sa kojima su suočene države koje su podnele zahtev za pristupanje u EU. Od juna 1993. godine, sa sastanka u Kopenhagenu, lideri EU postavili su tri kriterijuma, koje svaka država kandidat mora da zadovolji pre nego što pristupi Evropskoj Uniji, i to:

1. Mora da ima stabilne institucije koje garantuju demokratiju, vladavinu prava, ljudska prava i poštovanje manjina;
2. Mora da ima zdravu tržišnu privredu i
3. Mora da preuzme u celini pravne tekovine (zakonodavstvo) i da se obaveže da će slediti ciljeve EU.

Evropska Unija zadržava pravo da odluči da li je država kandidat zadovoljila ove kriterijume i kada je EU spremna da prihvati novog člana. Države kandidati moraju da ojačaju svoju državnu upravu, a nacionalno zakonodavstvo i odgovarajuću infrastrukturu kvaliteta usaglase sa propisima i standardima EU, naročito u oblastima zaštite životne sredine, transporta, energije i telekomunikacija.

Sve države koje su pristupile EU, pored ostalog, usaglasile su svoje zakonodavstvo sa evropskom tehničkom regulativom, što je bio jedan od preduslova članstva, a istovremeno i bitan faktor pristupa najvećem regionalnom tržištu na svetu. Republika Srbija je potpisala i ratifikovala *Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju* (SSP) i time se obavezala na preduzimanje konkretnih akcija radi ispunjenja uslova koji su postavljeni za članstvo u EU. Jedan od uslova je harmonizacija tehničkih standarda i tehničkih propisa, odnosno tehničkog zakonodavstva naše zemlje sa tehničkim zakonodavstvom EU. Usklađeno tehničko zakonodavstvo otvara mogućnosti našoj privredi da bez ograničenja plasira svoje proizvode na velikom tržištu EU i, istovremeno, sprečava ulazak nekvalitetne robe i usluga na srpsko tržište /1,3,5,21,35,36,40,56/.

1.1. Osnovni pojmovi, definicije i skraćenice

Navodeni su samo osnovni pojmovi termina, definicija i skraćenica iz oblasti tehničkog zakonodavstva, a koji se koriste u ovoj knjizi u cilju boljeg razumevanja i ovladavanja predmetnom problematikom. Za dodatne termine i definicije posebno se preporučuje „Englesko-srpski rečnik termina u evropskim direktivama Novog i Globalnog pristupa“ /23/, kao i međunarodni standardi.

ACAA – Sporazum o oceni usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda.

Akreditaciono telo ili sistem – Nadležno telo ili mreža sektorskih tela koja vrše akreditaciju. Ovo telo mora proisteći iz Vlade.

Akreditacija je zvanično priznanje kojim nacionalni organ za akreditaciju posle sprovedenog postupka akreditacije (akreditovanja), potvrđuje da organizacija ispunjava utvrđene zahteve i da je kompetentna za obavljanje poslova ocenjivanja usglašenosti.

Akt o akreditaciji je zvanični dokument, ili više dokumenata, u kome je navedeno da je akreditacija dodeljena za određenu oblast.
CE oznaka – CE oznaka je jedini znak koji simbolizuje usaglašenost sa svim obavezama koje su nametnute proizvođačima za proizvode, kako je to zahtevano direktivama, koje se primenjuju za postavljanje ove oznake
CE označavanje – CE označavanje simbolizuje usaglašenost sa svim obavezama koje se postavljaju proizvođaču, prema direktivama koje omogućavaju njegovo postavljanje. Kada je postavljen na proizvod to predstavlja potvrdu fizičkog ili pravnog lica koje ga je postavilo, ili je odgovorno za označavanje CE oznakom, da je proizvod usaglašen sa svim predviđenim odredbama koje se koriste i da je to bilo podvrgnuto predviđenim procedurama ocene usaglašenosti. Stoga, države članice nisu ovlašćene da ograničavaju plasman na tržište ili puštanje u rad proizvoda sa oznakom CE, osim ako se takve mere mogu opravdati na osnovu dokaza o neusaglašenosti proizvoda.
CEN – Evropski komitet za standardizaciju je osnovan 1961. godine od strane tela za nacionalne standarde u zemljama Evropske ekonomske zajednice i EFTA-e. CEN doprinosi ciljevima Evropske unije i Evropskom ekonomskom prostoru pomoću dobrovoljnih tehničkih standarda koji promovišu slobodnu trgovinu i bezbednost radnika.
CENELEC – Evropski komitet za standardizaciju u elektrotehnici.
Komisija (EC) – Komisija je politički nezavisna institucija, koja zastupa i podržava interese EU u celini. Ona je pokretačka snaga u okviru institucionalnog sistema EU: ona predlaže zakone, politike i programe aktivnosti i ona je odgovorna za primenu odluka Parlamenta i Saveta.
Kompetentnost je pokazana sposobnost da se primeni znanje i veština.
Infrastruktura kvaliteta obuhvata veći broj komponenti koje zajedno čine koherentni sistem i obezbeđuju bezbedan i pouzdan proizvod.
Sertifikacija – Postupak kojim treća strana daje pisano uverenje da je proizvod, proces ili usluga usaglašen sa određenim zahtevima.
Ocenjivanja usaglašenosti predstavlja postupak kojim se dokazuje da su ispunjeni specifični zahtevi koji se odnose na proizvod, proces, sistem, osobu ili organizaciju.
Ocenjivanje usaglašenosti je svaka aktivnost kojom se posredno ili neposredno utvrđuje da li su ispunjeni određeni zahtevi.
Telo za ocenjivanje usaglašenosti – Telo, različito od tela za akreditaciju, koje vrši ocenjivanje usaglašenosti. To može biti laboratorija za kalibraciju, kontrolno telo (inspekcija), telo sa sertifikaciju proizvoda, sertifikovanje sistema menadžmenta i telo za sertifikovanje osoblja. Poseban termin – akreditaciono telo, treba razlikovati od tela za ocenu usaglašenosti koja mogu biti akreditovana. Akreditaciono telo nije i telo za ocenu usaglašenosti
Pretpostavka o usaglašenosti – Usaglašenost sa ključnim zahtevima za bezbednost i odgovarajućim direktivama. Usaglašenost sa nacionalnim standardom koji prenosi harmonizovani standard, čija je referenca bila objavljena, podrazumeva predpostavku o usaglašenosti sa ključnim zahtevima u direktivama Novog pristupa koje se primenjuju. Primena harmonizovanih standarda koji daju pretpostavku o usaglašenosti, ostaje dobrovoljna u oblasti direktiva Novog pristupa. Tako, proizvod može biti direktno proizveden na bazi ključnih zahteva.

Savet Evropske Unije – Savet Evropske Unije (Savet ministara ili „Savet“) je glavna institucija Evropske Unije koja donosi odluke. Savet se sastoji od ministara država članica, koji zajedno sa Evropskom skupštinom deluje u oblasti zakonodavstva i finansija. On je takođe vodeća institucija za donošenj odluka o zajedničkoj spoljnoj politici i politici bezbednosti i za koordinaciju ekonomskih politika (između vlada). Savet se sastaje u različitim sastavima okupljajući ministre država članica zadužene za odgovarajuće oblasti: opšti poslovi i spoljni odnosi, ekonomski i finansijski poslovi, zapošljavanje, socijalna politika, zdravstvo i potrošači, konkurencija i dr.

Imenovanje (tela za usaglašenosti ili akreditacionih tela) – Imenovanje tela za ocenu usaglašenosti od strane organa vlade (ili od strane akreditacionog tela), da deluje u ime tog organa u odnosu na konkretne aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti.

Direktive – Direktive Novog pristupa približavaju zakone država članica radi uklanjanja prepreka u trgovini. S obzirom da su direktive Novog pristupa direktive potpune harmonizacije, države članice moraju ukloniti sve kontradiktorne zakone. Nadalje, državama članicama, kao opšte pravilo, nije dozvoljeno da zadržavaju ili uvode strožije mere od onih koje su predviđene u direktivi.

EA – Evropska saradnja za akreditaciju

EC deklaracija o usaglašenosti – Proizvođač ili ovlašćeni predstavnik koji je osnovan na teritoriji Zajednice mora da sačini tekst EC deklaracije o usaglašenosti kao deo procedure za ocenu usaglašenosti koja je predviđena za tu svrhu u direktivama Novog pristupa. EC deklaracija o usaglašenosti treba da sadrži sve relevantne informacije kojima će se identifikovati direktive na osnovu kojih je ona izdata, kao i informacije o proizvođaču, ovlašćenom predstavniku, ovlašćenom (notifikovanom) telu ako se može primeniti i kada je potrebno, pozivanje na harmonizovane standarde ili druga normativna dokumenta.

EC sertifikat o ispitivanju (pregled) tipa – Modul B (Globalni pristup) Prijavljeno telo mora da ustanovi i potvrdi da je uzorak reprezentativan za posmatrane proizvode usaglašen sa svim odredbama međunarodnih propisa koji se na njega primenjuju.

ETSI – Evropski institut za standarde u telekomunikacijama

Evropska komisija – Politički nezavisna kolegijalna institucija koja otelotvoruje i štiti opšte interese Evropske Unije. Njeno bitno isključivo pravo inicijative u oblasti zakonodavstva čini je pogonskom snagom evropske integracije. Ona priprema i zatim primenjuje zakonske instrumente koje usvajaju Savet i Evropska skupština u vezi sa politikama EU. Komisija takođe ima pravo da sprovodi, upravlja i kontroliše. Ona je odgovorna za planiranje i sprovođenje zajedničkih politika, izvršenje budžeta i upravljanje programima EU.

Evropski standard – EN standard usvojen od strane CEN/CENELEC koji nosi sa sobom obavezu da se primenjuje kao istovetni nacionalni standard, a isto tako da se povuku sporni nacionalni standardi.

Evropska Unija – Rimski Sporazum iz 1957. koji je postavio temelje za Evropsku Zajednicu (EZ) bio je glavni stub u procesu integracije Zapasne Evrope. Stremio je stalnom približavanju i ujedinjenju naroda Evrope i postavio osnove zajedničkog tržišta i ekonomsku i monetarnu uniju. Primena zajedničke trgovinske politike bila je istorijski gledano, u centru prvobitnog plana, a dovela je do osnivanja Evropske unije 1992. godine nadograđujući se na uspeh EZ. Evropski lideri su potpisali Sporazum u Mastrihtu

kojim je osnovana EU. Evropska Unija se sastoji od tri stuba: Evropske zajednice (prvi stub), Zajednička spoljna i bezbednosna politika (drugi stub) i saradnja u oblasti pravosuđa i unutrašnjih poslova (treći stub). Pitanja – koja potpadaju pod drugi i treći stub vode institucije Zajednice (Evropski savet, Savet, Komisija, Skupština Evrope itd.) ali se primenjuju postupci dogovaranja između vlada.

Globalni pristup – Rezolucija Saveta iz 1989.godine o Globalnom pristupu sertifikacije i ispitivanju objavljuje sledeće vodeće principe politike Zajednice u oblasti ocene usaglašenosti. U zakonodavstvu Evropske Unije stvoren je konzistentan pristup razvojem modula za različite faze postupaka za ocenu usaglašenosti, uspostavljanjem kriterijuma za upotrebu ovih procedura za imenovanje tela koja vrše te postupke i za primenu CE označavanja. Uspostavljena je opšta upotreba evropskih standarda koji se odnose na obezbeđenje kvaliteta (serija EN ISO 9000) i na zahteve koje moraju da ispune tela za ocenjivanje usaglašenosti koja rade na obezbeđenju kaliteta (serije EN 45000). Uspostavljanje sistema za akreditaciju i korišćenje tehnika međusobne komparacije promoviše se u državama članicama i na nivou EU. Razlike postojećih infrastruktura kvaliteta (kao što su sistemi etaloniranja i metrologije, laboratorije za ispitivanje, sertifikaciona i kontrolna tela i tela za akreditaciju) između država članica i između induststrijskih sektora su minimizirane pomoću programa.

Harmonizovani standardi – Harmonizovani standardi su evropski standardi koji su usvojeni od strane evropskiih organizacija za standarde, pripremljeni u skladu sa Opštim uputstvima dogovorenim između Komisije i evropskih organizacija za standarde i prema odredbi koju je izdala Komisija, nakon konsultacija sa državama članicama. Harmonizovani standardi, u smislu Novog pristupa, smatraće se važećim kada evropske organizacije za standarde formalno podnose Komisiji – evropske standarde izrađene ili identifikovane u skladu sa njihovim ovlašćenjem.

IAF – Forum za međunarodnu akreditaciju

ILAC – Međunarodna saradnja laboratorija za akreditaciju

Kontrolno telo – Telo koje vrši kontrolisanje (inspekciju). Može da vrši proveru u toku upotrebe (korišćenja) ili u toku proizvodnje kao što to čini ovlašćeno (prijavljeno) telo.

Međunarodni standard – Standard koji je usvojen od strane međunarodne organizacije za standardizaciju / standarde i javno objavljen.

ISO – Međunarodna organizacija za standardizaciju je organizacija nadležna za promociju razvoja međunarodnih standarda.

Tržišni nadzor – Države članice EU su obavezne da preduzimaju potrebne mere da budu sigurne da proizvodi koji se plasiraju na tržištu i puštaju u rad ne ugrožavaju bezbednost i zdravlje osoba ili druge javne interese koji su obuhvaćeni direktivom, kada su valjano instalirani, održavani i kada se koriste za određene namene.

MRA – Sporazumi o međusobnom priznavanju su sporazumi o međusobnom priznavanju ocene usaglašenosti za propisima za regulisane proizvode. Putem ovakvih sporazuma svakoj strani se daje ovlašćenje da vrši ispitianje i sertifikaciju proizvoda prema propisanim zahtevima druge strane, na sopstvenoj teritoriji pre izvoza. Svaka strana priznaje rezultate ispitivanja; sertifikate i potvrde koje izdaju unapred dogovorom određena tela za ocenu usaglašenosti druge strane, a proizvodi se mogu izvoziti i plasirati na tržište druge strane bez preduzimanja dodatnih postupaka MRA nastoje da olakšaju trgovanje, dok su zaštita i životna sredina stvar svake strane. Svaka strana iz ovog sporazuma ima pravo da odredi sopstvenu zaštitu potrošača,

standarde koji se odnose na životnu sredinu ili da donese druge propise na bilo kom nivou kako smara da to treba, sve dok su oni u skladu sa međunarodnim obavezama.

NB – Ovlašćeno (prijavljeno) telo. Uloga ovlašćenog (prijavljenog) tela je da obezbedi usluge za ocenu usaglašenosti prema uslovima uspostavljenim u direkivama Novog pristupa kao podršku označavanju CE oznakom. To ustvari znači ocenu usaglašenosti od strane proizvođača prema bitnim zahtevima navedenim u svakoj direktivi. Ocena usaglašenosti može biti kontrola, obezbeđenje kvaliteta, pregled tipa ili projekta ili kombinacija pomenutih aktivnosti. Ovlašćivanje (prijavljivanje) je proces u kome država članica obaveštava Komisiju da telo ispunjava određene zahteve, kao što su znanje, iskustvo, nezavisnost ili resursi za izvođenje poslova ocenjivanja usaglašenosti. Komisija potom objavljuje u Službenom listu EU nazive prijavljenih tela.

Novi pristup – Direktive Novog pristupa se zasnivaju na sledećim principima: Harmonizacija se ograničava na bitne zahteve. Samo proizvodi koji ispunjavaju bitne zahteve mogu da se plasiraju na tržište i puste u eksploataciju. Podrazumeva se da harmonizovani standardi, čiji su referentni brojevi objavljeni u Službenom listu EU, a koji su preneti u nacionalne standarde, odgovaraju bitnim zahtevima. Primena harmonizovanih standarda ili drugih tehničkih specifikacija je dobrovoljna i proizvođači po slobodnoj volji biraju bilo koje tehničko rešenje koje obezbeđuje usaglašenost sa ključnim zahtevima. Proizvođači mogu da biraju između raznih postupaka ocene usaglašenosti koji stoje na raspolaganju.

Notifikacija (Ovlašćivanje, prijavljivanje) – Države članice prijavljuju Komisiji i telima drugih država članica koja vrše prijavljivanje, prijavljeno telo, koje deluje na njihovoj teritoriji. Član WTO (STO) mora da obavesti Savet STO za trgovinu uslugama o novim zakonima i izmenama postojećih mera, tamo gde su izvršene konkretne izmene; druga zemlja može da izjavi da su sprovedene izmene i da ih izloži u STO.

OJ (Službeni list EU) – Službeni list (Evropske Unije)

PECA – Protokol o Evropskom sporazumu o oceni usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda.

Krunsko ocenjivanje (Peer assessment) – Ocenjivanje tela od strane sličnih tela. Izraz „krunsko“ ocenjivanje se često koristi u kontekstu sporazuma između tela za ocenu usglašenosti i između akreditacionih tela.

Proizvod – Rezultat procesa. Postoje četiri generičke (srodne) kategorije proizvoda i to:

- usluge (npr. transport);
- softver (npr. kompjuterki program, rečnik),
- hardver (npr. motor, mehanički deo),
- procesni materijali (koji se koristi u procesu, mazivo i sl.).

Mnogi proizvodi obuhvataju elemente koji pripadaju raznim generičkim (srodnim) proizvodnim kategorijama. Dominantni element određuje kategoriju proizvoda.

Rizik – Mogući stepen pojave opasnosti koja izaziva štetu i stepen ozbiljnosti štete.

SSP (Sporazumi o stabilizaciji i pridruživanju) – Sporazumi o stabilizaciji i pridruživanju su oni o kojima se sve više pregovara sa zemljama zapadnog Balkana. Oni omogućavaju odredbe šireg polja delovanja za politički dijalog, brojne oblasti za saradnju, postepeno približavanje paketima zakona i propisa EU i stvaranje prostora slobodne trgovine sa EU u oblasti roba i usluga.

Standard – Dokument, utvrđen konsenzusom i potvrđen od strane priznatog tela, koji propisuje, za opštu i ponovljivu upotrebu, pravila, smernice ili karakteristike za aktivnosti ili njihove rezultate koji imaju za cilj da postignu optimalan stepen uređenja u datom kontekstu. Standardi treba da se zasnivaju na sigurnim rezultatima nauke, tehnologije i iskustva i treba da imaju za cilj da promovišu optimalnu društvenu korist.
Tehnički propis sadrži tehničke zahteve, neposredno, ili pozivanjem na standard, tehničku specifikaciju ili uključuje sadržaje navedenih dokumenata.
TBT (Tehničke prepreke trgovini) – Tehničke prepreke trgovini (TBT) se odnose na standarde proizvoda i usaglašenost. Njihov cilj je da obezbede da obavezni tehnički propisi, dobrovoljni standardi i postupci za ocenjivanje usaglašenosti sa tehničkim propisima i standardima ne stvaraju prepreke koje se mogu izbegavati.
Ispitivanje – Tehnička operacija koja se sastoji od određivanja jedne ili više karakteristika određenog proizvoda, procesa ili usluge prema određenom postupku.
WTO (STO) – Svetska trgovinska organizacija zajedno sa knjigom pravila i mehanizama za slobodno kretanje roba, osnovana je 1. januara 1995. godine. STO je srž i osnova sistema međunarodnim propisa za svetsku trgovinu. Ona obezbeđuje forum za multilateralne pregovore o trgovini, primeni i usaglašavanju, uključujući i postupke za rešavanje sporova. Pošto se svetska privreda globalizuje, STO je najpozvaniji forum za otklanjanje smetnji za trgovinu, stvaranje i sprovođenje globalnih propisa usaglašavajući ih sa pravilima koja su postavila druga multilateralna tela. STO je osnovana 1995. godine, ali mulilateralni trgovinski sistem na kome se ona zasniva, daleko je stariji. STO sada ima 144 članova i ona je jedino međunarodno telo koje vodi politiku trgovine robama, uslugama i pravima o intelektualnoj svojini među svojim članovima. O sporazumima pregovaraju vlade koje imaju cilj da obezbede sveobuhvatni, pouzdani okvir za uvoznike i izvoznike širom sveta da rade na osnovu poznatih pravila, pri čemu neće biti iznenadnih, nepredvidivih izmena u politici. Što je više članova, utoliko će propisi STO biti efikasniji.

1.2. Opšte o tehničkom zakonodavstvu Evropske Unije

Evropska Unija je u periodu 1985. do 1993. godine razvila originalne i inovativne instrumente za uklanjanje prepreka za slobodno kretanje roba. Među njima najvažnije mesto imaju Novi pristup koji se odnosi na propise za proizvode i Globalni pristup u vezi ocenjivanja usaglašenosti. Zajednička karakterisitka ovih komplementarnih pristupa je da oni ograničavaju intervenciju države na bitna pitanja, a prepuštaju poslovnom svetu i privredi da slobodno izaberu način na koji će ispuniti obaveze prema društvu. Drugi, noviji način harmonizovanja propisa ne ulazi u detaljan opis tehničkih zahteva, kao što je to bio slučaj kod Starog pristupa, već se ograničava na propisivanje opštih bezbednosnih zahteva za pojedine grupe proizvoda na nivou EU, koje su države članice obavezne da prenesu u svoje nacionalno zakonodavstvo. Pojam "harmonizacija" znači međusobno usklađivanje zakonodavstava država članica radi uklanjanja prepreka slobodnom kretanju radne snage, roba, usluga i kapitala. Harmonizacija se sastoji u tome da se obezbedi da u svim pitanjima iz nadležnosti EU propisi država članica nameću slične obaveze građanima svih tih država, a minimum

obaveza u svakoj državi članici. Harmonizacija može da znači i koordinaciju tehničkih propisa država članica, tako da se proizvodima i uslugama može slobodno trgovati u celoj EU. To znači da države EU međusobno prihvataju pravila o bezbednosti proizvoda, zaštiti životne sredine i zaštiti zdravlja ljudi, odnosno zaštiti javnog interesa /1,3, 21,42,56/.

Direktive Novog pristupa približavaju zakone država članica radi uklanjanja prepreka u trgovini. S obzirom da su direktive Novog pristupa direktive potpune harmonizacije, države članice moraju ukloniti sve kontraditorne zakone. Ovaj pristup poznat kao **Novi pristup tehničkom zakonodavstvu**, zasnovan je na tri osnovna principa:

1. ***Uklanjanju novih barijera u trgovini,***
2. ***Uzajamnom priznavanju i***
3. ***Harmonizaciji tehničkih propisa.***

Rezolucija o Novom pristupu tehničkoj harmonizaciji i standardizaciji koju je Savet EU doneo 1985. godine, definiše ove principe na sledeći način:

- *Zakonska harmonizacija je ograničena na osnovne (bitne) zahteve;*
- *Samo proizvodi koji ispunjavaju osnovne zahteve mogu da se plasiraju na tržište i puste u upotrebu;*
- *Tehničke specifikacije o usaglašenosti proizvoda sa osnovnim zahtevima direktiva, date su u harmonizovanim standardima;*
- *Primena harmonizovanih ili drugih standarda ostaje dobrovoljna, i proizvođač uvek može da primeni druge tehničke specifikacije radi ispunjavanja zahteva;*
- *Za proizvode izrađene u skladu sa harmonizovanim standardima važi pretpostavka o usaglašenosti sa odgovarajućim osnovnim zahtevima odgovarajuće direktive;*
- *Proizvođači mogu da odaberu jedan od direktivom predviđenih postupaka za ocenjivanje usaglašenosti.*

Novi pristup predstavlja tehničko zakonodavstvo (direktive) u kojoj je sadržaj ograničen na **osnovne (bitne) zahteve** koje proizvod, prilikom plasiranja na tržište EU, mora da ispuni. Proizvodu koji je zakonito plasiran na tržište jedne države članice treba da bude dozvoljeno plasiranje na tržište ostalih država članica EU. Direktive Novog pristupa uspešno promovišu ove principe i njihova primena u poslednjih 20 godina efikasno sprečava uspostavljanje barijera u trgovini i obezbeđuje odgovarajući nivo tehničke bezbednosti proizvoda na tržištu. Ključni element Novog pristupa je razvoj i primena sistema **ocenjivanja usaglašenosti** koji predstavlja postupak kojim se dokazuje da su ispunjeni specifični zahtevi koji se odnose na proizvod, proces, sistem, osobu ili organizaciju. Aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti podrazumevaju ispitivanje proizvoda, etaloniranje merne opreme, kontrolisanje i sertifikaciju proizvoda i sertifikaciju organizacija i osoba.

Rezolucija Saveta Evrope iz 1989. godine kojom je definisan **Globalni pristup sertifikaciji i ispitivanju** razrađuje osnovne principe i definiše elemetne *Politike*

ocenjivanja usaglašenosti Evropske unije (European Policy on Conformity Assessment), a to su:

- MODULI, NOTIFIKOVANA TELA I „CE“ OZNAKA. U okviru pravnog sistema Evropske Unije razvijen je konzistentan pristup za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda u različitim fazama razvoja proizvoda kroz uspostavljanje modula za ocenjivanje usaglašenosti i kriterijuma za primenu modula, tj. procedura za njihovu primenu i nanošenje CE oznake na proizvod, kao potvrde da je proizvod bezbedan po ljude i životnu sredinu. CE oznaka je jedini znak koji simbolizuje usaglašenost sa svim obavezama koje su nametnute proizvođačima za proizvode, kako je to zahtevano direktivama Novog pristupa.
  Ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa modulima je zasnovano ili na intervenciji „prve strane“ (proizvođač) ili „treće strane“ (nezavisna organizacija) i odnosi se na fazu projektovanja, ili na fazu proizvodnje ili na obe faze. „Treća strana“ u postupku ocenjivanja usaglašenosti su Tela za ocenjivanje usaglašenosti (u daljem tekstu TOU), odnosno laboratorije za ipitivanje, kontrolna i/ili sertifikaciona tela koje su države članice prijavila Komisiji EU za određene poslove ispitivanja, kontrolisanja i sertifikacije proizvoda. Ovako prijavljena tela se nazivaju imenovana (ovlašćena) ili Notifikovana tela. Angažovanje Tela za ocenjivanje usaglašenosti se, uglavnom, zahteva u procedurama ocenjivanja usaglašenosti koje se odnose na visoko rizične proizvode sa stanovišta ugroženosti zdravlja i bezbednosti ljudi i okoline. Zbog toga je veoma važno da Tela za ocenjivanje usaglašenosti obavljaju svoju funkciju sa prethodno dokazanim visokim nivoom kompetencije, integriteta i profesionalizma. Obaveza je država članica da imenuju Tela za ocenjivanje usaglašenosti ako njihovo tržište to zahteva, odnosno države članice nisu obavezne da imenuju Tela za ocenjivanje usaglašenosti za sve direktive, već samo za one za koje postoji interes, odnosno tržište.

- OBEZBEĐENJE KVALITETA I ZAHTEVI ZA OVLAŠĆENA TELA. Uspostavljena je opšta upotreba evropskih standarda koji se odnose na obezbeđenje kvaliteta, izvedenim iz serije standarda EN ISO 9000, kao i na zahteve koje moraju da ispune tela za ocenjivanje usaglašenosti prema seriji EN 45000 (ISO 17000). Određeni moduli (D, E, H i njihove varijante) opisuju elemente koje proizvođač mora da uvede u svoju organizaciju kako bi pokazao da proizvod ispunjava bitne zahteve direktive koja se primenjuje. Ovo znači da proizvođač ima mogućnost da koristi potvrđeni sistem kvaliteta radi pokazivanja usaglašenosti (usklađenosti) sa propisanim zahtevima i da je sposoban da projektuje, izrađuje i isporučuje proizvode koji ispunjavaju osnovne (bitne) zahteve koji se na njih odnose.

- AKREDITACIJA. Dokazivanje kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti obavlja se postupkom akreditacije koju sprovodi nacionalno akreditaciono telo, imenovano od strane nadležnih državnih organa. Akreditacija je zvanično priznanje kojim nacionalni organ za akreditaciju posle sprovedenog postupka akreditacije (akreditovanja), potvrđuje da organizacija ispunjava utvrđene zahteve i da je kompetentna za obavljanje poslova ocenjivanja usgalašenosti, što obuhvata ispitivanje, kontrolisanje i sertifikaciju proizvoda, sistema i osoba.

- UZAJAMNO PRIZNAVANJE. U okviru Evropske Unije se promoviše priznavanje rezultata ispitvanja i sertifikacije proizvoda u oblasti neobavezne sertifikacije proizvoda.

- SMANJIVANJE RAZLIKA U INFRASTRUKTURI KVALITETA. Planiraju se i realiziju programi za smanjivanje razlika u postojećoj infrastrukturi kvaliteta pojedinih država članica EU – sistem metrologije, laboratorije za ispitivanje, kontrolna i sertifikaciona tela i akreditaciona tela.

- TRGOVINA SA TREĆIM ZEMLJAMA. Trgovina sa zemljama van Evropske unije zasniva se na sporazumima o uzajamnom priznavanju dokumenata o usaglašenosti, kooperaciji i programima tehničke pomoći.

Na jednostavan način opisano Globalni prstup deli ocenjivanje usaglašenosti proizvoda na nekoliko modula, u zavisnosti od **faze** u razvoju proizvoda (konstrukcija, prototip, serijska proizvodnja), **tipa** ocenivanja usaglašenosti (dokumenovane kontrole, odobrenje tipa, obezbeđenje kvaliteta) i **osobe** koja vrši ocenjivanje usaglašenosti (proizvođač – "prva strana", notifikovano telo – treća strana").

Razvoj i stalna poboljšanja tehničke legistlative EU prisutna su i danas. Naime, usled postojanja različitih tehničkih zahteva u državama članicama, na jedinstvenom unutrašnjem tržištu EU otežano je kretanje određenih vrsta roba, uključujući širok spektar industrijskih i poljoprivrednih proizvoda, hrane i energije. Evropska komisija je ustanovila da je potrebno unapređivati jedinstveni koncept zasnovan na Novom i Globalnom pristupu, stoga je predložila paket (skup) mera u cilju jačanja zajedničkog tržišta i podstreka trgovini industrijskih proizvoda. Da bi se uklonile i preostale prepreke u trgovini, a i posledično poboljšalo slobodno kretanje roba, povećanje konkurentnosti i bezbednosti potrošača, 2008. godine doneta je, a 2010. godine stupila na snagu, nova legislativa u EU. Novousvojeni zakonodavni paket o plasmanu robe na tržištu EU, akreditaciji i tržišnom nadzoru sastoji se od dva pravilnika i jedne odluke. Sveobuhvatno se uređuje unutrašnje tržište EU kada su u pitanju i proizvodi iz neharmonizovanih i harmonizovanih oblasti, kao i oni obuhvaćeni direktivama, kako Starog tako i Novog pristupa donošenjem novog paketa zakonodavnih mera, i to:

- Pravilnikom (Uredbom) EC 765/2008 propisani su zahtevi za organizaciju akreditacionih tela, postupak potvrđivanja kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti, nadzor na jedinstvenom unutrašnjem tržištu koji obezbeđuje visok nivo zaštite javnog interesa, kontrolisanje proizvoda poreklom izvan Evropske Unije i opšti principi označavanja CE oznakom. Akreditacija, nadzor tržišta i CE označavanje se smatraju centralnim instrumentom za dalju realizaciju zajedničkog, unutrašnjeg tržišta.
- Odluka 768/2008/EC obezbeđuje pravni okvir i određuje principe budućeg usaglašavanje sektorskog zakonodavstva i tehničkih zahteva za određene proizvode, utvrđuje obaveze za proizvođače, ovlašćene predstavnike, uvoznike ili distributere, određuje procedure i module ocenjivanja usaglašenosti, pravila i uslove za upotrebu CE oznake, zahteve za ovlašćivanje (notifikaciju, imenovanje) tela da ocenjuju usaglašenost proizvoda sa svim zahtevima iz određenih direktiva

EU, kriterijume koje treba da ispune nacionalna tela za ovlašćivanje – notifikaciju kao i pravila postupka notifikacije Evropskoj komisiji.

- Pravilnikom (Uredbom) EC 764/2008, pored procedure za donošenje tehničkih propisa za proizvode iz neharmonizovane oblasti, utvrđeni su principi međusobnog priznavanja kompetentnosti akreditovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti i prihvatanja njihovih izveštaja ili sertifikata, što dodatno olakšava slobodno kretanje roba na tržištu EU.

U Evropskoj Uniji stvoren zaseban pravni sistem (autonomni karakter pravnog sistema), koji reguliše način funkcionisanja EU, zatim njen odnos prema državama članicama i drugim subjektima, međusobni položaj organa i međusobni položaj pravnih i fizičkih lica na teritoriji država članica. Pravna priroda direktiva (directives) je optimalno usmerena na prilagođavanje nacionalnim uslovima država članica, kojima se prepušta izbor metoda i pravnih mera za primenu direktiva. Za razliku od njih pravilnici ili uredbe (regulations) i odluke (decisions) ne ostavljaju takvu slobodu prilagođavanja državama članicama u njihovoj neposrednoj primeni i precizno definišu uslove primene, tj. ne zahtevaju bilo kakvu razradu niti administrativnu ili pravnu meru države članice u njihovom sprovođenju. Pravilnici imaju opštu važnost, a odluke obavezuju konkretna pravna i/ili fizička lica u državama članicama, koima su upućene /98/.

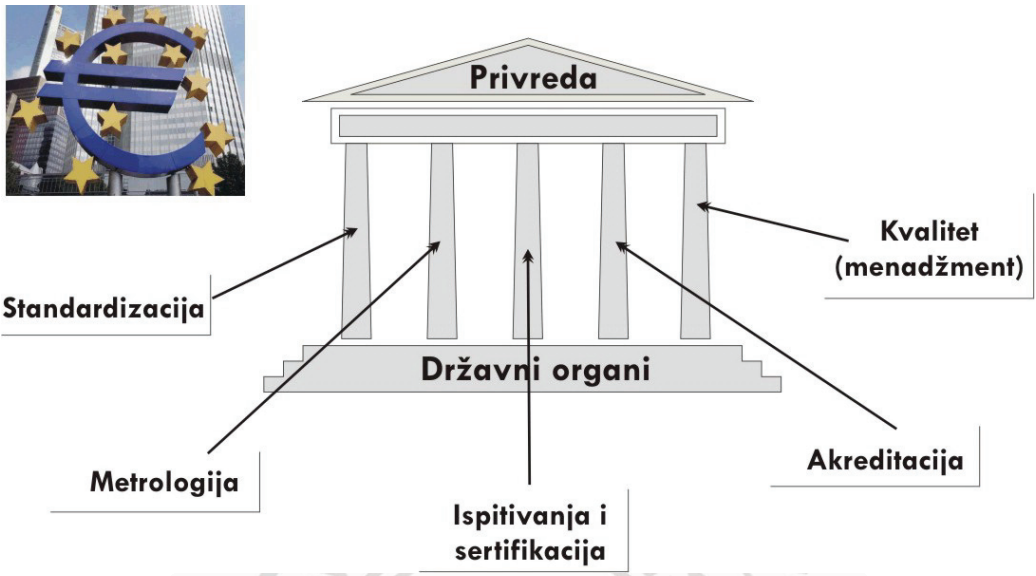
1.3. Infrastruktura kvaliteta - opšti pojmovi

Infrastruktura kvaliteta obuhvata veći broj komponenti koje zajedno čine koherentni sistem i obezbeđuju bezbedan i pouzdan proizvod. Infrastruktura kvaliteta zasnovana je na pet temeljnih komponenti, koji čine tzv. Evropsku kuću kvaliteta (slika 1.), a to su:

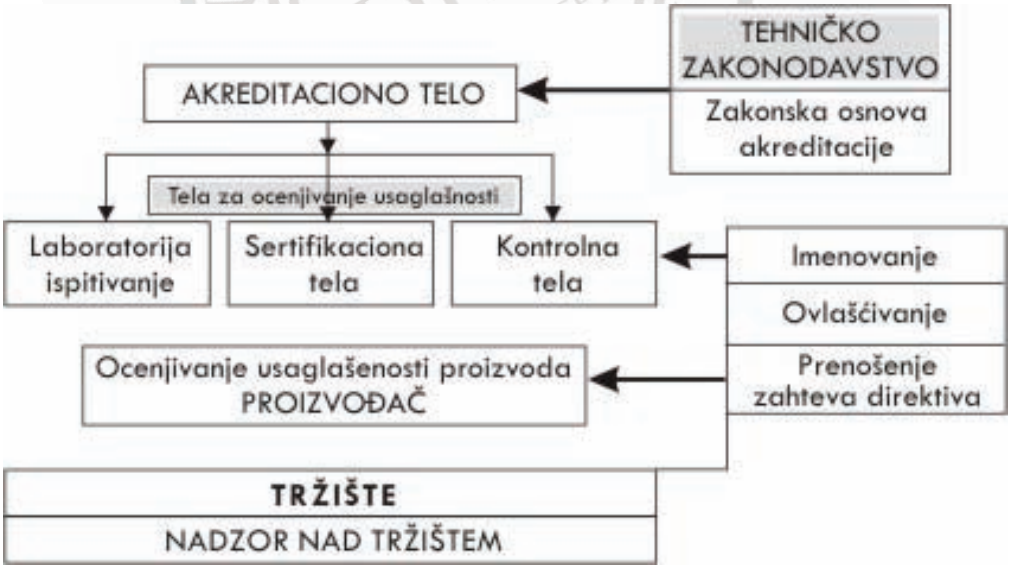
- ***Standardizacija,***
- ***Akreditacija,***
- ***Metrologija,***
- ***Ocenjivanje usaglašenosti (ispitivanje, etaloniranje, kontrolisanje i sertifikacija),***
- ***Kvalitet sa nadzorom tržišta.***

Poslove ovih oblasti obavljaju odvojene institucije, a infrastruktura kvaliteta je put na kome one deluju zajedno, probleme i pitanja zajednički razmatraju i rešavaju da bi obezbedili pouzdan i bezbedan proizvod i uslugu. U savremenom pristupu organizaciji tehničkog zakonodavstva države preovladava shvatanje da je nivo kvaliteta proizvoda i usluga posledica stanja u kome se nalazi nacionalna infrastruktura kvaliteta /5,6,10,21,35,46,61, 56, 99,100, 101/.

Primena sistema ocenjivanja usaglašenosti sprovodi se kroz razvijenu infrastrukturu kvaliteta (slika 2.) i zasnovana je na dokazivanju kompetentnosti **tela za ocenjivanje usaglašenosti** (laboratorije za ispitivanje, metrološke laboratorije, kontrolna i sertifikaciona tela) u potpuno javnom postupku, što stvara *poverenje svih zainteresovanih strana,* a pre svega *potrošača* u uspostavljeni sistem i bezbednosti proizvoda na tržištu.



Slika 1. Evropska kuća kvaliteta



Slika 2. Infrastruktura ocenjivanja usaglašenosti

Standardizacija na međunarodnom nivou ima višestruku pozitivnu ulogu u razvoju i primeni postupaka ocenjivanja usaglašenosti - sprečava nastanak barijera u trgovini i olakšava primenu procedura ocenjivanja usglašenosti izdavanjem tzv. harmonizovanih standarda i tehničkih propisa prihvaćenih od svih zainteresovanih strana. Ovakav trend standardizacije uslovio je potrebu nezavisne i odgovorne provere stručnih i tehničkih kapaciteta organizacija za ocenjivanje usaglašenosti koja obezbeđuje poverenje u rad i rezultate ovih organizacija. Tako je akreditacija postala efektivno i efikasno sredstvo za obezbeđenje kompetentnosti, nezavisnosti i integriteta organizacija za ocenjivanje usaglašenosti, što stvara poverenje svih zainteresovanih strana (korisnika, države) u rezultate ispitivanja, kontrolisanja i sertifikacije proizvoda.

Standard je dokument utvrđen konsenzusom i donet od priznatog tela, kojim se za opštu i višekratnu upotrebu utvrđuju pravila, smernice ili karakteristike za aktivnosti ili njihove rezultate radi postizanja optimalnog nivoa utvrđenosti u određenoj oblasti (definicija iz SRPS ISO/IEC Uputstva 2). Standardi obezbeđuju željene karakteristike proizvoda i usluga uključujući kvalitet, bezbednost, pouzdanost i efikasnost. Takođe, standardi:

- doporinose da razvoj, proizvodnja i plasman proizvoda i usluga bude efikasan, siguran i jednostavan,
- obebeđuju tehničku osnovu za donošenje zakonskih propisa,
- obezbeđuju razmenu tehnologija, dobre proizvođačke prakse i inovacija,
- podstiču trgovinu između država,
- obezbeđuju sigurnost i bezbednost potrošača.

ISO (International Organization for Standardization) - Međunarodna organizacija za standardizaciju, izdala je preko 18.000 standarda, kroz rad svog Komiteta za ocenjivanje usaglašenosti (CASCO - Committee on Conformity Assessment), promoviše princip harmonizacije svih aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti i priznavanje rezultata ovih aktivnosti širom sveta. CASCO razvija dokumente koje objavljuje ISO u formi međunarodnih standarda ili vodiča, koji sadrže najbolju praksu u oblasti ocenjivanja usaglašenosti. Ciljevi koje je definisao CASCO su:

- Analiza metoda i postupaka ocenjivanja usaglašenosti proizvoda, procesa i usluga i njihovo prenošenje u odgovarajuće standarde i druge tehničke specifikacije;
- Priprema i izdavanje standarda i vodiča za postupke ispitivanja, kontrolisanja i sertifikacije proizvoda, procesa i usluga i standarda za sisteme menadžmenta laboratorija za ispitivanje i etaloniranje, kao i kontrolnih i sertifikacionih tela;
- Promovisanje uzajamnog priznavanja i prihvatanja nacionalnih ili regionalnih sistema ocenjivanja usaglašenosti i ispravno korišćenje međunarodnih standarda za ispitivanje, kontrolisanje i sertifikaciju.

CASCO ima čvrstu saradnju sa organizacijama koje se bave standardizacijom (IEC - International Electrotehnical Commission) i međunarodnim organizacijama iz oblasti ocenjivanja usaglašenosti kao što je ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation. Cilj ove saradnje je efikasnija promocija Sporazuma o međudržavnom priznavanju rezultata ocenjivanja usaglašenosti (Cross border mutual recognition

agreements - MRAs), kojim se uspostavlja *poverenje korisnika* u kompetentnost i postupke rada tela za ocenjivanje usaglašenosti različitih država.

Akreditacija. Dokazivanje kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti obavlja se postupkom akreditacije koji sprovodi nacionalno akreditaciono telo, najčešće državni organ imenovan od strane Vlade ili skupštine. Akreditacija je zvanično priznanje kojim nacionalni organ za akreditaciju posle sprovedenog postupka akreditacije (akreditovanja), potvrđuje da organizacija ispunjava utvrđene zahteve i da je *kompetentna* za obavljanje poslova ocenjivanja usglašenosti, što obuhvata ispitivanje, kontrolisanje i sertifikaciju proizvoda. Kompentencija je pokazana sposobnost da se primene znanja i veština. Akreditacija je način za uspostavljanje *poverenja* na tržištu proizvoda i usluga.

Primena usklađenih postupaka akreditacije obezbeđuje slične nivoe kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti u državama članicama EU i dobijanje uporedivih rezultata, a time doprinosi, da u okviru različitih međunarodnih i regionalnih sporazuma dođe do međusobnog priznavanja izveštaja i sertifikata. Akreditacija, kao harmonizovani postupak koji se sprovodi u skladu sa standardom ISO/IEC 17011, predstavlja efikasan način potvrđivanja i praćenja kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti od strane nezavisne i nepristrasne institucije, koju predstavlja nacionalno akreditaciono telo. Ovakav način ocenjivanja, potvrđivanja i praćenja kompetentnosti od nepristrasne i nezavisne "treće strane", koja i sama podleže ocenjivanju i praćenju međunarodnih i regionalnih organizacija (kolegijalno ocenjivanje - "peer evaluation"), doprinosi izgradnji jedinstvene svetske mreže akreditacionih tela i postizanju visokog nivoa poverenja svih učesnika na globalnom tržištu. Povezivanjem sistema akreditacije u Srbiji sa evropskim i svetskim sistemima akreditacije obezbediće se prepoznavanje i prihvatanje rezultata ocenjivanja usaglašenosti sprovedenog u Srbiji.

Metrologija. Precizno i pouzdano merenje je važan element tehničkog zakonodavstva na nacionalnom i međunarodnom nivou. Nacionalna tela za metrologiju uspostavljaju i vode metrološki sistem države i odgovorni su za razvoj i održavanje nacionalnih mernih etalona u oblasti fizičkih i hemijskih veličina. Osnovni zadatak ovog tela je razvoj naučne metrologije koja obezbeđuje sledivost merenja do međunarodnog nivoa kroz nacionalne referentne standarde i pružanje ekspertskih usluga korisnicima metrološkog sistema. Međunarodni sistem merenja zasniva se na sistemu mernih jedinica SI (Systeme International d'Unites) koji je usvojen 1960. godine kao praktični sistem mernih jedinica od strane General Conference on Weights and Measures (CGPM), kao najvišeg međunarodnog tela za pitanja mernih jedinica. Sistem - SI sadrži sedam osnovnih jedinica metar (dužina), kilogram (masa), sekunda (vreme), amper (električna struja), kelvin (termodinamička temperatura), mol (količina materije) i kandela (intenzitet osvetljenja), koje su međusobno nezavisne. Ove osnovne jedinice mogu međusobno da se kombinuju čime se definišu nove jedinice, kao naprimer: volt, vat, njutn, paskal, džul itd. Osnovne i izvedene jedinice čine SI sistem jedinica. Metrologija može, u zavisnosti od oblasti primene, da se podeli na:

- Naučnu metrologiju (Scientific Metrology),

- Zakonsku metrologiju (Legal Metrology),
- Industrijsku metrologiju (Industrial Metrology).

Naučna metrologija je osnova za razvoj ostalih grana metrologije i njeni zadaci su:

- Definisanje međunarodno prihvaćenih mernih jedinica;
- Realizacija mernih jedinica primenom naučno potvrđenih metoda;
- Uspostavljanje lanaca sledivosti pri dokumentovanju tačnosti merenja. Lanac sledivosti obuhvata :
  - Definisanje mernih jedinica (Bureau International des Ponds et Mesures);
  - Nacionalni primarni standardi (Nacionalno telo za metrologiju i imenovane nacionalne laboratorije);
  - Referentni standardi (Akreditovane metrološke laboratorije);
  - Industrijski standardi (Laboratorije u organizacijama);
  - Merenja (Krajnji korisnik).

Zakonska metrologija predstavlja zakonske, administrativne i tehničke procedure kojima se obezbeđuje kvalitet i poverenje u merenja obavljena u oblasti zvanične kontrole proizvoda i procesa, trgovine, zdravstvene zaštite, bezbednosti i zaštite životne sredine. Zakonska metrologija je, posebno, od velikog značaja za oblast trgovine i zaštite potrošača jer obezbeđuje poverenje potrošača pri razmeni proizvoda i usluga, pošto sadrži i odredbe i procedure za kontrolu uređaja za merenje.

Industrijska metrologija obuhvata etaloniranje i kontrolu merne opreme koja se koristi u industrijskim procesima. Osnovni cilj industrijske metrologije je da se proveri i dokaže da proizvod zadovoljava zahteve odgovarajućeg standarda. Merna oprema se kontroliše u unapred definisanim intervalima vremena na način koji obezbeđuje da je poznata nesigurnost merenja.

Ocenjivanje usaglašenosti. Ocenjivanje usaglašenosti predstavlja pokazivanje da su ispunjeni specifični zahtevi koji se odnose na proizvod, proces, sistem, osobu ili telo. Takođe, ocenjivanje usaglašenosti predstavlja proveru da li određeni proizvod, materijal, usluga, sistem, proces ili osoba zadovoljavaju zahteve relevantnog standarda ili specifikacije. Aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti podrazumevaju ispitivanje, etaloniranje, kontrolisanje i sertifikaciju. Aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti preko prve strane obavljaju osoba ili organizacija koje daju objekat. Aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti preko druge strane obavlja osoba ili organizacija koja je kao korisnik zainteresovana za objekat. Aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti preko treće strane obavljaju osoba ili telo koji su nezavisni od osobe ili organizacije koja daje objekat, kao i od korisnika zainteresovanog za taj objekat.

Potrošač želi da proizvod bude podržan sertifikatom, koji garantuje da proizvod zadovoljava određene zahteve, definisane propisom ili standardom. Ovo zahteva od proizvođača da ima uspostavljen i sertifikovan sistem menadžmenta kvalitetom i da na

osnovu sprovedenog ocenjivanja usaglašenosti, od strane kompetentnog tela, dokaže preko sertifikata, da njegov proizvod zadovoljava određene zahteve. Da bi se obezbedio sertifikat, za koga je priznato da je usklađen sa međunarodnim standardima, sertifikacija mora da sledi postojeće standarde i da joj prethodi laboratorijsko ispitivanje u skladu sa prihvaćenim međunarodnim standardima. Da bi se rezultatima ispitivanja verovalo, odnosno da su pouzdana i slediva do SI jedinica, merna i ispitna oprema mora biti pravilno etalonirana, koju obezbeđuje metrologija. Potvrdu tehničke kompetentnosti telima za ocenjivanje usaglašenosti i garanciju poverenja u ceo proces svim zaineresovanim stranama donosi akreditaciono telo putem akreditacije /62,73/.

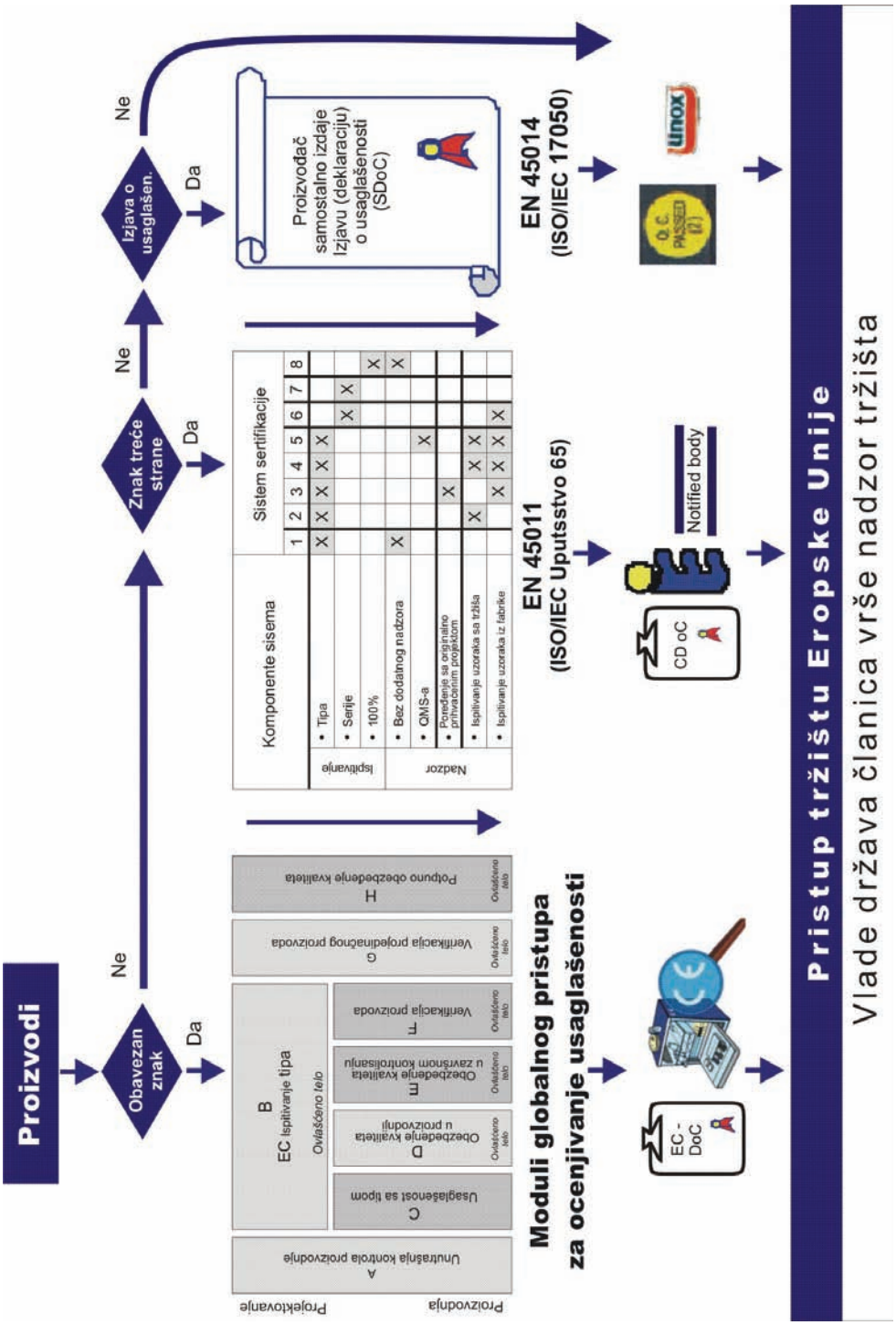
Postoje različiti putevi za plasiranje proizvoda na tržište Evropske Unije. Na njima proizvođačima, odnosno isporučiocima je da koriste različite tehnike koje vrlo često obuhvataju i angažovanje nezavisne treće strane u ocenjivanju usaglašenosti proizvoda. Globalni prikaz algoritma koji se primenjuje kod "**obavezne**" i "**dobrovoljne**" sertifikacije proizvoda dat je na Slici 3. /16,20,56/. Prvi odgovor koji se zahteva od proizvođača ili njegovog ovlašćenog predstavnika je da li su proizvodi obuhvaćeni tehničkim zakonodavstvom Novog pristupa ili ne. Ako proizvod potpada pod tehničko zakonodavstvo, odnosno obuhvaćen je direktivama Novog pristupa, procedure ocenjivanje usaglašenosti su definisane u Odluci Saveta Evropske Unije o uvođenju Modula za ocenjivanje usaglašenosti (Slika 3).

Mnogi od modula, ukupno ih ima osam, zahtevaju od proizvođača da u postupku ocenjivanja usaglašenosti uključi nezavisnu treću stranu, odnosno ovlašćena ili notifikovana tela. Angažovanje ovih tela se uglavnom zahteva u procedurama ocenjivanje usaglašenosti koje se odnose na visoko rizične proizvode sa stanovišta ugroženosti zdravlja i bezbednosti ljudi i okoline. Zbog toga je veoma važno da ova tela obavljaju svoju funkciju sa prethodno dokazanim visokim nivoom kompetencije, integriteta i profesionalizma. Obaveza je država članica da imenuju ova tela ako njihovo tržište to zahteva. Drugim rečima, države članice nisu obavezne da imenuju tela za sve direktive nego samo za one za koje postoji interes, odnosno tržište.

Imenovanje tela za ocenjivanje usaglašenosti je obaveza koju nameću direktive Novog pristupa. a kriterijumi se nalaze u Odluci saveta EU broj 93/465/EEC o uvođenju Modula za ocenjivanje usaglašenosti i anaksima direktiva. Nigde u ovim dokumentima ne stoji da tela koja se ovlašćuju maraju da budu prethodno akreditovana ali se "de-facto" to podrazumeva. U odluci 93/465/EEC je jasno naznačeno da države članice koje ovlaste tela koja nisu prethodno akreditovana moraju da pruže objektivne dokaze na osnovu čega su utvrdile njihovu kompetentnost.

Drugi odgovor koji se postavlja pred proizvođače je, ako proizvod ne potpada pod tehničko zakonodavstvo Novog pristupa, da li je iz marketinških ili nekih drugih razloga potrebna sertifikacija proizvoda ili ne. Knjiga "Sertifikacija i vezane aktivnosti" (ISO 1992) daje osam sistema za sertifikaciju proizvoda preko „*treće strane*". U suštini sistemi za sertifikaciju proizvoda treba da obuhvate najmanje dve aktivnosti:

1. Prihvatanje proizvoda na osnovu ispitivanja (projekta) proizvoda i ili proizvodnog procesa,



Slika 3. Evropski pristup ocenjivanju usaglašenosti proizvoda

2. Nadziranje sposobnosti proizvođača da stalno isporučuje usaglašene proizvoda.

Sistem sertifikacije broj jedan obuhvata samo ispitivanje tipa pa se može smatrati kao sistem koji nije dovoljno "zreo" pošto ne obezbeđuje nadzor nad proizvodnjom ispitanog tipa. Isto važi i za sistem broj sedam, dok za sistem broj osam nadzor je nebitan pošto on obuhvata 100% ispitivanje svih proizvoda u odnosu na definisane zahteve. Sistemi broj dva, tri i četiri obuhvataju pored ispitivanja tipa i nadzor kroz kontrolna ispitivanja uzoraka sa tržišta, sistem broj dva obuhvata nadzor kroz kontrolna ispitivanja uzoraka iz proizvodnje, a sistem broj tri, i nadzor kroz kontrolna ispitivanja uzoraka sa tržišta i iz proizvodnje. Najobuhvatniji sistem sertifikacije je broj pet, koji obuhvata ispitivanje tipa u fazi razvoja i nadzor sistema kvaliteta u fazi proizvodnje, kao i ispitivanje uzoraka koji se uzimaju sa tržišta i iz proizvodnje.

Ocenjivanje usaglašenosti proizvoda prema direktivama zasnovanim na Novom i Globalnom pristupu identifikuje ključne aktere u sprovođenju tehničkog zakonadavstva na nivou Evropske Unije prikazane na Slici 4., a to su:

- **Proizvođač** koji proizvodi proizvod ili njegov ovlašćeni predstavnik je generalno odgovoran za usklađivanje svog proizvoda sa suštinskim zahtevima koji su definisani u direktivama Novog pristupa. Najjednostavniji način da to uradi je kroz korišćenjem evropskih hermonizovanih standarda.
- **Ovlašćeno telo** (imenovano) ili Notifikovano telo je telo za ocenjivanje usaglašenosti koje obavlja ispitivanje, kontrolisanje i sertifikaciju proizvoda i QMS-a kada se u direktivama Novog pristupa zahteva angažovanje treće strane. Ona moraju da budu nezavisna i nepristrasna u odnosu na sve zainteresovane strane a pre svega proizvođača i ovlašćeni organ za nadzor nad tržištem.
- **Ovlašćeni organ za nadzor tržišta** Odgovarajuće mere prisile uključujući nadzor tržišta su neophodne da bi se osigurala ispravna primena direktiva Novog pristupa.

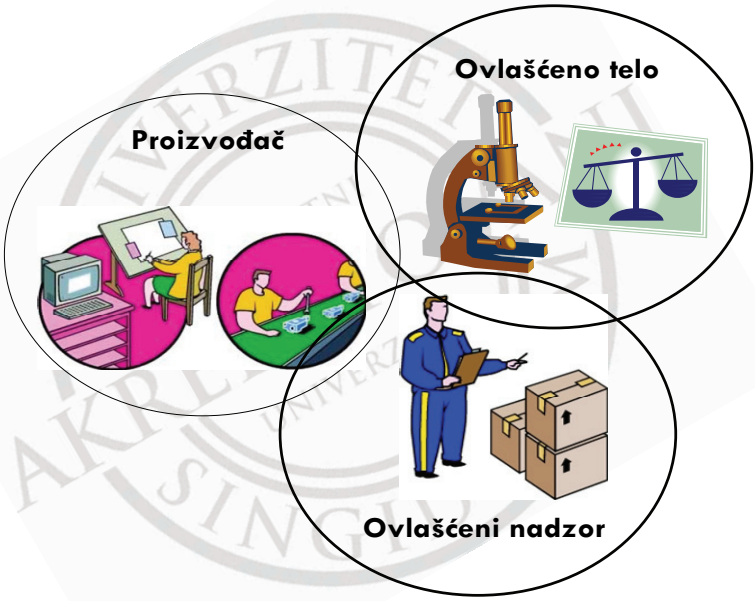
U cilju harmonizacije tehničkog zakonodavstva Srbije sa zakonodavstvom Evropske Unije započet je rad na zakonskom uređenju poslova ocenjivanja usaglašenosti, pa su doneti zakoni koji regulišu ovu oblast:

1. Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti proizvoda („Sl. Glasnik RS", br 36/09 od 15. maja 2009. godine)
2. Zakon o metrologiji („Sl. Glasnik RS", br 36/09 od 15. maja 2010. godine)
3. Zakon o standardizaciji („Sl. Glasnik RS", br 36/09 od 15. maja 2009. godine)
4. Zakon o akreditaciji (usvojen na Vladi RS u junu 2010. godine)

Nadzor nad tržištem. Tehnička legislativa može postići svoje ciljeve samo ako je efektivno stavljena na snagu, stoga tržišni nadzor je veoma važan deo infrastrukture kvaliteta. Tržišni nadzor znači sprovedene aktivnosti i preduzete mere sa strane državnih organa u cilju postizanja usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima, odnosno sprečavanja da proizvodi ugroze zdravlje, bezbednost ili drugi oblik javnog interesa. Svrha tržišnog nadzora je da osigura da usaglašenost sa odredbama

određenih direktiva širom jedinstvenog evropskog tržišta. Takođe, tržišni nadzor je važan za interes privrednih organizacija, jer pomaže u eliminaciji nepoštene konkurencije. Države članice moraju imenovati ili osnovati organe koji će biti odgovorni za nadzor tržišta. Ovi organi treba da imaju potrebne resurse i ovlašćenja za svoje nadzorne aktivnosti, zatim da garantuju tehničku stručnost i profesionalni integritet svojih zaposlenih i deluju na nezavisan i nediskriminišući način. Tržišni nadzor uključuje dva osnovna nivoa:

- nacionalni organi za nadzor prate da su svi proizvodi koji se plasiraju na tržište usaglašeni sa odredbama odgovarajuće nacionalne legislative koja vrši transpoziciju direktiva Novog pristupa;
- shodno tome, ako je potrebno, oni preduzimaju aktivnosti za uspostavljanje usaglašenosti.



Slika 4. Glavni učesnici u sprovođenju tehničkog zakonodavstva

Cilj praćenja proizvoda plasiranih na tržište je potvrda da su oni usaglašeni sa odgovarajućim direktivama u momentu kada se plasiraju na tržište i, ukoliko je relevantno, puštaju u upotrebu. Deklaracija o usaglašenosti proizvođača i tehnička dokumentacija pružaju nadzornom organu potrebne informacije o proizvodu.

Na kraju ovog poglavlja, koji u opštim postavkama ukazuje na veoma široku problematiku akreditacije i ocenjivanja usaglašenosti, posebno se naglašava da će ovi poslovi i oblasti rada, u određenom stepenu detaljnosti, biti razmatrani u narednim poglavljima.

2. ULOGA I ZNAČAJ AKREDITACIJE

Akreditacija je zvanično priznanje kojim **nacionalni organ za akreditaciju** potvrđuje da neka organizacija ispunjava utvrđene zahteve i da je **kompetentna** za obavljanje poslova **ocenjivanja usaglašenosti** o čemu se izdaje **akt o akreditaciji.**

Nacionalni organ za akreditaciju. Evropska komisija je 1989. godine, primenjujući Globalni pristup ocenjivanju usaglašenosti, preporučila državama članicama da uspostave *akreditaciona tela* koja svojim nezavisnim postupkom provere dokazuju tehničku kompetentnost tela za ocenjivanje usaglašenosti, a to su: laboratorije za ispitivanje, laboratorije za etaloniranje, sertifikaciona i kontrolna tela.

Akt o akreditaciji je zvanični dokument, ili više dokumenata, u kome je navedeno da je akreditacija dodeljena za određenu oblast.

Osnovni principi akreditacije inovirani su prema Pravilniku EC 765/2008 i sastoje se u sledećem:

1. Samo jedno akreditaciono telo u državi (ako nema - ugovara akreditaciju sa drugom državom),
2. Akreditaciono telo izvršava svoje poslove u svojstvu državnog organa,
3. Država mora obezbediti potrebne resurse za funkcionisanje akreditacionog tela,
4. Zabranjene aktivnosti na području ocenjivanja usaglašenosti ili konsultantskim uslugama – neprofitna organizacija,
5. Osigurati efektivno i izbalansirano učešće svih zainteresovanih strana,
6. Član EA (Evropska saradnja za akreditaciju).

Akreditacija, kao postupak provere i dokazivanja kompetentnosti organizacija koje se bave ocenjivanjem usaglašenosti, počela je da se razvija od 70-ih godina prošlog veka, kao ocenjivanje tehničke kompetentnosti laboratorija za etaloniranje koje su predstavljale metrološku podršku industrijskoj proizvodnji. Od 1980. godine akreditacija se primenjuje na ostale organizacije u oblasti ocenjivanja usaglašenosti kao što su laboratorije za ispitivanje, kontrolna tela i sertifikaciona tela za proizvode.

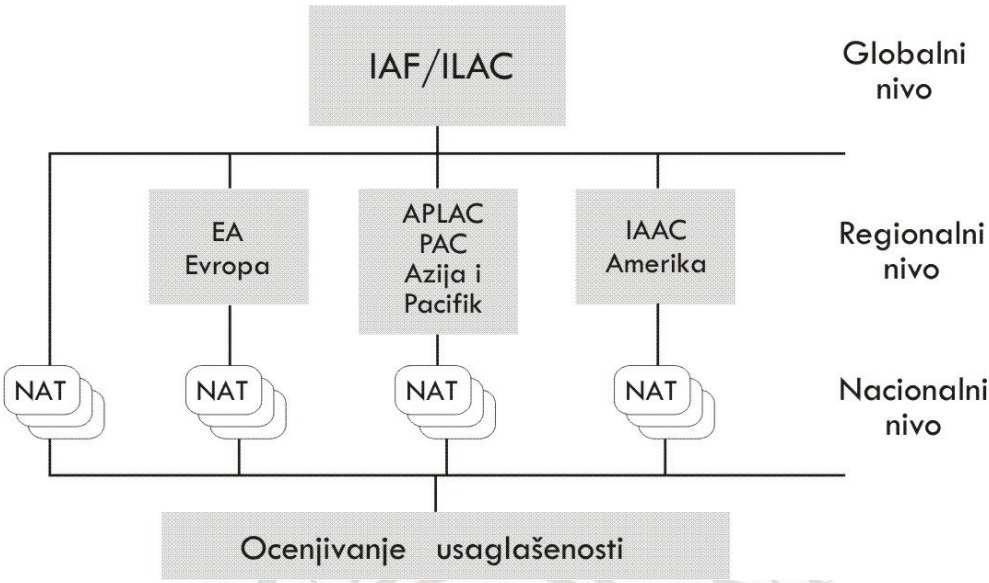
Razvoj procesa akreditacije u evropskim državama ubrzan je uspostavljanjem jedinstvenog tržišta Evropske Unije i razvojem opšteg pristupa provere preko „treće strane" u kome se svi postupci obezbeđenja kvaliteta (provera usaglašenosti sa odgovarajućim zahtevima) sprovode od strane kompetentnih organizacija koje su nezavisne od proizvođača („prva strana") i kupaca („druga strana"). Uspeh ovog pristupa bio je podstaknut razvojem standardizacije izdavanjem tzv. harmonizovanih standarda i tehničkih propisa prihvaćenih od svih zainteresovanih strana. Ovakav trend standardizacije uslovio je potrebu nezavisne i odgovorne provere stručnih i tehničkih

kapaciteta organizacija za ocenjivanje usaglašenosti koja obezbeđuje poverenje u rad i rezultate ovih organizacija. Tako je akreditacija postala efektivno i efikasno sredstvo za obezbeđenje kompetentnosti, nezavisnosti i integriteta organizacija za ocenjivanje usaglašenosti i, što stvara poverenje svih zainteresovanih strana (korisnika, države) u rezultate ispitivanja, kontrolisanja i sertifikacije proizvoda /4,9,15,16,26,33,48,61,62,102,103/.

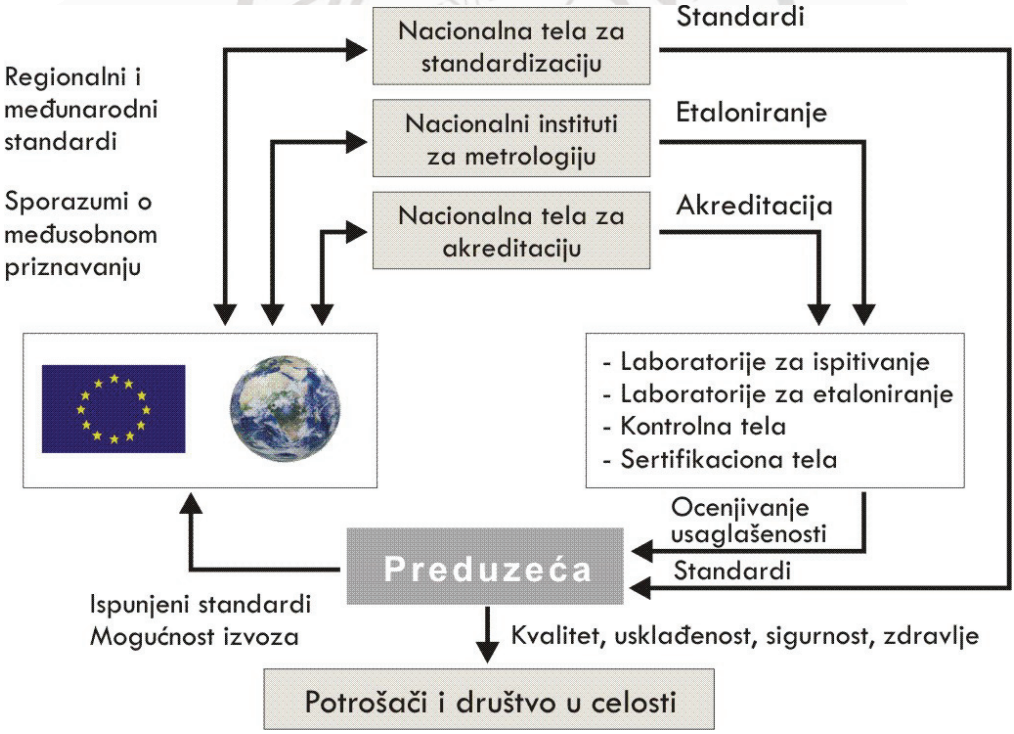
Evropska infrastruktura za akreditaciju počela je da se razvija osnivanjem WECC – Western European Calibration Cooperation, 1976. godine i WELAC – Western European Laboratory Accreditation Cooperation, 1987. godine, a nastavljena objedinjavanjem ove dve organizacije u EAL –Laboratory Accreditation 1994. godine. U međuvremenu, 1991. godine formirana je organizacija EAC – Accreditation of Certification and Inspection Bodies. EA - European co-operation for Accreditation je nastala integrisanjem EAL i EAC i registrovana je kao pravno lice, juna 2000. godine u Holandiji. EA je asocijacija nacionalnih akreditacionih tela evropskih država, koja sprovode aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti (ispitivanje, etaloniranje, kontrolisanje, sertifikacija proizvoda, sistema i osoba). EA funkcioniše na osnovu Memoranduma o razumevanju sa Evropskom komisijom i EFTA i njen osnovni cilj je razvoj kriterijuma akreditacije i smernica za efektivni i standardizovani rad nacionalnih akreditacionih tela u Evropi, kao i saradnju sa ostalim državama kroz aktivnu saradnju u svetskim organizacijama ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) i IAF (International Accreditation Forum).

Uspostavljanje jedinstvenog globalnog sistema akreditacije, izgrađenom u skladu sa harmonizovanim kriterijumima međunarodnih standarda (serije ISO/IEC 17000) i evropskih standarda (serije EN 45000) i uputstvima međunarodnih i regionalnih organizacija za akreditaciju (ILAC; IAF; EA...), obezbeđuje se ekvivalentnost rezultata (izveštaja i sertifikata) tela za ocenjivanje usaglašenosti. Potpisivanjem bilateralnih ili multilateralnih sporazuma (ILAC MRA, IAF MLA, EA) dolazi do međusobnog prihvatanja izveštaja i sertifikata akreditovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti, čime se omogućava nesmetano kretanje roba i usluga bez nepotrebnih prepreka odnosno tehničkih barijera u trgovini. Ova, vrlo značajna uloga akreditacije, u sistemu ocenjivanja usaglašenosti i priznavanja kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti, prikazana je na slici 5. i prikazuje jedinstvenu svetsku mrežu akreditacije na tri nivoa – globalnom, regionalnom i nacionalnom.

Kvalitetne i pouzdane rezultate ocenjivanja usaglašenosti mogu obezbediti samo tela za ocenjivanje usaglašenosti čija je kompetentnost potvrđena u skladu sa harmonizovanim kriterijumima međunarodnih standarda i uputstvima međunarodnih i regionalnih organizacija za akreditaciju. Primena usklađenih postupaka obezbeđuje slične nivoe kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti i dobijanje uporedivih rezultata, a time doprinosi, da u okviru različitih međunarodnih i regionalnih sporazuma dođe do međusobnog priznavanja izveštaja i sertifikata. Akreditacija, kao harmonizovani postupak koji se sprovodi u skladu sa standardom ISO/IEC 17011, predstavlja efikasan način potvrđivanja i praćenja kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti od strane nezavisne i nepristrasne institucije, koju predstavlja nacionalno

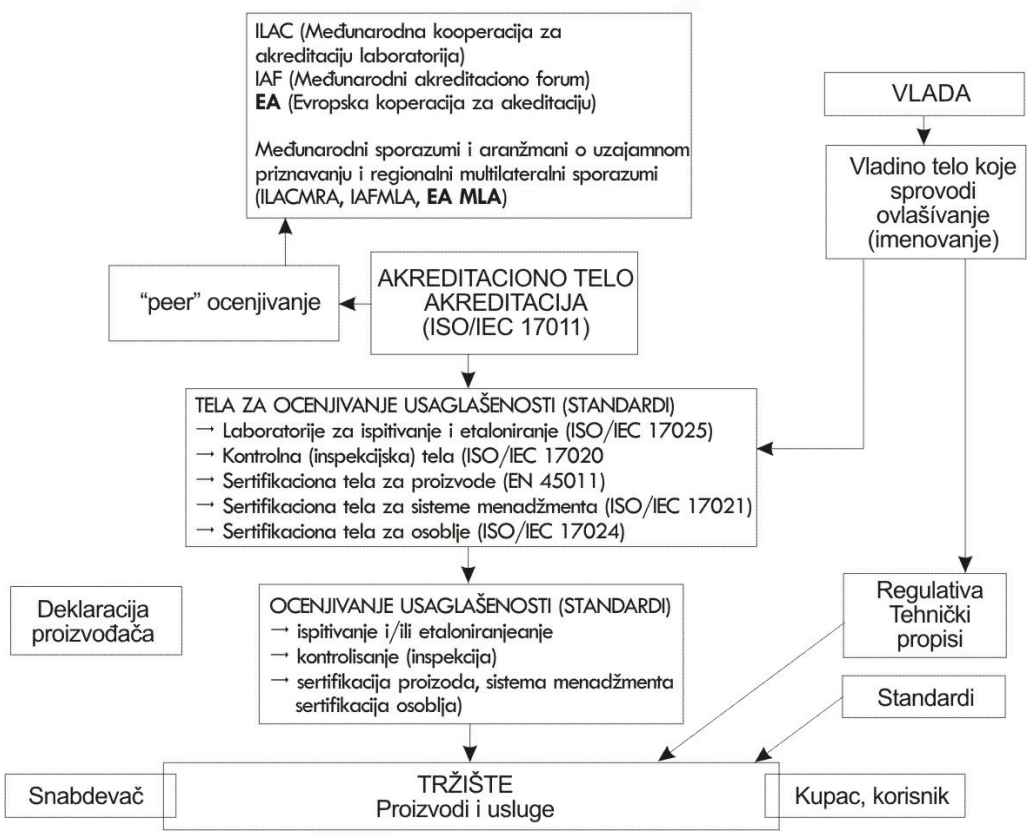


Slika 5. Svetska mreža akreditacije



Slika 6. Odnos standarda, akreditacije, ocenjivanja usaglašenosti i privrede

akreditaciono telo. Ovakav način ocenjivanja, potvrđivanja i praćenja kompetentnosti od nepristrasne i nezavisne "treće strane", koja i sama podleže ocenjivanju i praćenju međunarodnih i regionalnih organizacija (kolegijalno ocenjivanje - "peer evaluation"), doprinosi izgradnji jedinstvene svetske mreže akreditacionih tela i postizanju visokog nivoa poverenja svih učesnika na globalnom tržištu. Na međunarodnom nivou, posebno na evropskom nivou, akreditacija otklanja ili bar ograničava potrebu za "višestrukim ocenjivanjem", tj. potrebu da proizvodi ili sami proizvođači odnosno dobavljači budu posebno ocenjivani u svakoj državi u kojoj se njihov proizvod ili usluga plasira na tržište.



Slika 7. Uloga akreditacije u sistemu ocenjivanja usaglašenosti proizvoda

Na nivou pojedinačne nacionalne ekonomije, akreditacija stvara poverenje u akreditovane usluge ocenjivanja usaglašenosti i u rezultate tih aktivnosti (etaloniranje i uverenje o etaloniranju, izveštaj o ispitivanju, sertifikacija sistema menadžmenta, sertifikacija proizvoda, sertifikacija osoba itd.). Na slici 7, prikazana je uloga akreditacije u sistemu ocenjivanja usaglašenosti u Srbiji.

Opšti zahtevi koji uređuju postupak akreditacije i koje svako akreditaciono telo treba da zadovolji definisani su:

- međunarodnim standardom *SRPS ISO/IEC 17011 Ocenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtevi za akreditaciona tela koja akredituju tela za ocenjivanje usaglašenosti* i
- nacionalnim zakonima i propisima (Zakon o akreditaciji, Službeni list Srbije br. 44, od 22.10.2005. godine, Pravila akreditacije, od maja 2010. godine)

Uslovi za akreditaciona tela, odnosno najvažniji zahtevi koji se odnose na rad akreditacionih tela proističu iz zahteva standarda ISO/IEC 17011 i mogu da se definišu kao:

- **Zakonska odgovornost.** Akreditaciono telo mora biti registrovano kao pravno lice, sa jasnom iskazanom nezavisnosti i bez sukoba interesa. Državna akreditaciona tela (kao napimer ATS u Srbiji) se smatraju pravnim licima po osnovu njihovog državnog statusa, koji je definisan odgovarajućim aktom Vlade ili Skupštine ili nekog drugog nadležnog državnog organa.
- **Definisana struktura Akreditacionog tela.** Struktura i rad akreditacionog tela moraju biti takvi da ulivaju poverenje u njegove akreditacije. Akreditaciono telo je odgovorno za svoje odluke koje se odnose na akreditaciju, uključujući dodeljivanje, održavanje, proširenje, smanjenje, suspendovanje i oduzimanje akreditacije. Pored toga, Akreditaciono telo mora da dokumentuje opis svog pravnog statusa, dužnosti, odgovornosti i ovlašćenja najvišeg rukovodstva i drugog osoblja koje radi za akreditaciono telo koje bi moglo uticati na kvalitet akreditacije. Rukovodstvo Akreditacionog tela mora identifikovati sveukupnu nadležnost i odgovornost za:
    - uspostavljanje politika u pogledu delovanja akreditacionog tela;
    - nadzor nad sprovođenjem politika i procedura;
    - nadzor nad finansijama akreditacionog tela;
    - odluke o akreditaciji;
    - ugovorni aranžmani;
    - prenošenje nadležnosti na komitete ili pojedince, kako je to predviđeno, da u njegovo ime obavljaju definisane poslove.
- **Nepristrasnost i objektivnost.** Akreditaciono telo se mora organizovati i delovati tako da zaštiti objektivnost i nepristrasnost svojih aktivnosti. Politike i procedure akreditacionog tela moraju biti nediskriminatorske i vođene na nediskriminatorski način, što znači da svoje usluge mora učiniti dostupnim svim podnosiocima zahteva. Akreditaciono telo ili njegovo osoblje ne sme pružati bilo kakvu uslugu koja utiče na njegovu nepristrasnost, kao na primer: usluge ocenjivanja usaglašenosti ili konsultovanje.
- **Poverljivost.** Akreditaciono telo mora na svim svojim nivoima, uključujući i komitete i eksterna tela ili pojedince koji deluju u njegovo ime, imati odgovarajuće aranžmane da zaštiti poverljivost informacija koje dobija u procesu svojih akreditacionih aktivnosti. Akreditaciono telo ne sme otkrivati poverljive informacije o određenom akreditovanim organizacijama izvan

akreditacionog tela bez pismene saglasnosti te organizacije, osim kada zakon predviđa da se takve informacije moraju otkriti bez ovakve saglasnosti.

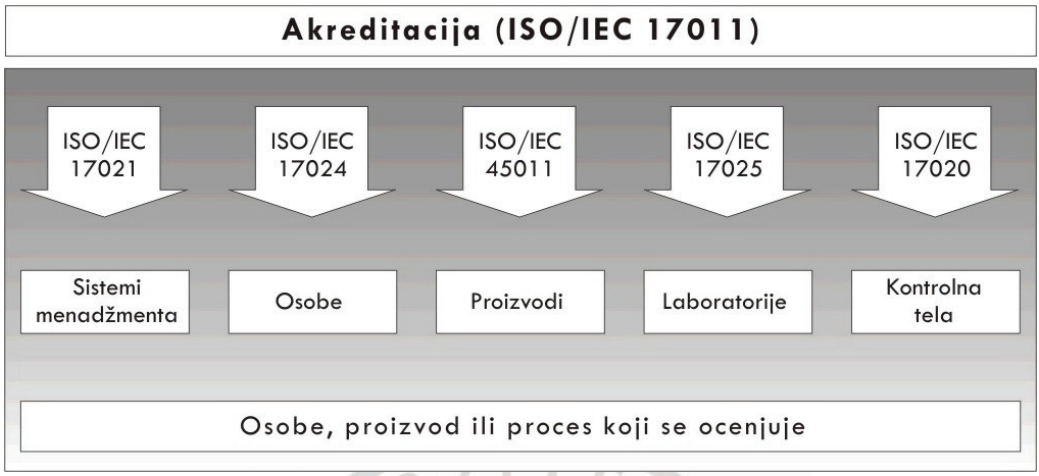
- **Finansijska samostalnost.** Akreditaciono telo mora imati finansijske resurse, dokazane zapisima i/ili dokumentima, potrebne za obavljanje njegovih aktivnosti. Akreditaciono telo mora imati opis svojih izvora prihoda.
- **Dokumentovanost postupaka akreditacije – efikasan sistem menadžmenta**. Prema zahtevima ISO/IEC 17011 Akreditaciono telo mora jasno da opiše sve poslove akreditacije, pozivajući se na relevantne međunarodne standarde, uputstva ili druge normativne dokumente. Takve dokumente treba da formuliše komitet ili osobe koje poseduju neophodnu kompetentnost, uz učešće drugih zainteresovanih strana. Akreditaciono telo mora da uspostavi primenjivane i održavane procedure, objavljivanje godišnjih izveštaja, kao i procedure za proširenje svojih poslova i mora da reaguje na potrebe zainteresovanih strana.

Akreditacija može da se sprovodi za:

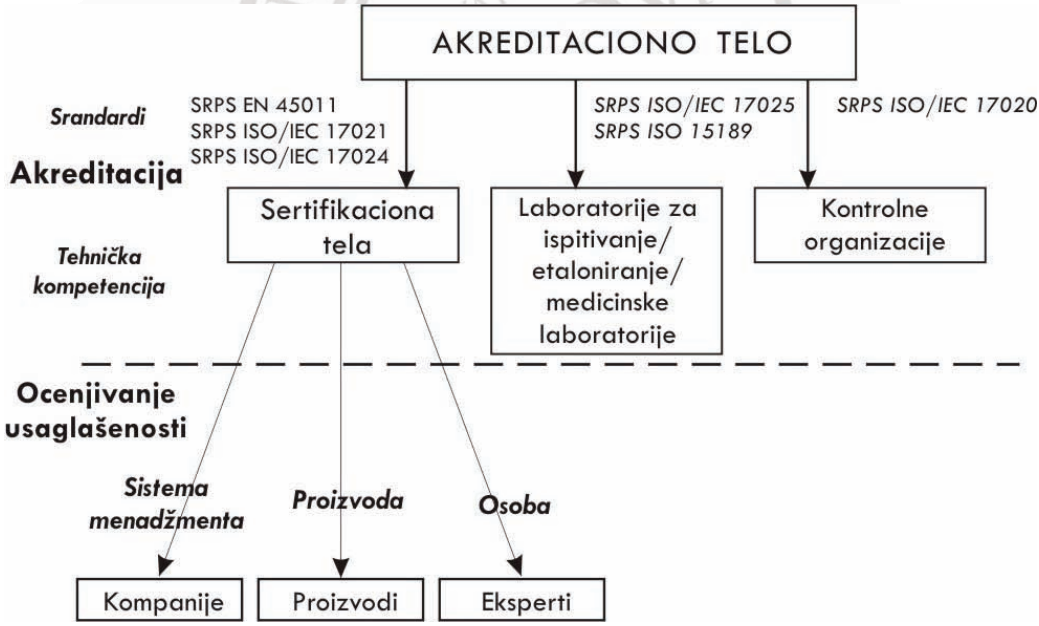
- Ispitivanje proizvoda (laboratorije za ispitivanje)
- Etaloniranje merne opreme (metrološke laboratorije)
- Kontrolisanje proizvoda i procesa (Kontrolno telo)
- Sertifikacija proizvoda (Sertifikaciono telo)
- Sistem menadžmenta (Sertifikaciono telo za QMS, EMS, OHSAS, HACCP...)
- Sertifikaciju stručnih lica (Sertifikaciono telo)

Zahtevi koje organizacija mora da zadovolji da bi joj bila dodeljena akreditacija dati su u međunarodnim standardima (slike 7., 8. i 9.), i to:

1. Ispitivanje i etaloniranje proizvoda (Laboratorije za ispitivanje i etaloniranje) - standard *SRPS ISO/IEC 17025:2006 - Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje.*
2. Kontrolisanje proizvoda (Kontrolno telo) – standard standrad *SRPS ISO/IEC 17020:2002 Opšti kriterijumi za rad različitih vrsta tela koja obavljaju kontrolisanje.*
3. Sertifikacija sistema menadžmenta (Sertifikaciono telo) - standard *SRPS ISO/IEC 17021:2007 Ocenjivanje usaglašenosti – Zahtevi za tela koja obavljaju proveru i sertifikaciju sistema menadžmenta.*
4. Sertifikacija stručnih lica (Sertifikaciono telo) – standard *SRPS ISO/IEC 17024:2005 Ocenjivanje usaglašenosti – Opšti zahtevi za tela koja vrše sertifikaciju stručnih lica.*
5. Sertifikacija proizvoda (Sertifikaciono telo) – standard *SRPS EN 45011:2007 Ocenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtevi za tela koja vrše sertifikaciju proizvoda.*



Slika 8. Međunarodni standardi koji se primenjuju pri potvrđivanju kompetencije



Slika 9. Akreditacija i ocenjivanje usaglašenosti

3. STANDARDI I PROPISI ZA RAD AKREDITACIONIH TELA

U oblasti obavezne sertifikacije (zakonodavni sektor), državni organi primenjuju zakone koji obuhvataju odobravanje proizvoda i usluge u pogledu bezbednosti, zdravlja, zaštite životne sredine, sprečavanja prevara ili nedozvoljenog tržišnog ponašanja. U domenu dobrovoljne sertifikacije, mnoge industrijske grane su, kako u okviru jedne privrede tako i globalno, uspostavile sisteme ocenjivanja usaglašenosti i odobravanja, sa ciljem da se postigne jedan minimalan tehnički nivo, omogući uporedivost, kao i da se obezbedi konkurencija pod jednakim uslovima.

Preduslov za trgovinu pod jednakim uslovima je da svaki proizvod, zvanično prihvaćen u jednoj državi, bude prihvaćen i na tržištima drugih država, bez ponovljenih ispitivanja, kontrolisanja i sertifikovanja. Zbog toga se zahteva da se usaglašenost proizvoda sa uspostavljenim zahtevima objektivno utvrdi, a to mogu objektivno da utvrde tela za ocenjivanje usaglašenosti (TOU). Tela za ocenjivanje usaglašenosti obavljaju aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti koje obuhvataju sertifikaciju, kontrolisanje, ispitivanje i etaloniranje.

Za sve zainteresovane strane (država, korisnik proizvoda) je važno da su ovakva tela kompetentna da obavljaju svoje poslove. Zbog toga je uspostavljen sistem nepristrasne verifikacije kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti. Ovu verifikaciju vrše nadležna akreditaciona tela koja su nepristrasna u odnosu i na TOU i na njihove klijente, i koja najčešće rade na neprofitnoj osnovi.

3.1. Zahtevi standarda SRPS ISO/IEC 17011

Standard *SRPS ISO/IEC 17011: 2007 Ocenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtevi za akreditaciona tela koja akredituju tela za ocenjivanje usaglašenosti* uspostavlja opšte zahteve za akreditaciona tela koja ocenjuju i akredituju tela za ocenjivanje usaglašenosti (TOU).

Zahtevi standarda su grupisani u pet modula (poglavlja), i to:

- Modul 1 (tačka 4) Organizacija Akreditacionog tela (zakonska odgovornost, struktura, nepristrasnost, poverljivost, finansiranje);
- Modul 2 (tačka 5) - Sistem menadžmenta Akreditacionog tela (upravljanje dokumentima i zapisima, interne provere, korektivne i preventivne mere, preispitivanja od strane rukovodstva, rešavanje prigovora korisnika);
- Modul 3 (tačka 6) - Kompetentnost osoblja;
- Modul 4 (tačka 7) Proces akreditacije (informisanje, podnošenje zahteva za akreditaciju, postupak akreditacije, rešavanje žalbi);

- Modul 5 (tačka 8) Odgovornosti akreditacionog tela i TOU (obaveze TOU, obaveze akreditacionog tela, korišćenje simbola akreditacije).

3.1.1. Organizacija Akreditacionog tela

U pogledu organizacije standard SRPS ISO/IEC 17011 postavlja sledeće zahteve:

- Akreditaciono telo mora da bude *registrovano pravno lice*. Državna akreditaciona tela se smatraju pravnim licima po osnovu njihovog državnog statusa. Kada je državno akreditaciono telo deo većeg državnog entiteta, državna uprava je odgovorna da ne dođe do konflikta interesa akreditacionog tela i tela za ocenjivanje usaglašenosti, čiji je osnivač država.
- *Struktura i rad* akreditacionog tela moraju biti takvi da ulivaju poverenje u obavljene akreditacije. To znači da Akreditaciono telo treba da ima nadležnost i da bude odgovorno za svoje odluke koje se odnose na akreditaciju (dodeljivanje, održavanje, proširenje, suspendovanje i oduzimanje akreditacije). Akreditaciono telo mora da dokumentuje dužnosti, odgovornosti i ovlašćenja najvišeg rukovodstva i drugog osoblja koje radi za akreditaciono telo.
- *Nezavisnost* i objektivnost sistema akreditacije koje primenjuje Akreditaciono telo moraju da budu zastupljeni na svim nivoima rada što uključuje strategiju i politiku, donošenje odluka o akreditaciji i ocenjivanje. Nezavisnost Akreditacionog tela podrazumeva zadovoljenje sledećih osnovnih zahteva:
    - Akreditaciono telo ne može da prenese odgovornosti za donošenje odluka u vezi akreditacije na druge organizacije.
    - Akreditaciono telo mora da ima dokumentovanu i primenjenu strukturu koja omogućava efikasno učešće zainteresovanih strana u procesu akreditacije i da obezbedi ravnomernu zastupljenost svih zainteresovanih strana.
    - Politike i procedure akreditacionog tela moraju biti nediskriminatorske i vođene na nediskriminatorski način, tj. mora svoje usluge učiniti dostupnim svim podnosiocima zahteva bez obzira na veličinu TOU koji podnosi zahtev i ne sme da bude uslovljena brojem već akreditovanih TOU.
    - Odluke Akreditacionog tela moraju da budu donete od strane kompetentnih osoba ili komiteta različitih od oni koji su izvršili ocenjivanje.
    - Akreditaciono telo ne sme da pruža usluge koje utiču na njegovu nepristrasnost, kao na primer konsultovanje.
    - Ukoliko Akreditaciono telo organizuje i sprovodi edukativne seminare i kurseve, polaznicima se mogu davati samo opšte informacije koje su javno dostupne, a nikako informacije koje sadrže konkretna rešenja problema TOU.

- *Poverljivost*. Akreditaciono telo mora na svim svojim nivoima, uključujući i komitete i eksterna tela ili pojedince koji deluju u njegovo ime, da obezbedi poverljivost informacija koje dobija u procesu svojih akreditacionih aktivnosti. Akreditaciono telo ne sme da otkriva poverljive informacije o određenom TOU izvan akreditacionog tela bez pismene saglasnosti TOU, osim u slučaju zakonske obaveze.
- *Zakonska odgovornost i finansiranje*. Ovaj zahtev standarda podrazumeva da Akreditaciono telo mora da ima zakonsku odgovornost koja potiče iz njegovih aktivnosti i finansijske resurse, dokazane zapisima i/ili dokumentima, potrebne za obavljanje njegovih aktivnosti.
- *Poslovi akreditacije*. Akreditaciono telo mora da opiše svoje poslove akreditacije, pozivajući se na relevantne međunarodne standarde, uputstva ili druge normativne dokumente.

3.1.2. Menadžment

Akreditaciono telo mora da uspostavi, primenjuje i održava sistem menadžmenta, i stalno unapređuje njegovu efikasnost u skladu sa zahtevima standarda SRPS ISO/IEC 17011:2007. Najviše rukovodstvo akreditacionog tela mora da definiše i dokumentuje politike i ciljeve, uključujući i politiku kvaliteta, i mora da dokaže svoje opredeljenje za kvalitet. Rukovodstvo mora da upozna osoblje i druge zainteresovane strane sa usvojenom politikom i da obezbedi da se te politike razumeju i primenjuju.

Najviše rukovodstvo akreditacionog tela mora imenovati člana rukovodstva koji će, bez obzira na druge odgovornosti, imati odgovornost i ovlašćenje da: obezbedi da se procedure potrebne za sistem menadžmenta uspostave i da izveštava najviše rukovodstvo o performansama sistema menadžmenta i svakoj potrebi za unapređenjem.

Upravljanje dokumentima. Akreditaciono telo mora da uspostavi procedure za upravljanje svim dokumentima (internim i eksternim) koji se odnose na poslove akreditacije. Ove procedure moraju definisati upravljačke mehanizme potrebne da se:

- odobri adekvatnost dokumenata pre njihovog izdavanja,
- dokumenta preispitaju i ažuriraju, po potrebi, i ponovo odobre,
- obezbedi da su promene i aktuelni status revizije dokumenata identifikovani,
- obezbedi da su relevantne verzije važećih dokumenata na raspolaganju osoblju, podugovaračima, ocenjivačima i ekspertima akreditacionog tela i TOU na mestima gde se oni koriste,
- obezbedi da dokumenti ostanu čitljivi i da se mogu lako identifikovati,
- spreči nenamerna upotreba zastarelih dokumenata i da se na njih stavi odgovarajuća identifikacija ako se zadržavaju u neku svrhu i
- zaštiti, kada je to relevantno, poverljivost dokumenata.

Zapisi. Akreditaciono telo mora da uspostavi procedure za identifikaciju, sakupljanje, registrovanje, dostupnost, zavođenje, čuvanje, održavanje i odlaganje svojih zapisa.

Akreditaciono telo mora uspostaviti procedure za zadržavanje zapisa u vremenskom periodu koji je u skladu sa njegovim ugovornim i zakonskim obavezama. Dostupnost ovih zapisa mora biti u skladu sa aranžmanima o poverljivosti.

Neusaglašenosti i korektivne mere. Akreditaciono telo mora da uspostavi procedure za identifikaciju neusaglašenosti i menadžment neusaglašenostima u svom radu. Akreditaciono telo takođe mora, kada je to potrebno, preduzeti mere da otkloni uzroke neusaglašenosti kako bi se sprečilo njihovo ponavljanje. Korektivne mere treba da budu odgovarajuće u odnosu na uticaj nastalih problema. Procedure moraju obuhvatati sledeće:

a) identifikovanje neusaglašenosti (npr. na osnovu prigovora i internih provera);
b) utvrđivanje uzroka neusaglašenosti;
c) korigovanje neusaglašenosti;
d) procenjivanje potrebe za merama kojima će se obezbediti da se neusaglašenosti ne ponove;
e) utvrđivanje potrebnih mera i njihovu blagovremenu primenu;
f) zapisivanje rezultata preduzetih mera;
g) preispitivanje efekata korektivnih mera.

Preventivne mere. Akreditaciono telo mora da uspostavi procedure kojima se identifikuju mogućnosti za unapređenje i preduzimaju preventivne mere kojima se elimini.u uzroci potencijalnih neusaglašenosti. Preventivne mere koje se preduzimaju moraju biti odgovarajuće u odnosu na uticaj potencijalnih problema. Procedure za preventivne mere moraju definisati zahteve za:

a) identifikovanje potencijalnih neusaglašenosti i njihovih uzroka,
b) utvrđivanje i primenu potrebnih preventivnih mera,
c) zapisivanje rezultata preduzetih mera i
d) preispitivanje efekata preduzetih preventivnih mera.

Interne provere. Akreditaciono telo mora da uspostavi procedure za interne provere kojima se verifikuje da se ono pridržava zahteva standarda i da se sistem menadžmenta primenjuje i održava. Interne provere se obavljaju najmanje jedanput godišnje. Učestalost internih provera se može smanjiti ako akreditaciono telo uspe da dokaže da je njegov sistem menadžmenta uspešno primenjivan u skladu sa standardom i da je pokazao stabilnost. Program provere se mora planirati, uzimajući u obzir značaj procesa i oblasti koje treba proveriti, kao i rezultate prethodnih provera.

Akreditaciono telo mora obezbediti da:

a) interne provere sprovodi kvalifikovano osoblje upućeno u akreditaciju, proveravanje i zahteve standarda,
b) interne provere sprovodi osoblje različito od onog koje obavlja aktivnost koju treba proveriti,

c) osoblje odgovorno za oblast koja se proverava bude informisano o ishodu provere,
d) mere budu preduzete blagovremeno i na odgovarajući način i
e) sve mogućnosti za unapređenje budu identifikovane.

Preispitivanja od strane rukovodstva. Najviše rukovodstvo akreditacionog tela mora uspostaviti procedure za preispitivanje svog sistema menadžmenta u planiranim vremenskim intervalima kako bi se obezbedila njegova stalna adekvatnost i efikasnost u zadovoljavanju relevantnih zahteva, uključujući i standard ISO/IEC 17011 i formulisane politike i ciljeve. Ova preispitivanja treba sprovoditi najmanje jedanput godišnje.

Ulazni elementi za preispitivanja od strane rukovodstva moraju obuhvatati, kada je to korisno, tekuću performansu i mogućnosti za unapređenje u odnosu na:
a) rezultate provera;
b) rezultate kolegijalnog ocenjivanja, kada je to relevantno;
c) učešće u međunarodnim aktivnostima, kada je to relevantno;
d) povratne informacije od zainteresovanih strana;
e) nove oblasti akreditacije;
f) tendenciju koju imaju neusaglašenosti;
g) status preventivnih i korektivnih mera;
h) naknadne mere proizašle iz ranijih preispitivanja od strane rukovodstva;
i) ispunjenje ciljeva;
j) promene koje bi mogle uticati na sistem menadžmenta;
k) žalbe;
l) analize prigovora.

Izlazni elementi preispitivanja od strane rukovodstva moraju obuhvatati mere koje se odnose na:
a) unapređenje sistema menadžmenta i njegovih procesa,
b) unapređenje usluga i procesa akreditacije u skladu sa odgovarajućim standardima i očekivanjima zainteresovanih strana,
c) potrebu za resursima i
d) definisanje ili redefinisanje politika i ciljeva.

Prigovori. Akreditaciono telo mora da uspostavi procedure za razmatranje prigovora, koje teba da obuhvate:
a) postupak donošenja odluke o opravdanosti prigovora,
b) učešće akreditovanog TOU na koji se prigovor odnosi,
c) preduzimanje mera i ocenjivanje njihovih efekata,
d) registrovanje prigovora i preduzetih mera i
e) komunikaciju sa podnosiocem prigovora.

3.1.3. Ljudski resursi

Osoblje koje radi za akreditaciono telo. Osoblje akreditacionog tela (interno, eksterno, privremeno ili stalno, sa punim radnim vremenom ili na honorarnoj osnovi) treba da bude dovoljno i kompetentno, i da poseduje obrazovanje, obučenost, tehničko znanje, veštine i iskustvo neophodno za tip, opseg i obim posla koji se obavlja.

Osoblje akreditacionog tela mora potpisom zvanično da se obaveže da će se pridržavati pravila koje je akreditaciono telo definisalo. Pri tome se mora voditi računa o aspektima koji se odnose na poverljivost i nezavisnost od komercijalnih i drugih interesa, i na eventualnu postojeću ili raniju povezanost sa TOU-ovima koje treba oceniti.

Osoblje angažovano u procesu akreditacije. Za svaku aktivnost koju proces akreditacije obuhvata akreditaciono telo mora da opiše:

a) potrebne kvalifikacije, iskustvo i kompetentnost i
b) potrebnu početnu obuku i obuku u toku procesa akreditacije.

Akreditaciono telo mora da uspostavi procedure za odabiranje, obučavanje i zvanično odobravanje ocenjivača i eksperata angažovanih u procesu ocenjivanja. Ocenjivači moraju da budu upoznati sa procedurama za akreditaciju, kriterijumima za akreditaciju i drugim relevantnim zahtevima i da prođu relevantnu obuku za akreditaciju, kojom su stekli potpuno znanje o relevantnim metodama ocenjivanja.

Praćenje. Procedura za praćenje performansi i kompetentnosti angažovanog osoblja treba da obezbedi zadovoljavajuće performanse ocenjivanja i procesa odlučivanja o akreditaciji. Postupci praćenja obuhvataju zapažanja na licu mesta, preispitivanje izveštaja o ocenjivanju, povratne informacije od TOU i praćenje ocenjivača od strane kolega. Praćenje se primenjuje kako bi se vrednovale performanse ocenjivača i preporučile odgovarajuće naknadne mere radi unapređivanja performansi. Svaki ocenjivač treba da bude redovno posmatran u radu na licu mesta, po pravilu jednom u tri godine, ako ne postoji dovoljno dokaza da on kontinualno obavlja posao na kompetentan način.

Zapisi o osoblju. Akreditaciono telo mora da održava zapise o relevantnim kvalifikacijama, obuci, iskustvu i kompetentnosti svake osobe angažovane u procesu akreditacije. Zapisi o ocenjivačima i ekspertima, treba da sadrže najmanje sledeće podatke:

a) lični podaci (ime i prezime, adresa i slično);
b) položaj koji zauzimaju, a za eksterne ocenjivače i eksperte, položaj koji zauzimaju u svojoj organizaciji;
c) obrazovne kvalifikacije i profesionalni status;
d) radno iskustvo;
e) obuku za sisteme menadžmenta, aktivnosti ocenjivanja i aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti;

f) kompetentnost za specifične zadatke ocenjivanja;
g) iskustvo u ocenjivanju i rezultate redovnog praćenja njihovog rada.

3.1.4. Proces akreditacije

Kriterijumi akreditacije i informacije. Opšti kriterijumi za akreditaciju TOU moraju biti utvrđeni u relevantnim normativnim dokumentima, kao što su međunarodni standardi i uputstva za rad i delovanje TOU.

Akreditaciono telo mora javno pružati na uvid, i ažurirati u odgovarajućim vremenskim intervalima, sledeće:

a) detaljne informacije o svojim procesima ocenjivanja i akreditacije, uključujući sve potrebne aranžmane o dodeljivanju, održavanju, proširenju, smanjenju, suspendovanju i oduzimanju akreditacije;
b) dokument ili referentne dokumente koji sadrže zahteve za akreditaciju, kao i tehničke zahteve specifične za svaku od oblasti akreditacije, kada je to potrebno;
c) opšte informacije o troškovima u vezi akreditacije;
d) opis prava i obaveza TOU;
e) informacije o akreditovanim TOU;
f) informacije o procedurama za podnošenje i razmatranje prigovora i žalbi;
g) informacije o nadležnosti prema kojoj funkcioniše program akreditacije;
h) opis svojih prava i dužnosti;
i) opšte informacije o načinu na koji pribavlja finansijsku podršku;
j) informacije o svojim aktivnostima i utvrđenim ograničenjima prema kojima deluje.

Podnošenje zahteva za akreditaciju. Ovlašćeni predstavnik TOU, koji traži akreditaciju, mora da podnese zvaničan zahtev koji sadrži sledeće:

a) opšte karakteristike TOU, uključujući podatke o organizaciji kojoj pripada, naziv, adresu, pravni status i ljudske i tehničke resurse;
b) opšte informacije koje se odnose na TOU, kao što su njegove aktivnosti, njegov odnos unutar većeg pravnog lica, ukoliko postoji, i adrese svih njegovih fizičkih lokacija koje obim akreditacije treba da obuhvati;
c) jasno definisan traženi obim akreditacije;
d) saglasnost da će ispunjavati zahteve za akreditaciju i druge obaveze TOU.

Pored toga, TOU koji podnosi zahtev za akreditaciju mora pre početka ocenjivanja da obezbedi sledeći minimum informacija relevantnih za akreditaciju:

a) opis usluga ocenjivanja usaglašenosti koje TOU obavlja i spisak standarda, metoda ili procedura za koje TOU traži akreditaciju, kao i ograničenja mogućnosti ukoliko postoje;
b) kopiju (na papiru ili u elektronskom obliku) Poslovnika o kvalitetu TOU-a i odgovarajuća prateća dokumenta i zapise.

Preispitivanje resursa. Akreditaciono telo mora preispitati svoju sposobnost da obavi ocenjivanje TOU-a koji je podneo zahtev, u smislu sopstvene politike, kompetentnosti i raspoloživosti odgovarajućih ocenjivača i eksperata, kao i sposobnost akreditacionog tela da blagovremeno izvrši početno ocenjivanje.

Podugovaranje ocenjivanja. Akreditaciono telo mora po pravilu da obavi ocenjivanje na kojem je zasnovana akreditacija i **ne sme** da podugovara proces donošenja odluke.

Ako akreditaciono telo podugovara ocenjivanja, mora da:

- ima politiku kojom se opisuju uslovi pod kojima može doći do podugovaranja,
- sačini dokumentovan sporazum koji sadrži sve potrebne odredbe, uključujući i one o zaštiti poverljivosti i sprečavanju sukoba interesa,
- preuzme punu odgovornost za sva podugovorena ocenjivanja,
- zadrži svoju odgovornost za dodeljivanje, održavanje, proširenje, smanjenje, suspendovanje ili oduzimanje akreditacije,
- obezbedi da telo sa kojim je ocenjivanje podugovoreno, i njegovo osoblje angažovano u procesu ocenjivanja, budu kompetentni i da se pridržavaju relevantnih zahteva standarda i svih odredaba i uputstava datih od strane akreditacionog tela koje vrši podugovaranje.

Akreditaciono telo mora sastaviti spisak podugovarača koje angažuje za ocenjivanja i mora imati sredstva za ocenjivanje i praćenje njihove kompetentnosti i za vođenje zapisa o njihovim rezultatima.

Pripreme za ocenjivanje. Pre početnog ocenjivanja, a uz njegovu saglasnost, TOU se može preliminarno posetiti. Ova poseta može rezultirati u identifikaciji nedostataka u sistemu TOU, koje je podnelo zahtev za akreditaciju ili njegovih kompetentnosti. Akreditaciono telo mora imati jasna pravila i obratiti posebnu pažnju na to da tokom takvih aktivnosti izbegne konsultovanje.

Akreditaciono telo mora zvanično imenovati ocenjivački tim koji se sastoji od vodećeg ocenjivača i, ukoliko je to potrebno, odgovarajućeg broja ocenjivača i/ili eksperata za svaki određeni obim akreditacije. Kod odabiranja ocenjivačkog tima, akreditaciono telo mora obezbediti da stručnost predviđena za svaki zadatak bude odgovarajuća. Tim kao celina posebno mora da poseduje odgovarajuće znanje o poslovima iz traženog obima akreditacije. Posebno je važno da je odgovornost akreditacionog tela da obezbedi da se članovi tima ponašaju nepristrasno i nediskriminatorski, a posebno da članovi ocenjivačkog tima ne pružaju TOU konsultovanje, koje bi moglo kompromitovati proces akreditacije i odluku o akreditaciji.

Obaveze Akreditacionog telo su:

- Da obavestiti TOU o imenima članova ocenjivačkog tima i organizaciji kojoj pripadaju, dovoljno unapred da se omogući TOU da stavi primedbu na imenovanje nekog određenog ocenjivača ili stručnjaka. Primedbe se razmatraju prema dokumentovanoj politici akreditacionog tela.

- Da jasno definiše zadatak koji je dat ocenjivačkom timu. Zadatak ocenjivačkog tima je da preispita dokumente sakupljene od TOU i da izvr.i ocenjivanje na licu mesta.
- Da uspostavi procedure za uzimanje uzoraka kada obim akreditacije tog TOU obuhvata različite specifične usluge ocenjivanja usaglašenosti. Ovim procedurama se mora obezbediti, u cilju valjanog vrednovanja kompetentnosti TOU, da ocenjivački tim prisustvuje radi osvedočenja na reprezentativnom broju primeraka.
- Da se, kod početnih ocenjivanja, pored sedišta organizacije, obiđu i sve druge lokacije TOU iz kojih se obavlja jedna ili više ključnih aktivnosti, a koje obim akreditacije obuhvata.
- Da se datum i plan ocenjivanja mora dogovoriti sa TOU (odgovornost akreditacionog tela da ispoštuje rok koji je u skladu sa vremenom predviđenim za nadzor i ponovno ocenjivanje).
- Da ocenjivački tim bude snabdeven odgovarajućim dokumentima o kriterijumima, zapisima sa prethodnog ocenjivanja, i relevantnim dokumentima i zapisima TOU.

Preispitivanje dokumenata i zapisa. Ocenjivački tim mora preispitati sva relevantna dokumenta i zapise koje je TOU dostavio radi vrednovanja njegovog sistema, dokumentacije i usaglašenosti sa odgovarajućim standardom i drugim zahtevima za akreditaciju.

Akreditaciono telo može, na osnovu neusaglašenosti utvrđenih tokom preispitivanja dokumenata i zapisa, da donese odluku da ne pređe na ocenjivanje na licu mesta. U takvim slučajevima, TOU se o tim neusaglašenostima mora pismeno izvestiti.

Ocenjivanje na licu mesta. Tim ocenjivača treba da započne ocenjivanje na licu mesta uvodnim sastankom na kome će se saopštiti svrha ocenjivanja i potvrditi jasnoća kriterijuma akreditacije i potvrditi plan ocenjivanja, kao i obim ocenjivanja.

Ocenjivački tim mora sprovesti ocenjivanje usluga ocenjivanja usaglašenosti tog TOU na njegovim lokacijama iz kojih se vrši jedna ili više ključnih aktivnosti, a kada je to relevantno, mora prisustvovati radi osvedočenja i na drugim odabranim lokacijama na kojima TOU radi, kako bi prikupio objektivne dokaze da je TOU kompetentno za primenjeni obim akreditacije, i da se pridržava odgovarajućih standarda i drugih zahteva za akreditaciju. Tim ocenjivača treba da se osvedoči u performanse reprezentativnog broja osoba TOU, da bi se potvrdila kompetentnost TOU za ceo obim akreditacije.

Analiza nalaza i izveštaj o ocenjivanju. Ocenjivački tim mora analizirati sve odgovarajuće informacije i dokaze prikupljene tokom preispitivanja dokumenata i zapisa i ocenjivanja na licu mesta. Ova analiza mora biti dovoljna da omogući timu da utvrdi stepen kompetentnosti i usaglašenosti TOU sa zahtevima za akreditaciju. Zapažanja tima o oblastima za eventualno unapređenje, takođe, se mogu prezentovati TOU, ali bez predloga za rešavanje problema koji bi se tretirali kao konsultacije.

Kada ocenjivački tim ne može da dođe do zaključka o nekom nalazu, treba da se obrati akreditacionom telu radi razjašnjenja.

Procedure akreditacionog tela za izveštavanje moraju obezbediti da budu ispunjeni sledeći zahtevi:

a) Mora se održati sastanak između ocenjivačkog tima i TOU pre napuštanja lokacije. Na tom sastanku, ocenjivački tim mora dati pismeni i/ili usmeni izveštaj o svojim nalazima dobijenim iz analize. Mora se pružiti prilika TOU da postavi pitanja o nalazima, uključujući neusaglašenosti ukoliko postoje, i osnovama za njih.
b) Pismeni izveštaj o ishodu ocenjivanja mora se u što kraćem roku staviti na raspolaganje TOU. Ovaj izveštaj o ocenjivanju mora sadržati komentare o kompetentnosti i usaglašenosti i mora identifikovati neusaglašenosti ukoliko postoje, koje TOU treba da otkloni kako bi se usaglasio sa svim zahtevima za akreditaciju.
c) Od TOU se mora zatražiti da odgovori na izveštaj o ocenjivanju i da opiše posebne mere koje je preduzeo ili koje planira da preduzme, u nekom definisanom roku, radi otklanjanja svih identifikovanih neusaglašenosti.

Akreditaciono telo mora da preispita mere koje je preuduzeo TOU kako bi se videlo da li su te mere dovoljne i efektivne. Ako se za korektivne mere TOU ustanovi da nisu dovoljne, moraju se tražiti dodatne informacije. Pored toga, mogu se zahtevati dokazi o efektivnoj primeni preduzetih mera ili se može sprovesti naknadno ocenjivanje da bi se verifikovala efikasna primena korektivnih mera.

Informacije za donošenje odluke o akreditaciji minimalno treba da obuhvate:

a) jedinstvenu identifikaciju TOU;
b) datum(e) ocenjivanja na licu mesta;
c) ime(na) ocenjivača i/ili eksperata angažovanih u ocenjivanju;
d) jedinstvenu identifikaciju svih lokacija koje su ocenjene;
e) predloženi obim akreditacije koji je ocenjen;
f) izveštaj o ocenjivanju;
g) izjavu o adekvatnosti organizacije i procedura koje je TOU usvojio da bi pružio uveravanje u svoju kompetentnost,
h) informacije o otklanjanju svih neusaglašenosti;
i) dodatne informacije koje mogu pomoći u utvrđivanju ispunjenosti zahteva i kompetentnosti TOU;
j) kada je to moguće, rezime rezultata ispitivanja osposobljenosti ili drugih poređenja koja je TOU sproveo i eventualnih mera preduzetih kao posledica ovih rezultata;
k) kada je to odgovarajuće, preporuku u pogledu dodeljivanja, smanjenja ili proširenja akreditacije za predloženi obim.

Donošenje odluke o akreditaciji i njeno dodeljivanje. Akreditaciono telo mora da:

- obezbedi dovoljno informacija za donošenje odluke o dodeljivanju akreditacije,

- bez nepotrebnog odlaganja, donese odluku o akreditaciji,
- dobije potvrdu da je drugo akreditaciono telo radilo u skladu sa zahtevima standarda, kada akreditaciono telo koristi rezultate ocenjivanja koje je već obavilo neko drugo akreditaciono telo,
- akreditovanom TOU dostaviti sertifikat o akreditaciji.

Sertifikat o akreditaciji mora da sadrži sledeće:

a) identitet i logotip akreditacionog tela;
b) jedinstveni identitet akreditovanog TOU;
c) sve lokacije iz kojih se obavlja jedna ili više ključnih aktivnosti, a koje akreditacija obuhvata;
d) jedinstveni akreditacioni broj akreditovanog TOU;
e) datum dodeljivanja akreditacije i, ukoliko postoji, datum njenog prestanka važenja;
f) kratko naznačavanje obima akreditacije ili upućivanje na njega;
g) izjavu o usaglašenosti i pozivanje na standard(e) ili druge normativne dokumente, kao i izdanje ili reviziju korišćene za ocenjivanje TOU.

Pored toga *Sertifikat o akreditaciji* mora da sadrži:

- za sertifikaciona tela:
  1) vrstu sertifikacije,
  2) standarde ili normativne dokumente, ili zahteve regulative, ili njihove vrste, po potrebi, prema kojima su proizvodi, osoblje, usluge ili sistemi menadžmenta sertifikovani,
  3) industrijske sektore, kada je to relevantno,
  4) kategorije proizvoda, kada je to relevantno i
  5) kategorije osoblja, kada je to relevantno;
- za kontrolna tela:
  1) vrstu kontrolnog tela (npr. kako je definisano u ISO/IEC 17020),
  2) oblast i opseg kontrolisanja za koje je akreditacija dodeljena i
  3) propise, standarde ili specifikacije, ili njihove vrste, po potrebi, koji sadrže zahteve prema kojima se kontrolisanje mora obaviti;
- za laboratorije za etaloniranje:
  1) etaloniranja, uključujući i vrste izvršenih merenja, merne opsege i najbolju mernu sposobnost ili ekvivalent;
- za laboratorije za ispitivanje:
  1) ispitivanja ili vrste ispitivanja koja se obavljaju, i materijale ili proizvode koji su ispitani i, gde je pogodno, metode koje se koriste.

Žalbe. Akreditaciono telo mora uspostaviti procedure za razmatranje žalbi, koje TOU podnose. Akreditaciono telo mora:

a) imenovati osobu ili grupu osoba koje će ispitati žalbu, a koje su kompetentne i nezavisne u odnosu na predmet žalbe,
b) doneti odluku o osnovanosti žalbe,
c) obavestiti TOU o konačnoj odluci (odlukama) akreditacionog tela,

d) preduzeti naknadne mere kada je to potrebno i
e) voditi zapise o svim žalbama, konačnim odlukama i naknadnim merama koje su preduzete.

Ponovno ocenjivanje i nadzor. Ponovno ocenjivanje je slično početnom ocenjivanju, s tim da se mora uzeti u obzir iskustvo stečeno tokom prethodnih ocenjivanja. Nadzorna ocenjivanja na licu mesta su manje obimna od ponovnih ocenjivanja.

Akreditaciono telo mora uspostaviti procedure i planove za vršenje periodičnih nadzornih ocenjivanja na licu mesta, drugih aktivnosti nadzora i ponovnih ocenjivanja u dovoljno čestim intervalima da može pratiti da li akreditovano TOU i dalje ispunjava zahteve za akreditaciju.

Akreditaciono telo mora izraditi svoj plan za ponovno ocenjivanje i nadzor svakog akreditovanog TOU tako da se reprezentativni uzorci iz obima akreditacije redovno ocenjuju. Interval između ocenjivanja na licu mesta, bilo ponovnog ili nadzornog, zavisi od dokazane stabilnosti koju su usluge TOU postigle.

Akreditaciono telo se mora oslanjati ili samo na ponovno ocenjivanje ili na kombinaciju ponovnog ocenjivanja i nadzora, i to:

a) ako se oslanja samo na ponovno ocenjivanje, onda se ponovno ocenjivanje mora obavljati u intervalima koji nisu duži od 2 godine ili
b) ako se oslanja na kombinaciju ponovnog ocenjivanja i nadzora, onda akreditaciono telo mora vršiti ponovno ocenjivanje najmanje svakih 5 godina. Međutim, interval između nadzornih ocenjivanja na licu mesta ne treba da bude duži od 2 godine.

Preporučuje se da se prvo nadzorno ocenjivanje na licu mesta sprovede ne kasnije od 12 meseci od datuma početne akreditacije. Nadzorna ocenjivanja na licu mesta moraju se planirati tako da se uzmu u obzir ostale nadzorne aktivnosti.

Kada se, tokom nadzornog ili ponovnog ocenjivanja, identifikuju neusaglašenosti, akreditaciono telo mora definisati striktne rokove u kojima se korektivne mere moraju primeniti.

Akreditaciono telo mora potvrditi nastavak akreditacije, ili doneti odluku o obnavljanju akreditacije, na osnovu prethodno opisanih rezultata nadzornih i ponovnih ocenjivanja.

Proširenje akreditacije. Akreditaciono telo mora, kao odgovor na podnošenje zahteva za proširenje obima već dodeljene akreditacije, preduzeti aktivnosti koje su neophodne da se utvrdi da li se proširenje može odobriti ili ne.

Suspendovanje, oduzimanje ili smanjenje akreditacije. Akreditaciono telo mora uspostaviti procedure za suspenziju, oduzimanje akreditacije ili smanjenje obima akreditacije. Akreditaciono telo mora doneti odluke o suspenziji i/ili oduzimanju akreditacije kada neki akreditovani TOU konstantno nije ispunjavao zahteve

akreditacije ili se nije pridržavao pravila akreditacije. TOU može tražiti suspenziju ili oduzimanje akreditacije. Akreditaciono telo mora doneti odluke o smanjenju obima akreditacije TOU, kako bi isključilo one delove gde TOU konstantno nije ispunjavalo zahteve za akreditaciju, uključujući i kompetentnost.

Zapisi o TOU. Akreditaciono telo mora održavati zapise o TOU, kako bi dokazalo da su zahtevi za akreditaciju, uključujući i kompetentnost, efektivno ispunjeni. Zapisi o TOU moraju sadržati:

a) korespondenciju,
b) zapise i izveštaje o ocenjivanju,
c) zapise o razmatranjima komiteta, ukoliko postoje, i odlukama o akreditaciji i
d) kopije sertifikata o akreditaciji.

Ispitivanje osposobljenosti i druga poređenja za laboratorije. Akreditaciono telo mora uspostaviti procedure za razmatranje učešća i performansi laboratorije u ispitivanju osposobljenosti tokom procesa ocenjivanja i odlučivanja.

Akreditaciono telo može sámo organizovati ispitivanje osposobljenosti ili druga poređenja, ili može angažovati neko drugo telo za koje procenjuje da je kompetentno. Akreditaciono telo mora imati spisak programa odgovarajućih ispitivanja osposobljenosti i drugih poređenja.

Akreditaciono telo mora obezbediti da njegove akreditovane laboratorije učestvuju u programima ispitivanja osposobljenosti ili drugih poređenja, kada postoje i odgovarajući su, i da se korektivne mere sprovode ukoliko su potrebne. Minimum ispitivanja osposobljenosti i učestalost učešća moraju se utvrditi u saradnji sa zainteresovanim stranama i oni moraju biti odgovarajući u odnosu na druge nadzorne aktivnosti.

3.1.5. Odgovornosti akreditacionog tela i tela za ocenjivanje usaglašenosti

Obaveze TOU. Akreditaciono telo mora zahtevati od TOU da se pridržava sledećeg:

a) Mora se obavezati TOU da će stalno ispunjavati zahteve za akreditaciju, koje je akreditaciono telo utvrdilo za oblasti za koje se akreditacija traži ili je dodeljena. To obuhvata i saglasnost da će se prilagođavati promenama u zahtevima za akreditaciju.
b) Kada se to od njega zatraži, TOU mora pokazati neophodnu saradnju da omogući akreditacionom telu da verifikuje da li se zahtevi za akreditaciju ispunjavaju. To važi za sve lokacije u kojima se obavljaju usluge ocenjivanja usaglašenosti.
c) Mora obezbediti dostupnost informacijama, dokumentima i zapisima neophodnim za ocenjivanje i održavanje akreditacije.

d) Mora obezbediti dostupnost onim dokumentima koji pružaju uvid u stepen nezavisnosti i nepristrasnosti TOU-a odnosu na njegova povezana tela, ukoliko postoje.
e) Mora organizovati prisustvovanje radi osvedočenja pri vršenju svojih usluga kada to akreditaciono telo zahteva.
f) Koristi pravo na akreditaciju samo u obimu za koji mu je akreditacija dodeljena.
g) Ne sme koristiti svoju akreditaciju na način koji će ugroziti ugled akreditacionog tela.
h) Mora platiti troškove koje akreditaciono telo utvrdi.

Akreditovano TOU mora da obavesti akreditaciono telo o značajnim promenama relevantnim za njegovu akreditaciju u bilo kom aspektu njegovog statusa ili rada, koji se odnosi na:

a) pravni, komercijalni, vlasnički ili organizacioni status,
b) organizaciju, najviše rukovodstvo i ključno osoblje,
c) glavne politike,
d) resurse i lokacije,
e) obim akreditacije, i
f) druga pitanja koja mogu uticati na sposobnost TOU da ispuni zahteve za akreditaciju.

Obaveze akreditacionog tela. Akreditaciono telo mora javno pružiti na uvid informacije o aktuelnom statusu akreditacija koje je dodelilo TOU, i to:

a) naziv i adresu svakog akreditovanog TOU;
b) datume dodeljivanja akreditacije i datume prestanka važnosti, ukoliko postoje;
c) obime akreditacija, u sažetoj formi i/ili u celini. Ako su date samo sažete forme obima, moraju se dati informacije o tome kako se oni mogu dobiti u celini.

Akreditaciono telo mora pružiti TOU informacije o načinima koji su pogodni za ostvarivanje sledljivosti rezultata merenja u odnosu na obim za koji je akreditacija dodeljena.

Akreditaciono telo mora dati informacije, kada postoje, o međunarodnim aranžmanima u koje je uključeno.

Akreditaciono telo mora blagovremeno izvestiti o svim promenama u pogledu njegovih zahteva za akreditaciju. Pre odlučivanja o preciznom obliku tih promena i datumu njihovog stupanja na snagu, akreditaciono telo mora uzeti u obzir mišljenja koja su izrazile zainteresovane strane. Nakon što se neka odluka o promeni zahteva donese i oni se kao takvi objave, akreditaciono telo mora verifikovati da li svako akreditovano telo vrši sva neophodna prilagođavanja.

Pozivanje na akreditaciju i korišćenje simbola. Akreditaciono telo, kao vlasnik akreditacionog simbola, koji je namenjen da ga koriste njegova akreditovana TOU, mora imati politiku kojom se regulišu zaštita i upotreba tog simbola. Akreditacioni simbol mora imati ili biti propraćen jasnom idendikacijom u pogledu toga na koju se aktivnost odnosi akreditacija. Akreditovanom TOU je dopušteno da koristi ovaj simbol na svojim izveštajima ili sertifikatima koje izdaje u okviru obima svoje akreditacije.

Akreditaciono telo mora preduzeti efikasne mere kojima će obezbediti da akreditovano TOU:

a) u potpunosti poštuje zahteve akreditacionog tela u pogledu polaganja prava na akreditacioni status, prilikom pozivanja na svoju akreditaciju u sredstvima komuniciranja kao što su internet, dokumenti, brošure ili reklame,
b) koristi akreditacione simbole za lokacije TOU-a koje su posebno obuhvaćene akreditacijom,
c) ne daje nikakve izjave u pogledu svoje akreditacije koje akreditaciono telo može smatrati obmanjujućim ili neovlašćenim,
d) obrati posebnu pažnju na to da se nikakav izveštaj ni sertifikat, niti bilo koji njihov deo ne koriste na obmanjujući način,
e) po suspenziji ili poništenju akreditacije (ma šta da je određeno) prekine da koristi sav reklamni materijal koji sadrži bilo kakvo pozivanje na akreditovani status i
f) ne dopusti da se činjenica o njegovoj akreditaciji koristi kao zaključak da je neki proizvod, proces, sistem ili neku osobu to akreditaciono telo odobrilo.

Akreditaciono telo mora preduzeti odgovarajuće mere za postupanje sa netačnim pozivanjima na akreditacioni status, ili obmanjujućom upotrebom akreditacionih simbola koji se nalaze u reklamama, katalozima i slično.

3.2. Pravila akreditacije Akreditacionog tela Srbije

3.2.1. Opšte

Akreditaciono telo Srbije (ATS) je zasebna institucija i jedna od komponenti infrastrukture kvaliteta, koja je uspostavljena usvajanjem četiri osnovna zakona:

1. Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti proizvoda s propisanim zahtevima, „Sl. Glasnik RS", br 36/09 od 15. maja 2009. godine
2. Zakon o metrologiji „Sl. Glasnik RS", br 36/09 od 15. maja 2010. godine
3. Zakon o standardizaciji „Sl. Glasnik RS", br 36/09 od 15. maja 2009. godine
4. Zakon o akreditaciji (usvojen na Vladi RS u junu 2010. godine, u postupku usvajanja u Skupštini Republike Srbije)

Akreditaciono telo Srbije (ATS) je na osnovu zahteva standarda *SRPS ISO/IEC 17011:2007 Ocenjivanje usaglašenosti – Opšti zahtevi za akreditaciona tela koja akredituju tela za ocenjivanje usaglašenosti* i standarda *SRPS ISO/IEC 17000:2008*

Ocenjivanje usaglašenosti – Rečnik i opšta načela donelo ***Pravila akreditacije*** (peto izdanje dokumenta ATS-PA 01 objavljeno je u maju 2010. godine), koja definišu način rada ATSa. Pravila akreditacije (ATS-PA 01) sadrži sledeća poglavlja:

- Akreditacija organizacija za ocenjivanje usaglašenosti,
- Postupak akreditacije,
- Nadzor,
- Obnavljanje akreditacije,
- Promene u obimu akreditacije,
- Suspenzija akreditacije,
- Prestanak akreditacije,
- Prigovori i žalbe,
- Obaveze.

Odlukom o osnivanju ATS-a („Službeni glasnik RS", br. 96/06) i na osnovu Zakona o akreditaciji Akreditaciono telo Srbije, prema Pravilima akreditacije (ATS-PA 01), obavlja sledeće poslove:

1. utvrđuje kompetentnost organizacija za ocenjivanje usaglašenosti – ispitivanja, kontrolisanja, sertifikacije proizvoda i procesa, sertifikacije sistema menadžmenta, sertifikacije stručnih lica, ocenjivača EMAS;
2. utvrđuje kompetentnost organizacija za obavljanje poslova etaloniranja;
3. utvrđuje i objavljuje pravila akreditacije koja se moraju zasnivati na odgovarajućim srpskim, evropskim i međunarodnim standardima i dokumentima evropskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju;
4. učestvuje u radu evropskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju, što uključuje bilateralnu saradnju sa drugim članicama tih organizacija i zastupa srpske interese u njima u skladu sa obavezama preuzetim međunarodnim ugovorima;
5. vodi registar akreditovanih organizacija i registar akreditovanih ocenjivača sistema EMAS;
6. organizuje i sprovodi obuku ocenjivača u oblasti akreditacije;
7. organizue seminare i kurseve i vrši promociju značaja i uloge akreditacije;
8. obavlja i druge poslove iz oblasti akreditacije u skladu sa Zakonom, Odlukom o osnivanju i Statutom.

Najznačajnije definicije iz oblasti akreditacije:

Akreditacija je utvrđivanje kompetentnosti organizacija za ocenjivanje usaglašenosti, od strane akreditacionog tela pri čemu se zvanično potvrđuje njihova sposobnost da obavljaju određene poslove ocenjivanja usaglašenosti.

Akreditaciono telo je nadležno telo koje obavlja akreditaciju.

Zainteresovane strane su strane koje su neposredno ili posredno zainteresovane za akreditaciju.

Logotip koji akreditaciono telo koristi za svoju identifikaciju.

Nadzor je niz aktivnosti, izuzev ponovnog ocenjivanja, radi praćenja da li akreditovane organizacije za ocenjivanje usaglašenosti i dalje ispunjavaju zahteve za akreditaciju.

Ocenjivanje je proces koji akreditaciono telo preduzima da oceni organizaciju za ocenjivanje
usaglašenosti na bazi određenog(ih) standarda i/ili drugih normativnih dokumenata, za definisani obim akreditacije.
Osvedočenje je posmatranje rada organizacije za ocenjivanje usaglašenosti pri vršenju usluga ocenjivanja usaglašenosti iz njegovog obima akreditacije.
Obim akreditacije su specificirane usluge ocenjivanja usaglašenosti za koje se akreditacija traži ili se dodeljuje.
Sertifikat o akreditaciji je zvanični dokument ili komplet dokumenata u kojima je navedeno da je akreditacija dodeljena za definisani obim.
Simbol akreditacije je simbol za čije korišćenje Akreditaciono telo daje pravo akreditovanim organizacijama da označe svoj status akreditacije.

3.2.2. Akreditacija organizacija za ocenjivanje usaglašenosti

Ovim poglavljem opisane su opšte postavke i principi akreditacije što obuhvata :

Kriterijumi akreditacije. Kriterijumi za sticanje i održavanje akreditacije su utvrđeni u:

- Zakonu o akreditaciji;
- Srpskim standardima i uputstvima koji sadrže opšte kriterijume, odnosno zahteve koje treba da ispune podnosioci prijava za pojedine vrste akreditacija;
- Dokumentima sa obaveznom primenom kao što su smernice za primenu evropskih i međunarodnih standarda i uputstava iz oblasti ocenjivanja usaglašenosti koje su izdale EA, IAF i ILAC;
- Pravilima akreditacije.

Lista dokumenata koji sadrže zahteve koje treba da ispuni podnosilac prijave za akreditaciju i akreditovana organizacija je raspoloživa na zahtev i na internet stranici ATS-a (www.ats.rs).

Ukoliko se izmene kriterijumi akreditacije, ATS o tome izveštava organizacije za ocenjivanje usaglašenosti, kao i o prelaznom periodu u kojem su dužne da se usaglase sa izmenjenim kriterijumima. Pored ovih Pravila, sve bitne informacije o kriterijumima akreditacije ažuriraju se na internet stranici ATS-a na adresi: http//www.ats.rs, a mogu se dobiti i na zahtev.

Prenos akreditacije. U slučaju promena statusa ili vlasnika akreditovane organizacije za ocenjivanjeusaglašenosti ATS će preneti akreditaciju pravnom sledbeniku organizacije za ocenjivanje usaglašenosti pod uslovom da je:

- prihvatio politiku i postupke sistema kvaliteta organizacije za ocenjivanje usaglašenosti;
- zadržao ključno osoblje organizacije za ocenjivanje usaglašenosti;

- zadržao metode i postupke ocenjivanja usaglašenosti koje je koristila organizacija za ocenjivanje usaglašenosti;
- - zadržao opremu i uređaje i relevantni prostor akreditovane organizacije u meri koliko je to značajno za rezultate ocenjivanja usaglašenosti.

Poverljivost. Zaposleni u ATS-u, lica iz organa ATS-a, kao i lica koja su ugovorno angažovana da obavljaju određene poslove u ime ATS-a, obavezni su da osiguraju poverljivost podataka i informacija do kojih dolaze pri obavljanju poslova za ATS. U slučajevima kada postoji zakonska obaveza da se takvi podaci objave, ATS će o tome obavestiti u pisanoj formi zainteresovane strane. Pravilnikom o poverljivosti, ATS je utvrdio dokumenta i podatke koji se smatraju poverljivim, način čuvanja poverljivosti, kao i postupak u slučaju povrede pravila o čuvanju poverljivosti

Obim akreditacije. Organizacija za ocenjivanje usaglašenosti podnosi prijavu za akreditaciju za obim za koji smatra da je kompetentna. Ovaj obim akreditacije se usaglašava u početnoj fazi postupka akreditacije i konačno utvrđuje u postupku ocenjivanja, što uključuje obavezna osvedočenja prema utvrđenim pravilima. ATS je utvrdio smernice za iskazivanje obima akreditacije laboratorija za ispitivanje, laboratorija za etaloniranje, medicinskih laboratorija, kontrolnih organizacija i sertifikacionih tela za sertifikaciju sistema menadžmenta, kojih kojih su dužni da se pridržavaju podnosioci prijave za akreditaciju. Navedene smernice su dostupne na zahtev, kao i na internet stranici ATS-a.

Lokacije. Kod početnih i ponovnih ocenjivanja, pored sedišta organizacije, moraju se obići i sve druge lokacije organizacija za ocenjivanje usaglašenosti na kojima se obavlja jedna ili više ključnih aktivnosti, a koje obim akreditacije obuhvata. U ključne aktivnosti koje obavlja organizacija za ocenjivanje usaglašenosti spadaju: formulisanje politike, razvijanje procesa i/ili procedure i, kao odgovarajuće, preispitivanje ugovora, planiranje ocenjivanja usaglašenosti, preispitivanje i odobravanje rezultata ocenjivanja usaglašenosti i odlučivanje o tim rezultatima. Kod nadzornog ocenjivanja, kada organizacija za ocenjivanje usaglašenosti deluje na različitim lokacijama ATS ima uspostavljen postupak planiranja nadzornih aktivnosti, a u periodu trajanja akreditacije sve lokacije najmanje još jedanput moraju biti ocenjene.

Troškovi akreditacije. Organizacija za ocenjivanje usaglašenosti plaća odgovarajuće troškove akreditacije u skladu sa Odlukom o visini troškova akreditacije koju donosi Upravni odbor ATS-a i koja je dostupna i na internet stranici ATS-a.

3.2.3. Postupak akreditacije

Podnošenje prijave za akreditaciju. Na pisani zahtev organizacije za ocenjivanje usaglašenosti, ATS obezbeđuje neophodnu dokumentaciju za otpočinjanje postupka akreditacije i obrazac *Prijave za akreditaciju*. Na zahtev organizacije za ocenjivanje usaglašenosti može se organizovati informativni sastanak radi utvrđivanja, da li

delatnost koju organizacija za ocenjivanje usaglašenosti obavlja može biti predmet akreditacije ili da li je namera organizacije za ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa nadležnošću/delokrugom rada i politikom ATS-a.

Organizacija za ocenjivanje usaglašenosti podnosi prijavu za akreditaciju ATS-u sa neophodnom pratećom dokumentacijom i dokazom o uplaćenim troškovima obrade prijave za otpočinjanje postupka akreditacije, u pisanom i elektronskom obliku. Prijava sadrži:

1. opšte karakteristike organizacije za ocenjivanje usaglašenosti, uključujući podatke o organizaciji kojoj pripada, ime, adresu, pravni status i ljudske i tehničke resurse;
2. opšte informacije koje se odnose na organizaciju za ocenjivanje usaglašenosti, kao što su aktivnosti, odnos unutar većeg pravnog lica, ukoliko postoji, i adrese svih njenih fizičkih lokacija koje obim akreditacije treba da obuhvati;
3. jasno definisan traženi obim akreditacije;
4. saglasnost da će ispunjavati zahteve za akreditaciju i druge obaveze organizacije za ocenjivanje usaglašenosti;
5. opis usluga ocenjivanja usaglašenosti koje organizacija za ocenjivanje usaglašenosti obavlja i spisak standarda, metoda ili procedura za koje organizacija za ocenjivanje usaglašenosti traži akreditaciju, kao i ograničenja mogućnosti ukoliko postoje, i
6. kopiju poslovnika o kvalitetu organizacije za ocenjivanje usaglašenosti i odgovarajuća prateća dokumenta i zapise, kao što su informacije o učešću u ispitivanju osposobljenosti, ukoliko postoje.

Kompletnost i adekvatnost svake podnete prijave za akreditaciju i prateće dokumentacije se preispituje i, u slučaju nepotpunosti/neadekvatnosti dostavljene dokumentacije, ATS pisanim putem traži kompletiranje/dopunu dokumenata, podatke i/ili informacije. Dopuna dokumentacije se može tražiti najviše dva puta. Ukoliko ATS ne može prihvatiti prijavu za akreditaciju (naprimer nerazvijena šema akreditacije ili iz bilo kog drugog razloga), organizacija za ocenjivanje usaglašenosti će o tome biti pisanim putem obaveštena, uz adekvatno objašnjenje odbijanja, a dostavljena dokumentacija vraćena. Podnosilac prijave, u tom slučaju, ima pravo žalbe.

Nakon preispitivanja resursa i prihvatanja prijave za akreditaciju od strane ATS-a, međusobna pitanja u vezi sa postupkom akreditacije, održavanja akreditacije, dodelom akta o akreditaciji i troškovima akreditacije, ATS i organizacija za ocenjivanje usaglašenosti uređuje ugovorom. U ugovoru su navedeni prava i obaveze ugovornih strana, kao i način sprovođenja postupka akreditacije. U ime ATS-a ugovor potpisuje direktor.

Organizacija za ocenjivanje usaglašenosti, prilikom ugovaranja može da se izjasni za realizaciju preliminarne posete tokom koje treba da se oceni njena spremnost za nastavak postupka akreditacije i za koju snosi propisane troškove. Preliminarnu posetu obavlja nadležno lice iz ATS-a. Preliminarna poseta se realizuje sa ciljem da se:

- izvorno upozna organizaciona postavka, lokacije i resursi kojima raspolaže podnosilac prijave za akreditaciju za traženi obim akreditacije;
- proceni njegova opšta pripremljenost za nastavak postupka akreditacije;
- upozna nivo dokumentovanosti sistema menadžmenta prema zahtevima referentnih standarda za akreditaciju organizacija za ocenjivanje usaglašenosti;
- proceni trajanje, obim i neophodni resursi za ocenjivanje.

O realizovanoj preliminarnoj poseti se izrađuje zapisnik o poseti koji se dostavlja podnosiocu prijave za akreditaciju. U slučaju da su utvrđeni nedostaci a podnosilac prijave ih ne otkloni u predviđenom roku, ATS donosi odluku o prekidu postupka akreditacije. Podnosilac prijave, u tom slučaju, ima pravo žalbe.

Priprema za ocenjivanje i imenovanje tima za ocenjivanje. Tim za ocenjivanje se imenuje u skladu sa veličinom organizacije za ocenjivanje usaglašenosti i raznovrsnosti oblasti i obima za koji se traži akreditacija. Tim za ocenjivanje čine vodeći ocenjivač i odgovarajući broj ocenjivača/tehničkih ocenjivača i/ili tehničkih eksperata za svaku oblast ocenjivanja usaglašenosti. ATS traži pisanu saglasnost na imenovani tim za ocenjivanje od organizacije za ocenjivanje usaglašenosti. U slučaju postojanja pisanog prigovora na imenovani tim za ocenjivanje, isti se razmatra i ukoliko se proceni da je prigovor opravdan, imenuje se novi tim za ocenjivanje/vođa tima/član tima. Ukoliko se prigovor na imenovani tim za ocenjivanje odbije kao neopravdan, a podnosilac prigovora ne odustane od njega, ATS donosi odluku o prekidu postupka akreditacije. Podnosilac prigovora, u tom slučaju, ima pravo žalbe.

Ocenjivanje. Postupak ocenjivanja na osnovu podnete i prihvaćene prijave za akreditaciju sprovodi imenovani tim za ocenjivanje kroz faze pregleda dokumentacije i ocenjivanje na licu mesta koje obuhvata i osvedočenje u sprovođenje postupaka ocenjivanja usaglašenosti.

Pregled dostavljene dokumentacije obavlja vođa tima, samostalno ili angažovanjem članova tima. Pregledom dokumentacije se utvrđuje usaglašenost dokumentacije sa zahtevima referentnih dokumenata za akreditaciju za prijavljenu vrstu, oblast i obim akreditacije. Neusaglašenosti utvrđene u ovoj fazi moraju biti otklonjene u zadatom roku, a pre sprovođenja ocenjivanja na licu mesta. Ukoliko se organizacija za ocenjivanje usaglašenosti ne izjasni o nastavku postupka akreditacije, odnosno ne dostavi dokaze o otklanjanju neusaglašenosti, smatra se da je odustala od akreditacije i ATS donosi odluku o prekidu postupka akreditacije. Organizacija za ocenjivanje usaglašenosti, u tom slučaju, ima pravo žalbe.

Za svako ocenjivanje vođa tima izrađuje plan ocenjivanja i usaglašava termin za sprovođenje ocenjivanja sa organizacijom za ocenjivanje usaglašenosti. Plan, pored ostalih elemenata, obavezno sadrži i eksplicitno navođenje postupaka ocenjivanja usaglašenosti koji će biti predmet osvedočenja. Osvedočenje se može obaviti na lokaciji organizacije za ocenjivanje usaglašenosti ili na lokaciji gde organizacija za ocenjivanje usaglašenosti obavlja poslove ocenjivanja usaglašenosti. Kada osvedočenje u planirane i dogovorene poslove ocenjivanja usaglašenosti nije moguće sprovesti

tokom ocenjivanja na lokaciji, ono se planira posebno - pre ili posle ocenjivanja na lokaciji. Ocenjivanje na licu mesta sprovodi se u skladu sa procedurom ATS-a za ocenjivanje organizacija za ocenjivanje usaglašenosti i sastoji se od uvodnog sastanka, ocenjivanja i završnog sastanka. Na uvodnom sastanku predstavnicima organizacije za ocenjivanje usaglašenosti saopštavaju se sve relevantne informacije u vezi postupka ocenjivanja i daljeg toka postupka akreditacije. Na uvodnom sastanku se, između ostalog potvrđuje plan i obim ocenjivanja. Organizacija za ocenjivanje usaglašenosti mora tokom ocenjivanja omogućiti timu za ocenjivanje uvid u sva relevantna dokumenta, pristup u sve prostorije koje su u vezi sa poslovima ocenjivanja usaglašenosti za koji se traži akreditacija, kao i kontakte sa osobljem koje je uključeno u poslove obuhvaćene ocenjivanjem. Posmatranje rada organizacije za ocenjivanje usaglašenosti tokom ocenjivanja usaglašenosti iz njenog obima akreditacije, osvedočenje, je sastavni deo ocenjivanja Ovaj postupak se sprovodi na mestu na kome se obavljaju usluge ocenjivanja usaglašenosti. Broj osvedočenih postupaka mora biti reprezentativan za traženi obim akreditacije. Na završnom sastanku, tim za ocenjivanje obaveštava predstavnike organizacije za ocenjivanje usaglašenosti o nalazima ocenjivanja, uključujući i nalaze o utvrđenim neusaglašenostima, ako ih je bilo, i zaključke tima za ocenjivanje. Predstavnici organizacije za ocenjivanje usaglašenosti se izjašnjavaju o nalazima ocenjivanja i u slučaju neslaganja sa nalazima tima za ocenjivanje, prigovor mogu proslediti ATS-u. Kada su tokom ocenjivanja utvrđene neusaglašenosti, organizacija za ocenjivanje usaglašenosti je dužna da u roku od 10 radnih dana dostavi predlog korektivnih mera za otklanjanje utvrđenih neusaglašenosti. Rok za otklanjanje neusaglašenosti ne može biti duži od tri meseca prilikom početnog ocenjivanja, od dana kada je prihvaćen predlog korektivnih mera za njihovo otklanjanje. U svim ostalim slučajevima, rok za otklanjanje neusaglašenosti ne može biti duži od mesec dana. Nakon ocenjivanja na licu mesta, vođa tima za ocenjivanje izrađuje pisani izveštaj o ocenjivanju, najkasnije tri nedelje nakon završenog ocenjivanja. Dostavljeni izveštaj i dokumentacija sa ocenjivanja se razmatra i usvaja od strane ATS-a. Ukoliko ne postoji potreba za izmenama/dopunama, Izveštaj o ocenjivanju se usvaja i upućuje organizaciji za ocenjivanje usaglašenosti na izjašnjavanje.

Otklanjanje neusaglašenosti. U definisanom roku organizacija za ocenjivanje usaglašenosti obaveštava ATS, pisanim putem, o otklanjanju utvrđenih neusaglašenosti i dostavlja dokaze o sprovedenim korektivnim merama. Vođa tima potvrđuje da li su utvrđene neusaglašenosti otklonjene na zadovoljavajući način. Postupak potvrđivanja otklanjanja neusaglašenosti može uključiti i naknadno ocenjivanje. Ukoliko se neusaglašenosti ne definišu u utvrđenom roku, odnosno ne otklone u predviđenom roku, postupak se prekida i može se ponovo pokrenuti podnošenjem nove prijave za akreditaciju po isteku 6 meseci od donošenja zaključka o prekidu postupka akreditacije. Organizacija za ocenjivanje usaglašenosti, u tom slučaju, ima pravo žalbe.

Dodela akreditacije. Nakon završenih aktivnosti ocenjivanja i verifikacije otklonjenosti utvrđenih neusaglašenosti tim za ocenjivanje daje preporuku u vezi sa akreditacijom, koja je sastavni deo izveštaja o ocenjivanju. Preporuka može biti:

- da se donese odluka o akreditaciji u traženom obimu akreditacije;

- da se donose odluka o akreditaciji u smanjenom obimu u odnosu na traženi obim akreditacije;
- da se ne donese odluka o akreditaciji.

Pripremu predmeta za odlučivanje vrši nadležni menadžer predmeta akreditacije shodno proceduri za odlučivanje i dodelu akreditacije. Pomoćnik direktora za poslove akreditacije razmatra pripremljeni predmet za odlučivanje, odnosno dokumentaciju iz sprovedenog postupka akreditacije, uključujući i informaciju o izmirenju svih troškova sprovedenog postupka, verifikuje ga i dostavlja direktoru ATS-a na odlučivanje. Odluke o akreditaciji donosi direktor ATS-a na osnovu predloga Komisije za akreditaciju. Komisija za akreditaciju, razmatra informacije iz predmeta koji je dospeo na odlučivanje, utvrđuje njegovu kompletnost, vrednuje jasnost, razumljivost i dovoljnost informacija na osnovu kojih se donosi odluka o akreditaciji shodno proceduri za odlučivanje i dodelu akreditacije.

Ukoliko se sprovedenim postupkom utvrdi da je organizacija za ocenjivanje usaglašenosti zadovoljila propisane kriterijume za akreditaciju i donese odluka o akreditaciji, izdaje se sertifikat o akreditaciji sa rešenjem o utvrđivanju obima akreditacije i simbol akreditacije. Sertifikat o akreditaciji važi četiri godine. Akreditovana organizacija se upisuje u Registar akreditovanih organizacija.

ATS vodi *Registar akreditovanih organizacija* koji sadrži sledeće podatke o akreditovanim organizacijama:

1. Akreditacioni broj;
2. Naziv i adresu akreditovane organizacije, uključujući ime svake lokacije na kojoj se obavljaju poslovi ocenjivanja usaglašenosti koji su akreditovani;
3. Ime lica za kontakt;
4. datum prve i poslednje akreditacije,
5. Podatke o obimu akreditacije, što uključuje skraćeni i ukupan obim akreditacije;
6. Podatke o promenama statusa akreditacije akreditovane organizacije koje su nastale tokom važenja akreditacije, zbog proširenja, smanjenja, suspenzije ili ukidanjaakreditacije.

Registar je javan i dostupan na internet stranici ATS-a.

Za vreme trajanja akreditacije, ATS čuva dokumentaciju akreditovanih organizacija podnetu uz prijavu za akreditaciju i sve zapise iz postupaka ocenjivanja tokom važenja akreditacije.

3.2.4. Nadzor

ATS sprovodi aktivnosti nadzora nad akreditovanim organizacijama sa ciljem osiguranja stalnog zadovoljenja propisanih zahteva za poslove za koje je akreditacija dodeljena. Nadzor nad akreditovanim organizacijama obuhvata nadzorno ocenjivanje i druge nadzorne aktivnosti. Nadzorno ocenjivanje se obavlja na licu mesta, odnosno u

sedištu/sedištima akreditovane organizacije i/ili na mestima gde se obavljaju aktivnosti pod akreditacijom, u cilju potvrđivanja rada akreditovane organizacije u skladu sa kriterijumima akreditacije. Druge nadzorne aktivnosti sprovodi ATS kontinuirano tokom celog perioda važenja akreditacije, i one obuhvataju prikupljanje i analizu svih informacija značajnih za održavanje statusa ili rada akreditovane organizacije.

Nadzorna ocenjivanja mogu biti redovna i vanredna.

Redovno nadzorno ocenjivanje. Redovno nadzorno ocenjivanje se obavlja u skladu sa planom nadzornih ocenjivanja akreditovanoj organizaciji, koji izrađuje nadležno lice u ATS-u. Akreditovana organizacija je dužna da obezbedi uslove za obavljanje nadzornog ocenjivanja, u suprotnom, ATS može da preduzme mere za suspenziju odnosno ukidanje akreditacije. Tokom svakog nadzornog ocenjivanja obavezno se proverava poštovanje Pravila akreditacije, rezultati preispitivanja od strane rukovodstva, izveštaji o sprovedenim internim proverama, rezultati preduzetih korektivnih i preventivnih mera, rešavanje žalbi i prigovora, rezultati učešća u međulaboratorijskim poređenjima i izdati izveštaji i sertifikati. U toku perioda trajanja akreditacije redovnim nadzornim ocenjivanjima proverava se ispunjenje svih zahteva i ceo obim akreditacije.

Vanredno nadzorno ocenjivanje. Vanredno nadzorno ocenjivanje se sprovode po potrebi, i to:

- kada postoje prigovori ili pisane primedbe na rad akreditovane organizacije;
- kada se u akreditovanoj organizaciji dogode promene koje mogu uticati na uslove pod kojima je dodeljena akreditacija (promene pravnog statusa, organizacije, upravljačke strukture, postupaka ocenjivanja usaglašenosti, materijalno-tehničkih i ljudskih resursa itd.);
- kada je, nakon suspenzije, potrebno da se proveri da li akreditovana organizacija ponovo ispunjava kriterijume akreditacije.

Odluku o sprovođenju vanrednog nadzornog ocenjivanja donosi direktor ATS-a.

Sprovođenje redovnog nadzornog ocenjivanja. Redovno nadzorno ocenjivanje se sprovodi u intervalu od 12 meseci od dodeljivanje akreditacije, osim ukoliko nije drugačije odlučeno prilikom donošenja odluke o akreditaciji.

O redovnom nadzornom ocenjivanju akreditovana organizacija se obaveštava najmanje tri meseca pre planiranog termina realizacije. Za redovno nadzorno ocenjivanje ATS imenuje tim za ocenjivanje u zavisnosti od aktivnosti predviđenih Planom nadzornih aktivnosti, s tim da, kada je moguće, vođa tima ostaje isti tokom perioda važenja akreditacije.

Uvid u dokumentaciju za redovno nadzorno ocenjivanje podrazumeva analizu sledećih dokumenata:

- izveštaja sa prethodnih ocenjivanja sa pratećim zapisima;

- eventualno dostavljene dokumentacije sistema menadžmenta kvalitetom i/ili dokumentacije o učešću u ispitivanjima stručnosti, ako je zatražena i dobijena tokom obavljanja nadzornih aktivnosti;
- eventualno dostavljenih prigovora ili pisanih primedbi na rad akreditovane organizacije, odnosno na ispunjenost kriterijuma akreditacije;
- eventualno dostavljenih obaveštenja od strane akreditovane organizacije o promenama koje utiču na uslove pod kojima je dobijena akreditacija.

Nadzornim ocenjivanjem na licu mesta, svaki put, se obavezno mora:

- oceniti efikasnost sprovedenih korektivnih mera za otklanjanje neusaglašenosti utvrđenih tokom prethodnog ocenjivanja ili nadzornih ocenjivanja;
- oceniti sprovođenje internih provera i preispitivanja od strane rukovodstva;
- proveriti sastav i status osoblja koje je uključeno u sprovođenje postupka ocenjivanja usaglašenosti iz oblasti akreditacije;
- oceniti stanje opreme i sledivost do nacionalnih i međunarodnih etalona, učestvovanje u programima međulaboratorijskih poređenja i ispitivanjima osposobljenosti;
- prema utvrđenom planu, oceniti aktivnosti u celokupnoj oblasti akreditacije (upravljanje dokumentacijom, nabavka, program obuke, provera izdatih izveštaja i sertifikata o usaglašenosti i slično);
- prema utvrđenom planu, osvedočiti se u postupke ocenjivanja usaglašenosti.

Nakon obavljenog nadzornog ocenjivanja izrađuje se izveštaj o ocenjivanju koji sadrži preporuku za održavanje akreditacije u postojećem obimu akreditacije, za smanjenje obima akreditacije, za suspenziju, za ukidanje dela ili akreditacije u celini. Akreditovana organizacija se mora izjasniti pisanim putem o sadržaju izveštaja o ocenjivanju.

Na osnovu preporuke tima za ocenjivanje, u skladu sa procedurom za odlučivanje i dodelu akreditacije, direktor ATS-a donosi odgovarajuću odluku. Odluka se dostavlja organizaciji za ocenjivanje usaglašenosti koja ima pravo, ukoliko je nezadovoljna, da uloži žalbu.

3.2.5. Obnavljanje akreditacije

Akreditovana organizacija koja želi da obnovi akreditaciju, pisanim putem obaveštava ATS, najmanje 6 meseci pre isteka važeće akreditacije. Ponovno ocenjivanje, u postupku obnavljanja akreditacije, se po pravilu sprovodi najmanje 3 meseca pre isteka važenja akreditacije, čime se organizaciji za ocenjivanje usaglašenosti daje dovoljno vremena da otkloni eventualne neusaglašenosti koje se mogu utvrditi tokom ponovnog ocenjivanja. Ponovno ocenjivanje se sprovodi na isti način kao i početno ocenjivanje.

Na osnovu rezultata ponovnog ocenjivanja, pisanog izveštaja i preporuke tima za ocenjivanje, kao i verifikacije predmeta od strane menadžera predmeta akreditacije i pomoćnika direktora za poslove akreditacije, direktor ATS-a, na osnovu predloga komisije za akreditaciju, donosi odgovarajuću odluku. Odluka se dostavlja organizaciji za ocenjivanje usaglašenosti koja ima pravo, ukoliko je nezadovoljna, da uloži žalbu.

Ukoliko je akreditovana organizacija podnela prijavu ATS-u za obnavljanje akreditacije u predviđenom roku, odnosno najmanje 6 meseci pre isteka prethodne akreditacije, a odluka o obnavljanju akreditacije nije doneta do isteka važeće akreditacije, a samo kašnjenje je prouzrokovano od strane ATS-a, direktor može doneti odluku o produženju akreditacije u vremenskom roku ne dužem od 6 meseci od isteka prethodne akreditacije.

3.2.6. Promene u obimu akreditacije

Za proširenje obima akreditacije akreditovana organizacija se može prijaviti u bilo koje vreme tokom važenja akreditacije. Traženo proširenja akreditacije ATS preispituje i donosi odluku o postupku koji će biti primenjen radi proširenja obima akreditacije, kao i o potrebnim osvedočenjima u sprovođenje postupaka ocenjivanja usaglašenosti. Postupak proširenja obima akreditacije se može sprovesti ujedno sa redovnim nadzornim ocenjivanjem pod uslovom da je prijava za proširenje obima akreditacije dostavljena tri meseca pre termina za redovnu nadzornu posetu i da obim proširenja ne remeti bitno planirano vreme nadzornog ocenjivanja. U svim ostalim slučajevima, proširenje obima akreditacije se obavlja kroz dodatni postupak ocenjivanja, nakon čega se izdaje novo rešenje o utvrđivanju obima akreditacije. Proširenje obima akreditacije ne utiče na rok važenja akreditacije.

Obim akreditacije akreditovane organizacije se može smanjiti na zahtev organizacije za ocenjivanje usaglašenosti ili na osnovu preporuke tima za ocenjivanje iz postupka ocenjivanja. Na odluku o smanjenju obima akreditacije na osnovu preporuke tima za ocenjivanje, organizacija za ocenjivanje usaglašenosti ima pravo, ukoliko je nezadovoljna, da uloži žalbu.

3.2.7. Suspenzija akreditacije

Akreditovana organizacija može u periodu važenja akreditacije zatražiti od ATS-a suspenziju akreditacije, za deo ili ukupan obim akreditacije. Tražena suspenzija se može odobriti najviše na 6 meseci. U tom periodu akreditovana organizacija treba da zatraži prekid suspenzije u pisanoj formi. Suspenzija akreditacije se može ukinuti na osnovu rezultata sprovedenog ocenjivanja. Akreditovana organizacija može zatražiti suspenziju na zahtev samo jedanput u periodu trajanja akreditacije. Ukoliko se ne steknu uslovi za prekid suspenzije, ATS će ukinuti akreditaciju u onom obimu u kojem je odobrena suspenzija. Na odluku o ukidanju akreditaciji organizacija za ocenjivanje

usaglašenosti ima pravo, ukoliko je nezadovoljna, da uloži žalbu. Trajanje suspenzije ne utiče na rok važenja akreditacije.

ATS može suspendovati akreditaciju na osnovu rezultata nadzornih aktivnosti i izveštaja o ocenjivanju. Ova suspenzija traje najduže 6 meseci, a može da obuhvati deo ili ceo obim akreditacije. Prinudna suspenzija akreditacije može se ukinuti na osnovu rezultata vanrednog nadzornog ocenjivanja. Na odluku o prinudnoj suspenziji organizacija za ocenjivanje usaglašenosti ima pravo, ukoliko je nezadovoljna, da uloži žalbu. Trajanje suspenzije ne utiče na rok važenja akreditacije.

3.2.8. Prestanak akreditacije

Akreditovana organizacija za ocenjivanje usaglašenosti može odustati od dodeljene akreditacije iz bilo kojih razloga i u pisanoj formi zatražiti od ATS-a ukidanje akreditacije.

ATS može ukinuti dodeljenu akreditaciju na osnovu rezultata nadzornih aktivnosti i izveštaja o ocenjivanju. Organizacija za ocenjivanje usaglašenosti kojoj je ukinuta akreditacija je u obavezi da ATS-u vrati dodeljeni sertifikat o akreditaciji, rešenje o utvrđivanju obima akreditacije i simbol akreditacije i preduzme sve mere u vezi pozivanja na status akreditacije. Na odluku o ukidanju akreditacije organizacija za ocenjivanje usaglašenosti ima pravo, ukoliko je nezadovoljna, da uloži žalbu. Organizacija za ocenjivanje usaglašenosti, kojoj je ukinuta akreditacija, može podneti prijavu za akreditaciju po isteku 6 meseci od ukidanja akreditacije.

3.2.9. Prigovori i žalbe

Direktor ATS-a odlučuje o prigovorima od strane bilo koje osobe ili organizacije u vezi sa aktivnostima ATS-a ili akreditovane organizacije, u skladu sa procedurom za rešavanje prigovora. ATS mora:

- razmatrati opravdanost prigovora;
- kada je to odgovarajuće treba obezbediti da prigovor najpre razmotri akreditovana organizacija za ocenjivanje usaglašenosti na koji se on odnosi;
- preduzeti odgovarajuće mere i oceniti njihove efekte;
- registrovati sve prigovore i preduzete mere i
- odgovoriti podnosiocu prigovora.

Žalbe na odluke i akte o akreditaciji rešava Komisija za rešavanje po žalbama, u skladu sa procedurom za rešavanje žalbi. Upravni odbor ATS-a utvrđuje pravila i kriterijume za imenovanje, zaduženje i rad Komisije za rešavanje po žalbama i identifikuje strane koje u njoj učestvuju. ATS mora:

- doneti odluku o osnovanosti žalbe;
- obavestiti organizaciju za ocenjivanje usaglašenosti o konačnoj odluci ATS-a;

- preduzeti naknadne mere kada je to potrebno i
- voditi zapise o svim žalbama, konačnim odlukama i naknadnim merama koje su preduzete.

3.2.10. Obaveze akreditovanih organizacija i ATS

Akreditovana organizacija je u obavezi da se u svom radu pridržava ustanovljene organizacije, sopstvenih pravila i postupaka koji su poslužili kao osnova za dobijanje akreditacije od strane ATS-a, kao i da pruža usluge ocenjivanja usaglašenosti svojim korisnicima poštujući pravila akreditacije i kriterijume akreditacije i zahteve koji su korišćeni pri akreditaciji. Akreditovana organizacija je u obavezi da omogući ATS-u i njegovim predstavnicima praćenje usaglašenosti sa pravilima akreditacije i odgovarajućim kriterijumima za akreditaciju što podrazumeva, ali se ne ograničava na:

- omogućavanje pristupa svim relevantnim područjima rada akreditovane organizacije, što uključuje potrebne aranžmane na svim lokacijama gde se obavljaju poslovi pod akreditacijom;
- stavljanje na raspolaganje dokumenata i zapisa koji se odnose na poslove koji su akreditovani kada to ATS zahteva, a u cilju omogućavanja ocenjivanja radi održavanja akreditacije;
- plaćanje troškova akreditacije u skladu sa Odlukom o visini troškova akreditacije;
- obavezu da obavesti ATS o svim promenama koje imaju uticaja na akreditaciju, odnosno
    - promene u pravnom, vlasničkom ili organizacionom statusu,
    - promene organizacije, rukovodstva i ključnog osoblja,
    - promene politika, resursa i lokacija i
    - ostale promene koje imaju uticaja na ispunjavanje kriterijuma za akreditaciju.

Akreditovana organizacija je, takođe, u obavezi da:

- svoju akreditaciju ne koristi na način koji bi ugrožavao reputaciju ATS-a, vodeći naročito računa da se takvim korišćenjem ne stvara nedoumica u pogledu obima i sadržaja dodeljene akreditacije i da ne daje nikakve izjave o svojoj akreditaciji koje se, po ovim Pravilima, mogu smatrati zloupotrebom dodeljene akreditacije;
- u slučaju bilo kakvih nedoumica oko korišćenja akreditacije koja joj je dodeljena, obrati ATS-u za dobijanje autentičnog tumačenja;
- osigura da nijedan akt o akreditaciji, simbol, izveštaj ili sertifikat neće biti korišćeni na način koji može treće lice dovesti u zabludu;
- nakon ukidanja akreditacije preduzme sve mere kojim se sprečava dalje pozivanje na status akreditacije i vrati ATS-u sertifikat o akreditaciji, rešenje o utvrđivanju obima akreditacije i simbol akreditacije;
- obezbedi čuvanje zapisa u vezi nastalih incidentnih situacija koje se odnose na bezbednost proizvoda pokrivenih obimom akreditacije, kao i zapise od strane

korisnika njenih usluga ili treće strane (na primer zapisi pravosudnih organa) i podatke o preduzetim odgovarajućim korektivnim merama u vezi nastalih incidentnih situacija;
- dostavi ATS-u detalje o merama pravosudnih organa, koje su preduzete protiv nje, a u vezi pruženih usluga iz obima akreditacije.

Detalji u vezi pozivanja na na status akreditacije i korišćenje simbola akreditacije su utvrđeni pravilima za korišćenje simbola akreditacije i pozivanje na akreditaciju. ATS će, u slučaju nekorektnog pozivanja na akreditaciju i korišćenja simbola akreditacije preduzimati mere koje mogu uključiti zahtev za korektivnim merama, vanredna nadzorna ocenjivanja, suspenziju ili ukidanje akreditacije.

ATS je u obavezi da obezbedi:
- poštovanje pravila akreditacije;
- da se postupci ocenjivanja ograniče na ocenu usaglašenosti sa kriterijumima za akreditaciju;
- da osoblje koje učestvuje u postupcima akreditacije bude kompetentno, nezavisno i nepristrasno;
- očuvanje poverljivosti informacija i podataka do kojih se dođe u postupku akreditacije;
- javnu dostupnost ažurnih informacija o dodeljenim akreditacijama;
- pravovremeno informisanje o promenama kriterijuma za akreditaciju i
- informacije o obezbeđenju prihvatljive sledivosti rezultata merenja

3.3. Akreditacija u Republici Srbiji

Akreditaciono telo Srbije osnovano je od strane Vlade Republike Srbije kao samostalna, neprofitna nacionalna institucija za akreditaciju. Akreditaciono telo Srbije potvrđuje i prati kompetentnost tela za ocenjivanje usaglašenosti u Republici Srbiji, uključujući laboratorije za ispitivanje, za etaloniranje, kontrolne organizacije, sertifikaciona tela za sistem menadžmenta, proizvode i stručna lica. Osnovni cilj Akreditacionog tela Srbije je da uspostavi i održava kompetentan, nepristrasan i nezavisan sistem akreditacije, kako bi korisnici usluga akreditovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti u Srbiji imali poverenje u usluge koje oni pružaju. Takođe, uloga Akreditacionog tela Srbije je da obezbedi da sistem akreditacije i ocenjivanja usaglašenosti zadovolji sve zahteve odgovarajućih standarda i smernica međunarodnih organizacija (IAF, ILAC i EA), kako bi se uzajamno priznali rezultati akreditovanih organizacija. Na taj način će se olakšati položaj srpske privrede u međunarodnoj trgovini, i pomoći sticanju globalne konkurentnosti, pre svega kroz poboljšavanje kvaliteta roba i usluga, kao i kroz povećavanje njihove bezbednosti.

Organi ATS-a su: Upravni odbor, Savet za akreditaciju, Direktor i Nadzorni odbor. ATS ima i tri stalna tehnička komiteta za određene vrste akreditacije (laboratorije,

kontrolne organizacije i sertifikaciona tela). Finansiranje i sredstva za rad ATS-a obezbeđuju se:

1. Naplatom troškova akreditacije;
2. Iz Budžeta Republike Srbije;
3. Iz drugih izvora.

Akreditaciono telo Srbije sprovodi akreditaciju na osnovu:

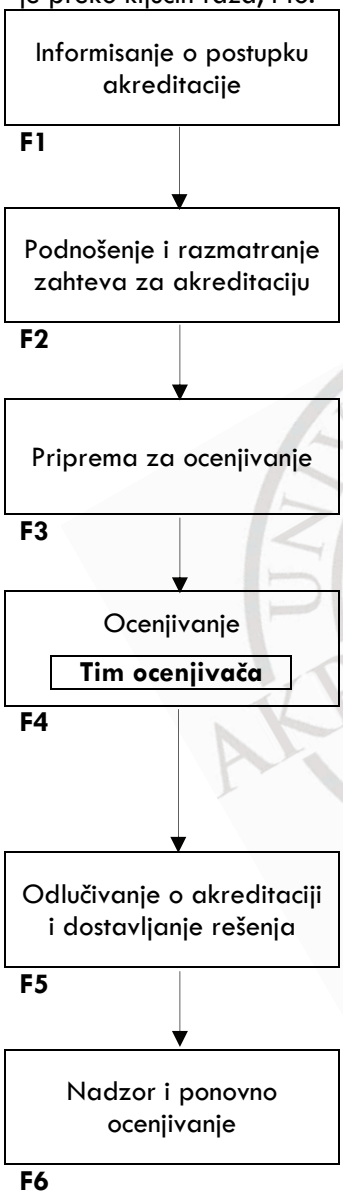
- Zakona o akreditaciji ("Službeni list SCG", br. 44/2005),
- Odluke o osnivanju Akreditacionog tela Srbije ("Službeni glasnik RS", br. 96/2006),
- Statuta Akreditacionog tela Srbije,
- Standarda serije SRPS ISO/IEC 17011, 17020, 17021, 17025, RPS EN 45011, koji sadrže zahteve za rad nacionalnog tela za akreditaciju i ocenu kompetencije organizacija za ocenjivanje usaglašenosti,
- Pravila akreditacije,
- Poslovnika o kvalitetu,
- Procedura, upustava i smernica EA – European Cooperation for Accreditation i/ili ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation i/ili IAF - International Accreditation Forum,
- Sektorskih zakona i propisa
  - Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti proizvoda sa ropisanim zahtevima,
  - Zakon o metrologiji,
  - Zakon o zaštiti životne sredine,
  - Zakon o veterinarstvu,
  - Zakon o semenu,
  - Uredba o načinu ovlašćivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti.

Shodno Zakonu o akreditaciji, Odluci o osnivanju i Statutu, Akreditaciono telo Srbije obavlja sledeće poslove:

1. Utvrđuje kompetentnost organizacija za obavljanje poslova ocenjivanja usaglašenosti i to: laboratorija za ispitivanje; laboratorija za etaloniranje; medicinskih laboratorija; organihzacija koje obavljaju poslove kontrolisanja; sertifikacionih tela za sertifikaciju proizvoda i procesa; sertifikaciju sistema menadžmenta; sertifikaciju stručnih lica; kao i ocenjivača sistema EMAS,
2. Utvrđuje i objavljuje pravila akreditovanja koja se moraju zasnivati na odgovarajućim srpskih, evropskim i međunarodnim standardima i dokumentima evropskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju,
3. Učestvuje u radu evropskih i međunarodnih organizacija za akreditacijui zastupa srpske interese u njima u skladu sa obavezama prezetim međunarodnim ugovorima,
4. Vodi registar akreditovanih organizacija,
5. Organizuje i sprovi obuku ocenjivača u oblasti akreditacije,
6. Organizuje seminare i kurseve i vrši kpromociju značaja i uloge akreditacije,

7. Obavlja i druge poslove iz oblasti akreditacije u skladu sa zakonom, odlukom o osnivanju i statutom.

Šema procesa akreditovanja, koja se sprovodi u Akreditacionom telu Srbije prikazana je preko ključih faza, i to:



- **F1:** Zainteresovani korisnik za akreditaciju informiše se putem web sajta o postupku akreditacije i ukoliko ima nedoumica oko pitanja akreditacije, ostvaruje inicijalni kontakt sa ATS sa ciljem jasne identifikacije vrste akreditacije koja se želi i dostavlja prijavu za akreditaciju sa traženom dokumentacijom.
- **F2:** Nakon dostave celokupne dokumentacije ATS preispituje podneti zahtev, pregleda dostavljenu dokumentaciju i traži eventualnu dopunu dokumentacije.
- **F3:** U ovoj fazi ATS vrši programiranje ocenjivanja, imenuje tim ocenjivača, tim pregleda dokumentaciju, ostvaruje predocenjivačku posetu i utvrđuje detaljan plan provere organizacije.
- **F4:** Tim ocenjivača ATS-a vrši proveru i ocenu zadovoljenja zahteva za organizaciju, sistem kvaliteta i postupaka ocenjivanja usaglašenosti. Nakon sprovedenog ocenjivanja tim obaveštava predstavnike korisnika o rezultatima ocenjivanja, uključujući i utvrđene neusaglašenosti, ako ih je bilo, uz utvrđene rokove za otklanjanje nedostataka i formira izveštaj o ocenjivanju.
- **F5:** Na osnovu rezultata ocenjivanja i sprovedenog postupka akreditacije tim ocenjivača daje preporuku pomoćniku direktora za poslove akreditacije da se donese odluka o akreditaciji koji predlaže direktor ATS-a donošenje odluke o akreditaciji.
- **F6:** U slučaju dodeljene akreditacije, ATS prati da li akreditovana organizacija zadovoljava utvrđene kriterijume i posle isteka roka na koje je rešenje izdato i vrši ponovno ocenjivanje akreditovane organizacije.

Na sajtu Akreditacionog tela Srbije (www.ats.rs) mogu se naći svi potrebni, relevantni podaci o akreditovanim organizacijama, od prve dodeljene akreditacije juna 1998. godine do septembra 2010. godine u Srbiji ima 371 (Tabela 1), kao i informacije o pravilima akreditacije i neophodnoj dokumentaciji u slučaju otpočinjanja postupka.

Tabela 1

Vrsta ocenjivanja usaglašenosti (organizacije)	**Broj akreditovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti (TOU)**	**Ključne oblasti ocenjivanja usaglašenosti**
Ispitivanje (Laboratorije za ispitivanje) !SO 17025	275	Mehanička i električna ispitivanja, ispitivanja bez razaranja, ispitivanja u oblasti hrane, poljoprivrednih proizvoda i zaštite životne sredine, ispitivanja u oblasti veterine i medicine, ispitivanja u oblasti građevinarsa i građevinskih materijala i dr.
Etaloniranje (Laboratorije za etaloniranje) iSO 17025	27	Etaloniranja dimenzionih veličina, električnih, mehaničkih (pritisak, sila, masa), u oblasti jonizujućih zračenja, temperature, vlažnosti, optičkih veličina i dr.
Kontrolisanje (Kontrolne organizacije) ISO 17020	45	Liftovi i oprema za liftove, oprema za podizanje, posude pod pritiskom i opreme pod pritiskom, električna bezbednost, električni sistemi, oprema i komponente, prepravljena vozila, tekstil i tekstilni proizvodi i dr.
Sertifikacija proizvoda (Sertifikaciona tela za proizvode) EN 45011	14	Visokonaponska oprema, proizvodi, komponente i sistemi koji se koriste u potencijalno eksplozivnoj atmosferi, liftovi i oprema, građevinski materijali, antenski i distributivni sistemi
Sertifikacija sistema menadžmenta (Sertifikaciona tela za sisteme menadžmenta): QMS ISO 17021 EMS ISO 17021 FSMS ISO 17021	 *5* 3 1	Električna i optička oprema, trgovina na veliko i malo, hrana, piće i duvan, inženjerske usluge, guma i plastika, hemikalije i hemijski proizvodi, metali i proizvodi od metala, zdravlja i socijalni rad, proizvodnja energije i dr.
Sertifikacioja osoblja ISO 17024	-	-

Sertifikat o akreditaciji izdaje se na **četiri** godine, ali ATS kontinuirano sprovodi nadzor nad svim akreditovanim organizacijama, kako bi se osiguralo stalno zadovoljenje propisanih zahteva. S obzirom na usklađenost sa standardom ISO/IEC 17011:2004, odnosno SRPS ISO/IEC 17011:2006, Akreditaciono telo Srbije omogućava pouzdanost rezultata rada akreditovanih organizacija za ocenjivanje usaglašenosti i na međunarodnom nivou.

Potpisivanjem Memoranduma o sporazumevanju, 2002. godine, Akreditaciono telo Srbije postalo je pridružena članica Evropske kooperacije za akreditaciju, a 2007. godine Memorandum je zamenjen Ugovorom o bilateralnoj saradnji sa EA. U tom smislu, predstavnici ATS aktivno učestvuju na sastancima organa EA, kao što su Generalna skupština i tehniči komiteti za multilateralni sporazum (MAC), laboratorije (LC), sertifikaciona tela (CC), kontrolisanje (IC) i publikacije i komunikacije (CPC). Takođe, Akreditaciono telo Srbije ima sklopljene sporazume o saradnji i sa akreditacionim telima susednih država: Crne Gore, Bosne i Hercegovine, Makedonije i Mađarske. Strategija ATS bazira se na prioritetnim ciljevima Srbije koji su određeni Sporazumima o slobodnoj trgovini sa susednim zemljama u regionu (CEFTA), strateškim dokumentima za pristupanje Svetskoj trgovinskoj organizaciji - STO, kao i dokumentima za pridruživanje Evropskoj Uniji. U tom smislu Akreditaciono telo Srbije ispunilo je u velikoj meri zahteve novog Pravilnika EC 765/2008, a koji se odnose na akreditaciju. Usaglašenost sa pomenutom regulativom biće u potpunosti ispunjena, ostvarenjem prioritetnog i ključnog cilja Akreditacionog tela da postane potpisnica sporazuma sa EA- Evropska kooperacija za akreditaciju o međusobnom priznavanju izveštaja i sertifikata (EA MLA). Akreditaciono telo Srbije u skladu sa procedurom EA u postupku je kolegijalnog ocenjivanja („peer evaluation"), što je i preduslov za potpisivanje sporazuma za priznavanje u oblasti akreditacije laboratorija i za ispitivanje/etaloniranje i kontrolnih organizacija.

Osnovne prednosti i koristi određene organizacije od dodeljene akreditacije su:

- ✓ Stvaranje poverenja,
- ✓ Međunarodno priznanje,
- ✓ Smanjenje troškova,
- ✓ Minimiziranje rizika,
- ✓ Demonstracija kredibiliteta.

Osnovni ciljevi Akreditacionog tela Srbije su:

- Uspostavljanje i održavanje kompetentnog, nepristrasnog i nezavisnog sistema akreditacije,
- Ispunjavanje svih zahteva odgovarajućih standarda i smernica međunarodnih organizacija IAF, ILAC i EA,
- Potpisivanje multilateralnih sporazuma koji bi doveli do priznavanja izveštaja i sertifikata akreditovanih organihzacija iz Republike Srbije u Evropi i celom svetu,
- Orijentacija integrativnih proacesima,
- Jačanje sistema ocenjivanja uisaglašenosti u Republici Srbiji

4. ZAHTEVI STANDARDA ZA AKREDITACIJU TELA ZA OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI

4.1. Laboratorije za ispitivanje/etaloniranje - zahtevi standarda SRPS ISO/IEC 17025

4.1.1. Opšte

Prvo izdanje standarda ISO/IEC 17025 (1999. godine) nastalo je kao rezultat velikog iskustva u primeni ISO/IEC Guide 25 i EN 45001, koje je ovaj standard zamenio. Standard je sadržavao sve zahteve koje laboratorije za ispitivanje i laboratorije za etaloniranje moraju da zadovolje ako žele da pokažu da primenjuju sistem menadžmenta, da su tehnički kompetentne, kao i da su sposobne da pruže tehnički valjane rezultate.

Akreditaciona tela koja priznaju kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje koriste ovaj međunarodni standard kao osnovu za akreditaciju.

Sve veća primena sistema menadžmenta povećala je potrebu da laboratorije koje su deo velikih organizacija ili pružaju i druge usluge uspostave sistem menadžmenta kvalitetom koji je usklađen sa standardima ISO 9001 i ISO/IEC 17025. Zbog toga su svi zahtevi ISO 9001 koji se odnose na usluge ispitivanja i etaloniranja uključeni u sistem menadžmenta laboratorije.

Zahtevi standarda *SRPS ISO/IEC 17025:2006 Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje*, obihvataju:

- zahteve koji se odnose na menadžment,
- zahteve za tehničku kompetentnost laboratorija u odgovarajućem području ispitivanja i/ili etaloniranja koja laboratorije sprovode.

4.1.2. Zahtevi koji se odnose na menadžment

Laboratorija mora da uspostavi, primenjuje i održava sistem menadžmenta u skladu s područjem delatnosti. Ona mora dokumentovati svoju politiku, sisteme, programe, procedure i uputstva u meri neophodnoj za obezbeđenje poverenja u kvalitet rezultata ispitivanja.

Rukovodstvo laboratorije mora da definiše politiku i ciljeve kvaliteta i objavi izjavu o politici kvaliteta, koja sadrži najmanje sledeće:

a) obavezu rukovodstva laboratorije da ostvaruje dobru profesionalnu praksu i kvalitet svojih ispitivanja;
b) izjavu rukovodstva o standardnoj usluzi laboratorije;
c) svrhu sistema menadžmenta koji se odnosi na kvalitet;
d) zahtev da se celokupno osoblje koje se bavi ispitivanjem i etaloniranjem u laboratoriji bliže upozna sa dokumentacijom kvaliteta i da sprovodi politiku i procedure u svom radu i
e) obavezu rukovodstva laboratorije da ispunjava zahteve ovog međunarodnog standarda i da neprekidno poboljšava efektivnost sistema menadžmenta.

Poslovnik o kvalitetu mora da sadrži ili da uputi na procedure za podršku, uključujući tehničke procedure. On mora da sažeto prikaže strukturu dokumentacije koja se primenjuje u sistemu menadžmenta. U poslovniku o kvalitetu moraju se utvrditi uloge i odgovornosti tehničkog rukovodstva i rukovodioca kvaliteta, uključujući i njihovu odgovornost za obezbeđenje usklađenosti sa standardom SRPS ISO/IEC 17025:2006.

Laboratorija, u pogledu svoje organizacije, mora da obezbedi, pored ostalog:

- Nezavisnost od unutrašnjih ili spoljašnjih uticaja (trgovinskih, finansijskih ...);
- Zaštitu poverljivih informacija;
- Organizacionu strukturu i odgovornosti i ovlašćenja osoblja;
- Rukovodioca kvaliteta.

Upravljanje dokumentima. Laboratorija mora da uspostavi i održava procedure upravljanja svim dokumentima (internim ili eksternim) koji su deo njenog sistema menadžmenta, kao što su propisi, standardi i ostali normativni dokumenti, metode ispitivanja i/ili etaloniranja, kao i crteži, softver, specifikacije, uputstva i poslovnici. Sva dokumenta koja se izdaju osoblju laboratorije kao deo sistema menadžmenta moraju, pre objavljivanja, da budu preispitana i odobrena za upotrebu od ovlašćenog osoblja. Da bi se sprečila upotreba nevažećih i/ili zastarelih dokumenata, mora da se ustanovi i lako dostupna referentna lista dokumenata ili odgovarajuća kontrolna procedura za utvrđivanje trenutnog statusa revizije i distribucije dokumenata sistema menadžmenta. Usvojene procedure moraju obezbediti:

a) da su važeća izdanja odgovarajućih dokumenata dostupna na svim mestima na kojima se obavljaju aktivnosti bitne za efektivan rad laboratorije;
b) da se dokumenta periodično preispituju i, ako je potrebno, revidiraju da bi se obezbedila stalna prikladnost i usklađenost sa primenljivim zahtevima;
c) da se nevažeća ili zastarela dokumenta odmah povlače sa svih mesta izdavanja ili korišćenja ili da se na drugi način spreči njihova nenamenska upotreba;
d) da zastarela dokumenta, koja se čuvaju zbog propisa ili sticanja znanja, budu prikladno označena.

Dokumenta sistema menadžmenta izrađena u laboratoriji moraju da budu jedinstveno identifikovana. Ta identifikacija mora da obuhvati datum izdavanja i/ili oznaku revizije, redni broj strane, ukupan broj strana ili oznaku kraja dokumenta i odobrenje za izdavanje.

Izmene dokumenata mora preispitati i odobriti ista funkcija koja je sprovela prvobitno preispitivanje i odobravanje, osim ako se posebno ne odluči drugačije. Imenovano osoblje mora imati pristup poreklu informacija koje su osnova za njihovo preispitivanje i odobrenje.

Preispitivanje zahteva, ponuda i ugovora. Laboratorija mora da uspostavi i održava procedure za preispitivanja zahteva, ponuda i ugovora. Politike i procedure o tim preispitivanjima, koja prethode ugovoru za ispitivanje i/ili etaloniranje, moraju obezbediti:

a) da su zahtevi, uključujući metode koje će se koristiti, adekvatno definisani, dokumentovani i razumljivi;
b) da laboratorija poseduje sposobnost i resurse za ispunjenje zahteva;
c) da se odabere odgovarajuća metoda ispitivanja i/ili etaloniranja, koja omogućava ispunjenje zahteva korisnika.

Sve razlike između zahteva ili ponude i ugovora moraju se razjasniti pre početka bilo kakvog posla.

Preispitivanjem sposobnosti treba utvrditi da laboratorija poseduje neophodne fizičke, ljudske i informatičke resurse, kao i da laboratorijsko osoblje poseduje umešnost i stručnost potrebne za sprovođenje ispitivanja i/ili etaloniranja o kojima je reč.

O preispitivanjima, uključujući i izvršene značajne izmene, moraju se voditi zapisi. Takođe, tokom realizacije ugovora moraju se voditi zapisi o odgovarajućim diskusijama sa korisnikom u vezi sa njegovim zahtevima ili rezultatima rada.

Podugovaranje ispitivanja i etaloniranja. Kada laboratorija podugovara posao, bilo zbog nepredviđenih razloga (npr. velikog obima posla, potrebe za daljom ekspertizom ili privremene onesposobljenosti) ili trajno, takav posao mora se ugovoriti sa kompetentnim podugovaračem. Kompetentan podugovarač je onaj koji, na primer, za određeni posao ispunjava zahteve standarda SRPS ISO/IEC 17025:2006. Laboratorija mora u pisanoj formi da obavesti korisnika o sporazumu i, ako je moguće, da od njega dobije odobrenje za to.

Laboratorija mora da vodi spisak svih podugovarača koje je angažovala za ispitivanja i/ili etaloniranja, kao i zapis o dokazu usklađenosti posla koji je u pitanju sa zahtevima standarda.

Nabavka usluga i proizvoda. Laboratorija mora da ima politiku i procedure za izbor i nabavku usluga i proizvoda koji utiču na kvalitet ispitivanja i/ili etaloniranja. Moraju

postojati procedure za nabavku, prijem i skladištenje reagensa i potrošnog laboratorijskog materijala za ispitivanja i etaloniranja.

Laboratorija mora da obezbedi da se nabavljeni proizvodi, reagensi i potrošni materijal, koji utiču na kvalitet ispitivanja i/ili etaloniranja, ne koriste dok se ne izvrši njihova kontrola ili drugačije potvrdi njihova usklađenost sa standardnim specifikacijama ili zahtevima definisanim u odgovarajućim metodama ispitivanja i/ili etaloniranja.Moraju se voditi zapisi o proveri ispunjavanja ovih zahteva.

Dokumenta o nabavci, za sve ono što utiče na kvalitet izlaznih rezultata laboratorije, moraju da sadrže podatke koji opisuju usluge i proizvode koje treba nabaviti. Pre realizacije ovih dokumenata o nabavci mora se preispitati i odobriti njihov tehnički sadržaj. Opis može obuhvatiti tip, vrstu, klasu, crteže, uputstva za kontrolisanje, ostale tehničke podatke uključujući odobrenje rezultata ispitivanja, zahtevani kvalitet i standard sistema menadžmenta po kojem su izrađeni.

Laboratorija mora vrednovati isporučioce za kritične potrošne materijale, nabavke i usluge koji utiču na kvalitet ispitivanja i etaloniranja, kao i voditi zapise o tim vrednovanjima i listu odobrenih isporučilaca.

Odnos prema korisniku. Laboratorija mora da bude spremna da sarađuje sa korisnicima ili njihovim predstavnicima na razjašnjavanju njihovih zahteva, kao i na praćenju performanse laboratorije u pogledu posla koji se obavlja za korisnika, pri čemu laboratorija mora da obezbedi poverljivost u odnosu na ostale korisnike. Ta saradnja može da obuhvati:

a) omogućavanje korisniku ili njegovom predstavniku nesmetan pristup odgovarajućim mestima u laboratoriji radi prisustvovanja ispitivanjima i/ili etaloniranjima koja se za njega obavljaju;
b) pripremu, pakovanje i otpremanje uzoraka ispitivanja i/ili etaloniranja potrebnih korisniku za svrhe verifikacije.

Laboratorija mora da prikuplja povratne informacije od svojih korisnika, koja se koristi i analizira radi poboljšavanja sistema menadžmenta, ispitivanja i etaloniranja i usluga korisnicima. Povratne informacije su praćenje zadovoljstva korisnika i preispitivanje izveštaja o ispitivanju i etaloniranju sa korisnicima.

Prigovori. Laboratorija mora da ima politiku i proceduru za rešavanje prigovora primljenih od korisnika ili drugih zainteresovanih strana. Moraju se voditi zapisi o svim prigovorima i njihovom rešavanju, kao i o korektivnim merama preduzetim u laboratoriji.

Upravljanje neusaglašenim ispitivanjima. Laboratorija mora da ima politiku i procedure koje se moraju sprovesti kada ma koji aspekt njenog posla ispitivanja i/ili etaloniranja ili rezultata ovog posla nije saglasan sa njenim sopstvenim procedurama ili zahtevima dogovorenim sa korisnikom. Politika i procedure moraju da obezbede:

a) da su utvrđene odgovornosti i ovlašćenja za upravljanje neusaglašenim poslom, kao i da su definisane mere koje se preduzimaju kada se uoči neusaglašenost posla (zaustavljanje posla i zadržavanje izveštaja o ispitivanjima);
b) da se vrednuje značaj neusaglašenog posla;
c) da se odmah preduzmu korekcije, zajedno sa bilo kakvom odlukom o prihvatljivosti neusaglašenog posla;
d) da se, po potrebi, obavesti korisnik i opozove posao;
e) da se utvrdi odgovornost za odobravanje nastavljanja posla.

Ako vrednovanje pokaže da se neusaglašeni posao može ponoviti ili postoji sumnja u usklađenost rada laboratorije sa njenom sopstvenom politikom i procedurama, odmah se moraju primeniti procedure za korektivne mere.

Poboljšavanja. Laboratorija mora stalno da poboljšava efektivnost svog sistema menadžmenta primenom politike kvaliteta, ciljeva kvaliteta, rezultata provera, analize podataka, korektivnih i preventivnih mera i preispitivanja od strane rukovodstva.

Korektivne mere. Laboratorija mora da uspostavi politiku i određenu proceduru i mora da dodeli odgovarajuća ovlašćenja za sprovođenje korektivnih mera kada se ustanovi neusaglašenost posla ili odstupanje od politike i procedura sistema menadžmenta ili od tehničkih aktivnosti. Problem u sistemu menadžmenta ili u tehničkih aktivnosti laboratorije može da se uoči tokom različitih aktivnosti, kao što su: upravljanje neusaglašenim poslom, interne i eksterne provere, preispitivanja od strane rukovodstva, povratne informacije od korisnika i od zapažanja osoblja.

Procedura za korektivne mere mora započeti istraživanjem porekla uzroka problema. Ako je neophodna korektivna mera, laboratorija mora da uoči moguće korektivne mere. Ona mora odabrati mere koje su najpogodnije za otklanjanje problema i sprečavanje njegovog ponavljanja. Korektivna mera mora biti primerena problemu i riziku.

Laboratorija mora da dokumentuje i sprovede sve zahtevane promene koje su posledica primene korektivne mere. Laboratorija mora da prati rezultate preduzetih korektivnih mera kako bi osigurala da su one bile efektivne.

Kada se uoče neusaglašenosti ili se posumnja u usklađenost rada laboratorije sa njenom sopstvenom politikom i procedurama ili sa standardom, laboratorija mora da obezbedi, što je moguće pre, sprovođenje provere u odgovarajućem području delatnosti.

Preventivne mere. Moraju da se uoče neophodna poboljšavanja i svi mogući izvori neusaglašenosti, bilo da su tehničke prirode ili u vezi sa sistemom menadžmenta. Kada su uočena opravdana poboljšavanja ili ako je potrebna preventivna mera, moraju da se izrade, primene i prate planovi mera da bi se smanjila verovatnoća pojavljivanja takvih neusaglašenosti i da bi se iskoristila prilika za poboljšavanje.

Procedure za preventivne mere moraju da obuhvate iniciranje takvih mera i upravljanje njima radi obezbeđenja njihove efektivnosti.

Upravljanje zapisima. Laboratorija mora da uspostavi i održava procedure za identifikovanje, prikupljanje, identifikaciju, pristup, popunjavanje, čuvanje, održavanje i uklanjanje zapisa o kvalitetu i tehničkih zapisa. Zapisi o kvalitetu moraju da obuhvate izveštaje o internim proverama i preispitivanjima od strane rukovodstva, kao i zapise o korektivnim i preventivnim merama. Svi zapisi moraju da budu čitljivi, moraju da se arhiviraju i čuvaju tako da se mogu lako pronaći, u uslovima koji osiguravaju prikladan ambijent da bi se sprečila oštećenja, obezvređenja ili gubitak. Vreme čuvanja zapisa mora da se utvrdi.

Laboratorija mora da poseduje procedure za zaštitu elektronskih zapisa i njihovih rezervnih kopija, kao i za sprečavanje neovlašćenog pristupa njima ili njihove izmene.

Laboratorija mora, tokom utvrđenog perioda, da čuva zapise o izvornim zapažanjima, podatke koji proizlaze iz tih zapažanja, kao i dovoljno informacija radi pronalaženja neke provere, zapisa o etaloniranju, zapisa o osoblju i kopije svakog izdatog izveštaja o ispitivanju ili uverenja o etaloniranju. Zapisi o svakom ispitivanju ili etaloniranju moraju da sadrže dovoljno podataka koji će pomoći, po mogućnosti, u otkrivanju faktora koji utiču na nesigurnost i omogućiti da se ispitivanje ili etaloniranje ponove u uslovima bliskim prvobitnim. Zapisi moraju da sadrže identitet osoblja odgovornog za uzorkovanje, sprovođenje svakog ispitivanja i/ili etaloniranja i proveravanje rezultata.

Interne provere. Laboratorija mora periodično, u skladu sa unapred utvrđenim planom i procedurom, da sprovodi interne provere radi verifikacije stalne usklađenosti sopstvenih aktivnosti sa zahtevima sistema menadžmenta i ovog međunarodnog standarda. Program interne provere mora da obuhvati sve elemente sistema menadžmenta, uključujući aktivnosti ispitivanja i/ili etaloniranja. Rukovodilac kvaliteta odgovoran je za planiranje i organizovanje provera po utvrđenom rasporedu i zahtevu rukovodstva. Te provere mora da obavlja obučeno i kvalifikovano osoblje koje je, ako okolnosti dopuštaju, nezavisno od aktivnosti koja se proverava.

Kada nalazi provere ukažu na nedovoljnu efektivnost rada ili sumnju u ispravnost ili valjanost rezultata ispitivanja ili etaloniranja, laboratorija mora pravovremeno da preduzme korektivnu meru i obavesti pismom korisnike ako istraživanje pokaže da su im laboratorijski rezultati mogli naneti štetu.

Preispitivanje od strane rukovodstva. U skladu sa unapred utvrđenim planom i procedurom, najviše rukovodstvo laboratorije mora periodično da sprovodi preispitivanje sistema menadžmenta laboratorije i aktivnosti ispitivanja i/ili etaloniranja radi obezbeđenja njihove trajne prikladnosti i efektivnosti, kao i radi uvođenja neophodnih promena ili poboljšavanja. Preispitivanje mora da obuhvati:

- prikladnost politika i procedura;
- izveštaje rukovodnog i nadzornog osoblja;
- rezultate poslednjih internih provera;

- korektivne i preventivne mere;
- ocenjivanja eksternih tela;
- rezultate međulaboratorijskih poređenja ili ispitivanja osposobljenosti;
- promene u obimu i vrsti posla;
- povratne informacije od korisnika;
- prigovore;
- preporuke za poboljšavanja;
- ostale odgovarajuće faktore, kao što su aktivnosti upravljanja kvalitetom, resursi i obučenost osoblja.

O nalazima preispitivanja od strane rukovodstva i proisteklim merama moraju da se vode zapisi. Rukovodstvo mora osigurati da se te aktivnosti obave u odgovarajućem i prihvatljivom roku.

4.1.3. Tehnički zahtevi

Tehnički zahtevi su faktori koji utiču na tačnost i pouzdanost ispitivanja, a to su:

- Osoblje;
- Radna sredina i uslovi okoline;
- Metode ispitivanja/etaloniranja i validacija;
- Oprema;
- Sledljivost merenja;
- Uzorkovanje;
- Rukovanje sredstvima za ispitivanje.

Doprinos ovih faktora ukupnoj mernoj nesigurnosti znatno se razlikuje zavisno od vrste ispitivanja. Laboratorija mora uzeti u obzir ove faktore pri razvoju metoda ispitivanja, kao i procedura, prilikom obučavanja i osposobljavanja osoblja, kao i pri izboru i etaloniranju opreme koju koristi. Učešće pojedinih faktora na ukupnu mernu nesigurnost zavisi od vrste ispitivanja/etaloniranja. Laboratorija mora da uzme u obzir sve ove faktore pri razvoju metoda i procedura ispitivanja/etaloniranja, pri izboru i obuci osoblja, kao i izboru opreme.

Osoblje. Rukovodstvo laboratorije mora da obezbedi kompetentnost celokupnog osoblja koje rukuje opremom, obavlja ispitivanja i/ili etaloniranja, vrednuje rezultate i potpisuje izveštaje o ispitivanjima i uverenja o etaloniranjima. Mora da se obezbedi odgovarajući nadzor nad osobljem koje je podvrgnuto obuci. Osoblje koje obavlja određene zadatke mora da bude osposobljeno na osnovu odgovarajućeg obrazovanja, obuke, iskustva i/ili dokazane veštine, kako se zahteva.

U nekim tehničkim područjima (npr., ispitivanja bez razaranja) može se zahtevati da osoblje koje obavlja određene zadatke poseduje uverenja o osposobljenosti. Laboratorija je odgovorna za ispunjavanje specificiranih zahteva za sertifikovanje

osoblja. Sertifikovanje osoblja može proisteći na osnovu zahteva propisa, standarda za određena tehnička područja ili zahteva korisnika.

Osoblje odgovorno za davanje mišljenja i tumačenja uključenih u izveštaj o ispitivanju, pored odgovarajućih kvalifikacija, obučenosti, iskustva i dovoljnog poznavanja ispitivanja koje obavlja, takođe treba da:

- poseduje odgovarajuće znanje o tehnologiji proizvodnje predmeta, materijala, proizvoda i sl. koji se ispituju, ili o načinu njihove upotrebe ili predviđenog korišćenja, kao i o kvarovima ili degradaciji tokom upotrebe ili pri opsluživanju;
- poznaje opšte zahteve propisa i standarda;
- razume značaj nađenih odstupanja koja se odnose na uobičajenu upotrebu predmeta, materijala, proizvoda i sl.

Laboratorija mora da ima:

- Politiku i procedure za uočavanje potreba za obučavanjem i sprovođenjem obuke osoblja. Program obuke mora da bude prilagođen sadašnjim i budućim zadacima laboratorije. Mora se izvršiti vrednovanje efektivnosti sprovedene obuke.
- Stalno zaposleno osoblje ili osoblje pod ugovorom. Ako je ugovorom angažovano dopunsko tehničko osoblje i ključno pomoćno osoblje, laboratorija mora da osigura nadzor nad takvim osobljem i njegovu kompetentnost, kao i da obavlja posao u skladu sa sistemom menadžmenta laboratorije.
- Opise tekućih poslova za rukovodeće, tehničko i ključno pomoćno osoblje uključeno u ispitivanja i/ili etaloniranja.

Opisi poslova osoblja mogu da se utvrde na više načina. Kao minimum, treba da bude definisano sledeće:

- odgovornosti za obavljanje ispitivanja i/ili etaloniranja;
- odgovornosti za planiranje ispitivanja i/ili etaloniranja i vrednovanje rezultata;
- odgovornosti za davanje mišljenja i tumačenja;
- odgovornosti za modifikovanje metode, kao i razvoj i validaciju novih metoda;
- potrebno znanje i iskustvo;
- programi osposobljavanja i obuke;
- dužnosti rukovodioca.

Uslovi smeštaja i okoline. Laboratorijska oprema za ispitivanje i/ili etaloniranje, uključujući, pored ostalog, izvore energije, osvetljenje i uslove okoline, mora da omogući korektno obavljanje ispitivanja i/ili etaloniranja. Laboratorija mora da obezbedi da uslovi okoline ne ugroze rezultate ili nepovoljno utiču na zahtevani kvalitet ma kog merenja. Posebnu pažnju treba obratiti na obavljanje uzorkovanja, ispitivanja i/ili etaloniranja izvan prostorija stalnih objekata laboratorije. Moraju se dokumentovati tehnički zahtevi za uslove smeštaja i okoline koji mogu uticati na rezultate ispitivanja i/ili etaloniranja.

Laboratorija mora da prati, kontroliše i zapisuje uslove okoline, u skladu sa zahtevima odgovarajućih specifikacija, metoda i procedura, ako oni mogu da utiču na kvalitet rezultata. Mora se obratiti pažnja na uslove svojstvene pojedinim tehničkim aktivnostima, na primer na biološku sterilnost, prašinu, elektromagnetne smetnje, zračenje, vlažnost, električno napajanje, temperaturu i nivo buke i vibracija. Ispitivanja i/ili etaloniranja moraju da se prekinu ako uslovi okoline ugroze njihove rezultate.

Posebno treba:

- Odvojiti prostor u kome se odvijaju aktivnosti nekompatibilne sa ispitivanjem i/ili etaloniranjem.
- Preduzeti mere za sprečavanje međusobnog zagađivanja.
- Da se kontroliše pristup i upotreba prostora koji utiču na kvalitet ispitivanja i/ili etaloniranja.
- Preduzeti mere obezbeđenja održavanja urednosti laboratorije.

Metode ispitivanja i etaloniranja, kao i metoda validacije. Laboratorija mora da koristi prikladne metode i procedure za sva ispitivanja i/ili etaloniranja u okviru svog područja rada. To obuhvata uzorkovanje, rukovanje, transport, skladištenje i pripremu uzoraka za ispitivanje i/ili etaloniranje a, ako je pogodno, i procenu merne nesigurnosti, kao i statističku analizu podataka ispitivanja i/ili etaloniranja.

Laboratorija mora da poseduje uputstva za upotrebu i rukovanje svom odgovarajućom opremom, kao i za rukovanje i pripremu uzoraka za ispitivanje i/ili etaloniranje, ili i za jedno i za drugo, ukoliko bi nepostojanje takvih uputstava moglo ugroziti rezultate ispitivanja i/ili etaloniranja. Sva uputstva, standardi, priručnici i referentni podaci relevantni za rad laboratorije moraju da se ažuriraju i da budu lako dostupni osoblju. Odstupanje od metoda ispitivanja i etaloniranja moguće je isključivo ako je dokumentovano, tehički opravdano, prihvaćeno i odobreno od korisnika.

Uvođenje metoda ispitivanja i etaloniranja koje je laboratorija razvila za sopstvene primene mora da se planira i mora da bude dodeljeno kvalifikovanom osoblju, opremljenom odgovarajućim resursima. Tokom razvoja ovih metoda planovi moraju da se ažuriraju i mora da se obezbedi efektivna komunikacija između osoblja koje je uključeno u te aktivnosti.

Ako je neophodno da se koriste metode koje nisu obuhvaćene standardnim metodama, to mora da bude predmet sporazuma sa korisnikom i mora da obuhvati potpunu specifikaciju zahteva korisnika i svrhu ispitivanja i/ili etaloniranja. Razvijena metoda mora da se pre upotrebe validuje. Pre primene novih metoda ispitivanja i/ili etaloniranja, treba izraditi procedure koje treba da sadrže najmanje sledeće podatke:

a) pogodnu identifikaciju;
b) predmet i područje primene;
c) opis vrste uzoraka za ispitivanje i/ili etaloniranje;
d) parametre ili veličine i opsege koji se određuju;

e) potrebne uređaje i opremu, uključujući zahteve za tehničke performanse;
f) neophodne referentne etalone i referentne materijale;
g) zahtevane uslove okoline i potreban period stabilizacije;
h) opis procedure, uključujući:
- označavanje, rukovanje, transport, skladištenje i pripremu uzoraka,
- provere koje treba obaviti pre početka posla,
- provere ispravnosti opreme i, ako se zahteva, etaloniranje i podešavanje opreme pre svake upotrebe,
- metodu zapisivanja zapažanja i rezultata,
- sigurnosne mere kojih se treba pridržavati;

i) kriterijume i/ili zahteve za odobravanje/odbijanje;
j) podatke koje treba zapisati, kao i metodu analize i prikazivanja;
k) nesigurnost ili proceduru procene nesigurnosti.

Validacija metoda. Validacija je potvrđivanje ispitivanjem i pružanjem objektivnog dokaza da su zadovoljeni pojedinačni zahtevi za predviđenu specifičnu upotrebu. Da bi potvrdila pogodnost metoda za predviđenu upotrebu, laboratorija mora da validuje nestandardne metode, metode razvijene u laboratoriji, standardne metode koje se koriste izvan predviđenog područja upotrebe, kao i proširene ili modifikovane standardne metode. Validacija mora biti onoliko opsežna koliko je potrebno da se zadovolje potrebe date primene ili područja primene. Laboratorija mora da zapiše dobijene rezultate, korišćenu proceduru validacije i izjavu da je metoda pogodna za predviđenu namenu.

Tehnike korišćene za određivanje performansi metode trebalo bi da budu jedna od ili kombinacija sledećih:

- etaloniranje korišćenjem referentnih etalona ili referentnih materijala;
- poređenje rezultata dobijenih drugim metodama;
- međulaboratorijska poređenja;
- sistematsko ocenjivanje faktora koji utiču na rezultat;
- ocena nesigurnosti rezultata, zasnovana na naučnom shvatanju teorijskih načela metode i praktičnom iskustvu.

Procena merne nesigurnosti. Laboratorije za ispitivanje moraju da imaju i da primenjuju procedure za procenu merne nesigurnosti. U određenim slučajevima, priroda metode ispitivanja može da spreči strogi, metrološki i statistički opravdan proračun merne nesigurnosti. U tim slučajevima laboratorija mora bar pokušati da identifikuje sve komponente nesigurnosti i da učini procenu prihvatljivom, kao i da obezbedi da način izveštavanja o rezultatima ne pruža pogrešan utisak o nesigurnosti. Prihvatljiva procena mora da se zasniva na poznavanju performansi metode i područja merenja, a mora da uključi, na primer, prethodno iskustvo i podatke o validaciji.

Pri procenjivanju merne nesigurnosti moraju da se uzmu u obzir sve komponente nesigurnosti značajne u datim okolnostima koristeći pogodne metode analize. Izvori koji doprinose nesigurnosti obuhvataju, pored ostalog, korišćene referentne etalone i

referentne materijale, primenjene metode i upotrebljenu opremu, uslove okoline, osobine i stanje uzorka koji se ispituje ili etalonira, kao i izvršioca.

Oprema. Laboratorija mora da bude opremljena opremom za uzorkovanje, merenje i ispitivanje neophodnom za pravilno obavljanje ispitivanja i/ili etaloniranja (uključujući uzorkovanje, pripremu uzorka za ispitivanje i/ili etaloniranje, obradu i analizu podataka ispitivanja i/ili etaloniranja). Ako laboratorija treba da koristi opremu koja nije pod njenim stalnim nadzorom, mora da obezbedi ispunjavanje zahteva standarda.

Pre stavljanja u upotrebu, oprema (uključujući i onu koja se koristi za uzorkovanje) mora da bude etalonirana i proverena radi utvrđivanja ispunjenosti zahteva laboratorijskih specifikacija, kao i usklađenosti sa odgovarajućim standardnim specifikacijama.

Opremom mora da rukuje ovlašćeno osoblje. Nadležnom osoblju laboratorije moraju da budu lako dostupna za korišćenje ažurirana uputstva za upotrebu i održavanje opreme (uključujući odgovarajuće priručnike proizvođača opreme).

Za svaku jedinicu opreme moraju da se vode zapisi koji sadrže najmanje sledeće:

- identifikaciju delova opreme i njenog softvera;
- naziv proizvođača, oznaku tipa, serijski broj ili drugu jedinstvenu identifikaciju;
- provere usklađenosti opreme sa specifikacijom;
- trenutni smeštaj, ako je to pogodno;
- uputstva proizvođača, ako su dostupna, ili smernice za njihovo nalaženje;
- datume, rezultate i kopije izveštaja i uverenja o svim etaloniranjima, podešavanjima, kriterijumima prihvatljivosti, kao i datum sledećeg etaloniranja;
- plan održavanja, ako je izvodljivo, kao i do tada obavljena održavanja;
- svako oštećenje, kvar, modifikaciju ili popravku opreme.

Laboratorija mora da poseduje procedure za bezbedno rukovanje, transport, skladištenje, korišćenje i planiranje održavanja merne opreme radi obezbeđenja njenog ispravnog funkcionisanja, kao i sprečavanja kontaminacije ili kvarenja.

Sledljivost merenja. Sva oprema koja se koristi za ispitivanja i/ili etaloniranja, uključujući opremu za pomoćna merenja (npr. za uslove okoline), a koja bitno utiče na tačnost ili valjanost rezultata ispitivanja, etaloniranja ili uzorkovanja, mora da bude etalonirana pre puštanja u upotrebu. Laboratorija mora da uspostavi program i proceduru za etaloniranje svoje opreme. Program treba da obuhvati sistem izbora, korišćenja, etaloniranja, proveravanja, kontrolisanja i održavanja etalona, referentnih materijala koji se koriste kao etaloni, kao i opreme za merenje i ispitivanje koja se koristi pri ispitivanjima i etaloniranjima.

Ako sledljivost merenja do sistema SI jedinica nije moguća i/ili nije primenljiva, zahtevi za sledljivost do, na primer, overenih referentnih materijala, dogovorenih metoda i/ili opšteprihvaćenih standarda isti su kao i za laboratorije za etaloniranje.

Uzorkovanje. Laboratorija mora da poseduje plan i procedure za uzorkovanje kada uzima uzorke supstance, materijala ili proizvoda za naknadno ispitivanje ili etaloniranje. Plan uzorkovanja, kao i procedura uzorkovanja, mora da bude dostupan na mestu gde se uzimaju uzorci. Kada god je to moguće, planovi uzorkovanja moraju da se zasnivaju na odgovarajućim statističkim metodama. Proces uzorkovanja mora da ukaže na faktore koji se kontrolišu da bi se osigurala validnost rezultata ispitivanja i etaloniranja.

Laboratorija mora da poseduje procedure za zapisivanje odgovarajućih podataka o aktivnostima u vezi sa uzorkovanjem koje su deo preduzetih ispitivanja ili etaloniranja. Ti zapisi moraju da obuhvate korišćenu proceduru za uzorkovanje, identifikaciju osobe koja je to obavila, uslove okoline (ako su bitni) i dijagrame ili druge ekvivalentne načine za prepoznavanje mesta uzorkovanja, ako je neophodno, i, ako su primenjene, procedure za uzorkovanje zasnovane na statistici.

Rukovanje uzorcima za ispitivanje i etaloniranje. Laboratorija mora da poseduje procedure za transport, prijem, rukovanje, zaštitu, skladištenje, čuvanje i/ili uništavanje uzoraka za ispitivanje i/ili etaloniranje, uključujući sve odredbe neophodne za potpunu zaštitu uzoraka za ispitivanje ili etaloniranje, kao i zaštitu interesa laboratorije i korisnika.

Laboratorija mora da poseduje sistem identifikacije uzoraka za ispitivanje i/ili etaloniranje. Identifikacija se mora održavati tokom čitavog boravka uzorka u laboratoriji. Sistem mora biti tako osmišljen i sproveden da obezbedi da se uzorci ne mogu fizički pomešati, niti zameniti njihovi podaci u zapisima ili drugim dokumentima. Sistem mora, ako je pogodno, da uspostavi potpodele grupa uzoraka ili prenos uzoraka unutar i izvan laboratorije.

Nakon prijema uzorka za ispitivanje ili etaloniranje moraju se zapisati sve nepravilnosti ili odstupanja od uobičajenog ili specificiranog stanja, opisanih u odgovarajućoj metodi ispitivanja ili etaloniranja. Ako postoji sumnja u prikladnost uzorka za ispitivanje ili etaloniranje, ili kad uzorak nije u skladu sa dobijenim opisom, ili kada zahtevi za ispitivanje ili etaloniranje nisu dovoljno detaljno specificirani, pre započinjanja posla laboratorija mora da se konsultuje sa korisnikom u vezi sa daljim uputstvima i da zapiše rezultate konsultacija.

Obezbeđenje poverenja u kvalitet rezultata ispitivanja i etaloniranja. Laboratorija mora da ima proceduru za kontrolu kvaliteta ispitivanja – nadzor u toku ispitivanja.. Aktivnosti nadzora u toku ispitivanja treba da budu planirane i preispitivane, a mogu da uključe:

- Pravilnu upotrebu sertifikovanih referentnih materijala i/ili internu kontrolu kvaliteta primenom sekundarnih referentnih materijala.
- Učešće u međulaboratorijskim poređenjima ili programima ispitivanja.
- Ponavljanje ispitivanja primenom iste ili drugih metoda.
- Ponovno ispitivanje zadržanog uzorka.
- Korelacija rezultata različitih karakteristika proizvoda.

Podaci prikupljeni kontrolom kvaliteta u toku ispitivanja treba da se analiziraju i, ako se utvrdi da su van definisanih granica, teba preduzeti planirane akcije za rešavanje problema i za sprečavanje pogrešnog izveštavanja.

Izveštavanje o rezultatima. Rezultati svakog ispitivanja, etaloniranja ili niza ispitivanja ili etaloniranja koje je izvršila laboratorija moraju se prikazati tačno, jasno, nedvosmisleno i objektivno, u skladu sa svim posebnim instrukcijama datim u metodama ispitivanja ili etaloniranja. Rezultati se moraju prikazati obično u izveštaju o ispitivanju ili uverenju o etaloniranju, a moraju obuhvatiti sve podatke koje traži korisnik i koji su neophodni za tumačenje rezultata ispitivanja ili etaloniranja, kao i sve podatke koje zahteva korišćena metoda.

Minimalni sadržaj izveštaja o ispitivanju:

- Naziv dokumenta (npr. Izveštaj o ispitivanju).
- Naziv i adresa Laboratorije i lokacija na kojoj je ispitivanje obavljeno (ako je različito od adrese laboratorije).
- Jednoznačna identifikacija izveštaja (broj izveštaja), identifikacija svake strane kao sastavnog dela izveštaja i jasna identifikacija kraja izveštaja.
- Naziv i adresa korisnika.
- Identifikacija primenjene metode ispitivanja.
- Opis i jednoznačna identifikacija proizvoda koji se ispituje.
- Datum prijema uzorka, kada je to značajno za validnost rezultata.
- Poziv na primenjeni plan uzorkovanja i proceduru uzorkovanja (ako je od značaja za rezultate).
- Rezultati ispitivanja.
- Imena, funkcije i potpisi lica ovlašćenih za ispitivanje i odobravanje izveštaja o ispitivanju.
- Izjava, gde je to od značaja, da se rezultati ispitivanja odnose isključivo na ispitivani uzorak.

Ako izveštaj o ispitivanju sadrži rezultate uzorkovanja, može da uključi sledeće informacije:

- Datum uzorkovanja.
- Jednoznačnu identifikaciju uzorkovanog proizvoda ili materijala.
- Lokaciju na kojoj je obavljeno uzorkovanje, uključujući dijagrame, skice ili fotografije.
- Poziv na plan uzorkovanja i korišćene procedure.
- Detalje u vezi uslova okoline u toku uzorkovanja, koji mogu da utiču na rezultate.
- Oznaku standarda ili specifikacije za uzorkovanje i odstupanja od standarda/specifikacije.

Format izveštaja o ispitivanju (5.10.8) treba da bude pogodan za sve vrste ispitivanja koja se sprovode. Podaci o rezultatima ispitivanja treba da budu pregledni – pogodni za korisnika. Zaglavlja treba da budu standardizovana u najvećoj mogućoj meri

4.1.4. Primena standarda u posebnim područjima ispitivanja

Zahtevi specificirani u standardu ISO/IEC 17025 iskazani su u opštem obliku i budući da se primenjuju na sve laboratorije za ispitivanja i etaloniranja, može se pojaviti potreba za tumačenjem.

Pod primenama u posebnim slučajevima ispitivanja se smatra razrada opšteutvrđenih kriterijuma (zahteva) iz standarda za određena područja ispitivanja ili etaloniranja, tehnologije ispitivanja, proizvode, materijale ili specifična ispitivanja ili etaloniranja. Primene moraju da utvrde osobe koje imaju odgovarajuće tehničko znanje i iskustvo i koje moraju da usmere pažnju ka pojedinim bitnim odrednicama, najvažnijim za ispravno sprovođenje ispitivanja ili etaloniranja.

U zavisnosti od konkretne primene, može biti neophodno ustanoviti primene za tehničke zahteve standarda. Utvrđivanje primena može da se postigne jednostavnim dopunjavanjem detaljima ili dodavanjem posebnih informacija već uopšteno postavljenim zahtevima u svakom od odeljaka (na primer, posebna ograničenja za temperaturu i vlažnost u laboratoriji). U nekim slučajevima primene će biti sasvim ograničene, na primer, samo na datu metodu ili grupu metoda ispitivanja ili etaloniranja. U ostalim slučajevima, primene mogu da budu sasvim uopštene, na primer za ispitivanje ili etaloniranje različitih proizvoda ili uzoraka, ili za celo područje ispitivanja ili etaloniranja.

Ako se primene odnose na grupu metoda ispitivanja ili etaloniranja u celokupnom tehničkom području, za sve metode može da se koristi jednoobrazan način izražavanja. Alternativno, neko može želeti da razvije poseban dokumenat o primenama, kao dopunu ovom međunarodnom standardu, za specifične vrste ili grupe ispitivanja ili etaloniranja, proizvoda, materijala ili specifična tehnička područja ispitivanja ili etaloniranja. Ovakav dokumenat trebalo bi da daje samo neophodne dopunske informacije, smatrajući pri tom ovaj međunarodni standard osnovnim dokumentom na koji se poziva. Treba izbegavati suviše specifične primene da bi se ograničilo stvaranje velikog broja dokumenata koji se odnose na detalje.

Uputstvo iz ovog priloga treba da koriste akreditaciona tela i ostale vrste tela za ocenjivanje kada razvijaju primene za sopstvene svrhe (na primer, akreditovanje u posebnim područjima).

4.2. Kontrolisanje proizvoda i procesa - zahtevi standarda SRPS ISO/IEC 17020

Standard ISO/IEC 17020, odnosno srpski standard *SRPS ISO/IEC 17020:2002 Opšti kriterijumi za rad različitih vrsta tela koja obavljaju kontrolisanje* urađen je sa namerom da se ukaže poverenje organizacijama (telima) koja obavljaju kontrolisanje, a usaglašena su sa ovim standardom. Standard je zasnovan na iskustvu evropskih kontrolnih tela, a obuhvata zahteve i preporuke evropskih i međunarodnih dokumenata, kao što su standardi familije EN/ISO 9000 i ISO/IEC Uputstvo 39.

Kontrolna tela sprovode ocenjivanja za korisnike, svoje matične organizacije i/ili službene organe uprave, da bi obezbedila zainteresovanim stranama informacije koje se odnose na usaglašenost sa propisima, standardima ili specifikacijama. Parametri kontrolisanja mogu da obuhvate količinu, kvalitet, bezbednost, pogodnost za upotrebu i održavanje stalne bezbednosti funkcionisanja postrojenja ili sistema u radu. Opšti kriterijumi, sa kojima ova tela moraju da budu usklađena, kako bi korisnici i nadzorni organi uprave prihvatili njihove usluge, moraju biti harmonizovani u evropskom standardu.

Standard SRPS ISO/IEC 17020:2002, prema tome, obuhvata funkcije tela čije aktivnosti obuhvataju ispitivanje materijala, proizvoda, instalacija, postrojenja, procesa, radnih postupaka ili usluga, kao i utvrđivanje njihove usaglašenosti sa zahtevima i, zatim, izdavanje izveštaja o rezultatima ovih aktivnosti korisnicima a, ako se to zahteva, i nadzornim organima uprave. Kontrolisanje proizvoda, neke instalacije ili postrojenja može obuhvatiti sve faze njihovog veka trajanja, uključujući i fazu projektovanja. Takva aktivnost obično zahteva stručnu procenu pri pružanju usluge, naročito kada se radi o ocenjivanju usaglašenosti. Ovaj standard, takođe, urađen je radi podrške uvođenju postupaka za ocenjivanje usaglašenosti, utvrđenih odlukom Saveta Evropske komisije, koja se odnosi na module za različite faze postupaka za ocenjivanje usaglašenosti, namenjenih za korišćenje u direktivama za tehničko harmonizovanje.

4.2.1. Administrativni zahtevi

Osnovni administrativni zahtevi su:

- Kontrolno telo, ili organizacija čiji je ono deo, mora imati ***status pravnog lica***.
- Kontrolno telo, koje je deo organizacije koja vrši i druge aktivnosti osim kontrolisanja, mora biti identifikovano unutar te organizacije (definisan položaj u org. šemi).
- Kontrolno telo mora imati *dokumentaciju koja opisuje njegovu funkciju i tehničko područje aktivnosti* za koje je osposobljeno. Područje kontrolisanja mora biti precizno definisano posebnim *ugovorom ili radnim nalogom*.
- Kontrolno telo mora da ima definisanu pravnu odgovornost, osim ako njegovu odgovornost nije odredila država, u skladu sa nacionalnim zakonima, ili organizacija čiji je ono deo.

- Kontrolno telo mora imati *dokumentaciju koja opisuje uslove pod kojima obavlja posao,* izuzev ako je ono deo neke organizacije i obavlja usluge kontrolisanja samo za tu organizaciju.
- Kontrolno telo, ili organizacija čiji je ono deo, mora imati račun koji se može nezavisno proveriti.

4.2.2. Nezavisnost, nepristranost i integritet

Osoblje kontrolnog tela ne sme biti pod komercijalnim, finansisjkim ili drugim pritiskom. Zahtevi u pogledu nezavisnosti, nepristrasnosti i integriteta zavise od tipa kontrolnog tela (A, B ili C).

Kontrolno telo tipa A pruža usluge 'treće strane'

- nezavisno od strana koje ga angažuju – osoblje ne sme biti projektant, proizvođač, isporučilac, montažer, kupac, vlasnik, korisnik ili osoba za održavanje predmeta koji se kontrolišu, niti ovlašćeni predstavnik jedne od ovih strana.
- osoblje ne sme biti projektant, proizvođač, isporučilac, montažer, kupac, vlasnik, korisnik ili osoba za održavanje sličnih predmeta konkurencije
- sve zainteresovane strane moraju imati pristup uslugama kontrolnog tela – procedure kontrolnog tela ne smeju da imaju elemente diskriminacije.

Kontrolno telo tipa B pruža usluge za svoju matičnu organizaciju

- Odgovornosti osoblja koje vrši kontrolisanje mora biti jasno odvojene od odgovornosti osoblja koje radi na drugim poslovima.
- osoblje se ne sme direktno uključivati u poslove projektovanja, proizvodnje, isporuke, montaže predmeta koji se kontrolišu ili sličnih predmeta konkurencije
- kontrolno telo može pružati usluge kontrolisanja samo organizaciji čiji je ono deo.

Kontrolno telo tipa C pruža usluge za svoju matičnu organizaciju i drugim korisnicima

- Pri pružanju usluga kontrolisanja, kontrolno telo mora pomoću organizacije i/ili dokumentovanih procedura obezbediti razdvajanje obaveza i odgovornosti unutar organizacije.

Poverljivost. Kontrolno telo mora da obezbedi poverljivost informacija dobijenih u postupku kontrolisanja. Vlasniča prava moraju biti zaštićena

4.2.3. Organizacija i menadžment

Kontrolno telo mora imati organizaciju koja mu omogućava da zadovoljavajuće održava svoju sposobnost za obavljanje tehničkih funkcija. Kontrolno telo mora

definisati i dokumentovasti odgovornosti i strukturu izveštavanja unutar organizacije. *Kada kontrolno telo pruža usluge sertifikovanja i/ili ispitivanja, odnosi između njegovih funkcija moraju biti jasno definisani.*

Kontrolno telo mora imati imenovanog ***tehničkog rukovodioca*** (sa kvalifikacijama i iskustvom u radu kontrolne organizacije), koji mora biti u stalnom radnom odnosu. U slučaju odsutnosti kontrolno telo mora imenovati zamenika. Sve funkcije koje imaju uticaja na kvalitet usluga kontrolisanja moraju biti opisane. Ovi opisi poslova moraju sadržavati zahteve u pogledu obrazovanja, obuke, tehničkog znanja i iskustva.

4.2.4. Sistem kvaliteta

Rukovodstvo mora definisati i dokumentovati politiku i ciljeve kvaliteta. Kontrolno telo mora da sprovodi efektivan I dokumentovan sistem kvaliteta. Mora da postoji Poslovnik o kvalitetu čiji je sadržaj sledeći:

- Opšte informacije (naziv, adresa, broj telefona..... pravni status)
- Izjava o politici kvaliteta i ciljevima kvaliteta
- Izjava rukovodstva kojom se imenuje rukovodilac za kvalitet
- Opis oblasti aktivnosti i osposobljenosti kontrolnog tela
- Informacije o odnosu kontrolnog tela i njegove matične organizacije
- Organizaciona šema
- Opisi poslova
- Izjava o politici kvalifikovanja i obučavanja osoblja
- Procedure za upravljanje dokumentima
- Procedure internih provera
- Procedure za analizu povratnih informacija i korektivne mere
- Procedure za preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva
- Ostale procedure i uputstva koje se zahtevaju standardom
- Distributivni spisak Poslovnika o kvalitetu

Osnovni zahtevi u pogledu sistema kvaliteta Kontrolnog tela su:

- Kontrolno telo mora da imenuje rukovodioca kvaliteta, tj osobu koja ima ovlašćenja i odgovornosti za obezbeđenje kvaliteta unutar kontrolnog tela, održavanje i ažuriranje sistema kvaliteta.
- Mora se definisati sistem za upravljanje dokumentacijom (raspoloživa važeća dokumentacija na potrebnim mestima, kontrolisane izmene, povlačenje nevažećih, obaveštavanje o izmenama drugih strana)
- Kontrolno telo mora da uspostavi sistem planiranih i dokumentovanih internih provera. Osoblje koje sprovodi interne provere mora imati potrebne kvalifikacije.
- Kontrolno telo mora imati dokumentovane procedure za postupanje sa povratnim informacijama i korektivnim merama.
- Rukovodstvo kontronog tela mora obavljati preispitivanje sistema kvaliteta u odgovarajućim intervalima. Rezultati preispitivanja moraju biti zapisani.

4.2.5. Osoblje

Kontrolno telo mora imati dovoljan broj stalno zaposlenog osoblja sa odgovarajućim nivoom znanja. Osoblje mora imati odgovarajuću kvalifikaciju, obuku, iskustvo i poznavanje zahteva kontrolisanja. Osoblje mora da poznaje tehnologiju koja se koristi pri proizvodnji kontrolisanih proizvoda.
Obaveze Kontrolnog tela, u vezi osoblja, su da:

- Mora postojati dokumentovani sistem obuke za tehničku i administrativnu kompetentnost. Faze obuke: uvođenje u posao; period rada pod nadzorom iskusnih kontrolora; stalna stručna obuka da bi se pratio razvoj tehnologije.
- Kontrolno telo mora održavati zapise koji se odnose na akademske kvalifikacije, obuku i iskustvo svakog člana.
- Kontrolno telo mora postaviti pravila ponašanja za osoblje.
- Zarade osoblja ne smeju direktno zavisiti od broja izvršenih kontrolisanja.

4.2.6. Uređaji i oprema

Kontrolno telo mora raspolagati odgovarajućim uređajima i opremom, pogodnim za kontrolisanje. Moraju se postaviti jasna pravila za pristup uređajima i opremi i korišćenje

Kontrolno telo mora da obezbedi:

- stalnu spremnost opreme
- da sva oprema bude identifikovana
- održavanje opreme u dobrom radnom stanju u skladu sa dokumentovanim procedurama i uputstvima
- da oprema bude etalonirana pre upotrebe. Sistem etaloniranja mora da obezbedi sledljivost do nacionalnih ili međunarodnih etalona
- da se referentni etaloni koje poseduje kontrolno telo koristiti isključivo za etaloniranje
- da referentni materijali imaju sledljivost do nacionalnih ili međunarodnih referentnih materijala
- da se stanje skladištenih materijala kontroliše u odgovarajućim intervalima
- da postoje zapise o identifikaciji, etaloniranju i održavanju opreme

Kontrolno telo mora da ima procedure za:

a) Izbor kvalifikovanih isporučalaca
b) Izdavanje dokumenata za nabavku
c) Kontrolisanje primljenih materijala
d) obezbeđenje odgovarajućih uslova skladištenja
e) postupanje sa neispravnom opemom

Ako se u postupku kontrolisanja koriste računari, softver treba da bude ispitan, i treba da postoje postupci za zaštitu integriteta podataka i sigurnost podataka

4.2.7. Metode i postupci kontrolisanja

Kontrolno telo mora koristiti metode i postupke za kontrolisanje koji su definisani po kojima se utvrđuje usaglašenost. Neophodno je da postoje dokumentovana uputstva o planiranju kontrolisanja i standardizovanim metodama uzimanja uzoraka i tehnikama kontrolisanja.

Kontrolno telo mora imati dokumentavna uputstva za bezbedno obavljanje kontrolisanja. Nestandardizovane metode kontrolisanja moraju da budu potpuno dokumentovane.

Mora postojati sistem upravljanja ugovorima ili radnim nalozima, koji obezbeđuju:

a) da je posao koji treba obaviti u granicama kompetentnosti
b) da su zahtevi korisnika jasno specificirani
c) da se prihvaćeni posao kontroliše redovnim preispitivanjem i korektivnim merama
d) da se obavljeni posao preispituje kako bi se potvrdilo da su zahtevi zadovoljeni

Podaci dobijeni za vreme kontrolisanja moraju se zapisati. Svi proračuni i prenosi podataka moraju biti predmet odgovarajuće provere

Rukovanje uzorcima i predmetima koji se kontrolišu. Uzorci koji se kontrolišu moraju biti potpuno identifikovani. Svaka uočena nepravilnost na koju je ukazano kontroloru mora biti zapisana pre kontrolisanja. Kontrolno telo mora imati dokumentovane procedure i odgovarajuće uređaje kojima se izbegava oštećenje/kvarenje uzorka

Zapisi. Kontrolno telo mora održavati sistem zapisa koji odgovara njegovim potrebama i koji je usaglašen sa zahtevima propisa. Zapisi moraju sadržati dovoljno informacija koje omogućavaju zadovoljavajuće vrednovanja kontrolisanja. Svi zapisi moraju se čuvati na bezbednom mestu u toku utvrenog perioda da bi se obezbedili tajnost i poverljivost

4.2.8. Izveštaji o kontrolisanju i sertifikati o kontrolisanju

Za izvršeni posao Kontrolno telo izdaje *Izveštaj o kontrolisanju i/ili Sertifikat o kontrolisanju*. Izveštaj o kontrolisanju i/ili sertifikat o kontrolisanju moraju sadržati sve rezultate ispitivanja i moraju biti potpisani od ovlašćenog osoblja. Ispravke ili dopune izveštaja moraju se zapisati

4.2.9. Podugovaranje

Kontrolno telo mora, po pravilu, samo da obavlja kontrolisnja koja je ugovorilo. Kada kontrolno telo podugovara deo kontrolisanja, ***mora da dokaže da je podugovarač***

osposobljen da obavi uslugu i, kada je to moguće, da dokaže da zadovoljava kriterijume standarda EN 45000. Kontrolno telo mora da čuva zapise o proveri osposobljenosti svojih podugovarača. Kada kontrolno telo podugovara neke specjalne aktivnosti, ono mora obezbediti kvalifikovano i iskusno osoblje koje će izvršiti neutrano procenjivanje rezultata podugovorenih aktivnosti.

4.2.10. Prigovori i žalbe

Kontrolno telo mora da ima dokumentovane procedure o načinu postupanja sa prigovorima klijenata ili drugih strana. Kontrolno telo mora da ima dokumentovane procedure za razmatranje i rešavanje žalbi na rezultate njegovih kontrolisanja, kada su one podnete preko ovlašćenog zakonskog predstavnika. Zapisi o svim prigovorima i žalbama, kao i o merama koje je preduzelo kontrolno telo, moraju se čuvati

Saradnja. Očekuje se da Kontrolno telo učestvuje u razmeni iskustava sa drugim kontrolnim telima i kada je to potrebno poslovima standardizacije

4.3. Sertifikacija sistema menadžmenta - zahtevi standarda SRPS ISO/IEC 17021

Sertifikacija sistema menadžmenta, kao što je sistem menadžmenta kvalitetom (standard SRPS ISO 9001), sistem menadžmenta zaštite životne sredine (SRPS ISO 14001), sistem menadžmenta bezbednosti hrane (SRPS ISO 22000), sistem menadžmenta bezbednosti i zdravlja na radu (OHSAS 18001) i sistem menadžmenta sigurnosti informacija (SRPS ISO 27001) je jedan od načina za obezbeđenje sigurnosti da organizacija primenjuje sistem za menadžment odgovarajućih aspekata svojih aktivnosti, u skladu sa svojom politikom.

Standard *SRPS ISO/IEC 17021:2007 Ocenjivanje usaglašenosti – Zahtevi za tela koja obavljaju proveru i sertifikaciju sistema menadžmenta,* detaljno navodi zahteve za sertifikaciona tela za sisteme menadžmenta, koji sertifikuju organizacije za uspostavljeni sistem menadžmenta ili integrisani sistem menadžmenta. Poštovanjem ovih zahteva se obezbeđuje da sertifikaciona tela obavljaju sertifikaciju sistema menadžmenta na kompetentan, konzistentan i objektivan način, olakšavajući time priznavanje takvih tela i prihvatanje njihovih sertifikacija na nacionalnom i međunarodnom nivou.

Sertifikacijom sistema menadžmenta se na nezavisan način pokazuje da je sistem menadžmenta organizacije:

a) usaglašen sa specificiranim zahtevima;
b) sposoban da konzistentno dostiže svoju postavljenu politiku i ciljeve i
c) da je efektivno primenjen.

Prema tome, ocenjivanje usaglašenosti kao što je sertifikacija sistema menadžmenta doprinosi organizaciji, njenim korisnicima i zainteresovanim stranama.

Tačka 4 standarda opisuje principe na kojima se zasniva pouzdana sertifikacija. Ti principi pomažu da se razume priroda sertifikacije i oni neophodno prethode tačkama 5 do 10. Ti principi podržavaju sve zahteve u ovom međunarodnog standardu, ali oni kao takvi ne predstavljaju zahteve koji su predmet provere. U tački 10 opisana su dva alternativna načina za potkrepljivanje i pokazivanje konzistentnosti u ispunjavanju zahteva ovog Međunarodnog standarda uspostavljanjem sistema menadžmenta od strane sertifikacionog tela.

Standard je namenjen za korišćenje onim telima koja obavljaju proveru i sertifikaciju sistema menadžmenta. Standard daje generičke zahteve za sertifikaciona tela koja obavljaju proveru i sertifikaciju sistema menadmenta u oblasti kvaliteta, životne sredine i drugim oblastima. Takva tela se nazivaju sertifikacionim telima.

Standard sadrži principe i zahteve za kompetentnost, konzistentnost i nepristrasnost provere i sertifikacije svih vrsta sistema menadžmenta (npr. sistema menadžmenta kvalitetom ili sistema menadžmenta životnom sredinom) i za tela koja obavljaju te aktivnosti. Sertifikaciona tela koja rade po ovom međunarodnom standardu nisu obavezna da nude sve vrste sertifikacije sistema menadžmenta.

4.3.1. Principi

Principi koji podstiču poverenje svih zainteresovanih strana obuhvataju

- nepristrasnost,
- kompetentnost,
- odgovornost,
- otvorenost,
- poverljivost, i
- reagovanje na prigovore.

Nepristrasnost. Da bi sertifikaciono telo izdavalo sertifikate koji obezbeđuju poverenje, potrebno je da ono bude nerpistrasno i da ta nepristrasnost bude jasno izražena. Za sticanje i održavanje poverenja, bitno je da se odluke sertifikacionog tela zasnivaju na objektivnom dokazu usaglašenosti (ili neusaglašenosti) do koga je došlo sertifikaciono telo i da na njegove odluke ne utiču drugi interesi ili druge strane.

Pretnje nepristrasnosti obuhvataju sledeće:

a) Lični interesi, pre svega finansijski, koji potiču od osobe ili tela koji sprovode sertifikaciju.
b) Pretnje koje potiču od osobe ili tela koji preispituju poslove koje su sami uradili. Proveravanje sistema menadžmenta klijenta kome je sertifikaciono telo pružalo

konsultantske usluge za sistem menadžmenta se može smatrati pretnjom od samopreispitivanja.

c) Pretnje od bliskosti (ili verovanja): pretnje koje potiču od osoba ili tela koji su isuviše bliske sa ili imaju isuviše poverenja u druge osobe umesto da traže dokaze provere.

d) Pretnje od pritiska, koje potiču od osobe ili tela koje ima osećaj da je izložena/o otvorenoj ili tajnoj prinudi, kao što je pretnja smenjivanjem ili prijavom rukovodiocu.

Kompetentnost. Kompetentnost osoblja uz podršku sistema menadžmenta sertifikacionog tela je neophodna da bi se dodeljivala sertifikacija koja uliva poverenje. Kompetentnost je pokazana sposobnost za primenu znanja i stručnosti.

Odgovornost. Organizacija klijenta, a ne sertifikaciono telo, je odgovorna za usaglašenost sa zahtevima sertifikacije. Sertifikaciono telo je odgovorno za ocenu dovoljnog broja objektivnih dokaza na kojima treba da zasnuje odluku o sertifikaciji. Na osnovu zaključaka provere, ono donosi odluku o dodeljivanju sertifikacije ukoliko ima dovoljno dokaza o usaglašenosti.

Otvorenost. Sertifikaciono telo treba da obezbedi pristup javnosti ili da izloži odgovarajuće i blagovremene informacije o svom procesu provere i procesu sertifikacije i o statusu sertifikacije (tj. dodeljivanju, proširenju, održavanju, obnavljanju, suspendovanju, redukovanju obima ili povlačenju sertifikacije) svake organizacije, kako bi pridobilo poverenje u integritet i verodostojnost sertifikacije. Otvorenost je princip obezbeđenja pristupa ili izlaganje odgovarajućih informacija. Da bi steklo ili održalo poverenje u sertifikaciju, sertifikaciono telo treba da omogući odgovarajući pristup ili saopšti informacije o zaključcima određenih provera koje nisu poverljive, (npr. provere povodom prigovora) određenim zainteresovanim stranama.

Poverljivost. Da bi imalo privilegovan pristup informacijama koje su mu potrebne za adekvatno ocenjivanje usaglašenosti sa zahtevima za sertifikaciju, bitno je da sertifikaciono telo sve informacije o klijentu tretira kao poverljive.

Reagovanje na prigovore. Efektivno odgovaranje na prigovore je značajno sredstvo zaštite sertifikacionog tela, njegovih klijenata i drugih korisnika sertifikacije od grešaka, propusta ili nerazumnog ponašanja. Poverenje u poslove sertifikacije je zaštićeno onda kada se prigovori tretiraju na odgovarajući način.

4.3.2. Pravna i ugovorna pitanja

Zakonska odgovornost. Sertifikaciono telo mora da bude pravni entitet, ili definisani deo pravnog entiteta, tako da može da bude pravno odgovorno za sve svoje sertifikacione aktivnosti. Državno sertifikaciono telo se smatra pravnim licem po osnovu njegovog državnog statusa.

Sporazumi o sertifikaciji. Sertifikaciono telo mora da ima pravno važeći sporazum za pružanje usluga sertifikacije svojim klijentima. Pored toga, kada sertifikaciono telo ima više kancelarija ili klijent ima više lokacija, sertifikaciono telo mora da osigura da postoji važeći sporazum između sertifikacionog tela koje dodeljuje sertifikaciju i izdaje sertifikat, i svih lokacija pokrivenih obimom sertifikacije.

Odgovornost za donošenje odluka o sertifikaciji. Sertifikaciono telo je odgovorno i nadležno za odluke koje se odnose na sertifikaciju, uključujući dodeljivanje, održavanje, obnavljanje, proširenje, redukovanje, suspendovanje i povlačenje sertifikacije.

Upravljanje nepristrasnošću. Najviše rukovodstvo Sertifikacionog tela mora da bude opredeljenos za obezbeđenje nepristrasnosti u poslovima sertifikacije sistema menadžmenta. Sertifikaciono telo mora da ima javno dostupnu izjavu o tome da shvata značaj nepristrasnosti za obavljanje svojih poslova sertifikacije sistema menadžmenta, da upravlja sukobima interesa i obezbeđuje objektivnost svojih poslova sertifikacije sistema menadžmenta.

Sertifikaciono telo ili deo istog pravnog entiteta ne sme da nudi ili da pruža konsultantske usluge za sistem menadžmenta ili interne provere kod svojih sertifikovanih klijenata. Sertifikaciono telo neće sertifikovati sistem menadžmenta za koji je klijent primio konsultantske usluge ili interne provere sistema menadžmenta, ukoliko odnos između konsultantske organizacije i sertifikacionog tela predstavlja nedozvoljenu pretnju nepristrasnosti sertifikacionog tela.

Poslovi sertifikacionog tela neće biti reklamirani niti nuđeni sa poslovima organizacije koja pruža konsultantske usluge za sistem menadžmenta. Sertifikaciono telo će preduzeti mere za negiranje tvrdnji organizacije za pružanje konsultantskih usluga koja tvrdi ili podrazumeva da bi sertifikacija trebalo da bude jednostavnija, lakša, brža ili jeftinija ukoliko bi se koristilo to sertifikaciono telo. Sertifikaciono telo neće tvrditi niti podrazumevati da bi sertifikacija bila jednostavnija, lakša, brža ili jeftinija ukoliko bi bile korišćene navedene organizacije za pružanje konsultantskih usluga.

Da bi se osiguralo da ne postoji konflikt interesa, sertifikaciono telo neće koristiti osoblje koje pruža konsultantske usluge za sistem menadžmenta, uključujući i ono koje radi u svojstvu menadžera, za učestvovanje u nekoj proveri ili drugim aktivnostima sertifikacije ako su bili angažovani u pružanju konsultantskih usluga za sistem menadžmenta kod konkretnog klijenta u toku dve godine nakon završetka pružanja konsultantskih usluga.

Sertifikaciono telo mora da preduzima mere da bi odgovorilo na svaku pretnju svojoj nepristrasnosti koja dolazi od delovanja drugih lica, tela ili organizacija. Svo osoblje sertifikacionog tela, bilo interno ili eksterno, ili komisije koje mogu da utiču na poslove sertifikacije, moraju da deluju nepristrasno i ne dozvoljavaju da komercijalni, finansijski ili drugi pritisci kompromituju nepristrasnost. Sertifikaciona tela će zahtevati od osoblja, internog ili eksternog, da razotkriju svaku situaciju o kojoj imaju saznanje da može

njima, ili sertifikacionom telu, da stvara konflikt interesa. Sertifikaciona tela će koristiti te informacije kao ulazne informacije za identifikovanje pretnji nepristrasnosti izazvanih delovanjem tog osoblja ili organizacija koje ih zapošljavaju, i neće koristiti takvo osoblje, interno ili eksterno, osim ako mogu da pokažu da ne postoji konflikt interesa.

Profesionalna odgovornost i finansiranje. Sertifikaciono telo mora da bude u stanju da pokaže da je ocenilo rizik koji potiče od njegovih poslova sertifikacije i da ima odgovarajuće aranžmane (npr. osiguranje i rezervna sredstva) za pokrivanje odgovornosti koje nastaju iz njegovog poslovanja u svakoj od njegovih oblasti poslovanja i geografskih područja na kojima deluje.

4.3.3. Zahtevi za organe i organizaciju

Organizaciona struktura i najviše rukovodstvo. Sertifikaciono telo treba da dokumentuje svoju organizacionu strukturu, prikazujući dužnosti, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva i drugog sertifikacionog osoblja i tela koja je formiralo sertifikaciono telo (komisije). Kada sertifikaciono telo predstavlja određeni deo pravnog entiteta, struktura mora da obuhvata liniju nadležnosti i vezu sa drugim delovima istog pravnog entiteta.

Sertifikaciono telo identifikuje najviše rukovodstvo (odbor, grupa ljudi, ili lice) koje ima sveukupno ovlašćenje i odgovornost za sledeće:

a) razvoj politika koje se odnose na rad tela;
b) nadzor nad sprovođenjema politika i procedura;
c) nadzor nad finansijama tela;
d) razvoj usluga i šema sertifikacije sistema menadžmenta;
e) performanse provera i sertifikacije i odgovaranje na prigovore;
f) odlučivanje o sertifikaciji;
g) prenošenje ovlašćenja na komisije ili pojedince, kako je to predviđeno, da u njegovo ime preduzimaju definisane aktivnosti;
h) ugovorni aranžmani;
i) bezbeđenje odgovarajućih sredstava za poslove sertifikacije.

Sertifikaciono telo mora da ima zvanična pravila za imenovanje, uslove i rad komisija koje su uključene u poslove sertifikacije.

Komisija za obezbeđenje nepristrasnosti. Struktura sertifikacionog tela treba da obezbedi ***nepristrasnost rada sertifikacionog tela i da omogući komisiji da:***

a) pomaže u kreiranju politika koje se odnose na nepristrasnost njegovih sertifikacionih aktivnosti,
b) spreči svaku tendenciju sertifikacionog tela da dozvoli komercijalnim ili drugim razlozima da spreče konzistentno i objektivno obavljanje poslova sertifikacije,
c) daje savete po pitanjima koja utiču na poverenje u sertifikaciju, uključujući otvorenost i opažanje javnosti i

d) najmanje jednom godišnje obavlja preispitivanje nepristrasnosti provere, procesa sertifikacije i donošenja odluka sertifikacionog tela.

Komisiji mogu da budu dodeljeni drugi zadaci, pod uslovom da ti dodatni zadaci i obaveze ne kompromituju njenu osnovnu ulogu u osiguranju nepristrasnosti. Sastav, uslovi, dužnosti, ovlašćenja, kompetentnost članova i odgovornosti ove komisije moraju biti zvanično dokumentovani i odobreni od strane najvišeg rukovodstva sertifikacionog tela da osiguraju:

a) predstavljanje ravnoteže interesa tako da ne dominira ni jedan pojedinačni interes (interno ili eksterno osoblje sertifikacionog tela se smatra da predstavlja jedinstveni interes, i ne sme da dominira),
b) pristup svim informacijama koje su joj neophodne za izvršavanje njene funkcije, i
c) da ukoliko najviše rukovodstvo sertifikacionog tela ne poštuje savet ove komisije, komisija ima pravo da preduzme samostalnu meru (npr. da informiše nadležne državne organe, akreditaciona tela, akcionare). U preduzimanju samostalnih mera, komisije moraju da poštuju zahteve poverljivosti iz 8.5 koji se odnose na klijenta i sertifikaciono telo.

4.3.4. Zahtevi u odnosu na resurse

Kompetentnost menadžmenta i osoblja. Sertifikaciono telo mora da ima procese kojima osigurava da osoblje raspolaže odgovarajućim znanjem koje se odnosi na određenu vrstu sistema menadžmenta i geografske prostore na kojima radi. Ono mora da utvrdi kompetentnost potrebnu za svaku tehničku oblast (koja je relevantna za specifičnu šemu sertifikacije), i za svaku funkciju u sertifikacionoj aktivnosti. Ono mora da utvrdi način pokazivanja kompetentnosti pre izvršavanja konkretnih funkcija.

Pri utvrđivanju zahteva za kompetentnost svog osoblja koje obavlja sertifikaciju, sertifikaciono telo, pored funkcija osoblja koje direktno vrši proveru i obavlja poslove sertifikacije, mora da uzme u obzir i funkcije koje izvršava rukovodeće i administrativno osoblje.

Sertifikaciono telo mora da ima pristup neophodnoj tehničkoj ekspertizi zbog saveta u vezi pitanja koja su u direktnoj vezi sa sertifikacijom u tehničkim oblastima, vrstama sistema menadžmenta i geografskim područjima u kojima serifikaciono telo radi. Takav savet se može da obezbedi spolja ili od osoblja sertifikacionog tela.

Zapisi o osoblju. Sertifikaciono telo mora da održava ažurne zapise o osoblju, uključujući relevantne kvalifikacije, obuku, iskustvo, pripadanje društvenim organizacijama, profesionalni status, kompetentnost i svaku relevantnu konsultantsku uslugu ukoliko je pruže. Pored onih koji obavljaju poslove sertifikacije, ovo obuhvata i menadžment i administrativno osoblje.

Korišćenje spoljnih resursa. Sertifikaciono telo mora da ima proces kojim definiše uslove pod kojima može da dođe do korišćenja spoljnih resursa (što predstavlja podugovaranje sa drugom organizacijom za obavljanje dela poslova sertifikacije u ime sertifikacionog tela). Sertifikaciono telo mora da ima pravno važeći sporazum koji obuhvata aranžmane, uključujući poverljivost i konflikt interesa, sa svakim telom koje pruža podugovorene usluge. Odluke o dodeli, održavanju, obnavljanju, proširenju, redukovanju, suspendovanju ili povlačenju sertifikacije se ne mogu podugovarati.

Sertifikaciono telo mora da:

- preuzme odgovornost za sve poslove podugovorene sa drugim telom,
- osigura da su telo sa kojim su podugovorene usluge i lica koje to telo koristi usaglašeni sa zahtevima sertifikacionog tela, kao i sa primenivim odredbama ovog međunarodnog standarda, uključujući kompetentnost, nepristrasnost i poverljivost i
- osigura da telo sa kojim su podugovorene usluge, kao i lica koje to telo koristi nisu angažovani, bilo direktno ili preko bilo kog drugog poslodavca, kod organizacije koja treba da se proverava, na način da se nepristrasnost može kompromitovati.

Sertifikaciono telo mora da ima dokumentovane postupke za kvalifikaciju i praćenje svih tela koja pružaju podugovorene usluge koje se koriste za poslove sertifikacije i mora da osigura da se zapisi o kompetentnosti proveravača i tehničkih eksperata održavaju.

4.3.5. Zahtevi u odnosu na informisanje

Javno dostupne informacije. Sertifikaciono telo mora da održava i učini javno dostupnim, ili obezbedi na zahtev, informacije koje opisuju njegove procese provere i procese sertifikacije za dodelu, održavanje, proširenje, obnavljanje, redukovanje, suspenziju ili povlačenje sertifikacije i o poslovima sertifikacije, vrstama sistema menadžmenta i geografskim područjima na kojima radi. Informacije koje daje sertifikaciono telo bilo kom klijentu ili tržištu, uključujući reklamiranje, mora da budu tačne i ne smeju da dovode u zabludu. Sertifikaciono telo mora da učini javno dostupnim informacije o dodeljenim, suspendovanim ili povučenim sertifikacijama. Na zahtev bilo koje strane, sertifikaciono telo mora da obezbedi sredstva da potvrdi validnost date sertifikacije.

Dokumenta sertifikacije. Sertifikaciono telo mora da obezbedi dokumenta sertifikacije sertifikovanom klijentu, na bilo koji način koji on izabere. Datum stupanja na snagu dokumenta o sertifikaciji ne sme da bude pre datuma odluke o sertifikaciji. Dokument/a sertifikacije mora/ju da identifikuje/u sledeće:

a) ime i geografsku lokaciju svakog klijenta čiji je sistem menadžmenta sertifikovan (ili geografsku lokaciju glavne uprave i svaku lokaciju u okviru obima više-lokacijske sertifikacije);

b datumi dodeljivanja, proširenja ili obnavljanja sertifikacije;

c) datum isticanja ili dospeća ponovne sertifikacije u skladu sa ciklusom obnavljanja sertifikacije;
d) jedinstveni identifikacioni kod;
e) standard i/ili drugi normativni dokument, uključujući broj predmeta i/ili revizije, koji je korišćen za proveru sertifikovanog klijenta;
f) obim sertifikacije obzirom na proizvod (uključujući uslugu), proces itd., u zavisnosti od toga šta je na konkretnom lokalitetu primenljivo;
g) ime, adresu i oznaku sertifikacije sertifikacionog tela; ostale oznake (npr.simbol akreditacije) se mogu koristiti pod uslovom da ne zavaravaju i da nisu dvosmisleni;
h) svaku druga informaciju koju zahteva standard i/ili drugi normativni dokument koji se koristi za sertifikaciju;
i) u slučaju izdavanja bilo kog revidiranog sertifikacionog dokumenta, odrednice za razlikovanje revidiranih dokumenata od bilo kojih prethodnih zastarelih dokumenata.

Registar sertifikovanih klijenata. Sertifikaciono telo mora da održava i čini javno dostupnim ili pruži na zahtev, putem bilo kog sredstva koje samo odabere, registar važećih sertifikacija, koji mora da sadrži najmanje naziv, relevantni normativni dokument, obim i geografsku lokaciju (npr. grad ili zemlju) za svakog sertifikovanog klijenta (ili geografsku lokaciju glavne uprave i svake lokacije iz obima više-lokacijske sertifikacije).

Pozivanje na sertifikaciju i upotreba znakova . Sertifikaciono telo mora da ima politiku kojom upravlja svakim znakom za čiju upotrebu ovlašćuje sertifikovanog klijenta. Pored ostalog, to mora da osigura sledivost unazad do sertifikacionog tela. U pogledu znaka ili pratećeg teksta ne sme da bude dvosmislenosti, po pitanju predmeta sertifikacije i sertifikacionog tela koje je dodelilo sertifikaciju. Taj znak se ne sme koristiti na proizvodu ili ambalaži proizvoda koje potrošač vidi ili na neki drugi način koji može biti protumačen kao da označava usaglašenost proizvoda.

Sertifikaciono telo neće dozvoliti da se njegovi znaci stavljaju na izveštaje laboratorija za ispitivanje, etaloniranje ili kontrolu, jer se takvi izveštaji, u ovom kontekstu, smatraju proizvodima.

Sertifikaciono telo mora da zahteva da organizacija - klijent:

a) bude usaglašena sa zahtevima sertifikacionog tela kada se poziva na svoj sertifikacioni status u medijima komunikacije, kao što su internet, brošure ili reklame, ili u drugim dokumentima,
b) ne daje niti dozvoljava bilo kakve dvosmislene izjave u pogledu sertifikacije,
c) ne koristi ili ne dozvoljava korišćenje dokumenta sertifikacije ili bilo kog njegovog dela na dvosmislen način,
d) nakon suspenzije ili povlačenja njene sertifikacije, prekine upotrebu svih reklamnih materijala koji sadrže poziv na sertifikaciju,
e) ispravi sve reklamne materijale kada je obim sertifikacije redukovan,

f) ne dozvoljava da se pozivanje na njenu sertifikaciju sistema menadžmenta koristi na takav način da se shvati kao da sertifikaciono telo sertifikuje proizvod (uključujući usluge) ili proces,
g) ne podrazumeva da se sertifikacija odnosi na aktivnost koje su izvan obima sertifikacije,
h) ne koristi svoju sertifikaciju na takav način koji bi sertifikaciono telo i/ili sistem sertifikacije doveo u situaciju da izgubi reputaciju ili poverenje javnosti.

Sertifikaciono telo mora da sprovoditi odgovarajuću kontrolu svojine i preduzima mere prema nekorektnom pozivanju na status sertifikacije ili dvosmislenu upotrebu dokumenata sertifikacije, znakova ili izveštaja provere.

Poverljivost. Sertifikaciono telo mora pravno valjanim sporazumima da obezbedi politiku i aranžmane za zaštitu poverljivih informacija dobijenih ili nastalih u toku obavljanja aktivnosti sertifikacije na svim nivoima njegove strukture, uključujući komitete i eksterna tela ili lica koja rade za njega.

Sertifikaciono telo mora da unapred informiše klijenta, o informacijama koje želi da plasira u javnost. Sve ostale informacije, osim informacija koje je klijent učinio javno dostupnim, smatraće se poverljivim. Osim ako ovaj međunarodni standard ne zahteva, informacije o određenom klijentu ili pojedincu se ne smeju otkrivati trećoj strani bez pisane saglasnosti klijenta ili pojedinca na koga se odnose. Tamo gde se od sertifikacionog tela zakonom zahteva pružanje poverljivih informacija trećoj strani, klijent ili pojedinac koga se to tiče mora, osim ako nije drugačije regulisano zakonom, da bude unapred obavešten o pribavljenoj informaciji. Informacije o klijentu iz drugog izvora osim direktno od njega (npr. podnosilac prigovora, zakonodavac) se moraju tretirati kao poverljive, u skladu sa politikom sertifikacionog tela.

Osoblje, uključujući sve članove komiteta, ugovarače, osoblje eksternih tela ili pojedince koji rade u ime sertifikacionog tela, mora čuvati kao tajnu sve informacije dobijene ili nastale u toku obavljanja aktivnosti sertifikacionog tela.

Sertifikaciono telo mora da ima na raspolaganju i da koristi opremu i sredstva koja omogućavaju bezbedno rukovanje poverljivim informacijama (npr. dokumenta, zapise). Tamo gde su poverljive informacije dostavljene drugim telima, (npr. akreditacionom telu, grupi iz sporazuma o šemi za kolegijalno ocenjivanje), sertifikaciono telo mora da obavesti klijenta o ovoj akciji.

Razmena informacija između sertifikacionog tela i njegovih klijenata. Sertifikaciono telo mora pružati i ažurno obaveštavati klijenta o:

a) detaljnom opisu o početnoj i daljoj sertifikacionoj aktivnosti, uključujući podnošenje zahteva, početne provere, nadzorne provere i procese za dodeljivanje, održavanje, redukovanje, proširenje, suspendovanje, povlačenje sertifikacije i obnavljanje sertifikacije;
a. normativnim zahtevima za sertifikaciju;

b. informacijama o cenama za podnošenje zahteva, početnu sertifikaciju i nastavak sertifikacije;
c. zahtevima sertifikacionog tela prema budućim klijentima
d. dokumentima koja opisuju prava i obaveze sertifikovanih klijenata;
e. informacijama o procedurama za postupanje sa prigovorima i žalbama.

Obaveštenje sertifikacionog tela o promenama. Sertifikaciono telo mora da na propisani način obavesti svoje sertifikovane klijente o svakoj promeni svojih zahteva za sertifikaciju. Sertifikaciono telo mora da verifikuje da je svaki sertifikovani klijent usklađen sa novim zahtevima. Ugovorni aranžmani sa sertifikovanim klijentima bi mogli biti neophodni za osiguranje primene ovih zahteva.

Obaveštenje klijenta o promenama. Sertifikaciono telo mora da ima pravno valjane aranžmane kojim osigurava da sertifikovani klijent obaveštava sertifikaciono telo, bez kašnjenja, o pitanjima koja mogu da se odraze na sposobnost menadžment sistema da i dalje ispunjava zahteve standarda koji se koristi za sertifikaciju. Oni obuhvataju promene koje se odnose na:

- pravni, komercijalni, organizacioni status ili vlasništvo,
- organizaciju i menadžment (ključno osoblje u upravljanju, donošenju odluka ili tehničko osoblje),
- kontakt adrese i sajtove,
- obim poslova u okviru sertifikovanog sistema menadžmenta i
- glavne promene sistema menadžmenta i procesa.

4.3.6. Zahtevi u vezi procesa

Program provere mora da obuhvata početnu proveru u dve faze, nadzorne provere u prvoj i drugoj godini i ponovnu sertifikacionu proveru u trećoj godini pre isteka sertifikacije. Trogodišnji sertifikacioni ciklus počinje odlukom o sertifikaciji ili ponovnoj sertifikaciji. Utvrđivanje programa provere i svako sukcesivno prilagođavanje mora da uzme u obzir veličinu organizacije klijenta, obim i složenost njenog sistema menadžmenta, proizvode i procese, kao i pokazani nivo efektivnosti sistema menadžmenta i rezultate svake prethodne provere.

Sertifikaciono telo mora da osigura da se za svaku proveru utvrdi plan provere da bi se obezbedila osnova za dogovor u vezi spovođenja i raspoređivanja aktivnosti provere. Ovaj plan provere se mora zasnivati na dokumentovanim zahtevima sertifikacionog tela, utvrđenih u skladu sa relevantnim uputstvom datim u ISO 19011. Sertifikaciono telo mora da ima proces za izbor i imenovanje tima proveravača, uključujući vođu tima proveravača, pri čemu se uzima u obzir kompetentnost potrebna za ostvarivanje ciljeva provere. Ovaj postupak mora da se zasniva na dokumentovanim zahtevima, utvrđenim u skladu sa relevantnim uputstvom datim u ISO 19011.

Sertifikaciono telo mora da ima dokumentovane procedure za utvrđivanje vremena provere, a za svakog klijenta sertifikaciono telo mora da utvrdi vreme potrebno za

planiranje i izvršenje kompletne i efektivne provere klijentovog sistema menadžmenta. Vreme provere koje je utvrdilo sertifikaciono telo i opravdanost utvrđivanja moraju biti zabeleženi. Prilikom utvrđivanja vremena provere, sertifikaciono telo mora da uzme u obzir, pored ostalog, sledeće aspekte:

a) zahteve relevantnog standarda sistema menadžmenta;
b) veličinu i kompleksnost,
c) tehnološki i zakonodavni kontekst;
d) svako korišćenje spoljnih resursa za aktivnosti obuhvaćene obimom sistema menadžmenta;
e) rezultate svake prethodne provere;
f) broj lokaliteta i više-lokacijsko razmatranje.

Tamo gde se koristi višelokacijsko uzorkovanje za proveru klijentovog sistema menadžmenta koji pokriva iste aktivnosti na različitim lokacijama, sertifikaciono telo mora da napravi program uzorkovanja da bi obezbedilo podesnu proveru sistema menadžmenta. Obrazloženje plana uzorkovanja se mora dokumentovati za svakog klijenta.

Zadaci koji su dati timu proveravača moraju biti definisani i sa njima organizacija - klijent mora biti upoznata i zahtevaće da tim proveravača:

- pregleda i verifikuje strukturu, politike, procese, procedure, zapise i odgovarajuća dokumenta organizacije klijenta relevantne za sistem menadžmenta,
- utvrdi da navedeni elementi pod a) ispunjavaju sve zahteve relevantne za nameravani obim sertifikacije,
- utvrdi da su procesi i procedure ustanovljeni, primenjeni i da se efektivno održavaju, da pružaju osnovu za poverenje u klijentov sistem menadžmenta i
- komunicira sa klijentom, po pitanju mera koje preduzima u slučaju bilo koje nekonzistentnosti između politike, opredeljenja i ciljeva klijenta (u skladu sa očekivanjima relevantnog standarda sistema menadžmenta ili drugog normativnog dokumenta) i rezultata.

Plan provere mora da bude dostavljen, a datumi provere unapred usaglašeni sa organizacijom klijenta.

Sertifikaciono telo mora da:

- ima proces za izvođenje provere na lokaciji, definisan u dokumentovanim zahtevima izvedenim u skladu sa relevantnim uputstvima datim u ISO 19011.
- za svaku proveru obezbedi izveštaj u pisanoj formi. Izveštaj se mora zasnivati na relevantnim uputstvima datim u ISO 19011. Tim proveravača može da identifikuje mogućnosti za poboljšanja ali ne sme da preporučuje određena rešenja. Izveštaj o proveri je trajno vlasništvo sertifikacionog tela.
- traži od klijenta da, u okviru utvrdjenog roka, analizira uzroke i opiše određene korekcije i korektivne mere, preduzete ili planirane da budu preduzete radi eliminisanja otkrivenih neusaglašenosti.
- preispita korekcije i korektivne mere koje je klijent dostavio, da bi utvrdilo da li su iste prihvatljive.

Proveravana organizacija mora da bude informisana da li će biti potrebna dodatna kompletna provera, dodatna ograničena provera, ili dokumentovani dokaz (koji treba da se potvrdi u toku budućih nadzornih porovera), da bi se verifikovale efektivne korekcije i korektivne mere.

Sertifikaciono telo mora da osigura da lica ili komisije koji donose odluke o sertifikaciji ili ponovnoj sertifikaciji ne budu oni isti koji su obavili proveru.

Sertifikaciono telo mora da potvrdi, pre donošenja odluke, da je/su:

a. informacije dobijene od tima proveravača dovoljne sa stanovišta zahteva za sertifikaciju i obima sertifikacije;
b. sertifikaciono telo preispitalo, prihvatilo i verifikovalo efektivnost korekcija i korektivnih mera, za sve neusaglašenosti koje predstavljaju:
   - neispunjavanje jednog ili više zahteva standarda sistema menadžmenta ili
   - situaciju koja izaziva značajnu sumnju u pogledu mogućnosti sistema menadžmenta klijenta da ostvari nameravane rezultate;
c. sertifikaciono telo preispitalo i prihvatilo korekcije i korektivne mere koje je klijent planirao da preduzme za bilo koju drugu neusaglašenost.

Početna sertifikaciona provera. Sertifikaciono telo mora da zahteva da ovlašćeni predstavnik organizacije koja se prijavljuje pruži informacije neophodne sertifikacionom telu da utvrdi sledeće:

a. željeni obim sertifikacije;
b. opšte karateristike organizacije podnosioca zahteva, uključujući njeno ime i adresu/e njene fizičke/u lokacije/u, značajne aspekte njenih operacija i svaku relevantnu zakonsku obavezu;
c. opšte informacije, relevantne za oblast sertifikacije za koju je podnet zahtev, koje se tiču organizacije koja podnosi zahtev, kao što su njene aktivnosti, ljudski i tehnički resursi, funkcije i odnosi u većim korporacijama, ukoliko ih ima;
d. informacije koje se tiču svih podugovorenih procesa koje koristi organizacija, koje će uticati na usaglašenost sa zahtevima;
e. standardi i drugi zahtevi za koje organizacija koja podnosi zahtev traži sertifikaciju;
f. informacije koje se odnose na korišćenje konsultantskih usluga u vezi sistema menadžmenta.

Preispitivanje zahteva. Pre pristupanja proveri, sertifikaciono telo treba da izvrši preispitivanje zahteva i dodatnih priloženih informacija za sertifikaciju da bi bilo sigurno da su/je

a) informacije o organizaciji podnosiocu zahteva i njenom sistemu menadžmenta dovoljne da bi se izvršila provera;
b) zahtevi za sertifikaciju jasno definisani i dokumentovani, i dati organizaciji podnosiocu zahteva;
c) svaka uočena razlika u shvatanjima između sertifikacionog tela i organizacije podnosioca zahteva otklonjena;

d) je sertifikaciono telo kompetentno i sposobno da izvrši sertifikacionu aktivnost;
e) traženi obim sertifikacije, lokacija/e rada organizacije podnosioca zahteva, vreme potrebno da se završe provere i sve ostale tačke koje imaju uticaja na aktivnost sertifikacije uzete u obzir (jezik, uslovi bezbednosti, pretnje nepristrasnosti itd.);
f) održavaju zapisi o opravdanosti odluke da se krene u proveru.

Na osnovu ovog preispitivanja, sertifikaciono telo mora da utvrdi kompetentnost koju ono mora da ima u svom timu proveravača i kod donošenja odluke o sertifikaciji.

Početna sertifikaciona provera sistema menadžmenta mora da se sprovodi u dve faze:
Faza 1 provere mora da se radi da bi se:
- proverila dokumentacija sistema menadžmenta klijenta;
- vrednovala lokacija klijenta i specifični uslovi vezani za lokaciju i da bi se sa osobljem obavili razgovori u cilju utvrđivanja spremnosti za proveru faza 2;
- preispitao klijentov status i razumevanje zahteva standarda, naročito u pogledu identifikacije ključnih performansi ili značajnih aspekata, procesa, ciljeva i funkcionisanja sistema menadžmenta;
- prikupile neophodne informacije koje se odnose na obim sistema menadžmenta, procese i lokaciju/e klijenta i odgovarajuće statutarne i regulativne aspekte i usklađenosti (npr. aspekti kvaliteta, životne sredine, pravni aspekti rada klijenta, povezani rizici itd.);
- preispitala alokacija resursa za fazu 2 provere i sa klijentom dogovorilo o detaljima provere u fazi 2;
- težište stavilo na planiranje faze 2 provere time što će se steći dovoljno razumevanja o klijentovom sistemu menadžmenta i radu na raznim lokacijama u kontekstu mogućih značajnih aspekata;
- ocenilo da li su interne provere i preispitivanja od strane rukovodstva planirani i izvršavani, i da je stepen sprovođenja sistema menadžmenta dovoljan da je klijent spreman za fazu 2 provere.

U slučaju većine sistema menadžmenta, preporučuje se da se bar deo faze 1 izvrši u prostorijama klijenta kako bi se ostvarili navedeni ciljevi. Nalazi provere iz faze 1 moraju biti dokumentovani i dostavljeni klijentu, uključujući i identifikaciju svake oblasti koja može da izazove zabrinutost i da bude klasifikovana kao neusaglašenost u toku provere u fazi 2.

Prilikom utvrđivanja intervala između faze 1 i faze 2 provere, pažnja se mora obratiti na potrebe klijenta da otkloni potencijalne neusaglašenosti koje su identifikovane u toku faze 1 provere. Sertifikaciono telo može i da ima potrebu da revidira aranžmane za fazu 2.

Faza 2 provere . Svrha provere u fazi 2 je da oceni primenu sistema menadžmenta klijenta, uključujući efektivnost. Faza 2 provere mora da se odvija na lokaciji/jama klijenta i treba da obuhvati:
- informacije i dokaze o usaglašenosti sa svim zahtevima standarda sistema menadžmenta koji se primenjuje ili drugim normativnim dokuemntima;

- praćenje performansi, merenje, izveštavanje i preispitivanje u odnosu na ključne ciljne performanse (u skladu sa očekivanjima sadržanim u standardu sistema menadžmenta ili drugom normativnom dokumentu);
- klijentov sistem menadžmenta i performanse u pogledu usklađenosti sa pravnim propisima;
- operativno upravljanje procesima klijenta;
- interno proveravanje i preispitivanje od strane rukovodstva;
- odgovornost rukvodstva za politike klijenta;
- veze između normativnih zahteva, politike, performansi ciljeva, (u skladu sa očekivanjima sadržanim u primenljivom standardu sistema menadžmenta ili drugom normativnom dokumentu), svih primenljivih pravnih zahteva, odgovornosti, kompetentnosti osoblja, postupaka, procedura, podataka o rezultatima rada i nalazima internih provera i zaključaka.

Zaključci početne sertifikacione provere. Tim proveravača mora da analizira sve informacije i dokaze provere prikupljene tokom faze 1 i faze 2 provere, da bi preispitao nalaze provere i da bi se dogovorio oko zaključaka provere.

Informacije za dodelu početne sertifikacije. Informacija koju tim proveravača pruža sertifikacionom telu radi donošenja odluke o sertifikaciji mora najmanje da sadrži:

a) izveštaje o proveri,
b) komentare o neusaglašenosti i, kada je primenljivo, o korekcijama i korektivnim merama koje je klijent preduzeo,
c) potvrdu da su informacije dostavljene sertifikacionom telu korišćene tokom preispitivanja zahteva,
d) preporuku da se sertifikacija dodeli ili ne, zajedno sa svim uslovima ili zapažanjima.

Sertifikaciono telo će doneti odluku o sertifikaciji na osnovu ocene nalaza i zaključaka provere i svake druge relevantne informacije (npr. informacija iz javnosti, komentari klijenta o izveštaju sa provere).

Nadzorne aktivnosti. Sertifikaciono telo mora da uspostavi svoje nadzorne aktivnosti tako da se reprezentativne oblasti i funkcije koje su obuhvaćene obimom sistema menadžmenta, redovno prate i da vodi računa o promenama kod sertifikovanog klijenta i njegovog sistema menadžmenta.

Nadzorne aktivnosti moraju da obuhvate provere na licu mesta kojima se ocenjuje da li sistem menadžmenta sertifikovanog klijenta ispunjava zahteve standarda za koji je dodeljena sertifikacija. Ostale nadzorne aktivnosti mogu da obuhvataju:

a. upitnike sertifikacionog tela sertifikovanim klijentima o aspektima sertifikacije,
b. preispitivanje svih izjava klijenta u vezi poslova koje obavlja (materijala za promociju, web stranice),
c. zahteve klijentu da dostavi dokumenta i zapise (na papiru ili elektronskim medijima) i
d. druga sredstva za praćenje performansi sertifikovanog klijenta.

Nadzorna provera. Nadzorne provere su provere na licu mesta, ali nije neophodno da budu provere celog sistema, a moraju se planirati sa ostalim nadzornim aktivnostima tako da sertifikaciono telo može da održava poverenje da sertifikovani sistem menadžmenta nastavlja da ispunjava zahteve izmedju ponovnih sertifikacionih prevera. Program nadzorne provere mora da obuhvati, najmanje

- interne provere i preispitivanje od strane rukovodstva,
- preispitivanje mera preduzetih po neusaglašenostima identifikovanim u toku predhodnih provera,
- postupak sa prigovorima,
- efektivnost sistema menadžmenta sa stanovišta ostvarivanja ciljeva sertifikovanog klijenta,
- odvijanje planiranih aktivnosti čija je svrha neprestano poboljšavanje,
- stalno operativno upravljanje,
- preispitivanje svake promene i
- korišćenje znakova i/ili bilo kog drugog pozivanja na sertifikaciju.

Nadzorne provere se moraju izvoditi najmanje jednom godišnje. Datum prve nadzorne provere posle početne sertifikacije ne sme da bude nakon više od 12 meseci od poslednjeg dana provere u fazi 2.

Održavanje sertifikacije. Sertifikaciono telo mora da održava sertifikaciju koja se zasniva na potvrdi da klijent nastavlja da ispunjava zahteve standarda sistema menadžmenta. Ono može da održava sertifikaciju klijenta na osnovu pozitivnih zaključaka vođe tima proveravača, bez daljeg samostalnog preispitivanja, pod uslovom da:

a) sertifikaciono telo, za svaku neusaglašenost ili drugu situaciju koja može da dovede do suspenzije ili povlačenja sertifikacije, ima sistem koji zahteva od vođe tima proveravača da sertifikacionom telu saopšti potrebu da inicira preispitivanje sa osobljem koje ima odgovarajuću kompetentnost, a koje nije učestvovalo u proveri, da bi utvrdilo da li sertifikacija može da se održi i
b) kompetentno osoblje sertifikacionog tela prati nadzorne aktivnosti sertifikacionog tela, uključujući praćenje izveštavanja njegovih proveravača, da bi potvrdilo da se sertikaciona aktivnost efektivno sprovodi.

Obnavljanje sertifikacije. Provera za obnavljanje sertifikacije mora da se planira i obavlja da bi se vrednovalo kontinualno ispunjavanje svih zahteva relevantnog standarda sistema menadžmenta ili nekog drugog normativnog dokumenta. Svrha provere za obnavljanje sertifikacije je da se potvrdi stalna usaglašenost i efektivnost sistema menadžmenta kao celine i njegova stalna relevantnost i primenljivost za obim sertifikacije.

Provera u ponovnoj sertifikaciji mora da uzme u obzir rezultate funkcionisanja sistema menadžmenta u toku sertifikacionog perioda i obuhvati i preispitivanje izveštaja prethodnih nadzornih provera.

Provera radi obnavljanja sertifikacije mora da obuhvati proveru na licu mesta koja treba da odrazi sledeće:

- efektivnost sistema menadžmenta u njegovoj celovitosti u svetlu internih i eksternih promena i njegovu stalnu relevantnost i primenljivost na obim sertifikacije;
- potvrdu posvećenosti održavanju efektivnosti i poboljšanje sistema menadžmenta da bi se unapredili ukupni rezultati rada;
- da li funkcionisanje sertifikovanog sistema menadžmenta doprinosi ostvarenjima politike i ciljeva organizacije.

Kada se u toku provere radi obnavljanja sertifikacije identifikuju slučajevi neusaglašenosti ili nedostatak dokaza o usaglašenosti, sertifikaciono telo mora da definiše vremenski rok za korekciju i korektivne mere koje treba da se preduzmu pre isteka sertifikacije.

Sertifikaciono telo mora da donese odluku o obnavljanju sertifikacije na osnovu rezultata provere za obnavljanje sertifikacije, kao i rezultata preispitivanja sistema u toku perioda sertifikacije i prigovora dobijenih od korisnika sertifikacije.

Suspendovanje, povlačenje ili redukovanje obima sertifikacije. Sertifikaciono telo mora da ima politiku i dokumentovanu/e proceduru/e za suspenziju, povlačenje ili redukciju obima sertifikacije i mora da navede redosled mera koje preduzima sertifikaciono telo.
Sertifikaciono telo mora da suspenduje sertifikaciju u slučajevima kada, na primer,

- klijentov sertifikovani sistem menadžmenta ima neprestane ili ozbiljne teškoće da zadovolji zahteve sertifikacije, uključujući zahteve za efektivnost sistema menadžmenta,
- sertifikovani klijent ne dozvoljava da se nadzor ili provere za obnavljanje sertifikacije izvode sa traženom učestanošću, ili
- sertifikovani klijent dobrovoljno traži suspenziju.

Pod suspenzijom, klijentova sertifikacija sistema menadžmenta je privremeno van snage. Sertifikaciono telo mora sa svojim klijentima da ima aranžmane koji su sprovodivi, da bi osigurao da se u slučaju suspenzije klijent uzdržava od dalje promocije svoje sertifikacije. Sertifikaciono telo mora da ozvaniči suspendovani status sertifikacije i mora da preduzme i ostale mere koje smatra prikladnim. Ukoliko se u roku koji je utvrdilo sertifikaciono telo, ne otklone problemi zbog kojih je došlo do suspenzije, to ima za posledicu povlačenje ili redukciju obima sertifikacije.

Sertifikaciono telo će redukovati klijentov obim sertifikacije kako bi isključilo delove koji ne ispunjavaju zahteve, u slučajevima kada klijent ima neprestane ili ozbiljne teškoće da zadovolji zahteve za sertifikaciju. Svaka takva redukcija mora da bude u skladu sa zahtevima standarda primenjenog u sertifikaciji.

Sertifikaciono telo mora da ima sa sertifikovanim klijentima aranžmane koji su primenljivi, a koji se odnose na uslove o povlačenju kojima osigurava da, nakon obaveštenja o povlačenju sertifikacije, klijent prekine da koristi sva reklamna sredstva koja sadrže bilo kakvo pozivanje na sertifikovani status.

Na zahtev bilo koje strane, sertifikaciono telo mora tačno da navede status sertifikacije klijentovog sistema menadžmenta, kao suspendovan, povučen ili redukovan.

Žalbe. Sertifikaciono telo mora da ima dokumentovani proces za primanje, vrednovanje i donošenje odluka po žalbama. Opis procesa o postupanju sa žalbama mora da bude javno dostupan. Sertifikaciono telo mora da bude odgovorno za sve odluke na svim nivoima u procesu postupanja sa žalbama. Sertifikaciono telo će osigurati da lica angažovana u procesu postupanja sa žalbama ne budu ista ona koja su izvršila provere i donela odluke o sertifikaciji. Podnošenje žalbe ne sme da rezultira bilo kakvom diskriminatorskom merom protiv podnosioca žalbe. Proces postupanja sa žalbama mora da obuhvati najmanje sledeće elemente i metode:

- prikaz procesa za prijem, validaciju i istraživanje žalbe i za odlučivanje o tome koje mere treba preduzeti kao odgovor na njih, uzimajući u obzir rezultate prethodnih sličnih žalbi;
- praćenje i zapisivanje žalbi, uključujući i mere preduzete za njihovo otklanjanje;
- obezbeđivanje da svaka odgovarajuća korekcija i korektivna mera bude preduzeta.

Sertifikaciono telo mora da stavi do znanja da je primilo žalbu i podnosiocu žalbe mora da daje izveštaje o sprovođenju postupka i ishodu.
Odluka koja se dostavlja podnosiocu žalbe mora da bude doneta, ili preispitana i odobrena od osobe/a koja/e prethodno nije/nisu bila/e angažovana/e na predmetu žalbe.
Sertifikaciono telo mora zvanično da obavesti podnosioca žalbe o završetku procesa postupka sa žalbama.

Prigovori. Sertifikaciono telo mora da ima dokumentovani proces za prijem, vrednovanje i donošenje odluka po prigovorima, a procedura rešavanja privogovora mora da bude javno dostupna.

Postupak rešavanja konkretnog prigovora mora da obezbedi poverljivost, s obzirom da se odnosi na podnosioca prigovora i predmet prigovora i treba da obuhvati najmanje sledeće elemente i metode:

a) prikaz postupka za prijem, validaciju i istraživanje prigovora, i za odlučivanje o tome koje mere treba preduzeti u odnosu na njih;
b) evidentiranje i analizu prigovora, kao i mere preduzete kao odgovor na prigovor;
c) preduzimanje odgovarajućih korekcija i korektivnih mera.

Odluka koja se dostavlja podnosiocu prigovora mora da bude preispitana i odobrena od osobe koja prethodno nije bila angažovana na predmetu prigovora. Kada god je moguće, sertifikaciono telo treba zvanično da obavesti podnosioca prigovora o završetku postupka rešavanja prigovora.

Sertifikaciono telo, zajedno sa klijentom i podnosiocem prigovora, treba da odluči da li i u kojoj meri, predmet prigovora i njegovo rešenje treba da budu javno dostupni.

Zapisi o podnosiocima zahteva i klijentima. Sertifikaciono telo mora da održava zapise o proverama i drugim sertifikacionim aktivnostima za sve klijente, uključujući sve organizacije koje su podnele zahteve i sve organizacije koje su proveravane, sertifikovane ili organizacije sa suspendovanim ili povučenim sertifikacijama. Zapisi o sertifikovanim klijentima moraju da sadrže sledeće:

- informacije o podnošenju zahteva, izveštaje o početnoj, nadzornoj proveri i proveri radi obnavljanja sertifikacije;
- sporazum o sertifikaciji;
- obrazloženja metodologija koje su korišćene za uzorkovanje;
- obrazloženje za utvrđeno vreme proveravača;
- verifikaciju korekcije i korektivnih mera;
- zapise o prigovorima i žalbama, i svakoj korekciji ili korektivnoj meri koja usledi;
- mišljenja i odluke komisija, ako je primenljivo;
- dokumentacija o odlukama o sertifikaciji;
- dokumenta o sertifikaciji, uključujući obim sertifikacije u odnosu na proizvod, proces ili uslugu, prema tome šta je primenljivo;
- odnosne zapise koji su neophodni za uspostavljanje verodostojne sertifikacije, kao što je dokaz o kompetentnosti proveravača i tehničkih eksperata.

4.3.7. Zahtevi sistema menadžmenta za sertifikaciona tela

Sertifikaciono telo mora da uspostavi i održava sistem menadžmenta koji je u stanju da podržava i pokazuje konzistentno ostvarivanje zahteva standarda. Pored toga, sertifikaciono telo mora da primenjuje sistem menadžmenta u skladu sa:

a) zahtevima sistema menadžmenta prema zahtevima ISO 9001, ili
b) opštim zahtevima sistema menadžmenta.

Opcija 1: ***Zahtevi sistema menadžmenta u skladu sa ISO 9001***

Opšte. Sertifikaciono telo mora da uspostavi i održava sistem menadžmenta u skladu sa zahtevima ISO 9001, koji može da podržava i pokazuje konzistentno ostvarivanje zahteva standarda ISO/IEC 17021.

Predmet i područje primene. Radi primene zahteva ISO 9001, predmet i područje primene sistema menadžmenta mora da obuhvati zahteve projektovanja i razvoja usluga sertifikacije.

Usredsređenost na kupca. Za primenu zahteva ISO 9001, prilikom razvoja svog sistema menadžmenta, sertifikaciono telo će imati u vidu poverenje u pouzdanost sertifikacije i vodiće računa o potrebama svih strana koje se oslanjaju na njegovu proveru i usluge sertifikacije, a ne samo svojih klijenata.
Preispitivanje od strane rukovodstva. Radi primene zahteva ISO 9001, sertifikaciono telo će kao ulaz u preispitivanju od strane rukovodstva uključiti informacije o relevantnim žalbama i prigovorima korisnika sertifikacionih aktivnosti.
Projektovanje i razvoj. Radi primene zahteva ISO 9001, prilikom razvoja nove šeme za sertifikaciju sistema menadžmenta, ili prilagođavanja postojeće posebnim okolnostima, sertifikaciono telo će osigurati da smernice date u ISO 19011, a koje odgovaraju situacijama treće strane, budu uključene kao ulazni zahtev za projektovanje.

Opcija 2: ***Opšti zahtevi sistema menadžmenta***

Opšte. Sertifikaciono telo mora da postavi, dokumentuje, sprovede i održava sistem menadžmenta koji je u stanju da podržava i dokazuje stalno ostvarivanje zahteva standarda. Najviše rukovodstvo sertifikacionog tela mora da ustanovi i dokumentuje politike i ciljeve svojih aktivnosti. Najviše rukovodstvo mora da obezbedi dokaz svoje opredeljenosti za razvoj i sprovođenje sistema menadžmenta u skladu sa zahtevima standarda i da osigura da se politke razumeju, sprovode i održavaju na svim nivoima organizacije sertifikacionog tela. Sertifikaciono telo mora da imenuje člana rukovodstva koji, bez obzira na ostale odgovornosti, ima odgovornost i ovlašćenja koja obuhvataju:

a) osiguranje da su uspostavljeni, da se sprovode i održavaju procesi i procedure koje su potrebne u sistemu menadžmenta, i
b) izveštavanje najvišeg rukovodstva o rezultatima sistema menadžmenta i svakoj potrebi za poboljšanjem.

Poslovnik sistema menadžmenta. Svi primenjivi zahtevi ovog Međunarodnog standarda moraju da budu obrađeni u poslovniku ili u dokumentima povezanim sa poslovnikom. Sertifikaciono telo mora da osigura da poslovnik i relevantna povezana dokumenta budu dostupna celokupnom relevantnom osoblju.
Upravljanje dokumentima. Sertifikaciono telo mora da uspostavi procedure za upravljanje dokumentima (interna i eksterna) koja se odnose na ispunjavanje ovog međunarodnog standarda. Procedurama moraju da se definišu upravljanja potrebna da se

- potvrdi adekvatnost dokumenata pre njihovog izdavanja,
- dokumenta preispitaju i po potrebi ažuriraju, i ponovo odobre,
- osigura da su promene i aktuelni status revizije dokumenata identifikovani,
- osigura da su relevantne verzije dokumenata koji se primenjuju na raspolaganju na onim mestima na kojima se koriste,
- obezbedi da dokumenti ostanu čitljivi i da se mogu lako identifikovati,
- osigura da su identifikovana dokumenta eksternog porekla i njihova distribucija kontrolisana, i

- spreči nenamerna upotreba zastarelih dokumenata, i da se na njih primeni odgovarajuća identifikacija ukoliko se zadržavaju za neku namenu.

Upravljanje zapisima. Sertifikaciono telo mora da uspostavi procedure za definisanje upravljanja potrebnih za identifikaciju, odlaganje, zaštitu, pretraživanje, vreme držanja i odstranjivanja svojih zapisa koji se odnose na zadovoljavanje ovog međunarodnog standarda.

Preispitivanje od strane rukovodstva. Najviše rukovodstvo sertifikacionog tela mora da ustanovi procedure za preispitivanje svog sistema menadžmenta u planiranim vremenskim intervalima (najmanje jednom godišnje), da bi osiguralo njegovu kontinualnu prikladnost, adekvatnost i efektivnost, uključujući i navedene politike i ciljeve. Ulazi preispitivanja od strane najvišeg rukovodstva treba da sadrže informacije koje se odnose na rezultate internih i eksternih provera, reakcije klijenata i zainteresovanih strana, status preventivnih i korektivnih mera, ostvarivanje ciljeva i žalbe i prigovore. Rezultati preispitivanja od strane najvišeg rukovodstva moraju da sadrže odluke i mere koje se odnose na:

- poboljšanje efektivnosti sistema menadžmenta i njegove procese,
- poboljšanje usluga sertifikacije koje se odnose na zadovoljavanje ovog Međunarodnog standarda, i
- potrebne resurse.

Interne provere. Sertifikaciono telo mora da ustanovi procedure za interne provere da bi se uverilo da ono ispunjava zahteve standarda i da je sistem menadžmenta efektivno sproveden i da se održava. Interne provere moraju da se obavljaju najmanje jednom u svakih 12 meseci. Učestalost internih provera se može smanjiti ukoliko sertifikaciono telo može da pokaže da se njegov sistem menadžmenta efektivno sprovodi u kontinuitetu u skladu sa standardom i da je dokazao stabilnost.

Sertifikaciono telo mora da osigura da

- interne provere izvodi kvalifikovano osoblje koje dobro poznaje sertifikaciju, proveravanje i zahteve ovog međunarodnog standarda,
- proveravači ne proveravaju sopstveni rad,
- osoblje odgovorno za proveravanu oblast bude informisano o ishodu provere,
- su sve mere koje rezultiraju na osnovu interne provere preduzete blagovremeno i na adekvatan način, i
- sve mogućnosti za poboljšanje budu identifikovane.

Korektivne mere. Sertifikaciono telo mora da uspostavi procedure za identifikaciju i upravljanje neusaglašenostima u svom radu. Sertifikaciono telo takođe mora, kada je to potrebno, da preduzima mere za otklanjanje uzroka neusaglašenosti, kako bi se sprečilo njihovo ponavljanje. Korektivne mere treba da odgovaraju uticaju problema koji je uočen. Te procedure moraju da imaju definisane zahteve za

- identifikovanje neusaglašenosti (npr. na osnovu prigovora i internih provera);
- utvrđivanje uzroka neusaglašenosti;

- korigovanje neusaglašenosti;
- procenjivanje potrebe za merama kojima će se obezbediti da se neusaglašenosti ne ponove;
- utvrđivanje potrebnih mera i njihovu blagovremenu primenu
- zapisivanje rezultata preduzetih mera;
- preispitivanje efektivnosti korektivnih mera.

Preventivne mere. Sertifikaciono telo mora da uspostavi procedure za preduzimanje preventivnih mera kojima se eliminišu uzroci potencijalnih neusaglašenosti. Preduzete preventivne mere moraju da odgovaraju mogućim posledicama potencijalnih problema. Procedure za preventivne mere moraju da definišu zahteve za

a) identifikovanje potencijalnih neusaglašenosti i njihovih uzroka,
b) vrednovanje potreba za merama za sprečavanje pojava neusaglašenosti,
c) utvrđivanje i sprovođenje potrebnih mera,
d) zapisivanje rezultata preduzetih mera, i
e) preispitivanje efektivnosti preduzetih preventivnih mera.

4.4. Sertifikacija proizvoda - zahtevi standarda SRPS EN 45011

Sertifikacija proizvoda je način da se stekne sigurnost u to da je proizvod usaglašen sa utvrđenim standardima ili drugim normativnim dokumentima. Neki sistemi sertifikacije proizvoda mogu da uključe i ocenjivanje sistema kvaliteta isporučilaca, kao i nadzor koji obuhvata sistem kvaliteta i ispitivanje uzoraka proizvoda uzetih iz fabrike ili sa tržišta. Standard *EN 45011 Ocenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtevi za tela koja vrše sertifikaciju proizvoda* specificira zahteve čija primena obezbeđuje da sertifikaciona tela rukovode sistemima sertifikacije preko „treće strane“ na konzistentan i pouzdan način i da se olakša prihvatanje rezultata sertifikacije na nacionalnom i međunarodnom nivou, a takođe i u međunarodnoj trgovini.

Zahtevi standarda su iskazani tako da se mogu smatrati kao opšti kriterijumi za organizacije koje sprovode program sertifikacije proizovda. Zahtevi se mogu dopuniti kada ih koriste industrijski ili drugi sektori, ili kada treba da se uzmu u obzir posebni zahtevi kao što su zaštita zdravlja ili bezbednost.

Rezultat procesa sertifikacije proizvoda je izjava o usaglašenosti proizvoda sa odgovarajućim standardima ili drugim normativnim dokumentima i daje se u obliku sertifikata ili znaka usaglašenosti. Sistemi za sertifikaciju pojedinih proizvoda ili grupa proizvoda prema utvrđenim standardima ili drugim normativnim dokumentima zahtevaju u mnogim slučajevima posebno obrazloženu sopstvenu dokumentaciju.

Iako je standard EN 45011 namenjen za primenu prilikom sertifikacije proizvoda preko treće strane od nezavisnih tela za sertifikaciju proizvoda, mnoge odredbe koje

su u njemu sadržane mogu biti korišćene i za postupke ocenjivanja usaglašenosti preko prve strane (od strane samog proizvođača) i druge strane (od strane kupca).

Sistem sertifikacije koji koristi sertifikaciono telo obuhvata jedan ili više sledećih postupaka:

- Ispitivanje tipa ili pregled,
- Ispitivanje ili kontrolisanje uzoraka uzetih iz prodaje ili iz skladišta isporučioca ili kombinacija,
- Ispitivanje ili kontrolisanje svakog proizvoda ili pojedinačnog proizvoda, bez obzira da li je nov ili već u upotrebi,
- Ispitivanje šarže ili kontrolisanje,
- Procena projekta.

Ovi postupci mogu da se sprovode zajedno sa nadzorom proizvodnje ili ocenjivanjem i nadzorom sistema menadžmenta kvalitetom isporučioca ili sa oba postupka istovremeno.

4.4.1. Struktura sertifikacionog tela

Struktura sertifikacionog tela za proizvode mora biti takva da pruža poverenje u postupak sertifikacije. Uslovi za sticanje poverenja korisnika u postupak sertifikacije odnose se na:

a) Nepristrasnost sertifikacionog tela.
b) Odgovornost za odluke (dodeljivanje, održavanje, proširenje, suspendovanje i povlačenje sertifikata).
c) Imenovanje rukovodstva sertifikacionog tela koje ima potpunu odgovornost za formulisanje politike, sprovođenje sertifikacije, odlučivanje o sertifikaciji, nadzor nad finansijskim poslovanjem). Posebno, sertifikaciono telo mora da imenuje izvršnog rukovodioca koji ima odgovornost za odlučivanje u pogledu dodele.
d) Pravni status – sertifikaciono telo mora da ima dokumentaciju kojom dokazuje da je pravni entitet.
e) Kompetentnost osoblja, što podrazumeva d asetifikaciono telo zapošljava dovoljan broj stručnog osoblja koje ima potrebno obrazovanje, obuku, tehničko znanje i iskustvo.
f) Sistem menadžmenta kvalitetom sertifikacionog tela.
g) Da je funkcija sertifikacije **razdvojena** od ostalih aktivnosti.
h) Zvanična pravila za imenovanje i rad svih komisija koje su uključene u proces sertifikacije.

Postupci sertifikacije. Sertifikaciono telo mora da utvrdi relevantne standarde, njihove delove ili druge tehničke specifikacije na osnovu kojih se obavlja postupak sertifikacije. Ovi zahtevi se odnose na uzorkovanje, ispitivanje i kontrolisanje na osnovu kojih se donosi odluka o dodeli setifikata.

U sprovođenju postupaka sertifikacije sertifikaciono telo mora da razmatra kompetentnost osoba koje sprovode ispitivanje, kontrolisanje i sertifikaciju.

Podugovaranje. Sertifikaciono telo može da podugovori postupak ispitivanja ili kontrolisanja u slučaju privremenog nedostatka resursa. Pri podugovaranju, sertifikaciono telo mora da:

- sklopi propisno dokumentovan sporazum sa podugovaračem,
- preuzme punu odgovornost za podugovoreni rad,
- zadrži potpunu odgovornost za dodeljivanje sertifikata (ne može da se prenese na drugog),
- oceni kompetentnosti podugovarača na osnovu definisanih kriterijuma i propisanog postupka ocenjivanja,
- obezbedi pristanak podnosioca zahteva za izbor podugovarača.

Sistem kvaliteta. Rukovodstvo sertifikacionog tela koje ima izvršnu odgovornost za kvalitet mora da definiše i dokumentuje svoju politiku kvaliteta, uključujući i ciljeve.

Lice odgovorno za kvalitet mora da obezbedi da sistem menadžmenta kvalitetom bude uspostavljen i održavan u skladu sa standardom i da podnosi rukovodstvu sertifikacionog tela periodične izveštaje o performansama sistema menadžmenta.

Sistem menadžmenta mora da bude dokumetovan u Poslovniku o kvalitetu i procedurama koje opisuju postupke rada sertifikacionog tela. Sadržaj poslovnika definisan je u standardu i obuhvata:

- Izjava o politici kvaliteta;
- Kratak opis pravnog statusa;
- Osoblje (imena, kvalifikacije, iskustvo);
- Organizaciona šema;
- Opis organizovanja (komisije, sastav, nadležnosti i pravila postupka);
- Preispitivanje od strane rukovodstva;
- Upravljanje dokumentacijom;
- Odgovornosti zaposlenih;
- Postupci prijema, odabiranja i obuke osoblja;
- Lista podugovarača sa postupcima za ocenjivanje i praćenje njihove kompetentnosti;
- Postupci u vezi neusaglašensoti – korektivne mere;
- Postupak sertifikacije (uslovi za izdavanje, kontrola korišćenja);
- Rešavanje žalbi, prigovora i osporavanja;
- Interne provere (prema ISO 10011-1).

Uslovi i postupci za dodeljivanje, održavanje, proširenje, suspenziju i oduzimanje sertifikacije. Sertifikaciono telo mora da odredi uslove za dodeljivanje, održavanje i proširenje sertifikacije i uslove pod kojima sertifikacija može da bude suspendovana ili oduzeta, delimično ili u celini.

Organizacija **mora da ima** postupke za:

- dodelu, održavanje, oduzimanje i suspenziju sertifikata,
- proširenje ili redukovanje predmeta sertifikacije,

- ponovno ocenjivanje (u slučaju promena koje značajno utiči na konstrukciju proizvoda ili izmena standarda).

Interne provere. Sertifikaciono telo **mora** periodično, planski i sistematično da sprovodi interne provere radi potvrde funkcionisanja sistema kvaliteta. Pri sprovođenju internih provera organizacija mora da obezbedi

- dokumentovanje rezultata internih provera,
- izveštavanje rukovodstva o nalazima interne provere,
- korektivne mere.

Organizacija **mora da obezbedi** preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva u utvrđenim intervalima vremena (najčešće jednom godišnje).

Dokumentacija. Sertifikaciono telo mora da obezbedi informisanje korisnika putem publikacija ili elektronskih medija o:

- Ovlašćenju organizacije za oblast sertifikacije;
- Sistemu sertifikacije proizvoda (pravila i postupci za dodeljivanje, održavanje, proširivanje, suspenziju);
- Postupcima ocenjivanja i sertifikacije (za svaku oblast posebno);
- Načinu finansiranja organizacije;
- Pravima i obavezama podnosilaca zahteva;
- Postupcima u vezi sa žalbama;
- Sertifikovanim proizvodima (registar).

Sertifikaciono telo mora da uspostavi i održava procedure za upravljanje dokumentima i podacima koji se odnose na funkciju sertifikacije, što obuhvata:

- Preispitivanje dokumenta počev od inicijalne verzije, uključujući i dopune;
- Odobravanje dokumenta od strane ovlašćenih lica;
- Formiranje i održavanje Liste važećih dokumenata (oznaka izdanja ili status);
- Kontrolisanu distribuciju dokumenta osoblju i drugim korisnicima.

Zapisi. Sertifikaciono telo mora da održava sistem zapisa prilagođen svojim potrebama i da ga usaglašava sa postojećim propisima. Upravljanje zapisima odnosi se na:

- Podnošenje zahteva;
- Ocenjivanje (izveštaji);
- Nadzor (izveštaji);
- Dodeljivanje sertifikata;
- Ostalo u vezi sertifikacije.

Zapisi moraju da budu identifikovani, vođeni i odloženi tako da obezbede integritet procesa i poverljivost podataka

Poverljivost. Sertifikaciono telo mora da ima aranžmane, koji su u skladu sa zakonom, da bi se obezbedila poverljivost informacija dobijenih od korisnika. Informacija se ne smeju davati trećim licima, osim izuzetno uz saglasnost korisnika.

4.4.2. Osoblje organizacije za sertifikaciju

Suština ovih zahteva je da sertifikaciono telo mora da bude kompetentno za funkcije koje obavlja. Osnovni elementi kompetentnosti sertifikacionog tela su:

- ✓ Kompetentnost osoblja za sertifikaciju;
- ✓ Jasno dokumentovana uputstva u kojima su opisane dužnosti i odgovornosti osoblja.

Sertifikaciono telo mora da definiše minimalne kriterijume za kompetentnost osoblja, koji obezbeđuju da se ocenjivanje i sertifikacija obavljaju na efikasan i jednoobrazan način. Kriterijumi kompetentnosti osoblja treba da obuhvate stručnu spremu, iskustvo u oblasti sertifikacije, broj obavljenih ocenjivanja i slične kvalifikacione kriterijume kojima može da se dokaže da je osoba kompetentna za poslove sertifikacije.

Svaki zaposleni u sertifikacionom telu mora da potpiše Ugovor (ili drugi dokument) o obavezama u vezi poverljivosti i nezavisnosti osobe od komercijalnih i drugih interesa.

Sertifikaciono telo mora da održava informacije o kvalifikacijama, sposobnostima, obuci i iskustvu svakog zaposlenog u sertifikacionom telu i spoljnih eksperata koji učestvuju u procesu sertifikacije proizvoda. Informacije o osoblju treba da sadrže, najmanje, sledeće:

- Lične podatke (ime i prezime, adresa);
- Organizacionu pripadnost i naziv radnog mesta;
- Stepen obrazovanja i profesionalni status;
- Radno iskustvo;
- Procena performansi osobe (procena kompetentnosti);
- Datum ažuriranja evidencije.

4.4.3. Izemene u zahtevima za sertifikaciju

Organizacija mora pravovremeno da dostavi **pismeno obaveštenje** o svim promenama u svojim zahtevima za sertifikaciju. Organizacija mora da uzme u obzir izražene stavove zainteresovanih strana pre odlučivanja o tačnom obliku i datumu stupanja izmena na snagu.

4.4.4. Žalbe, prigovori i osporavanja

Organizacija za sertifikaciju mora da:

- čuva sve zapise o žalbama, prigovorima i osporavanjima,
- preduzme odgovrajuće mere (za rešavanje žalbe),
- dokumentuje preduzete aktivnosti i injihovu efikasnost.

4.4.5. Podnošenje zahteva za sertifikaciju

Sertifikaciono telo mora da obezbedi podnosiocima zahteva ažuran i detaljan opis postupaka ocenjivanja i sertifikacije. Ove informacije treba da postoje za svaku šemu sertifikacije posebno. Korisnicima usluga sertifikacionog tela treba obezbediti:

- Informacije o postupku (opis postupka ocenjivanja i sertifikacije, obrasci za sertifikaciju, prava podnosioca zahteva, obaveze isporučioca proizvoda, plaćanja..);
- Objašnjenja podnosiocu zahteva o sistemu sertifikacije;
- Dodatne informacije po zahtevu podnosioca;
- Podnošenje zahteva (minimalni zahtevi)
    - predmet željene sertifikacije,
    - izjava da je podnosilac zahteva saglasan sa zahtevima za sertifikaciju,
    - dokazi da je podnosilac zahteva pravno lice,
    - definicija proizvoda koji treba sertifikovati, sistem sertifikacije i standardi (ako je poznato podnosiocu zahteva).

4.4.6. Priprema za ocenjivanje

Pre početka ocenjivanja, sertifikaciono telo mora da sačini i održava zapise o preispitivanju zahteva za sertifikaciju, kako bi se proverila sposobnost sertifikacionog tela da obavi zahtevane poslove. Cilj i sadržaj zapisa treba da obezbede da je:

- zahtev korisnika dokumentovan i razumljiv,
- razrešena, dokumentovano svaka razlika između podnosioca zahteva i organizacije,
- potvrđena sposobnost organizacije da sprovede ocenjivanje i sertifikaciju.

Ovo praktično znači da je u toku pripreme za ocenjivanje sačinjen Plan aktivnosti sertifikacije, određeno osoblje odgovarajućih kvalifikacija i obezbeđena radna dokuementa.

4.4.7. Ocenjivanje

Organizacija mora da sprovede ocenjivanje prema:

- Standardima koji obuhvataju predmet definisan u zahtevu za sertifikaciju.
- Kriterijumima sertifikacije definisanim pravilima šeme sertifikacije.

4.4.8. Izveštaj o ocenjivanju

Sertifikaciono telo mora da uspostavi iprimenjuje proceduru izveštavanja koja treba da obuhvati:

- Izveštaj o nalazima o usaglašenosti sa svim zahtevima za sertifikaciju (dostavlja osoblje za ocenjivanje);
- Trenutno dostavljanje potpunih podataka o neusaglašenosti podnosiocu zahteva;
- Ponavljanje ocenjivanja u delu neusaglašenosti.

4.4.9. Odluka o sertifikaciji

Odluku o tome da li proizvod može da dobije sertifikat ili ne, sertifikaciono telo treba da donese na osnovu informacija prikupljenih tokom procesa ocenjivanja i drugih relevantnih informacija. Odluku donosi određeno osoblje organizacije, a organizacija **ne sme da prenese ovlašćenje** za donošenje odluke o sertifikaciji ni na jedno spoljno lice ili organizaciju.

Izdavanje formalnog dokumenta o sertifikaciji – Sertifikata, potpisanog od strane ovlašćenog lica, je obaveza sertifikacionog tela. Sertifikat treba da sadrži najmanje sledeće elemente:

- Naziv i adresa proizvođača;
- Tip i vrsta proizvoda;
- Standard za proizvod ili drugi relevantni normativni dokument;
- Primenjeni sistem sertifiakcije;
- Predmet dodeljene sertifiakcije;
- Datum stupanja na snagu sertifikacije i rok važenja sertifikata.

4.4.10. Nadzor

Sertifikaciono telo mora da ima dokumentovanu proceduru za sprovođenje nadzora u skladu sa kriterijumima koje propisuje odgovarajuća šema sertifikacije. Sertifikaciono telo mora da dokumentuje aktivnosti o sprovedenom nadzoru.

Sertifikaciono telo mora da zahteva od isporučioca da dostavlja informacije o promenama u vezi proizvoda, ili sistema kvaliteta.

Kada je sertifikaciono telo odobrilo korišćenje svog znaka na proizvodima tipa, koji je bio ocenjen, mora da se sprovodi periodično ocenjivanje proizvoda radi potvrde usaglašenosti.

4.4.11. Korišćenje ovlašćenja, sertifikata i znakova usaglašenosti

Sertifikaciono telo mora da sprovodi propisanu kontrolu nad vlasništvom, korišćenjem i prikazivanjem sertifikata i znakova usaglašenosti. Sertifikaciono telo mora da preduzme odgovarajuće mere u slučaju nekorektnog pozivanja na sistem sertifikacije ili zloupotrebe sertifikata u reklamnom materijalu i katalozima.

4.4.12. Prigovori isporučiocima

Od isporučioca sertifikovanih proizvoda sertifikaciono telo mora da zahteva:

- da vodi zapis o prigovorima dostavljenim isporučiocu proizvoda i da zapise, po zahtevu, stavi na raspolaganje sertifkacionom telu,
- da preduzme mere u slučaju prigovora na nedostatke koje utiču na neusaglašenost,
- da dokumentuje preduzete aktivnosti.

4.5. Sertifikacija stručnih lica - zahtevi standarda SRPS ISO/IEC 17024

4.5.1. Opšte

Međunarodni standard ISO/IEC 17024, odnosno srpski standard *SRPS ISO/IEC 17024:2005 Ocenjivanje usaglašenosti – Opšti zahtevi za tela koja vrše sertifikaciju osoblja* pripremljen je sa ciljem da se postigne i promoviše opšteprihvaćen model za organizacije koje obavljaju sertifikaciju stručnih lica - osoba. Sertifikacija osoba je jedan od načina za pribavljanje obezbeđenja da sertifikovana osoba ispunjava zahteve šeme sertifikacije. Poverenje u šeme sertifikacije postiže se pomoću opšteprihvaćenog procesa ocenjivanja, nadzora koji slede i periodičnih ponovnih ocenjivanja kompetentnosti sertifikovanih osoba.

Međutim, neophodno je razlikovati situacije kada su šeme sertifikacije za osobe opravdane i situacije kada su drugi oblici kvalifikacija pogodniji. Razvoj novih šema sertifikacije za osobe, kao odgovor na sve veću brzinu razvoja tehnoloških inovacija i rastuću specijalizaciju osoblja, može da kompenzuje varijacije u obrazovanju i obuci i tako svetsko tržište rada učini lakše dostupnim. Alternative sertifikaciji mogu još uvek da budu neophodne u situacijama koje se tiču javnih službi, zvaničnih ili nevladinih poslova.

Nasuprot drugim vrstama tela za ocenjivanje usaglašenosti, kao što su tela za sertifikaciju/registraciju sistema menadžmenta, jedna od karakterističnih funkcija tela za sertifikaciju osoba je sprovođenje ispita, pri čemu se koriste objektivni kriterijumi za kompetenciju i davanje ocene. Bez obzira na to što se priznaje da takav ispit, ako ga je sertifikaciono telo dobro planiralo i osmislilo, može suštinski da služi osiguranju nepristrasnosti u obavljanju takvih poslova i da smanji rizik od suprotstavljenih interesa, u ovaj međunarodni standard uključeni su i alternativni zahtevi.

U svakom slučaju, ovaj međunarodni standard treba da bude osnova za priznavanje sertifikacionih tela i njihovih šema sertifikacije da bi se olakšalo njihovo prihvatanje na nacionalnom i međunarodnom nivou. Samo harmonizacijom sistema za razvoj i održavanje šema sertifikacije osoba može da se uspostavi okruženje za uzajamno priznavanje i globalnu razmenu osoblja.

Standard SRPS ISO/IEC 17024:2005 specificira zahteve koji osiguravaju da sertifikaciona tela koja rade u šemama sertifikacije osoba rade na konzistentan, uporediv i pouzdan način. Zahteve u ovom međunarodnom standardu treba smatrati opštim zahtevima za tela koja rade u šemama sertifikacije osoba i moguće je da će biti dopunjeni kao odgovor na dodatne pokazane tržišne potrebe/želje (na primer usavršavanje struka) ili specifične vladine zahteve (na primer zaštita javnog interesa).

Zahtevi standarda *SRPS ISO/IEC 17024:2005 Ocenjivanje usaglašenosti – Opšti zahtevi za tela koja vrše sertifikaciju osoblja* grupisani su u sledeće osnovne celine:

- Predmet i područje primene;
- Normativne reference;
- Termini i definicije;
- Zahtevi za sertifikaciona tela (organizaciona struktura, razvoj i održavanje šeme sertifikacije, sistem menadžmenta, podugovaranje, zapisi, poverljivost, sigurnost);
- Zahtevi za osobe koje su zaposlene u sertifikacionom telu ili sa njim imaju ugovor;
- Proces sertifikacije (podnošenje zahteva, vrednovanje zahteva, odluka o sertifikaciji, nadzor, resertifikacija);
- Korišćenje sertifikata i logotipa/znaka.

4.5.2. Zahtevi za sertifikaciona tela

Sertifikaciono telo. Sertifikaciono telo *mora da:*

- definiše politiku i procedure za dodeljivanje, održavanje, obnavljanje, proširivanje i smanjivanje oblasti zahtevane sertifikacije, kao i za suspendovanje ili povlačenje sertifikacije
- ograniči svoje zahteve, vrednovanje i odluku o sertifikaciji na ona pitanja koja se posebno odnose na oblast zahtevane sertifikacije
- obezbedi princip pravednosti i nepristrasnosti u primeni svojih procedura.

Organizaciona struktura. Struktura sertifikacionog tela treba da bude takva da zainteresovanim stranama pruža poverenje u njegovu kompetentnost, nepristrasnost i integritet. Sertifikaciono telo mora da:

- poseduje dokumenta kojima je uspostavljeno kao pravno lice ili deo pravnog lica,
- ima finansijske resurse neophodne za funkcionisanje sistema sertifikacije i pokrivanje pratećih obaveza,
- ima politiku i procedure za razdvajanje sertifikacije stručnih lica od bilo koje druge aktivnosti,
- osigura da aktivnosti tela sa kojima je povezano ne kompromituju poverljivost i nepristrasnost njegove sertifikacije.

Sertifikaciono telo *ne sme da nudi niti obavlja obuku* ili da pomaže drugima u pripremi takvih usluga, ako ne dokaže kako je takva obuka nezavisna od vrednovanja i sertifikacije stručnih lica, da ne bi narušilo poverljivost i nepristrasnost svoje sertifikacije.

Sertifikaciono telo mora da *zaposli ili da zaključi ugovore sa dovoljnim brojem ljudi* koji imaju neophodno obrazovanje, obučenost, tehničko znanje i iskustvo za obavljanje funkcija sertifikacije s obzirom na vrstu, oblast i obim posla koji se obavlja, kao i odgovorno rukovodstvo.

Razvoj i održavanje šeme sertifikacije. Sertifikaciono telo mora da definiše metode i postupke za vrednovanje kompetentnosti kandidata i mora da ustanovi pogodnu politiku i procedure za početni razvoj i stalno održavanje tih metoda i postupaka.

Sistem menadžmenta. Sertifikaciono telo mora da primenjuje dokumentovan sistem menadžmenta koji obuhvata sve zahteve međunarodnog standarda ISO 17024 i da osigura efektivnu primenu svih zahteva. Sistem menadžmenta zasnovan na zahtevima standarda ISO 9001 je jedan od načina zadovoljavanja ovog zahteva.

Sertifikaciono telo mora da ima uspostavljene sisteme upravljanja dokumentima, interne provere i preispitivanja od strane rukovodstva, kao i odredbe za stalno poboljšanje, korektivne i preventivne mere.

Podugovaranje. Kada sertifikaciono telo odluči da podugovori rad u vezi sa sertifikacijom (na primer ispit) sa drugim spoljnim telom ili pojedincem, mora da se načini sporazum, dokumentovan na pogodan način, koji obuhvata odredbe o poverljivosti i sprečavanju sukoba interesa. Odluka o sertifikaciji ne sme da se podugovori.

Zapisi. Sertifikaciono telo mora da održava sistem zapisa primeren njegovim posebnim okolnostima i usklađen sa propisima, uključujući i sredstva za potvrđivanje statusa sertifikovanog stručnog lica.

Poverljivost. Sertifikaciono telo mora, u skaldu sa zakonskim obavezama, da čuva poverljivost svih informacija do kojih je došlo tokom procesa svojih aktivnosti. Te obaveze moraju da se odnose na sve pojedince koji rade u okviru tela, uključujući i članove komisija i spoljna tela ili pojedince koji rade u njihovo ime.

Sigurnost. Sve ispite i predmete koji su sa njima u vezi sertifikaciono telo ili njegovi podugovarači moraju da održavaju na sigurnom mestu radi zaštite poverljivosti tih predmeta tokom odgovarajućeg vremenskog perioda čuvanja.

4.5.3. Zahtevi za stručna lica koja su zaposlena u sertifikacionom telu ili sa njim imaju ugovor

Sertifikaciono telo mora da zahteva od svojih zaposlenih ili od stručnih lica sa kojima ima ugovor da potpišu dokument kojim se obavezuju da će postupati u skladu sa pravilima koje je ono definisalo, uključujući i pravila koja se odnose na poverljivost i na nezavisnost od komercijalnih i drugih interesa, kao i ona koja se odnose na bilo koju prethodnu i/ili sadašnju vezu sa stručnim licama koje se ispituju, što bi ugrozilo nepristrasnost.

Sertifikaicono telo mora da uspostavi i održava tekuću dokumentaciju o odgovarajućim kvalifikacijama svakog pojedinca. Informacije moraju da budu dostupne zaposlenim

pojedincima ili onima koji imaju ugovor, a na koje se te informacije odnose, i moraju obuhvatiti sledeće:

b) Ime i adresu;
c) Pripadnost organizaciji i položaj koji zauzimaju u njoj;
d) Obrazovanje i profesionalni status;
e) Iskustvo i obuku u odgovarajućoj oblasti;
f) Specifične odgovornosti i obaveze u sertifikacionom telu;
g) Dostignute performanse;
h) Datum poslednjeg ažuriranja zapisa.

Zahtevi za ispitivače. Ispitivači moraju da ispune zahteve sertifikacionog tela koji su zasnovani na primenjivim standardima za kompetentnost i ostalim odgovarajućim dokumentima.

Proces izbora ispitivača za ispit ili deo ispita mora za ispitivače da osigura najmanje:

a) Da budu upoznati sa odgovarajućom šemom sertifikacije.
b) Da poseduju celovito znanje o odgovarajućim metodama ispitivanja i ispitnim dokumentima.
c) Da imaju pogodnu kompetentnost u oblasti u kojoj se obavlja ispitivanje.
d) Da su sposobni da pisano i usmeno komuniciraju na jeziku ispita.
e) Da su oslobođeni od bilo kojih interesa, tako da mogu da donose nepristrasne i nediskriminatorske odluke (ocene).

Ako kod ispitivača postoji potencijalni sukob interesa u ispitivanju kandidata, sertifikaciono telo mora da preduzme mere radi osiguranja da poverljivost i nepristrasnost ispita ne budu ugrožene.

4.5.4. Proces sertifikacije stručnih lica

Podnošenje zahteva. Sertifikaciono telo mora da obezbedi, na zahtev, ažuran detaljan opis procesa sertifikacije, primeren svakoj šemi sertifikacije, kao i dokumenta koja sadrže zahteve sertifikacije, prava podnosioca zahteva i obaveze sertifikovane osobe, uključujući i kodeks sprovođenja, ako je to primenljivo.

Sertifikaciono telo mora da insistira na tome da zahtev bude kompletno popunjen i potpisan, pri čemu se mora obuhvatiti sledeće:

a) Oblast željene sertifikacije.
b) Izjava da stručno lice - osoba prihvata da postupa u skladu sa zahtevima sertifikacije i da pruži sve informacije neophodne za vrednovanje.
c) Detalji o odgovarajućim kvalifikacijama, potvrđeni i podržani dokazima.
d) Opšte informacije o podnosiocu zahteva, na primer ime i prezime, adresa i druge informacije koje se zahtevaju radi identifikacije stručnog lica.

Vrednovanje. Sertifikaciono telo mora da preispita zahtev za sertifikaciju osoba da bi potvrdio da je:

a) Sertifikaciono telo sposobno da sprovede zahtevanu sertifikaciju.
b) Sertifikaciono telo upoznato i da može, kada je to opravdano, da se prilagodi posebnim potrebama podnosioca zahteva, kao što su jezik i/ili invalidnost.
c) Da podnosilac zahteva poseduje zahtevano obrazovanje, iskustvo i obuku koji su specificirani u šemi.

Sertifikaciono telo mora da ispita kompetentnost, zasnovanu na zahtevima šeme sertifikacije osoba, na pisani, usmeni ili praktičan način, posmatranjem ili drugim metodama.

Ispiti moraju biti planirani, a njihova struktura mora osigurati da svi zahtevi šeme sertifikacije budu objektivno i sistematično verifikovani, sa dovoljno dokumetovanih dokaza pribavljenih da potvrde kompetentnost kandidata.

Sertifikaciono telo mora da usvoji procedure izveštavanja da bi osiguralo da su performanse i rezultati vrednovanja dokumentovani na pogodan i razumljiv način, uključujući i performanse rezultate ispita.

Odluka o sertifikaciji. Odluku o sertifikaciji kandidata mora da donese sertifikaciono telo, na osnovu informacija prikupljenih tokom procesa sertifikacije. Odluku o sertifikaciji kandidata donose oni koji nisu učestvovali u ispitivanju ili obuci kandidata.

Sertifikaciono telo mora da izda sertifikat svim sertifikovaim stručnim licama. Sertifikaciono telo mora da održava isključivo vlasništvo nad sertifikatima. Dopušteno je da sertifikat ima oblik pisma, kartice ili drugog medijuma, koji je propisao ili overio odgovorni službenik sertifikacionog tela.

Sertifikat mora da sadrži najmanje sledeće informacije:

a) Ime i prezime sertifikovanog stručnog lica i jedinstveni broj sertifikacije;
b) Naziv Sertifikacionog tela;
c) Pozivanje na standard za kompetentnost ili na druge odgovarajuće dokumente, uključujući i njihovo izdanje, na kojima se sertifikacija zasniva;
d) Oblast sertifikacije, uključujući uslove validnosti i ograničenja;
e) Datum donošenja sertifikacije i datum isteka njene važnosti.

Nadzor. Sertifikaciono telo mora da definiše proaktivan proces nadzora da bi se pratila usklađenost sertifikovanih stručnih lica sa odgovarajućim odredbama šeme sertifikacije.

Sertifikaciono telo mora da poseduje procedure i uslove za održavanje sertifikacije u skaldu sa šemom sertifikacije. Te uslove, uključujući učestalost i sadržaj aktivnosti nadzora, mora da proglasi upravni organ šeme. Uslovi moraju da budu odgovarajući da bi se osiguralo postojanje nepristrasnog vrednovanja i potvrdila stalna kompetentnost sertifikovane stručna lica.

Resertifikacija. Sertifikaciono telo mora da definiše zahteve za resertifikaciju, u skladu sa standardom za kompetentnost i ostalim odgovarjućim dokumentima, da bi se osiguralo da će sertifikovana stručna lica nastaviti da postupaju u skladu sa tekućim zahtevima sertifikacije.

Sertifikaciono telo mora da poseduje procedure i uslove za održavanje sertifikacije u skladu sa šemom sertifikacije. Te uslove, uključujući učestalosst i sadržaj aktivnosti nadzora, mora da proglasi upravni organ šeme sertifikacije. Uslovi moraju da budu odgovarajući da bi se osiguralo postojanje nepristrasnog vrednovanja i potvrdila stalna kompetentnost sertifikovane osobe.

Korišćenje sertifikata i logotipa/znaka. Sertifikaciono telo koje daje znak sertifikacije ili logotip mora da dokumentuje uslove za njihovo korišćenje i mora da na odgovarajući način upravlja pravima korišćenja i predstavljanja.

Sertifikaciono telo mora da zahteva da sertifikovana stručna lica potpiše sporazum:

a) Da će postupati u skaldu sa odgovarajućim odredbama šeme sertifikacije.
b) Da potvrđuju ograničenje oblasti sertifikacije na onu koja je dodeljena.
c) Da neće koristiti sertifikaciju na takav način da naruši reputaciju sertifikacionog tela, kao i da neće davati izjave u vezi sa sertifikacijom za koje sertifikaciono telo može smatrati da dovode u zabludu ili su neovlašćeno date.
d) Da će po suspenziji ili povlačenju sertifikacije prestati da daje sve izjave o sertifikaciji koje upućuju na sertifikaciono telo ili sertifikaciju, kao i da će vratiti svaki sertifikat koji je izdalo sertifikaciono telo.
e) Da neće koristiti sertifikat na način koji može da dovede u zabludu.

5. PROJEKTOVANJE DOKUMENTACIJE ZA AKREDITACIJU

Projektovanje dokumentacije za akreditaciju Laboratorija za ispitivanje/etaloniranje, Kontrolnih tela za proizvode i procese i Sertifikacionih tela za proizvode zasniva se na različitim referentnim dokumentima po kojima se TOU akreditуje, u zavisnosti od vrste ocenjivanja usaglašenosti (SRPS ISO/IEC 17025:2006, SRPS ISO/IEC 17020:2002, SRPS EN 45011:2004). Karakteristične su i razlike u dokumentima u kojima su dati **postupci** po kojima obavlja poslove ocenjivanja usaglašenosti (metode ispitivanja, zahtevi za kontrolisanje, šeme sertifikacije). Takođe, različite su vrste isprava o usaglašenosti, koje izdaju TOU za različite vrste ocenjivanja usaglašenosti, kao i njihov sadržaj (Izveštaji o ispitivanju, Izveštaji o kontrolisanju i/ili Sertifikati o kontrolisanju, Sertifikati). Pored razlika evidentne su sličnosti nekih poslova ocenjivanja usaglašenosti (ispitivanja, kontrolisanja i sertifikacije proizvoda) koje se javljaju zbog međusobne povezanosti ovih postupaka, a koja se može prepoznati i u samim definicijama istih.

Laboratorije za ispitivanje izdaju *Izveštaj o ispitivanju* koji obuhvata aktivnosti:

- ✓ Ispitivanja definisana standardima i postupcima.
- ✓ Tumačenje rezultata ispitivanja prema definisanim granicama primenjenih standarda i utvrđivanje usaglašenosti.

Kontrolisanje proizvoda i procesa je neposredno/direktno/ utvrđivanje usaglašenosti i nije neophodno da kontrolisanje vrši „treća strana“. Kontrolisanje može biti pojedinačno ili u malim serijama proizvedenih proizvoda (složeni proizvodi i proizvodi od bitnog značaja). Znak usaglašenosti se postavlja samo na proizvodima koji su kontrolisani. Kontrolno telo izdaje *Izveštaj o kontrolisanju i/ili Sertifikat o kontrolisanju* koji obuhvata aktivnosti:

- ✓ Ispitivanja, merenja, pregleda, monitoringa definisana standardima i postupcima.
- ✓ Tumačenje rezultata kontrolisanja na osnovu primenjenih standarda i utvrđivanje usaglašenosti – ocena usaglašenosti.
- ✓ Utvrđivanje značaja nađenih grešaka, na osnovu rezultata kontrolisanja.

U cilju obezbeđenja pouzdanosti u izveštajima o kontrolisanju se daje stanje i vreme kontrolisanja.

Sertifikacija proizvoda je posredno/indirektno/ utvrđivanje usaglašenosti, odnosno sastoji se od dve faze: ispitivanja i ocenjivanja. Sertifikacija proizvoda je uvek od „treće strane“, a prvenstveno proizvoda u velikim serijama. Sertifikaciono telo izdaje *Sertifikat,* a znak usaglašenosti se može staviti na sertifikovan proizvod. Sertifikaciona tela za proizvode mogu samostalno da obavljaju poslove kontrolisanja u okviru sistema

sertifikacije, a takođe mogu da koriste rezultate dobijene od kontrolnih organizacija (podugovaranje) – u tom slučaju deo poslova sertifikacije (aktivnost kontrolisanja) realizuju Kontrolna tela. Nadzor nad izdatim sertifikatima je neophodan da bi se obezbedila kontinuirana pouzdanost usaglašenosti.

5.1. Akreditacija laboratorija za ispitivanje/etaloniranje

Sistem menadžmenta laboratorije za ispitivanje zasniva se na internoj i eksternoj dokumentaciji koja definiše postupke rada, odgovornosti/ovlašćenja za izvršavanje definisanih aktivnosti i zapise koji se o tome vode, kao dokaz da je uspostavljeni sistem menadžmenta funkcionalan i efektivan.

Standardnu dokumentaciju sistema menadžmenta kvalitetom sačinjavaju:

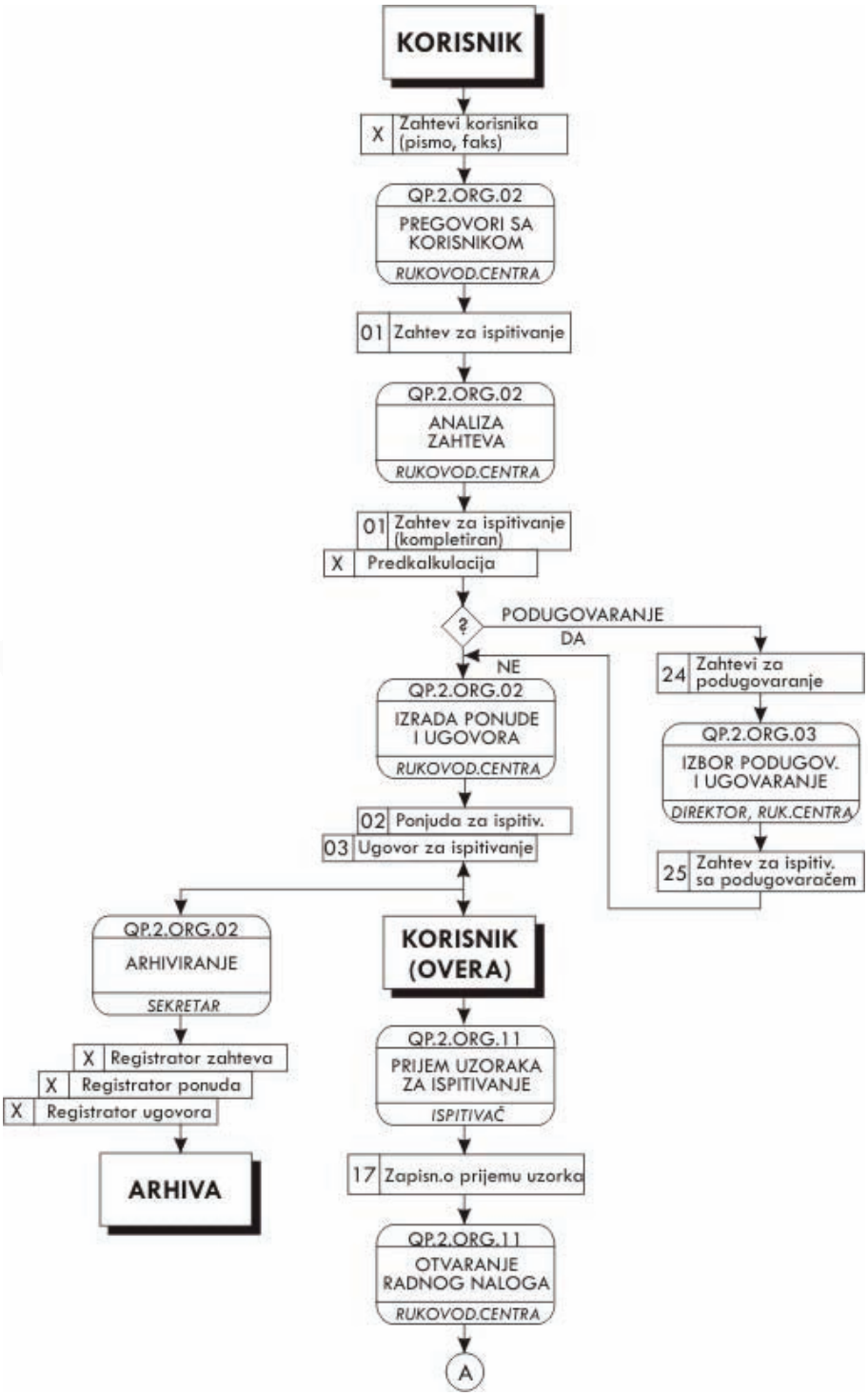
I nivo - ***Poslovnik o kvalitetu*** *(QM.1.org.01)*;
II nivo - ***Procedure sistema kvaliteta*** *(QP.2.org.xx)*;
III nivo - ***Uputstva sistema kvaliteta i radna uputstva*** *QU.3.org.xx)*,
Zapisi o kvalitetu *(ZP.3.org.xx)* ***propisi, standardi i ostali normativni dokumenti, metode ispitivanja i/ili etaloniranja, kao crteži, softver, specifikacije, i sl.***

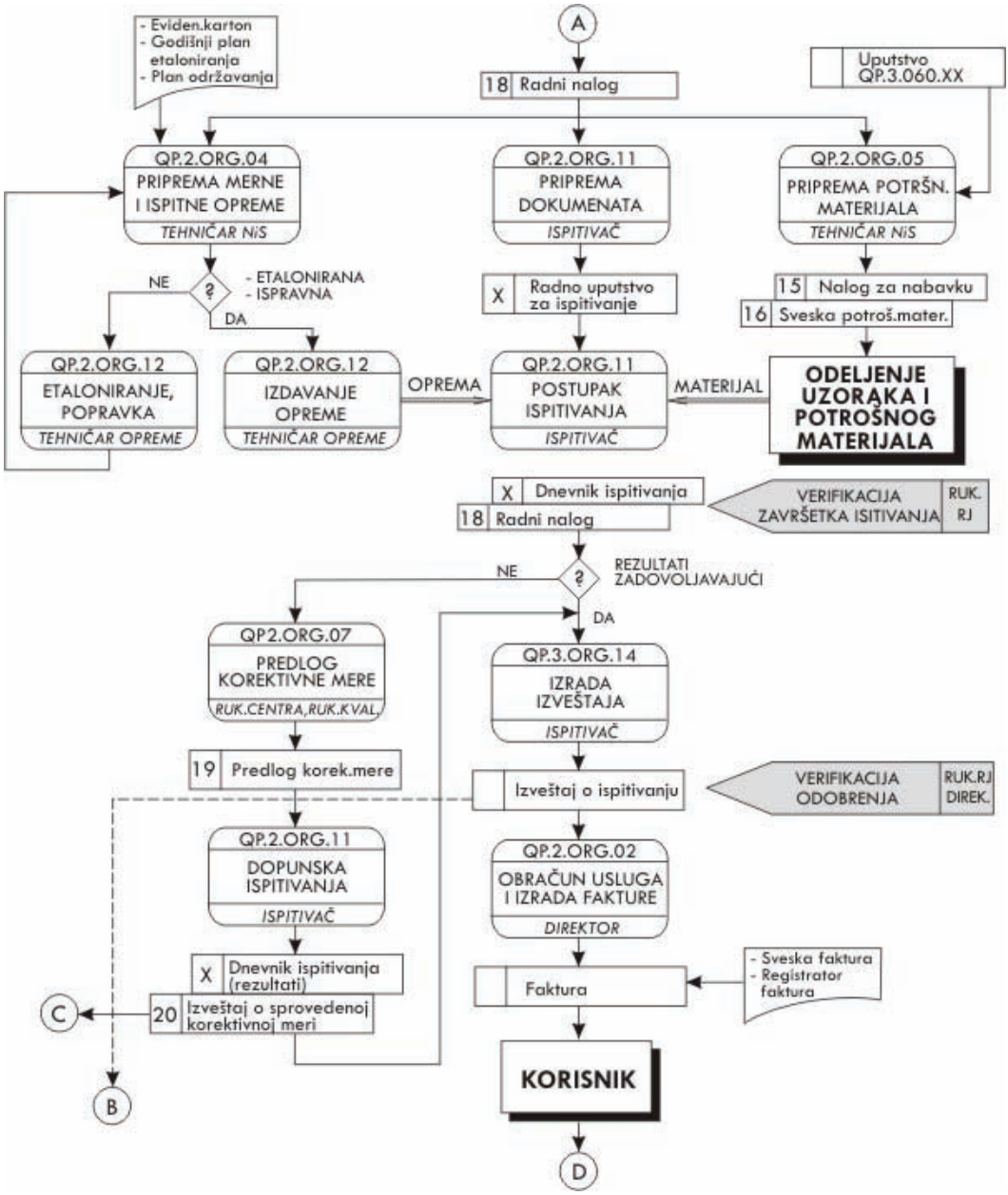
Laboratorija mora da uspostavi i održava procedure upravljanja svim dokumentima što treba da obezbedi:

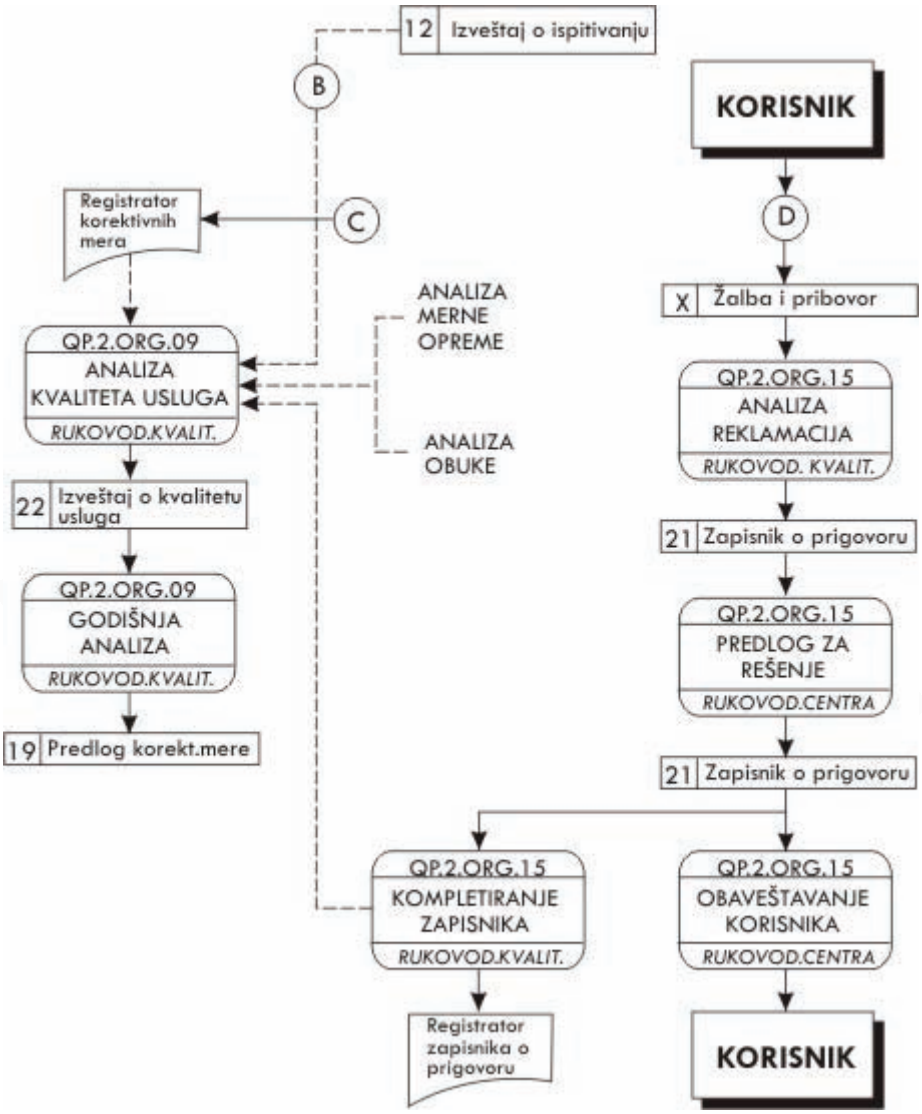
a) da su važeća izdanja odgovarajućih dokumenata dostupna na svim mestima na kojima se obavljaju aktivnosti bitne za efektivan rad laboratorije;
b) da se dokumenta periodično preispituju i, ako je potrebno, revidiraju da bi se obezbedila stalna prikladnost i usklađenost sa primenljivim zahtevima;
c) da se nevažeća ili zastarela dokumenta odmah povlače sa svih mesta izdavanja ili korišćenja ili da se na drugi način spreči njihova nenamenska upotreba;
d) da zastarela dokumenta, koja se čuvaju zbog propisa ili sticanja znanja, budu prikladno označena.

Projektovani sistem menadžmenta kvalitetom koji zadovoljava zahteve standarda SRPS ISO/IEC 17025:2006 prikazan je na slici 10 i obuhvata sve faze rada laboratorije od prijema zahteva korisnika do izdavanja izveštaja o ispitivanju tj. rešavanja žalbi korisnika.

Opis rešenja pojedinih zahteva standarda *SRPS ISO/IEC 17025:2006 Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje* prikazana su u daljem tekstu.


KORISNIK
X Zahtevi korisnika (pismo, faks)
QP.2.ORG.02
PREGOVORI SA KORISNIKOM
RUKOVOD.CENTRA
01 Zahtev za ispitivanje
QP.2.ORG.02
ANALIZA ZAHTEVA
RUKOVOD.CENTRA
01 Zahtev za ispitivanje (kompletiran)
X Predkalkulacija
?
PODUGOVARANJE
DA
NE
24 Zahtevi za podugovaranje
QP.2.ORG.03
IZBOR PODUGOV. I UGOVARANJE
DIREKTOR, RUK.CENTRA
25 Zahtev za ispitiv. sa podugovaračem
QP.2.ORG.02
IZRADA PONUDE I UGOVORA
RUKOVOD.CENTRA
02 Ponjuda za ispitiv.
03 Ugovor za ispitivanje
QP.2.ORG.02
ARHIVIRANJE
SEKRETAR
X Registrator zahteva
X Registrator ponuda
X Registrator ugovora
ARHIVA
KORISNIK (OVERA)
QP.2.ORG.11
PRIJEM UZORAKA ZA ISPITIVANJE
ISPITIVAČ
17 Zapisn.o prijemu uzorka
QP.2.ORG.11
OTVARANJE RADNOG NALOGA
RUKOVOD.CENTRA
A


- Evliden.karton
- Godišnji plan etaloniranja
- Plan održavanja
A
18 Radni nalog
Uputstvo QP.3.060.XX
QP.2.ORG.04
PRIPREMA MERNE I ISPITNE OPREME
TEHNIČAR NiS
QP.2.ORG.11
PRIPREMA DOKUMENATA
ISPITIVAČ
QP.2.ORG.05
PRIPREMA POTRŠN. MATERIJALA
TEHNIČAR NiS
NE
?
- ETALONIRANA
- ISPRAVNA
DA
X Radno uputstvo za ispitivanje
15 Nalog za nabavku
16 Sveska potroš.mater.
QP.2.ORG.12
ETALONIRANJE, POPRAVKA
TEHNIČAR OPREME
QP.2.ORG.12
IZDAVANJE OPREME
TEHNIČAR OPREME
OPREMA
QP.2.ORG.11
POSTUPAK ISPITIVANJA
ISPITIVAČ
MATERIJAL
ODELJENJE UZORAKA I POTROŠNOG MATERIJALA
X Dnevnik ispitivanja
18 Radni nalog
VERIFIKACIJA ZAVRŠETKA ISITIVANJA
RUK. RJ
NE
?
REZULTATI ZADOVOLJAVAJUĆI
DA
QP2.ORG.07
PREDLOG KOREKTIVNE MERE
RUK.CENTRA,RUK.KVAL.
QP.3.ORG.14
IZRADA IZVEŠTAJA
ISPITIVAČ
19 Predlog korek.mere
Izveštaj o ispitivanju
VERIFIKACIJA ODOBRENJA
RUK.RJ DIREK.
QP.2.ORG.11
DOPUNSKA ISPITIVANJA
ISPITIVAČ
QP.2.ORG.02
OBRAČUN USLUGA I IZRADA FAKTURE
DIREKTOR
X Dnevnik ispitivanja (rezultati)
20 Izveštaj o sprovedenoj korektivnoj meri
Faktura
- Sveska faktura
- Registrator faktura
C
B
KORISNIK
D



Slika 10. Dijagram toka aktivnosti laboratorije za ispitivanje

Upravljanje dokumentima (tačka 4.3)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006
Laboratorija mora da uspostavi i održava procedure upravljanja svim dokumentima (internim ili eksternim), koje moraju da obezbede da su važeća izdanja odgovarajućih dokumenata dostupna na svim mestima na kojima se obavljaju aktivnosti bitne za efektivan rad laboratorije.
Rešenje
Dokumenti sistema menadžmenta (procedure i uputstva) izrađuju se prema *Uputstvu za izradu dokumenata sistema menadžmenta kvalitetom (QU.3.org.01)*. Ovim uputstvom detaljno se opisuje propisana struktura i forma dokumenata. Postupak izrade/izmene, odobravanja i distribucije dokumenta opisuje se obaveznom procedurom *Upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta (QP.2.org.01)*. Zahtev za izradu/izmenu dokumenata sistema menadžmenta kvalitetom, mogu da podnesu svi zaposleni na obrascu *Zahtev za izmenu dokumenta sistema kvaliteta (ZP.3.org.06)*. Primenu i pogodnost dokumentacije sistema menadžmenta kvalitetom prati rukovodilac za kvalitet kroz: godišnju kontrolu i analizu dokumentacije i interne provere sistema. Godišnja kontrola i analiza dokumentacije podrazumeva: o proveru kompletnosti procedura i pratećih dokumenata za proceduru, o proveru saglasnosti dokumenata sa radnom praksom, o proveru aktuelnosti dokumenta u odnosu na standarde i propise, o pregled distribucionih lista. **Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:** Procedure *Upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta (QP.2.org.01)* Uputstva *Uputstvo za izradu dokumenata sistema menadžmenta kvalitetom (QU.3.org.01)* Zapsi *Zahtev za izmenu dokumenta sistema kvaliteta (ZP.3.org.06)* *Lista dokumenata sistema kvaliteta (ZP.3.org.05)*

Preispitivanje zahteva, ponuda i ugovora (tačka 4.4)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006
Laboratorija mora da uspostavi i održava procedure za preispitivanja zahteva, ponuda i ugovora. Preispitivanjem sposobnosti treba utvrditi da laboratorija poseduje neophodne fizičke, ljudske i informatičke resurse, kao i da laboratorijsko osoblje poseduje umešnost i stručnost potrebne za sprovođenje ispitivanja. O preispitivanjima, uključujući i izvršene značajne izmene, moraju se voditi zapisi.

Rešenje

Prema zahtevu standarda obavezna je procedura za preispitivanja zahteva, ponuda i ugovora - *Ugovaranje ispitivanja (QP.2.org.02)*. Ovom procedurom treba regulisati postupke kada korisnik traži *Sertifikat za proizvod* i ukoliko korisnik zahteva samo *Izveštaj o ispitvanju proizvoda*

Ukoliko je zahtev korisnika preispitan u Sertifikacionom telu, odgovorno lice sertifikacionog tela dostavlja rukovodiocu laboratorije *Plan sertifikacije* (ZP.VS.02) kojim je definisana vrsta ipotrebnog spitivanja i rokovi. Ukoliko se definisanje specifikacije za ispitivanje obavlja u laboratoriji, lice odgovorno za komunikaciju sa korisnikom (rukovodilac laboratorije) formira *Zahtev za ispitivanje (ZP.3.org.01)*.

Na osnovu zahteva korisnika formira se *Ponuda za ispitivanje (ZP.3.org.02)*, a za složenija ispitivanja sastavlja se *Ugovor za ispitivanje (ZP.3.org.03)*.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura	*Ugovaranje ispitivanja (QP.2.org.02)*
Zapsi	*Plan sertifikacije* (ZP.VS.02)
	Zahtev za ispitivanje (ZP.3.org.01)
	Ponuda za ispitivanje (ZP.3.org.02)
	Ugovor za ispitivanje (ZP.3.org.03)

Podugovaranje ispitivanja i etaloniranja (tačka 4.5)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Kada laboratorija podugovara posao, bilo zbog nepredviđenih razloga (npr. velikog obima posla, potrebe za daljom ekspertizom ili privremene onesposobljenosti) ili trajno, takav posao mora se ugovoriti sa kompetentnim podugovaračem. Kompetentan podugovarač je onaj koji, na primer, za određeni posao ispunjava zahteve standarda SRPS ISO/IEC 17025:2006.

Laboratorija mora da vodi spisak svih podugovarača koje je angažovala za ispitivanja i/ili etaloniranja, kao i zapis o dokazu usklađenosti posla koji je u pitanju sa zahtevima standarda.

Rešenje

U slučaju potrebe za podugovaranje ispitivanja (privremena neispravnost opreme, privremena sprečenost osoblja), rukovodilac laboratorije pokreće postupak podugovaranja prema proceduri *QP.2.org.03 Podugovaranje ispitivanja*. Osnovni zahtevi u vezi potrebnog ispitivanja unose se u zapis o kvalitetu *Zahtev za podugovaranje (ZP.3.org.24)*.

Realizaciju Ugovora nadgleda rukovodilac laboratorije, koji analizira i prihvata *Izveštaj podugovarača o ispitivanju*. Verifikovane rezultate i opis podugovorenih ispitivanja vodeći ispitivač unosi u *Izveštaj o ispitivanju (ZP.3.org.04)*, pri čemu jasno označava da se radi o ispitivanjima izvešenim kod podugovarača, kao što je opisano u proceduri *Obezbeđenje kvaliteta rezultata ispitivanja i izveštavanje (QP.2.org.14)*.

Rukovodilac laboratorije vodi *Spisak laboratorija – podugovarača,* koji ažurira jednom godišnje.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura *Podugovaranje ispitivanja (QP.2.org.03)*
Obezbeđenje kvaliteta rezultata ispitivanja i izveštavanje (QP.2.org.14)

Zapsi *Plan sertifikacije* (ZP.VS.02)
Zahtev za podugovaranje (ZP.3.org.24)
Spisak laboratorija podugovarača

Nabavka usluga i proizvoda (tačka 4.6)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora da ima politiku i procedure za izbor i nabavku usluga i proizvoda koji utiču na kvalitet ispitivanja. Moraju postojati procedure za nabavku, prijem i skladištenje reagensa i potrošnog laboratorijskog materijala za ispitivanja. Laboratorija mora da obezbedi:

- da se nabavljeni proizvodi, reagensi i potrošni materijal, ne koriste dok se ne izvrši njihova kontrola
- zapise o proveri ispunjavanja ovih zahteva
- vrednovanje isporučioca za kritične potrošne materijale, nabavke i usluge koji utiču na kvalitet ispitivanja
- zapise o vrednovanjima isporučilaca i
- listu odobrenih isporučilaca.

Rešenje

Za ispunjenje ovog zahteva standarda **obavezna** je procedura *Nabavka i održavanje merne i ispitne opreme (QP.2.org.04),* koja definiše zapise i odgovornosti za*:*

- Specifikaciju tehničkih i metroloških karakteristika opreme (*Zahtev za nabavku merne i ispitne opreme (ZP.3.org.08))*
- Izbor dobavljača (kriterijumi) (*Lista odobrenih dobavljača)*
- Prijem merne opreme i funkcionalnu proveru
- Održavanje i etaloniranje merne opreme
- Vođenje evidencije o etaloniranju i održavanju merne opreme (*Karton merne i ispitne opreme*)

Nabavka materijala. Nabavka materijala za ispitivanje odvija se na dokumentovan način opisan u proceduri *Nabavka i skladištenje potrošnog materijala (QP.2.org.05)*. Postupak nabavke dokumentuje se na obrascima: *Nalog za nabavku materijala (ZP.3.org.15)* i *Sveska prijema materijala (ZP.3.org.16)*.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura	*Nabavka i prijem merne i ispitne opreme (QP.2.org.04),*
	Nabavka i skladištenje potrošnog materijala (QP.2.org.05)
Zapsi	*Zahtev za nabavku merne i ispitne opreme (ZP.3.org.08)*
	Lista odobrenih dobavljača
	Nalog za nabavku materijala (ZP.3.org.15)
	Sveska prijema materijala (ZP.3.org.16)

Odnos prema korisniku (tačka 4.7)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora da bude spremna da sarađuje sa korisnicima ili njihovim predstavnicima na razjašnjavanju njihovih zahteva, kao i na praćenju performanse laboratorije u pogledu posla koji se obavlja za korisnika, pri čemu laboratorija mora da obezbedi poverljivost u odnosu na ostale korisnike. Ta saradnja može da obuhvati:

a) omogućavanje korisniku ili njegovom predstavniku nesmetan pristup odgovarajućim mestima u laboratoriji radi prisustvovanja ispitivanjima i/ili etaloniranjima koja se za njega obavljaju;
b) pripremu, pakovanje i otpremanje uzoraka ispitivanja i/ili etaloniranja potrebnih korisniku za svrhe verifikacije.

Laboratorija mora da prikuplja povratne informacije od svojih korisnika, koja se koristi i analizira radi poboljšavanja sistema menadžmenta, ispitivanja i etaloniranja i usluga korisnicima. Povratne informacije su praćenje zadovoljstva korisnika i preispitivanje izveštaja o ispitivanju i etaloniranju sa korisnicima.

Rešenje

Ovaj zahtev standarda realizje se kroz:

- uključivanje korisnika u preciziranje zahteva za ispitivanje (procedura *Ugovaranje ispitivanja (QP.2.org.02)*),
- izveštavanje korisnika o svim problemima/neusaglašenostima i njihovo sporazumno razrešavanje u postupku prijema uzorka, ispitivanja i angažovanja drugih laboratorija za deo ispitivanja (procedure *Ugovaranje ispitivanja (QP.2.org.02)* i *Postupak ispitivanja (QP.2.org.11)*),
- organizovano i dokumentovano rešavanje žalbi i sugestija korisnika (procedura *Rešavanje žalbi i prigovora korisnika (QP.2.org.15)*)
- periodično anketiranje korisnika u vezi kvaliteta pružene usluge ispitivanja i zadovoljstva korisnika (procedura *Rešavanje žalbi i prigovora korisnika (QP.2.org.15)*).

Dobijene podatke obrađuje rukovodilac kvaliteta a razmatra rukovodstvo laboratorije u postupku preispitivanja sistema menadžmenta.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura	*Ugovaranje ispitivanja (QP.2.org.02)*

	Postupak ispitivanja (QP.2.org.11
	Rešavanje žalbi i prigovora korisnika (QP.2.org.15)
Zapsi	*Zahtev za ispitivanje (ZP.3.org.01)*
	Ponuda za ispitivanje (ZP.3.org.02)
	Ugovor za ispitivanje (ZP.3.org.03)
	Zapisnik o prigovoru korisnika (ZP.3.org.21)

Prigovori (tačka 4.8)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora da ima politiku i proceduru za rešavanje prigovora primljenih od korisnika ili drugih zainteresovanih strana. Moraju se voditi zapisi o svim prigovorima i njihovom rešavanju, kao i o korektivnim merama preduzetim u laboratoriji.

Rešenje

Procedura *Rešavanje žalbi i prigovora korisnika (QP.2.org.15) je najčešće sastavni deo dokumentacije*. Sve prigovore i žalbe korisnika na usluge laboratorije odgovorno lice evidentira u zapisu *Zapisnik o prigovoru korisnika (ZP.3.org.21)*).

Analizu opravdanosti prigovora/žalbe korisnika i predlog rešenja daje:

- na kompletnost *Izveštaja o ispitivanju*, vodeći ispitivač;
- na rezultate ispitivanja, rukovodilac laboratorije.

Podatke o rešenom prigovoru/žalbi rukovodilac za kvalitet obrađuje i uključuje u *Izveštaj o kvalitetu usluga (ZP.3.org.22)*, prema proceduri *Preispitivanje sistema menadžmenta od strane rukovodstva (QP.2.org.09)*.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura	*Rešavanje žalbi i prigovora korisnika (QP.2.org.15)*
Zapsi	*Zapisnik o prigovoru korisnika (ZP.3.org.21)*

Upravljanje neusaglašenim ispitivanjima (tačka 4.9)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora da ima politiku i procedure koje se moraju sprovesti kada ma koji aspekt njenog posla ispitivanja i/ili etaloniranja ili rezultata ovog posla nije saglasan sa njenim sopstvenim procedurama ili zahtevima dogovorenim sa korisnikom. Politika i procedure moraju da obezbede:

a) da su utvrđene odgovornosti i ovlašćenja za upravljanje neusaglašenim poslom, kao i da su definisane mere koje se preduzimaju kada se uoči neusaglašenost posla (zaustavljanje posla i zadržavanje izveštaja o ispitivanjima);
b) da se vrednuje značaj neusaglašenog posla;
c) da se odmah preduzmu korekcije, zajedno sa bilo kakvom odlukom o prihvatljivosti neusaglašenog posla;

d) da se, po potrebi, obavesti korisnik i opozove posao;
e) da se utvrdi odgovornost za odobravanje nastavljanja posla.

Ako vrednovanje pokaže da se neusaglašeni posao može ponoviti ili postoji sumnja u usklađenost rada laboratorije sa njenom sopstvenom politikom i procedurama, odmah se moraju primeniti procedure za korektivne mere.

Rešenje

Procedura za upravljanje neusaglašenostima je **obavezna.**

Procedura *Upravljanje neusaglašenostima (QP.2.org.06)* definiše
a) odgovornosti i ovlašćenja za upravljanje neusaglašenim poslom,
b) mere koje se preduzimaju kada se uoči neusaglašenost posla
b) način vrednuovanja značaja neusaglašenog posla;
c) preduzmanje korektivnih mera za otklanjanje neusaglašenosti

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:
Procedura *Upravljanje neusaglašenostima (QP.2.org.06)*
Zapsi *definisani pojedinačnim procedurama*

Poboljšavanja (tačka 4.10)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora stalno da poboljšava efektivnost svog sistema menadžmenta primenom politike kvaliteta, ciljeva kvaliteta, rezultata provera, analize podataka, korektivnih i preventivnih mera i preispitivanja od strane rukovodstva.

Rešenje

Rukovodstvo laboratorije (rukovodilac laboratorije, vodeći ispitivači i rukovodilac kvaliteta), periodično, analiziraju rezultate rada i probleme u funkcionisanju sistema menadžmenta.

Procedurom *Preispitivanje od strane rukovodstva (QP.2.org.09)* definisani su periodika preispitivanja, elementi preispitivanja i podloge za analizu. Najčešće podloge su:

- Analize trenda ostvarenja godišnjih ciljeva kvaliteta (ciljevi kvaliteta se postavljaju u okviru godišnjeg preispitivanja sistema menadžmenta kvalitetom)
- Izveštaja o realizaciji pokrenutih korektivnih i preventivnih mera i efektima realizovanih mera (izveštaj podnosi rukovodilac kvaliteta)
- Izveštaja o rezultatima sprovedenih internih provera (izveštaj podnosi rukovodilac kvaliteta)
- Analize povratnih informacija od korisnika (žalbe i sugestije) - (izveštaj podnosi rukovodilac kvaliteta)
- Izveštaja o problemima u sprovođenju ispitivanja – izveštaj podnose vodeći ispitivači za svoj domen ispitivanja
- Predloga za inovacije (metode, oprema) – predloge daju vodeći ispitivači.

Rukovodilac laboratorije na osnovu zaključaka sastanka odlučuje o potrebnim korektivnim/preventivnim merama što se dokumentuje u zapisniku sa sastanka. Korektivne i preventivne mere se sprovode prema proceduri *QP.2.org.07 Korektivne i preventivne mere.*

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura	*Preispitivanje od strane rukovodstva (QP.2.org.09)*
	Korektivne i preventivne mere (QP.2.org.07)
Zapsi	*Zapisnik o preispitivanju od strane rukovodstva*
	Predlog korektivne/preventivne mere (ZP.3.org.19)

Korektivne mere (tačka 4.11)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora da uspostavi politiku i određenu proceduru i mora da dodeli odgovarajuća ovlašćenja za sprovođenje korektivnih mera kada se ustanovi neusaglašenost posla ili odstupanje od politike i procedura sistema menadžmenta ili od tehničkih aktivnosti. Problem u sistemu menadžmenta ili u tehničkih aktivnosti laboratorije može da se uoči tokom različitih aktivnosti, kao što su: upravljanje neusaglašenim poslom, interne i eksterne provere, preispitivanja od strane rukovodstva, povratne informacije od korisnika i od zapažanja osoblja.

Laboratorija mora da dokumentuje i sprovede sve zahtevane promene koje su posledica primene korektivne mere.

Rešenje

Procedura za korektivne mere je **obavezna** i opisuje ovlašćenja/odgovornosti **i p**ostupak predlaganja, sprovođenja i ocene efekata korektivne mere.

Procedura *Korektivne i preventivne mere (QP.2.org.07)* definiše aktivnosti koje predstavljaju podloge za predlaganje korektivnih mera:

- preispitivanja funkcionisanja sistema menadžmenta kvalitetom (analiza dokumentacije, analiza žalbi i prigovora korisnika),
- analiza kvaliteta usluge prema proceduri *Preispitivanje sistema menadžmenta od strane rukovodstva (QP.2.org.09)*,
- analiza rezultata sprovodenih internih provera (procedura *Interne provere (QP.2.org..08)*), i,
- direktna zapažanja svih zaposlenih ukoliko uoče odstupanja u primeni procedura/uputstava koje se odnose na njihov rad.

Predlagač korektivne mere popunjava obrazac *Predlog korektivne/preventivne mere (ZP.3.org.19)*, a odluku o sprovođenju korektivne mere, njeno praćenje i ocenu efekata donosi rukovodilac laboratorije. Sva evidencija o sprovedenoj korektivnoj meri, kao i rezultati i ocena efekata korektivne mere vode se na obrascu *Predlog korektivne/preventivne mere (ZP.3.org.19)*.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:
Procedura *Korektivne i preventivne mere (QP.2.org.07)*
Zapsi *Predlog korektivne/preventivne mere (ZP.3.org.19)*

Preventivne mere (tačka 4.12)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Moraju da se uoče neophodna poboljšavanja i svi mogući izvori neusaglašenosti, bilo da su tehničke prirode ili u vezi sa sistemom menadžmenta. Kada su uočena opravdana poboljšavanja ili ako je potrebna preventivna mera, moraju da se izrade, primene i prate planovi mera da bi se smanjila verovatnoća pojavljivanja takvih neusaglašenosti i da bi se iskoristila prilika za poboljšavanje.

Procedure za preventivne mere moraju da obuhvate iniciranje takvih mera i upravljanje njima radi obezbeđenja njihove efektivnosti.

Rešenje

Preventivne mere nastaju u postupku analize i ocene efekata korektivnih mera i/ili analizom funkcionisanja uspostavljenog sistema menadžmenta. Osnovni cilj preventivnih mera je otklanjanje uzroka mogućih neusaglašenosti u ispitivanju i svim procesima poslovnog sistema. Postupak prijavljivanja, odobravanja, sprovođenja i ocene efekata preventivne mere identični su kao za korektivne mere (procedura *Korektivne i preventivne mere (QP.2.org.07)*).

Evidencija o sprovedenoj preventivnoj meri, kao i rezultati i ocena efekata preventivne mere vode se na obrascu *Predlog korektivne/preventivne mere (ZP.3.org.19)*.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:
Procedura *Korektivne i preventivne mere (QP.2.org.07)*
Zapsi *Predlog korektivne/preventivne mere (ZP.3.org.19)*

Upravljanje zapisima (tačka 4.13)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora da uspostavi i održava procedure za identifikovanje, prikupljanje, pristup, popunjavanje, čuvanje, održavanje i uklanjanje zapisa o kvalitetu i tehničkih zapisa.

Zapisi o kvalitetu moraju da obuhvate izveštaje o internim proverama i preispitivanjima od strane rukovodstva, kao i zapise o korektivnim i preventivnim merama.

Laboratorija mora da poseduje procedure za zaštitu elektronskih zapisa i njihovih rezervnih kopija, kao i za sprečavanje neovlašćenog pristupa njima ili njihove izmene.

Rešenje

Zapisi o kvalitetu obuhvataju dokumente kojima se dokazuje sprovođenje kontrolno verifikacionih postupaka predviđenih procedurama i uputstvima sistema menadžmenta laboratorije. Način čuvanja, rok i mesto čuvanja definisani su procedurom *Upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta (QP.2.org.01)* i procedurama koje opisuju pojedine funkcije poslovnog sistema..

Tehnički zapisi obuhvataju:
- Sertifikacionu dokumentaciju koju dostavlja korisnik (neophodna za tipsko ispitivanje)
- Kopije sertifikata, izjave proizvođača opreme, uputstva, i slično, što dostavlja korisnik za potrebe ispitivanja uvezene serije
- Katalozi proizvoda

Svi dokumenti o ispitivanju (ugovor, izveštaji o ispitivanju i drugi zapisi o kvalitetu) vode se kao poslovna tajna i tretiraju se na način koji je propisan *Pravilnikom o poslovnoj tajni laboratorije*.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura	*Upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta (QP.2.org.01)*
Zapsi	*Zahtev za izmenu dokumenta sistema kvaliteta (ZP.3.org.06)*
	Lista dokumenata sistema kvaliteta (ZP.3.org.05)

Interne provere (tačka 4.14)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora periodično, u skladu sa unapred utvrđenim planom i procedurom, da sprovodi interne provere radi verifikacije stalne usklađenosti sopstvenih aktivnosti sa zahtevima sistema menadžmenta i standarda. Program interne provere mora da obuhvati sve elemente sistema menadžmenta, uključujući aktivnosti ispitivanja i/ili etaloniranja. Rukovodilac kvaliteta odgovoran je za planiranje i organizovanje provera po utvrđenom rasporedu i zahtevu rukovodstva. Te provere mora da obavlja obučeno i kvalifikovano osoblje koje je, ako okolnosti dopuštaju, nezavisno od aktivnosti koja se proverava.

Kada nalazi provere ukažu na nedovoljnu efektivnost rada ili sumnju u ispravnost ili valjanost rezultata ispitivanja ili etaloniranja, laboratorija mora pravovremeno da preduzme korektivnu meru i obavesti pismom korisnike ako istraživanje pokaže da su im laboratorijski rezultati mogli naneti štetu.

Rešenje

Procedura *Interne provere (QP.2.org.08)* je **obavezna** procedura sistema menadžmenta kojom se definiše postupak planiranja, sprovođenja i analize rezultata internih provera sistema menadžmenta.

Redovne (planirane) interne provere se sprovode najmanje jedanput godišnje. Vanredne interne provere pokreće rukovodilac za kvalitet, kao posledicu:

- ocene efekata značajnijih korektivnih mera,
- prigovora i žalbi korisnika ispitivanja.

Rukovodilac za kvalitet izrađuje, a rukovodilac laboratorije usvaja program provere koji definiše cilj provere, deo sistema kvaliteta će se proveravati, kao i termin i trajanje provere.

Izveštaj interne provere verifikuje rukovodilac za kvalitet i prezentira ga na sastanku rukovodstva, u prisustvu vodećeg ocenjivača, kako bi se eventualno dopunio izveštaj i razjasnili sporni elementi izveštaja. Na osnovu analize izveštaja o internoj proveri rukovodstvo donosi korektivne mere za otklanjanje uočenih neusaglašenosti, koje se sprovode po proceduri *Korektivne i preventivne mere (QP.2.org.07)*.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura *Interne provere (QP.2.org..08)*
Zapsi *Izveštaj intenre provere (ZP.3.org.20)*
Predlog korektivne/preventivne mere (ZP.3.org.19)
Lista dokumenata sistema kvaliteta (ZP.3.org.05)

Preispitivanje od strane rukovodstva (tačka 4.15)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

U skladu sa unapred utvrđenim planom i procedurom, najviše rukovodstvo laboratorije mora periodično da sprovodi preispitivanje sistema menadžmenta laboratorije i aktivnosti ispitivanja radi obezbeđenja njihove trajne prikladnosti i efektivnosti, kao i radi uvođenja neophodnih promena ili poboljšavanja. Preispitivanje mora da obuhvati osnovne zahteve standarda ISO/IEC 17025 (prikladnost politika i procedura; rezultati internih provera; korektivne i preventivne mere; ocenjivanja eksternih tela ...)

O nalazima preispitivanja od strane rukovodstva i proisteklim merama moraju da se vode zapisi. Rukovodstvo mora osigurati da se te aktivnosti obave u odgovarajućem i prihvatljivom roku.

Rešenje

Preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva vrši se na bazi *Izveštaja o kvalitetu usluga (ZP.3.org.22)* po postupku opisanom u proceduri *Preispitivanje sistema menadžmenta od strane rukovodstva (QP.2.org.09)*.

Godišnji *Izveštaj o kvalitetu usluga (ZP.3.org.22)* sadrži analizu kvaliteta usluga, analizu prigovora/žalbi korisnika, analizu obučenosti osoblja, analizu pogodnosti/aktuelnosti primenjenih metoda ispitivanja i analizu pogodnosti primenjene merne i ispitne opreme.

Rezultati preispitivanja se dokumentuju u zapisima *Zapisnik o preispitivanju od strane rukovodstva i Predlog korektivne/preventivne mere (ZP.3.org.19)*

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:	
Procedura	*Preispitivanje sistema menadžmenta od strane rukovodstva (QP.2.org.09)*
Zapsi	*Izveštaj o kvalitetu usluga (ZP.3.org.22)* *Zapisnik o preispitivanju od strane rukovodstva* *Predlog korektivne/preventivne mere (ZP.3.org.19)*

Tehnički zahtevi (tačka 5.)

Tehnički zahtevi su faktori koji utiču na tačnost i pouzdanost ispitivanja, a to su:

- Osoblje (tačka 5.2)
- Radna sredina i uslovi okoline (tačka 5.3)
- Metode ispitivanja/etaloniranja i validacija (tačka 5.4)
- Oprema (tačka 5.5)
- Sledljivost merenja (tačka 5.6)
- Uzorkovanje (tačka 5.7)
- Rukovanje sredstvima za ispitivanje (tačka 5.8)

Osoblje (tačka 5.2)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006
Rukovodstvo laboratorije mora da obezbedi kompetentnost celokupnog osoblja koje rukuje opremom, obavlja ispitivanja, vrednuje rezultate i potpisuje izveštaje o ispitivanjima. Mora da se obezbedi odgovarajući nadzor nad osobljem koje je podvrgnuto obuci. Osoblje koje obavlja određene zadatke mora da bude osposobljeno na osnovu odgovarajućeg obrazovanja, obuke, iskustva i/ili dokazane veštine, kako se zahteva. U nekim tehničkim područjima (npr. ispitivanja bez razaranja) može se zahtevati da osoblje koje obavlja određene zadatke poseduje uverenja o osposobljenosti. Laboratorija je odgovorna za ispunjavanje specificiranih zahteva za sertifikovanje osoblja. Sertifikovanje osoblja može proisteći na osnovu zahteva propisa, standarda za određena tehnička područja ili zahteva korisnika. Laboratorja mora da ima politiku i procedure za uočavanje potreba za obučavanjem i sprovođenjem obuke osoblja.
Rešenje
Procedura *Obuka i usavršavanje kadrova (QP.2.org.13)* definiše osnovne programe obuke osoblja, način vođenja evidencije o osposobljenosti i metodologiju za ocenu kompetentnosti ispitivača. Opisi poslova, radni zadaci i odgovornosti osoblja laboratorije dati su u *Pravilniku* o *sistematizaciji radnih mesta.*

Za svakog zaposlenog vodi se *Karton radnika (ZP.3.org.26)*. Karton, pored opštih identifikacionoh podataka, sadrži i podatke o obrazovanju, radnom iskustvu, stručnom usavršavanju, eksternim i internim obukama.

Rukovodilac za kvalitet i rukovodilac laboratorije utvrđuju potrebe za obukom, a rukovodilac za kvalitet sačinjava *Godišnji plan obuke* radnika.

Rukovodilac laboratorije analizira rezultate sprovedene obuke i mišljenje upisuje u obrazac *Program obuke (ZP.3.org.23)*. Na kraju godine,rukovodilac za kvalitet analizira sve sprovedene obuke i na bazi izveštaja o obuci, rezultata obuka i ostalog materijala predlaže inovacije u programima obuke i *Godišnji plan obuke* za narednu godinu.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura	*Obuka i usavršavanje kadrova (QP.2.org.13)*
Zapsi	*Karton radnika (ZP.3.org.26)*
	Program obuke (ZP.3.org.23)
	Godišnji plan obuke

Uslovi smeštaja i okoline (tačka 5.3)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorijska oprema za ispitivanje, uključujući, pored ostalog, izvore energije, osvetljenje i uslove okoline, mora da omogući korektno obavljanje ispitivanja. Laboratorija mora da obezbedi da uslovi okoline ne ugroze rezultate ili nepovoljno utiču na zahtevani kvalitet ma kog merenja.

Posebnu pažnju treba obratiti na obavljanje uzorkovanja i ispitivanja izvan prostorija stalnih objekata laboratorije. Moraju se dokumentovati tehnički zahtevi za uslove smeštaja i okoline koji mogu uticati na rezultate ispitivanja i/ili etaloniranja.

Posebno treba odvojiti prostor u kome se odvijaju aktivnosti nekompatibilne sa ispitivanjem i preduzeti mere za sprečavanje međusobnog zagađivanja.

Rešenje

Uputstvo *Obezbeđenje uslova radne sredine* definiše :

- uslove sredine prema zahtevima odgovarajućih standarda za pripremu i skladištenje uzoraka, ispitivanje i čuvanje merne opreme
- lice odgovorno za periodično kontrolisanje propisanih uslova sredine (kontrola i evidentiranje uslova sredine pri obavljanju ispitivanja je obaveza ispitivača)
- plan održavanja radne sredine (odgovornosti, periodika, dozvoljena sredstva za održavanje higijene)
- namenski prostor za obavljanje ispitivanja projektovan i izveden u skladu sa propisima za rad laboratorije
- poseban prostor za čuvanje merne i ispitne oprema
- odvojen i označen prostor za čuvanje uzoraka/materijala

Prostor se definiše skicom prostora u prilogu uputstva. Skica prostora se obično daje i u Poslovniku o kvalitetu.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Uputstvo	*Obezbeđenje uslova radne sredine (QU.3.org.02)*
Zapsi	*Dnevnik ispitivanja*

Metode ispitivanja i etaloniranja, kao i metoda validacije (tačka 5.4)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora da koristi prikladne metode i procedure za sva ispitivanja i/ili etaloniranja u okviru svog područja rada. To obuhvata uzorkovanje, rukovanje, transport, skladištenje i pripremu uzoraka za ispitivanje i/ili etaloniranje a, ako je pogodno, i procenu merne nesigurnosti, kao i statističku analizu podataka ispitivanja i/ili etaloniranja.

Laboratorija mora da poseduje uputstva za upotrebu i rukovanje svom odgovarajućom opremom, kao i za rukovanje i pripremu uzoraka za ispitivanje i/ili etaloniranje. Sva uputstva, standardi, priručnici i referentni podaci relevantni za rad laboratorije moraju da se ažuriraju i da budu lako dostupni osoblju.

Ako je neophodno da se koriste metode koje nisu obuhvaćene standardnim metodama, to mora da bude predmet sporazuma sa korisnikom i mora da obuhvati potpunu specifikaciju zahteva korisnika i svrhu ispitivanja i/ili etaloniranja. Razvijena metoda mora da se pre upotrebe validuje.

Rešenje

Vodeći ispitivači obavezni su da prate izmene važećih pravilnika i standarda u oblasti ispitivanja, i da pravovremeno pokrenu postupak za izmenu radnih uputstava. Postupak izrade/izmene radnih uputstava opisan je u proceduri *Upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta*. Ukoliko izmena metode/postupka zahteva novu mernu i ispitnu opremu rukovodilac laboratorije za ispitivanje pokreće postupak nabavke/izrade nove merne/ispitne opreme po proceduri *Nabavka iodržavanje merne i ispitne opreme*.

U slučaju nabavke/izrade nove merne/ispitne opreme, rukovodilac laboratorije određuje vodećeg ispitivača koji je obavezan da preispita sva uputstva sistema kvaliteta iz domena ispitivanja.

Rukovodilac laboratorije, prema proceduri *Merna nesigurnost*, odgovoran je za razmatranje metoda sa stanovišta merne nesigurnosti i definisanje metodologije za određivanje merne nesigurnosti (ako je potrebno). Ažurira se *Uputstvo za mernu nesigurnost (za odgovarajuća ispitivanja)*.

Za sve izmenjene metode i postupke rukovodilac laboratorije organizuje obuku za njihovu primenu, po proceduri *Obuka i usavršavanje kadrova*. Osnovni materijal za program obuke je izmenjeno/dopunjeno radno uputstvo.

Rukovodilac za kvalitet je odgovoran da sprovede postupak tehničke obrade izmene/dopune radnih uputstva, distribuira kopije korisnicima prema distribucionoj listi i povuče nevažeće verzije radnih uputstava (ukoliko postoje), saglasno proceduri *Upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta.*

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura	*Upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta (QP.2.org.01)*
	Postupak ispitivanja (QP.2.org.11)
Uputstvo	*Uputstvo za izračunavanje merne nesigurnosti (QU.3.org.05)*
Zapsi	*Radni nalog za ispitivanje (ZP.3.org.06)*
	Dnevnik ispitivanja

Validacija metoda. Validacija je potvrđivanje ispitivanjem i pružanjem objektivnog dokaza da su zadovoljeni pojedinačni zahtevi za predviđenu specifičnu upotrebu.Da bi potvrdila pogodnost metoda za predviđenu upotrebu, laboratorija validuje nestandardne metode, metode razvijene u laboratoriji, standardne metode koje se koriste izvan predviđenog područja upotrebe, kao i proširene ili modifikovane standardne metode.

Laboratorija zapisuje dobijene rezultate.

Tehnike korišćene za određivanje performansi metode su jedna od ili kombinacija sledećih:

- etaloniranje korišćenjem referentnih etalona ili referentnih materijala;
- poređenje rezultata dobijenih drugim metodama;
- međulaboratorijska poređenja;
- sistematsko ocenjivanje faktora koji utiču na rezultat;
- ocena nesigurnosti rezultata, zasnovana na naučnom shvatanju teorijskih načela metode i praktičnom iskustvu.

Merna nesigurnost (MN) je parametar, pridružen rezultatu merenja, koji karakteriše disperziju vrednosti koja bi razumno mogla da se pripiše merenoj veličini. Parametar, na primer, može da bude standardna devijacija ili njen umnožak/deo koji pokazuje deklarisani stepen poverenja. Merna nesigurnost obuhvata niz komponenti. Komponenta može biti tipa A ili tipa B. Tip A obuhvata one komponente koje mogu biti procenjene na osnovu statističke raspodele rezultata serije merenja, karaktereiše ih standardna devijacija. Tip B obuhvata one komponente čija se procena zasniva na iskustvu, profesionalnom sudu ili ostalim informacijama

Referentni dokumenti za izradu procedure *Merna nesigurnost* su:

- *ILAC-G17:2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025*
- *GUM – ISO Guide to the Expression of Uncertainty of Measurement*

Određivanje merne nesigurnosti zahteva metrološki i statistički opravdan proračun ukoliko je to:

- Zahtev metode ispitivanja
- Zahtev korisnika
- Proističe iz postojanja uskih granica na kojima se zasnivaju odluke o usaglašenosti sa specifikacijom

U ostalim slučajevima vrši se analiza MN koji obuhvata:

- identifikaciju svih komponenti MN, ili makar pokušaj identifikacije
- njihovu procenu, ukoliko je to moguće
- eventualne korekcije u cilju obezbeđenja prihvatljivosti rezultata.

Pri procenjivanju merne nesigurnosti moraju da se uzmu u obzir sve komponente nesigurnosti značajne u datim okolnostima, koristeći pogodne metode analize.

U odnosu na mernu nesigurnost, ispitivanja se mogu svrstati u 5 grupa:

I. (A) Kvalitativna ili polukvalitativna ispitivanja koja na traže procenu MN. (Na primer, to su: ispitivanja PROLAZI / NE PROLAZI)
II. (B) Priznate standardizovane metode ispitivanja u kojima su specificirani: granice vrednosti glavnih izvora merne nesigurnosti, način prihvatanja izmerenih rezultata, zahtevi u vezi izveštavanja
III. (C) Ispitivanja na bazi regulative u kojoj MN nije obuhvaćena (npr hemijska, biološka, itd), i gde se MN može proceniti na osnovu standardne devijacije laboratorijskih ispitivanja uzoraka u više od 50 tačaka. (Ovde nisu uključene metode koje je razvila Laboratorija za ispitivanje i koje zahtevaju validaciju. One se pripadaju jednoj od dve naredne grupe.)
IV. (D) Ispitivanje za koje treba odrediti glavne uzroke MN i proceniti ih.
V. (E) Ispitivanje za koje treba odrediti sve uzroke MN i detaljno je proračunati u skladu sa GUM.

Za razmatranje postojećih/novih metoda sa stanovišta merne nesigurnosti, i , ako je potrebno, pokretanje postupka za definisanje merne nesigurnosti odgovorni su rukovodioci radnih jedinica. Za izradu *Uputstva za mernu nesigurnost* odgovoran je Rukovodilac kvaliteta.

Određivanje MN vrši se kroz sledeće korake:

- Razmatra se specifikacija metode i identifikuju se značajniji izvori/komponente merne nesigurnosti (20% od ukupnog). Preporuka da se, kada je pogodno, koristi dijagram uzrok/posledica (tzv. riblja kost). Treba uzeti u obzir i eventualne dodatne faktore merne nesigurnosti koji proizilaze iz specifičnosti primene metode u konkretnim laboratorijskim uslovima. Takođe, razmatra se ne samo pojedinačno merenje već i ukupni rezultat ispitivanja.

- Vrši se grupisanje komponenti MN u cilju pokrivanja jednim rezltatom tj procenom MN
- Svaka komponenta MN ili grupe se procenjuje pozivajući se na raspoložive podatke, literaturu ili profesionalno iskustvo, tako da neke vrednosti mogu da se dobiju na osnovu statističkih rezultata a neke na osnovu tzv komplementarnih metoda.
- Ukupna merna nesigurnost određuje se na osnovu nesigurnosti komponenti, u skladu sa zakonom o prostiranju nesigurnosti
- Merna nesigurnost se izražava kao:
  - kombinovana standardna nesigurnost (u)
  - proširena nesigurnost (U) dobijena množenjem standardne nesigurnosti (u) sa odgovarajućim faktorom pokrivke (k). U slučaju kada na merene veličine može da se primeni normalna (Gausove) raspodela, što je najčešći slučaj, za k se usvaja vrednost 2 (k=2) što znači da je dobijena nesigurnost U sa poverenjem od 95.45%. Za k=3 bilo bi 99.73%, itd..
- Rezultat merenja (Y) dobija se kao: $Y = y \pm U$ gde je (y) izmereni rezultat a U nesigurnost.

U nekim slučajevima, kada priroda metode ne omogućava strogi i statistički opravdan proračun, vrši se makar pokušaj identifikacije svih komponenti nesigurnosti i njihova procena (uglavnom zasnovana na poznavanju metode, merenja i prethodnom iskustvu), vodeći računa da prikazani rezultati u vezi merne nesigurnosti ne pruže pogrešan utisak.

Izvori merne nesigurnosti

Kao osnovne grupe izvora koji mogu da doprinesu mernoj nesigurnosti treba obuhvatiti:

- korišćeni referentni etaloni i materijali
- primenjena metoda
  - Definicija merene veličine (nepotpuna definicija ispitivanja, nejasni zahtevi, npr. sobna temperatura, itd.)
  - I kada je sve definisano, ne može sve da se realizuje kako je rečeno
  - Softver i metoda merenja (aproksimacija, varijacije, pretpostavke)
  - Sistemske greške i korekcije merenja
- upotrebljena oprema
  - Merna oprema (rezolucija, prag osetljivosti, graduisanost skale, eventualne promene posle zadnje kalibracije)
  - Poznate fizičke osobine upotrebljenih komponenti (npr. termalno širenje)
- uslovi okoline
  - Uslovi okoline i merenja (nedovoljno poznavanje uticaja okoline na postupak merenja)

- osobine i stanja uzorka
  - Uzorkovanje (uzorak nije reprezentativan)
  - Transport, čuvanje i rukovanje sa uzorkom
  - Priprema uzorka
  - obično se ne uzima u obzir prognoza dugotrajnog ponašanja uzorka
- Izvršioci
  - Osoblje koje ispituje (način očitavanja analognih veličina, itd.)

Oprema (tačka 5.5)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora da bude opremljena opremom za uzorkovanje, merenje i ispitivanje neophodnom za pravilno obavljanje ispitivanja i/ili etaloniranja (uključujući uzorkovanje, pripremu uzorka za ispitivanje i/ili etaloniranje, obradu i analizu podataka ispitivanja i/ili etaloniranja). Ako laboratorija treba da koristi opremu koja nije pod njenim stalnim nadzorom, mora da obezbedi ispunjavanje zahteva standarda.

Pre stavljanja u upotrebu, oprema (uključujući i onu koja se koristi za uzorkovanje) mora da bude etalonirana i proverena radi utvrđivanja ispunjenosti zahteva laboratorijskih specifikacija, kao i usklađenosti sa odgovarajućim standardnim specifikacijama.

Opremom mora da rukuje ovlašćeno osoblje. Nadležnom osoblju laboratorije moraju da budu lako dostupna za korišćenje ažurirana uputstva za upotrebu i održavanje opreme (uključujući odgovarajuće priručnike proizvođača opreme).

Za svaku jedinicu opreme moraju da se vode zapisi koji sadrže identifikaciju delova opreme i njenog softvera; podatke o proizvođaču i podatke o održavanju opreme.

Laboratorija mora da poseduje procedure za bezbedno rukovanje, transport, skladištenje, korišćenje i planiranje održavanja merne opreme radi obezbeđenja njenog ispravnog funkcionisanja, kao i sprečavanja kontaminacije ili kvarenja.

Rešenje

Radi efikasnijeg planiranja održavanja i etaloniranja, merna oprema se obično deli u tri grupe:

I. oprema koja se etalonira (koristi se u ispitivanjima, prema zahtevima odgovarajućih standarda, i u pomoćnim merenjima koja bitno utiču na tačnost rezultata ispitivanja)
II. oprema koja se ne etalonira (koristi se u pomoćnim merenjima, i ne utiče bitno na tačnost rezultata ispitivanja)
III. pomoćna oprema (indikatori, itd.)

Procedurom *Održavanje merne i ispitne opreme* definisane su sledeće aktivnosti:

- **Identifikacija opreme koja se etalonira**. Svi identifikacioni podaci o mernoj i ispitnoj opremi sadržani su u *Evidencionom kartonu instrumenta/opreme*, koji sadrži i podatke o planiranim i izvršenim etaloniranjima.
- **Održavanje merne opreme.** Na osnovu uputstava za održavanje instrumenta/opreme (od isporučioca ili sopstvenog) vodeći ispitivači izrađuju *Plan održavanja instrumenta/opreme*, koji verifikuje rukovodilac laboratorije. *Plan održavanja instrumenta/opreme* obuhvata osnovno održavanje, redovne preglede (datum i opis pregleda) i preventivne zamene elemenata instrumenta/opreme.
- **Korišćenje opreme**. Dozvoljeno je korišćenje, isključivo, etalonirane opreme. Svaki instrument/oprema koji u postupku etaloniranja otkaže, a nije moguće podešavanje ili popravka tehničar merne opreme označava etiketom "NEISPRAVNO" i smešta u poseban deo odeljenja za mernu i ispitnu opremu. Za sprečavanje upotrebe ovakvih instrumenata odgovoran je tehničar merne opreme. Kontrolu instrumenta/opreme, u toku ispitivanja, vrši vodeći ispitivač. Ako uoči bilo kakvu neispravnost pri radu instrumenta/opreme vodeći ispitivač o tome obaveštava rukovodioca laboratorije koji donosi odluku o daljem postupanju sa instrumentom/opremom (podešavanje, vanredno etaloniranje, popravka, uklanjanje). Svaka aktivnost na instrumentu/opremi beleži se u odgovarajući *Evidencioni karton instrumenta/opreme*.

U Laboratoriji su na raspolaganju *Uputstva za rukovanje i održavanje* svakog pojedinačnog instrumenta/opreme, kao i *Uputstva za ispitivanje*, koja sadrže instrukcije za slučaj preopterećenja merne i ispitne opreme ili pogrešnog rukovanja.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura	*Održavanje merne i ispitne opreme (QP.2.org.08)*
Uputstvo	*Uputstva za rukovanje i održavanje opreme (za svaku opremu pojedinačno)*
Zapsi	*Plan etaloniranja opreme (ZP.3.org.22)*
	Plan održavanja instrumenta/opreme
	Evidencioni karton instrumenta/opreme

Sledljivost merenja (tačka 5.6)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Sva oprema koja se koristi za ispitivanja i/ili etaloniranja, uključujući opremu za pomoćna merenja (npr. za uslove okoline), a koja bitno utiče na tačnost ili valjanost rezultata ispitivanja, etaloniranja ili uzorkovanja, mora da bude etalonirana pre puštanja u upotrebu. Laboratorija mora da uspostavi program i proceduru za etaloniranje svoje opreme. Program treba da obuhvati sistem izbora, korišćenja, etaloniranja, proveravanja, kontrolisanja i održavanja etalona, referentnih materijala koji se koriste kao etaloni, kao i opreme za merenje i ispitivanje koja se koristi pri ispitivanjima i etaloniranjima.

Ako sledljivost merenja do SI jedinica nije moguća i/ili nije primenljiva, zahtevi za sledljivost do, na primer, overenih referentnih materijala, dogovorenih metoda i/ili opšteprihvaćenih standarda isti su kao i za laboratorije za etaloniranje.

Rešenje

Oprema koja se koristi u ispitivanjima, i bitno utiče na tačnost rezultata ispitivanja, svrstana je u grupu I – oprema koja se etalonira. Etaloniranje merne opreme opisano je u proceduri *Održavanje merne i ispitne opreme*.

Rukovodilac laboratorije izrađuje *Godišnji plan etaloniranja merne i ispitne opreme* na osnovu podataka iz evidencionih kartona instrumenata/opreme. Pregled i etaloniranje instrumenta/opreme vrše ovlašćene institucije koje za ispravni instrument/opremu izdaju odgovarajuća uverenja o ispravnosti, sa podacima o metrološkoj sledivosti. Rukovodilac laboratorije proverava uverenja u pogledu metrološke sledivosti do Međunarodnog sistema mernih jedinica (SI), i ukoliko nije obezbeđena, donosi odogovarajuću odluku – ne prihvata uverenje ili dogovara rešenje koje obezbeđuje poverenje u ispravnost etaloniranja.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura	*Održavanje merne i ispitne opreme (QP.2.org.08)*
Uputstvo	*Uputstva za rukovanje i održavanje opreme (za svaku opremu pojedinačno)*
Zapsi	*Plan etaloniranja opreme (ZP.3.org.22)*
	Evidencioni karton instrumenta/opreme

Uzorkovanje (tačka 5.7)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora da poseduje plan i procedure za uzorkovanje kada uzima uzorke supstance, materijala ili proizvoda za naknadno ispitivanje ili etaloniranje. Plan uzorkovanja, kao i procedura uzorkovanja, mora da bude dostupan na mestu gde se uzimaju uzorci. Kada god je to moguće, planovi uzorkovanja moraju da se zasnivaju na odgovarajućim statističkim metodama. Proces uzorkovanja mora da ukaže na faktore koji se kontrolišu da bi se osigurala validnost rezultata ispitivanja i etaloniranja.

Laboratorija mora da poseduje procedure za zapisivanje odgovarajućih podataka o aktivnostima u vezi sa uzorkovanjem koje su deo preduzetih ispitivanja ili etaloniranja. Ti zapisi moraju da obuhvate korišćenu proceduru za uzorkovanje, identifikaciju osobe koja je to obavila, uslove okoline (ako su bitni) i dijagrame ili druge ekvivalentne načine za prepoznavanje mesta uzorkovanja, ako je neophodno, i, ako su primenjene, procedure za uzorkovanje zasnovane na statistici.

Rešenje

Izbor uzoraka i uslovi prihvatljivosti definisani su u skladu sa odgovarajućim standardom (npr. za Ex uređaje to je definisano standardom SRPS A.K2.401: „*Šema atestiranja – Električni uređaji za eksplozivne atmosfere*"), Veličina uzorka za ispitivanje utvrđuje se, najčešće, prema standardu SRPS.N.N0.029: „*Planovi i postupci uzimanja uzoraka za kontrolu prema atributima*". SRPS A.K2.401 propisuje da ako uređaj poseduje domaći važeći tipski sertifikat o usaglašenosti, onda se veličina uzorka određuje prema obimu kontrolisanja I (blaži kriterijum), a ukoliko ga ne poseduje - prema obimu kontrolisanja III (stroži kriterijum) u standardu SRPS.N.N0.029.

Uzorkovanje vrši vodeći ispitivač, prema proceduri „*Postupak ispitivanja*", i izrađuju *Zapisnik o prijemu uzorka*. Zapisnik, po mogućnosti, overava i korisnik ispitivanja. U slučaju neusaglašenosti uzorka za ispitivanje vodeći ispitivač izveštava rukovodioca laboratorije, koji dogovara sa korisnikom postupak za otklanjanje neusaglašenosti.

Broj ispitanih uzoraka navodi se i u *Izveštaju o ispitivanju*.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Standard koji definiše šemu sertifikacije (npr. SRPS A.K2.401: „*Šema atestiranja – Električni uređaji za eksplozivne atmosfere*")
Standard za uzorkovanje (npr. SRPS.N.N0.029: „*Planovi i postupci uzimanja uzoraka za kontrolu prema atributima*")
Procedura *Postupak ispitivanja (QP.2.org.11)*
Zapsi *Zapisnik o prijemu uzorka (ZP.3.org.01)*
Izveštaj o ispitivanju (ZP.3.org.04)

Rukovanje uzorcima za ispitivanje i etaloniranje (tačka 5.8)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora da poseduje procedure za transport, prijem, rukovanje, zaštitu, skladištenje, čuvanje i/ili uništavanje uzoraka za ispitivanje i/ili etaloniranje, uključujući sve odredbe neophodne za potpunu zaštitu uzoraka za ispitivanje ili etaloniranje, kao i zaštitu interesa laboratorije i korisnika.

Rešenje

Uzorke za ispitivanje koji kvalitativno i kvantitativno odgovaraju prijemnim uslovima (*Uputstvo za identifikaciju, prijem i skladištenje uzoraka za ispitivanje*) vodeći ispitivač smešta u predviđeni prostor i označava etiketom i kopijom *Radnog naloga za ispitivanje*.

Svi uzorci, bez obzira u kojoj se fazi prijema/ispitivanja nalaze, moraju biti zaštićeni od oštećenja ili uništenja. Odgovoran za ispravno skladištenje i rukovanje uzorcima, uključujući i posebne zahteve upisane na *Radnom nalogu za ispitivanje*, i održavanje propisanih uslova skladištenja je tehničar za nabavku i skladištenje.

Tehničar nabavke i skladištenja najmanje jednom nedeljno kontroliše uskladištene uzorke. Ovom kontrolom ustanovljava pravilnost skladištenja uzorka, uslove skladištenja, degradaciju kvaliteta i eventualna fizička oštećenja uzorka.. Za sve neusaglašenosti izveštava vodećeg ispitivača radi odluke o daljem postupanju sa uzorkom i/ili preduzimanja korektivnih mera.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Standard za uzorkovanje (npr. SRPS.N.N0.029: *„Planovi i postupci uzimanja uzoraka za kontrolu prema atributima“)*

Procedura *Postupak ispitivanja (QP.2.org.11)*

Uputstvo Uputstvo za identifikaciju, prijem i skladištenje uzoraka za ispitivanje (QU.3.org.04)

Zapsi *Zapisnik o prijemu uzorka (ZP.3.org.01)*
Radni nalog za ispitivnaje (ZP.3.org.12)
Izveštaj o ispitivanju (ZP.3.org.04)

Obezbeđenje poverenja u kvalitet rezultata ispitivanja i etaloniranja (tačka 5.9)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Laboratorija mora da ima proceduru za kontrolu kvaliteta ispitivanja – nadzor u toku ispitivanja.. Aktivnosti nadzora u toku ispitivanja treba da budu planirane i preispitivane, a mogu da uključe:

- Pravilnu upotrebu sertifikovanih referentnih materijala i/ili internu kontrolu kvaliteta primenom sekundarnih referentnih materijala
- Učešće u međulaboratorijskim poređenjima ili programima ispitivanja
- Ponavljanje ispitivanja primenom iste ili drugih metoda
- Ponovno ispitivanje zadržanog uzorka
- Korelacija rezultata različitih karakteristika proizvoda

Podaci prikupljeni kontrolom kvaliteta u toku ispitivanja treba da se analiziraju i, ako se utvrdi da su van definisanih granica, teba preduzeti planirane akcije za rešavanje problema i za sprečavanje pogrešnog izveštavanja.

Rešenje

Obezbeđenje poverenja u kvalitet rezultata ispitivanja ostvaruje se prema proceduri *Obezbeđenje kvaliteta rezultata ispitivanja i izveštavanje* kojom su definisani sledeći postupci:

- (A) ponavljanje ispitivanja korišćenjem istih ili različitih metoda i/ili opreme, što se dokumentuje na Izveštaju o rezultatima ispitivanja. O ponavljanju ispitivanja/dela ispitivanja odlučuje vodeći ispitivač kada posumnja u dobijene rezultate.
- (B) učešće u međulaboratorijskim uporednim ispitivanjima (ugovara ih Rukovodilac laboratorije, a prikazuje u *Izveštaju o međulaboratorijskim uporednim ispitivanjima*).

Analizu dobijenih podataka obavlja Rukovodilac laboratorije, prilikom godišnjeg preispitivanja sistema menadžmenta od strane rukovodstva, prema proceduri *Preispitivanje sistema menadžmenta od starne rukovodstva*.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura *Obezbeđenje kvaliteta rezultata ispitivanja i izveštavanje (QP.2.org.14)*

Zapsi *Izveštaju o međulaboratorijskim uporednim ispitivanjima*)

Izveštavanje o rezultatima (tačka 5.10)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17025:2006

Rezultati svakog ispitivanja, etaloniranja ili niza ispitivanja ili etaloniranja koje je izvršila laboratorija moraju se prikazati tačno, jasno, nedvosmisleno i objektivno, u skladu sa svim posebnim instrukcijama datim u metodama ispitivanja ili etaloniranja. Rezultati se moraju prikazati u izveštaju o ispitivanju, a moraju obuhvatiti sve podatke koje traži korisnik i koji su neophodni za tumačenje rezultata ispitivanja, kao i sve podatke koje zahteva korišćena metoda.

Format izveštaja o ispitivanju (5.10.8) treba da bude pogodan za sve vrste ispitivanja koja se sprovode. Podaci o rezultatima ispitivanja treba da budu pregledni – pogodni za korisnika. Zaglavlja treba da budu standardizovana u najvećoj mogućoj meri

Rešenje

Procedurom *Obezbeđenje kvaliteta rezultata ispitivanja i izveštavanje* definisan je:

- **Oblik izveštaja**. Izveštaj o ispitivanju ima standardni format i izrađen je u skladu sa *SRPS ISO/IEC 17025: 2006*.
- **Provera izveštaja i revizija.**
- **Čuvanje dokumentacije vezane za izveštaj o ispitivanju**. Dokumentacija vezana za izveštaj o ispitivanju čuva se za period koji određuje odnosni propis. Ukoliko ne postoji određeni rok, dokumentacija se čuva za period od 5 (pet) godina.
- **Zaštita od nekorektnog uticaja**. Zaštita od nekorektnog uticaja obuhvata sledeće mere:
  - odgovornosti za ugovaranje su razdvojene od odgovornosti za ispitivanje i prezentaciju rezultata ispitivanja,
  - finansijski učinak ispitivača nije zavisan od obima i vrste ispitivanja,
  - organizacijom rada i procedurama ispitivanja onemogućen je uticaj trećih lica na tok ispitivanja.
- **Provera izveštaja i revizija.**
- **Vlasnička prava i poverljive informacije.**

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedura *Obezbeđenje kvaliteta rezultata ispitivanja i izveštavanje (QP.2.org.14)*

Zapsi *Izveštaj o ispitivanju (ZP.3.org.04)*

5.2. Projektovanje dokumentacije sertifikacionog tela za proizvode

Standard *SRPS EN 45011 Ocenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtevi za tela koja vrše sertifikaciju proizvoda* specificira zahteve čija primena obezbeđuje da sertifikaciona tela za proizvode obavljaju svoju delatnost na konzistentan i pouzdan način i da se rezultati sertifikacije priznaju na nacionalnom i međunarodnom nivou, a takođe i u međunarodnoj trgovini.

Sistem sertifikacije koji koristi sertifikaciono telo obuhvata jedan ili više sledećih postupaka:

- Ispitivanje tipa ili pregled
- Ispitivanje ili kontrolisanje uzoraka uzetih iz prodaje ili iz skladišta isporučioca ili kombinacija oba
- Ispitivanje ili kontrolisanje svakog proizvoda ili pojedinačnog proizvoda, bez obzira da li je nov ili već u upotrebi
- Ispitivanje šarže ili kontrolisanje
- Procena projekta.

Ovi postupci mogu da se sprovode zajedno sa nadzorom proizvodnje ili ocenjivanjem i nadzorom sistema menadžmenta kvalitetom isporučioca ili sa oba postupka istovremeno.

Osnovne aktivnosti postupka sertifikacije proizvoda i odgovarajuća ulazno-izlazna dokumentacija za neke aktivnosti prikazana je na slici 11.

5.2.1. Organizacija sertifikacionog tela za proizvode

Struktura sertifikacionog tela mora biti takva da pruža poverenje u postupak sertifikacije. Uslovi za sticanje poverenja korisnika u postupak sertifikacije dati su u tački 4.2.standarda SRPS EN 45011 i odnose se na:

i) Nepristrasnost sertifikacionog tela
j) Odgovornost za odluke (dodeljivanje, održavanje, proširenje, suspendovanje i povlačenje sertifikata)
k) Imenovanje rukovodstva sertifikacionog tela koje ima potpunu odgovornost za formulisanje politike, sprovođenje sertifikacije, odlučivanje o sertifikaciji, nadzor nad finansijskim poslovanjem). Posebno, sertifikaciono telo mora da imenuje izvršnog rukovodioca koji ima odgovornost za odlučivanje u pogledu dodele
l) Pravni status – sertifikaciono telo mora da ima dokumentaciju kojom dokazuje da je pravni entitet
m) Kompetentnost osoblja, što podrazumeva d asetifikaciono telo zapošljava dovoljan broj stručnog osoblja koje ima potrebno obrazovanje, obuku, tehničko znanje i islustvo;

n) Sistem menadžmenta kvalitetom sertifikacionog tela
o) Da je funkcija sertifikacije **razdvojena** od ostalih aktivnosti
p) **zvanična pravila** za imenovanje i rad svih komisija koje su uključene u proces sertifikacije

Odgovornosti u radu sertifikacionog tela su sledeće:

Direktor organizacije (pravnog lica) u čijem sastavu je sertifikaciono telo odgovoran je za:

- definisanje Politike kvaliteta sertifikacionog tela,
- raspoređivanje i postavljanje radnika na radna mesta sertifikacionog tela,
- imenovanje Izvršnog rukovodioca sertifikacionog tela,
- imenovanje Komisija za sertifikaciju,
- odobravanje Poslovnika o kvalitetu sertifikacionog tela.

Tehnički odbor je koordinacioni i nadzorni organ sertifikacionog tela. Tehnički odbor sačinjavaju Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela i po jedan ekspert određen od svake Laboratorije akreditovane za ispitivanje za odgovarajuću oblast sertifikacije. Tehnički odbor ima sledeće zadatke i ovlašćenja:

- predlaže Izvršnog rukovodioca sertifikacionog tela,
- usvaja finansijski plan,
- vrši nadzor nad finansijskim poslovanjem,
- preispituje raspodelu finansijskih sredstava po periodičnim obračunima,
- usvaja cenovnik usluga sertifikacije,
- verifikuje odluke o raspodeli kompleksnih poslova sertifikacije, u čijoj realizaciji učestvije veći broj akreditovanih laboratorija za ispitivanje,
- preispituje organizaciju rada i poslovanja sertifikacionog tela,
- uspostavljanje, sprovođenje i unapređenje šeme sertifikacije,
- izvršavanje, preispitivanje, nadzor i unapređenje usluga sertifikacije.

Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela odgovoran je za:

- organizaciju poslovanja sertifikacionog tela,
- prijem, evidentiranje i obradu Zahteva za sertifikaciju proizvoda,
- izradu plana sertifikacije proizvoda, na obrascu Zahtev za sertifikaciju proizvoda,
- izveštavanje podnosioca zahteva o neusaglašenostima u toku sertifikacije proizvoda,
- donošenje odluke o dodeli i izdavanje Sertifikata,
- donošenje Rešenja o odbijanju sertifikata,
- vođenje Registra izdatih sertifikata.

Rukovodilac za kvalitet sertifikacionog tela odgovoran je za:

- izradu i održavanje dokumentacije sistema kvaliteta,
- sprovođenje internih provera,
- vođenje evidencije osoblja za sertifikaciju,

- ažurnost informisanja korisnika sertifikacije,
- evidentiranje prigovora/žalbi korisnika sertifikacije.

Komisija za sertifikaciju odgovorna je za:

- ocenjivanje proizvoda,
- izradu Izveštaja o ocenjivanju,
- donošenje predloga odluke o dodeli sertifikata ili odbijanju Zahteva za sertifikaciju proizvoda ili reviziju postupka sertifikacije,
- donošenja predloga odluke o odbijanju sertifikata,
- poverljivost dokumentacije i zapisa o sertifikaciji.

5.2.2. Zahtevi standarda SRPS EN 45011

U daljem tekstu je prikazan nalin na koji su, kroz odgovarajuću dokumentaciju sistema menadžmenta zadovoljeni pojedini zahtevi standarda SRPS EN 45011.

Postupci (tačka 4.3)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011
Sertifikaciono telo mora da utvrdi relevantne standarde, njihove delove ili druge tehničke specifikacije na osnovu kojih se obavlja postupak sertifikacije. Ovi zahtevi se odnose na uzorkovanje, ispitivanje i kontrolisanje na osnovu kojih se donosi odluka o dodeli setifikata. U sprovođenju postupaka sertifikacije sertifikaciono telo mora da razmatra kompetentnost osoba koje sprovode ispitivanje, kontrolisanje i sertifikaciju.
Rešenje
Navode se standardi i propisi koji se odnose na oblast akreditacije sertifikacionog tela. **Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:** Naprimer, za sertifikaciju električnih aparata za domaćinstvo primenjuje se • *Naredba o obaveznom atestiranju električnih aparata za domaćinstvo (»Sl.list SFRJ«, br. 43/88)* • *standardi za ispitivanje bezbednosti pojedinih aparatanavedeni u Uputstvu za sertifikaciju aparata za domaćinstvo (QU.VS.04)*

Podugovaranje (tačka 4.4)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011
Sertifikaciono telo može da podugovori postupak ispitivanja ili kontrolisanja u slučaju privremenog nedostatka resursa. Pri podugovaranju, sertifikaciono telo mora da: - sklopi propisno dokumentovan sporazum sa podugovaračem - preuzme punu odgovornost za podugovoreni rad

- zadrži potpunu odgovornost za dodeljivanje sertifikata (ne može da se prenese na drugog)
- oceni kompetentnosti podugovarača na osnovu definisanih kriterijuma i propisanog postupka ocenjivanja
- obezbedi pristanak podnosioca zahteva za izbor podugovarača

Rešenje

Sertifikaciono telo, po pravilu, koristi sopstvenu mrežu akreditovanih laboratorija za ispitivanje. Za slučaj podugovaranja ispitivanja ili kontrolisanja u procesu sertifikacije proizvoda sa nekom spoljnom organizacijom ili ovlašćenim licem postupak podugovaranja usluga definisan je procedurom ***QP.VS.03 Podugovaranje usluga,*** koja opisuje:

- Odgovornosti za podugovoreni rad i odgovornost za postupak sertifikacije,
- Definisanje potrebe za podugovaranje usluge,
- Izbor organizacije podugovarača,
- Procena kompetentnosti podugovarača,
- Izrada i preispitivanje sporazuma o usluzi – postupak i sadržaj
- Obezbeđenje saglasnosti podnosioca zahteva.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure *QP.VS.03 Podugovaranje usluga*

Sistem kvaliteta (tačka 4.5)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011

Rukovodstvo sertifikacionog tela koje ima izvršnu odgovornost za kvalitet mora da definiše i dokumentuje svoju politiku kvaliteta, uključujući i ciljeve.

Lice odgovorno za kvalitet mora da obezbedi da sistem menadžmenta kvalitetom bude uspostavljen i održavan u skladu sa standardom i da podnosi rukovodstvu sertifikacionog tela periodične izveštaje o performansama sistema menadžmenta.

Sistem menadžmenta mora da bude dokumetovan u poslovniku o kvalitetu i procedurama koje opisuju postupke rada sertifikacionog tela. Sadržaj poslovnika definisan je u tački 4.5.3 standarda EN 45011.

Rešenje

Sistem kvaliteta sertifikacionog tela zasniva se na:

- Uspostavljanju dokumentovanog sistema kvaliteta kojim se obezbeđuje da se svi poslovi obavljaju u skladu sa pisanim procedurama i uputstvima za rad,
- Praćenju i primeni svetskih rešenja u domenu metoda ispitivanja i ispitne opreme,
- Održavanju i kontrolisanju merne i ispitne opreme ispitnih laboratorija, kroz

izradu i sprovođenje planova etaloniranja, održavanja i kontrolisanja merne i ispitne opreme,

- Preciznom definisanju odgovornosti i ovlašćenja za sve poslove (Matrica odgovornosti za aktivnosti u postupku sertifikacije proizvoda),
- Podizanju obrazovnog nivoa svih zaposlenih u sertifikacionom telu i laboratorijama (obuke, stručna usavršavanja),
- Sprovođenju internih provera uspostavljenog sistema i korektivnih mera u svim domenima rada sertifikcionog tela.

Dokumentacija sistema kvaliteta. Dokumentaciju sistema menadžmenta sertifikacionog tela sačinjavaju:

I nivo - Poslovnik o kvalitetu
II nivo - Procedure sistema kvaliteta
III nivo - Radna uputstva, Standardi, Pravilnici i tehnički propisi, Zapisi o kvalitetu

i odgovarajuća dokumentacija sistema kvaliteta akreditovanih laboratorija za ispitivanje

Dokumenti sistema kvaliteta II i III nivoa (procedure i uputstva) izrađuju se prema *Uputstvu za izradu dokumenata sistema kvaliteta (QU.VS.10)*. Ovim uputstvom detaljno su propisane struktura i forma dokumenata.

Postupak izrade/izmene dokumenta sistema kvaliteta detaljno je opisan u proceduri ***Upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta (QP.VS.07)***.

Kontrola i unapređenje dokumentacije sistema kvaliteta. Primenu i pogodnost dokumentacije sistema kvaliteta prati rukovodilac za kvalitet kroz:

- godišnju kontrolu i analizu dokumentacije,
- interne provere sistema kvaliteta
- rezultate eketernih provera.

Godišnja kontrola i analiza dokumentacije sistema kvaliteta podrazumeva:

- proveru kompletnosti procedura i pratećih dokumenata za proceduru,
- proveru saglasnosti dokumenata sa radnom praksom,
- proveru aktuelnosti dokumenata u odnosu na standarde i propise,
- pregled distribucionih lista.

Informisanje korisnika. Informisanje korisnika sertifikacije proizvoda se sprovodi preko internet stranice sertifikacionog tela za čiju je ažurnost odgovoran rukovodilac za kvalitet sertifikacionog tela

Obuhvaćene su sledeće informacije:

- Ovlašćenja sertifikacionog tela za oblasti sertifikacije,
- Sistem sertifikacije proizvoda (šeme sertifikacije proizvoda, pravila i postupci za dodeljivanje, održavanje, proširivanje i suspenziju sertifikata),
- Postupci sertifikacije i kriterijumi ocenjivanja (za svaku oblast posebno),

- Cena sertifikacije,
- Prava i obaveze podnosilaca zahteva,
- Postupci u vezi sa žalbama i prigovorima,
- Spisak izdatih/povučenih/oduzetih Sertifikata.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*Upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta (QP.VS.07)*
Uputstva	*Uputstvo za izradu dokumenata sistema menadžmenta kvalitetom (QU.VS.10)*
Zapsi	*Zahtev za izmenu dokumenta sistema kvaliteta (ZP.3.org.06)* *Lista dokumenata sistema kvaliteta (ZP.3.org.05)*

Uslovi i postupci za dodeljivanje, održavanje, proširenje, suspenziju i oduzimanje sertifikata (tačka 4.6)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011

Sertifikaciono telo mora da odredi uslove za dodeljivanje, održavanje i proširenje sertifikacije i uslove pod kojima sertifikacija može da bude suspendovana ili oduzeta, delimično ili u celini.

Organizacija **mora da ima** postupke za:

- dodelu, održavanje, oduzimanje i suspenziju sertifikata
- proširenje ili redukovanje predmeta sertifikacije
- ponovno ocenjivanje (u slučaju promena koje značajno utiči na konstrukciju proizvoda ili izmena standarda)

Rešenje

Sertifikaciono telo je definisalo uslove za dodeljivanje, održavanje, proširenje, suspenziju i oduzimanje sertifikata u: proceduri **QP.VS.04 Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata** i uputstvu **QU.VS.02 Pravila rada komisije za sertifikaciju**.

Procedura **QP.VS.04 Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata** definiše aktivnosti, nosioce aktivnosti i odgovornosti u procesu dodeljivanja, proširenja, produženja, prenošenja, suspenzije, oduzimanja i nadzora sertifikata proizvoda, a Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela donosi odluku i izdaje odgovrajuće *Rešenje*.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*QP.VS.04 Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata*
Uputstva	*QU.VS.02 Pravila rada komisije za sertifikaciju*

Interne provere (tačka 4.7)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011
Sertifikaciono telo **mora** periodično, planski i sistematično da sprovodi interne provere radi potvrde funkcionisanja sistema kvaliteta. Pri sprovođenju internih provera organizacija mora da obezbedi dokumentovanje rezultata internih provera, izveštavanje rukovodstva o nalazima provere i korektivne mere Organizacija **mora da obezbedi** preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva u utvrđenim intervalima vremena (najčešće jednom godišnje).
Rešenje
Interne provere. Redovne interne provere se sprovode po godišnjem planu internih provera koji izrađuje rukovodilac za kvalitet. Vanredne interne provere određuje rukovodilac za kvalitet, kao posledicu ocene efekata značajnijih korektivnih mera ili prigovora i žalbi korisnika sertifikacije. Rukovodilac za kvalitet izrađuje, a Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela odobrava program provere, koji definiše cilj provere i deo sistema kvaliteta, koji će se proveravati, kao i termin i trajanje provere. Postupak sprovođenja interne provere i odgovornosti za sprovođenje, izradu izveštaja i ocenu rezultata (predlaganje korektivnih mera) opisani su u proceduri ***Interne provere sistema kvaliteta (QP.VS.09).*** Izveštaj interne provere verifikuje Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela i prezentuje Tehničkom odboru u prisustvu rukovodioca za kvalitet, kako bi se eventualno dopunio izveštaj i razjasnili sporni elementi izveštaja. Na osnovu analize izveštaja o internoj proveri Tehnički odbor donosi korektivne mere za otklanjanje uočenih neusaglašenosti, koje se sprovode po proceduri ***QP.VS.10 Korektivne i preventivne mere***. ***Preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva.*** Preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva vrši se na bazi *Izveštaja o kvalitetu usluga sertifikacije* po postupku opisanom u proceduri ***QP.VS.11 Preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva***. Godišnji *Izveštaj o kvalitetu usluga sertifikacije (QZ.VS.11)* sadrži: • analizu opšteg kvaliteta usluge sertifikacije, • analizu prigovora/žalbi korisnika, • analizu kompetentnosti i obučenosti osoblja za sertifikaciju, • analizu pogodnosti/aktuelnosti primenjenih kriterijuma sertifikacije, • analizu rada laboratorija/centara za ispitivanje. Analizu pogodnosti/aktuelnosti korišćenih kriterijuma sertifikacije proizvoda sprovode, godišnje, Izvršni rukovodilac BIROA ZA SERTIFIKACIJU na osnovu: - zapažanja članova komisija za sertifikaciju o problemima/nedostacima utvrđenim u postupku sertifikacije, - praćenja zakonskih propisa i standardizacije u oblasti rada sertifikacionog tela.

Izveštaj o kvalitetu usluga sertifikacije (QZ.VS.11) razmatra se na sastanku Tehničkog odbora.

Neusaglašenosti - korektivne i preventivne mere. Postupak predlaganja, sprovođenja i ocene efekata korektivnih i preventivnih mera, kao i ovlašćenja/odgovornosti za ove aktivnosti definisani su procedurom ***Korektivne i preventivne mere (QP.VS.10)***. Osnovne podloge za predlaganje korektivnih i preventivnih mera su:

- preispitivanja funkcionisanja sistema kvaliteta (analiza dokumentacije sistema kvaliteta, analiza žalbi i prigovora korisnika, analiza eksternih provera),
- analiza kvaliteta usluge prema proceduri ***Preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukvodstva QP.VS.11***,
- analiza rezultata sprovodenih internih provera (procedura ***Interne provere sistema kvaliteta QP.VS.09***) i
- direktna zapažanja svih zaposlenih ukoliko uoče odstupanja u primeni procedura/uputstava koje se odnose na njihov rad.

Predlagač korektivne mere popunjava obrazac *Predlog korektivne/preventivne mere (QZ.VS.09)*, a odluku o sprovođenju korektivne mere, njeno praćenje i ocenu efekata donosi Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela, što se takođe unosi u obrazac *Predlog korektivne/preventivne mere* (QZ.VS.09).

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*Interne provere sistema kvaliteta (QP.VS.09)*
	Korektivne i preventivne mere (QP.VS.10)
	Preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva (QP.VS.11)
Uputstva	*Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02)*

Dokumentacija (tačka 4.8)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011
Sertifikaciono telo mora da obezbedi informisanje korisnika putem publikacija ili elektronskih medija o: - Ovlašćenju organizacije za oblast sertifikacije - Sistemu sertifikacije proizvoda (pravila i postupci za dodeljivanje, održavanje, proširivanje, suspenziju) - Postupcima ocenjivanja i sertifikacije (za svaku oblast posebno) - Načinu finansiranja organizacije - Pravima i obavezama podnosilaca zahteva - Postupcima u vezi sa žalbama - Sertifikovanim proizvodima (registar) Sertifikaciono telo mora da uspostavi i održava procedure za upravljanje dokumentima i podacima koji se odnose na funkciju sertifikacije, što obuhvata odobravanje dokumenta od strane ovlašćenih lica, formiranje i održavanje Liste važećih dokumenata (oznaka izdanja ili status) i kontrolisanu distribuciju dokumenta osoblju i drugim korisnicima

Rešenje

Sertifikaciono telo, preko internet stranice, izveštava sve zainteresovane strane o dokumentaciji sertifikacionog tela kojom se reguliše

a) ovlašćenje u okviru kojeg Sertifikaciono telo radi – Rešenje o akreditaciji, Obim akreditacije
b) postupak i pravila sertifikacije proizvoda – opis postupka prema proceduri **QP.VS.02 Postupak sertifikacije** i uputstvima za sertifikacije
c) postupak rešavanja žalbi korisnika – opis postupka prema proceduri **QP.VS.05 Rešavanje žalbi, prigovora i osporavanja**
d) način finansisranja Sertifiakcionog tela i važeće tarife – cenovnik i opis načina finansiranja prema proceduri QP.VS.12 Finansisranje aktivnosti sertifikacionog tela

Pored toga na intenret stranici nalazi se, i redovno se ažurira, Registar izdatih sertifikata, po godinama izdavanja.

Procedurom ***QP.VS.08 Upravljanje zapisima o sertifikaciji*** regulisano je da se dokumenta i podaci koji nastaji u procesu sertifikacije obavezno preispituju, odobravaju i kontrolisano distribuiraju. Rukovodilac kvaliteta vodi *Listu dokumenata* sa oznakom izdanja i statusom.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure *Upravljanje zapisima o sertifikaciji (QP.VS.08)*
Postupak sertifikacije (QP.VS.02)
Uputstva *Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02)*

Zapisi (tačka 4.9)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011

Sertifikaciono telo mora da održava sistem zapisa prilagođen svojim potrebama i da ga usaglašava sa postojećim propisima. Upravljanje zapisima odnosi se na podnošenje zahteva, ocenjivanje, nadzor i dodeljivanje sertifikata.

Zapisi moraju da budu identifikovani, vođeni i odloženi tako da obezbede integritet procesa i poverljivost podataka

Rešenje

Upravljanje zapisima regulisano je u proceduri ***QP.VS.08 Upravljanje zapisima o sertifikaciji***, koja definiše vrste zapisa i način formiranja zapisa za ključne faze postupka sertifikacije, i to:

- Podnošenje Zahteva za sertifikaciju proizvoda,
- Ocenjivanje (izveštaji),
- Nadzor (izveštaji),
- Dodeljivanje sertifikata,
- Povlačenje sertifikata,
- Osoblje za sertifikaciju.

Zapisi moraju da budu identifikovani, vođeni i odloženi tako da obezbede integritet procesa sertifikacije proizvoda i poverljivost podataka.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure *Upravljanje zapisima o sertifikaciji (QP.VS.08)*

Poverljivost (tačka 4.10)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011
Sertifikaciono telo mora da ima aranžmane, koji su u skladu sa zakonom, da bi se obezbedila poverljivost informacija dobijenih od korisnika. Informacija se ne smeju davati trećim licima, osim izuzetno uz saglasnost korisnika.
Rešenje
Sertifikaciono telo obezbeđuje poverljivost informacija i podataka: o Primenon odredbi Pravilnika o čuvanju poslovne tajne organizacije u okviru koje radi i o Sklapanjem *Sporazuma o obavezama u pogledu poverljivosti informacija i podataka* sa svim ekspertima za sertifikaciju prilikom njihovog angažovanja. Sporazum, koji potpisuju svi eksperti sadrži odredbe o: o Prihvatanju pravila sertifikacije koje je utvrdilo sertifikaciono telo (dokumentovano u **QP.VS.02 Postupak sertifikacije** i **QU.VS.02 Pravila rada Komisije za sertifikaciju)** o Obavezama u pogledu poverljivosti podataka i informacija koje su dostupne ekspertu u postupku sertifikacije proizvoda o Obavezama u pogledu nepristrasnosti i o Obavezama o dostavljanju svih podataka radi periodičnog ocenjivanja kompetentnosti eksperta **Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:** Procedure *Postupak sertifikacije (QP.VS.02)* Uputstva *Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02)* Zapis *Sporazum o obavezama u pogledu poverljivosti informacija i podataka*

Osoblje organizacije za sertifikaciju (tačka 5.)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011
Suština ovih zahteva je da sertifikaciono telo mora da bude kompetentno za funkcije koje obavlja. Osnovni elementi kompetentnosti sertifikaiconog tela su: • Kompetentnost osoblja za sertifikaciju • Jasno dokumentovana uputstva u kojima su opisane dužnosti i odgovornosti osoblja.

Sertifikaciono telo mora da definiše minimalne kriterijume za kompetentnost osoblja, koji obezbeđuju da se ocenjivanje i sertifikacija obavljaju na efikasan i jednoobrazan način..

Svaki zaposleni u sertifikacionom telu mora da potpiše Ugovor (ili drugi dokument) o obavezama u vezi poverljivosti i nezavisnosti osobe od komercijalnih i drugih interesa.

Sertifikaciono telo mora da održava informacije o kvalifikacijama, sposobnostima, obuci i iskustvu svakog zaposlenog u sertifikacionom telu i spoljnih eksperata koji učestvuju u procesu sertifikacije proizvoda.

Rešenje

Postupci za utvrđivanje potreba za osobljem, odabiranje i obuku osoblja, kao i praćenje učinka osoblja definisani su procedurom *Upravljanje kadrovima (QP.VS.06)*.

Opisi poslova, naziv radnog mesta i potrebni uslovi svakog radnog mesta u sertifikacionom telu definisani su *Pravilnikom o organizaciji i sistematizaciji poslova.*

Rukovodilac za kvalitet vodi evidenciju svih zaposlenih i članova Komisija za sertifikaciju preko *Kartona osoblja (QZ.VS.06)*, koji sadrži podatke o:

- potrebnim kvalifikacijama,
- sprovedenim stručnim obukama,
- radnom iskustvu u oblasti sertifikacije/ispitivanja proizvoda.

Obavezni podaci *Kartona osoblja* su:

- Ime i adresa,
- naziv radnog mesta,
- stepen obrazovanja i profesionalni status,
- radno iskustvo i obučenost za područje sertifikacije proizvoda,
- datum najnovijeg ažuriranja zapisa,
- procena učinka zaposlenog.

Kriterijumi za izbor osoblja za sertifikaciju, predviđeni programi usavršavanja i obuke dati su u proceduri ***Upravljanje kadrovima (QP.VS.06)***. Rukovodilac za kvalitet sa članovima Tehničkog odbora izrađuje predlog plana i programa obuke i sačinjava godišnji plan obuke osoblja, koji usvaja Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela. Tehnički odbor, godišnje, analizira izveštaje o sprovedenim obukama i ostvarenim rezultatima obuke.

Kvalifikacioni kriterijumi

Sertifikaciono telo je definisalo kvalifikacione kriterijume za izbor osoblja za sertifikaciju i spoljnih eksperata, i to:

- kvalifikacija (stručna sprema),
- stručna kompetentnost,
- radno iskustvo u oblasti ispitivanja/sertifikacije proizvoda,
- nepristrasnost i poverljivost.

Potrebna stručna sprema i kompetentnost, kao i radno iskustvo utvrđeni su u Pravilniku o sistematizaciji radnih mesta. Svi zaposleni u sertifikacionom telu odgovorni su da sve dokumente i podatke koji su im dostupi ne saopštavaju trećim licima (javnosti) bez odobrenja podnosioca zahteva. Podaci i informacija iz dosijea podnosioca zahteva za sertifikaciju predstavljaju poslovnu tajnu. *Pravilnik o poslovnoj tajni* i procedura ***QP.VS.01 Informisanje korisnika usluga*** određuju na koji način se osigurava poverljivost podataka i dokumenata i pristup informacionom sistemu sertifikacionog tela.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*Upravljanje kadrovima (QP.VS.06)*
	Informisanje korisnika usluga (QP.VS.01)
Uputstva	*Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02)*
	Pravilnik o organizaciji isistematizaciji poslova
Zapisi	*Karton osoblja (QZ.VS.06)*

Izmene u zahtevima za sertifikaciju (tačka 6.)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011

Organizacija mora **pravovremeno** da dostavi **pismeno obaveštenje** o svim promenama u svojim zahtevima za sertifikaciju.

Organizacija mora da uzme u obzir izražene stavove zainteresovanih strana **pre odlučivanja** o tačnom obliku i datumu stupanja izmena na snagu.

Rešenje

Sertifikaciono telo, shodno proceduri ***QP.VS.02 Postupak sertifikacije***, a na osnovu mišljenja Komiteta za sertifikaciju i Akreditacionog tela Srbije (ATS), obavezan je da blagovremeno objavi i dostavi obaveštenje o svim promenama koje namerava da izvrši u svojim zahtevima sertifikacije i datumu njihovog stupanja na snagu. Pri tome vodi računa da isporučiocima ostavi dovoljno vremena za odgovarajuće korekcije, čije izvršenje zatim proverava.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*Postupak sertifikacije (QP.VS.02)*
	Informisanje korisnika usluga (QP.VS.01)

Žalbe, prigovori i osporavanja (tačka 7.)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011

Organizacija za sertifikaciju mora da:

- čuva sve zapise o žalbama, prigovorima i osporavanjima
- preduzme odgovrajuće mere (za rešavanje žalbe)
- dokumentuje preduzete aktivnosti i injihovu efikasnost

Rešenje

Sertifikaciono telo, shodno procedurama ***QP.VS.05 Rešavanje žalbi, prigovora i osporavanja korisnika*** i ***QP.VS.08 Upravljanje zapisima o sertifikaciji,*** obavezno:

- čuva sve zapise o žalbama, prigovorima i osporavanjima korisnika sertifikacije,
- preduzima odgovarajuće mere za rešavanje žalbi i prigovora korisnika i
- dokumentuje preduzete aktivnosti i njihovu efikasnost.

Rukovodilac za kvalitet prima i evidentira sve prigovore i žalbe korisnika usluga sertifikacije na sprovedenu sertifikaciju. Rukovodilac za kvalitet nastoji da svi prigovori i žalbe budu u pisanom obliku preko zapisa *Zapisnik o prigovoru korisnika (QZ.VS.04),* pri čemu popunjava rubriku "podaci o prigovoru/žalbi".

Prigovore i žalbe na rezultate sertifikacije proizvoda razmatra i donosi odluku odgovarajuća Komisija za žalbe, koja se sastoji od tri člana sa liste osoblja za sertifikaciju i liste spoljnih eksperata, koji nisu učestvovali u predmetnom ocenjivanju. Sastav Komisije za žalbe predlaže član tehničkog odbora za odgovorajuću oblast sertifikacije, a verifikuje Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela. Rešenje o imenovanju Komisije za žalbe donosi direktor organizacije u čijem je sastavu sertifikaciono telo.

Prigovore/žalbe na prekoračenje roka sertifikacije proizvoda, cenu usluge sertifikacije i/ili nepoštovanje drugih ugovorenih obaveza rešava Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela.

Sve odluke u vezi žalbi i prigovora korisnika Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela verifikuje i upisuje u odgovarajuću rubriku *Zapisnika o prigovoru korisnika (QZ.VS.04)*. Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela izveštava korisnika sertifikacije i dogovara konačno rešenje prigovora/žalbe.

Ukoliko podnosilac žalbe nije zadovoljan rešenjem, može se obratiti drugostepenom organu Komitetu za sertifikaciju čija je odluka konačna.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*Rešavanje žalbi, prigovora i osporavanja korisnika (QP.VS.05)*
	Upravljanje zapisima o sertifikaciji (QP.VS.08)
Zapisi	*Zapisnik o prigovoru korisnika (QZ.VS.04)*

Podnošenje zahteva za sertifikaciju (tačka 8.)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011

Sertifikaciono telo mora da obezbedi podnosiocima zahteva ažuran i detaljan opis postupaka ocenjivanja i sertifikacije. Ove informacije treba da postoje za svaku šemu sertifikacije poebno. Korisnicima usluga sertifikacionog tela treba obezbediti *informacije o postupku* (opis postupka ocenjivanja i sertifikacije, obrasci za sertifikaciju, prava podnosioca zahteva, obaveze isporučioca proizvoda, plaćanja …) i *objašnjenja podnosiocu zahteva o sistemu sertifikacije* (tačka 8.1.3)

Rešenje

Informacije o postupku

Sertifikaciono telo informiše svoje korisnike o uslovima i postupcima sertifikacije proizvoda, shodno proceduri ***QP.VS.01 Informisanje korisnika usluga***, prekoWeb stranice sertifikacionog tela.

Informacije o postupku sertifikacije proizvoda sadrže:

- Detaljan opis postupaka ocenjivanja i sertifikacije, za svaku sertifikacionu šemu proizvoda.
- Spisak i opis potrebnih dokumenata koja sadrže zahteve sertifikacije.
- Prikaz prava podnosioca zahteva i obaveze isporučioca uključujući i plaćanja podnosioca zahteva i isporučioca.
- Uslove i postupke za:
  - dodeljivanje, održavanje i proširivanje sertifikacije,
  - suspendovanje i oduzimanje sertifikata (delimično ili trajno),
  - ponovno ocenjivanje u slučaju promena koje značajno utiču na konstrukciju proizvoda ili izmenu standarda.
- Obaveštenje o svim nameravanim izmenama u zahtevima za sertifikaciju.
- Obaveze podnosioca zahteva za sertifikaciju:
  - da je usaglašen sa relevantnim odredbama programa sertifikacije,
  - da obezbedi uslove za sertifikaciju (pregled dokumentacije, pristup prostorima, zapisima uključujući i izveštaj o internim proverama) i osoblje,
  - da ne koristi svoju sertifikaciju proizvoda na način koji bi doveo sertifikaciono telo do gubitka reputacije,
  - da posle oduzimanja sertifikata prestane da koristi sve reklamne materijale koji se pozivaju na sertifikat,
  - da se u prospektima, brošurama i drugim propagandnim materijalima poziva na sertifikat samo u skladu sa zahtevima sertifikacionog tela
- Spisak izdatih sertifikata.
- Spisak povučenih
- Spisak oduzetih sertifikata.

Postupak sertifikacije proizvoda opisan je procedurom ***QP.VS.02. Postupak sertifikacije.***

Podnošenje zahteva

Zahtev za sertifikaciju proizvoda može da podnese:

- proizvođač
- distributer proizvoda
- uvoznik proizvoda

na zvaničnom obrascu sertifikacionog tela *(Zahtev za sertifikaciju proizvoda QZ.VS.01)*, potpisanom od strane ovlašćenog predstavnika podnosioca zahteva u kome se navode:

- predmet željene sertifikacije proizvoda,

- izjava da je podnosilac zahteva saglasan sa zahtevima sertifikacije,
- naziv, adresa i pravni status.

Pregovore sa podnosiocem zahteva i definisanje specifikacija za sertifikaciju proizvoda obavlja Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela ili član Tehničkog odbora, pri čemu definišu:

- vrstu i obim sertifikacije proizvoda (poziv na zakone, standarde i propise za proizvod, sistem sertifikacije),
- način pripremanja i dostavljanja uzoraka za ispitivanja (vrsta, broj, prateća dokumentacija i način prijema),
- vrstu i obim izlazne dokumentacije (sertifikat i Izveštaj o ocenjivanju, Izveštaj o ispitivanju),
- cenu, rok plaćanja i uslove plaćanja,
- rok završetka sertifikacije.

Sve zahteve korisnika lice koje je obavilo pregovore dokumentuje u obrascu *Zahtev za sertifikaciju proizvoda (QZ.VS.01)*, shodno proceduri ***QP.VS.02 Postupak sertifikacij*e**.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*Postupak sertifikacije (QP.VS.02)*
	Informisanje korisnika usluga (QP.VS.01)
Zapisi	*Zahtev za sertifikaciju proizvoda (QZ.VS.01)*

Priprema za ocenjivanje (tačka 9.)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011

Pre početka ocenjivanja, sertifikaciono telo mora da sačini i održava zapise o preispitivanju zahteva za sertifikaciju, kako bi se proverila sposobnost sertifikacionog tela da obavi zahtevane poslove.

Cilj i sadržaj zapisa treba da obezbede da je zahtev korisnika dokumentovan i razumljiv i da su razrešene (dokumentovano) sve razlike između podnosioca zahteva i organizacije, kao i da je potvrđena sposobnost organizacije da sprovede ocenjivanje i sertifikaciju

Ovo praktično znači da je u toku pripreme za ocenjivanje sačinjen Plan aktivnosti sertifikacije, određeno osoblje odgovarajućih kvalifikacija i obezbeđena radna dokuemnta.

Rešenje

Pre početka ocenjivanja proizvoda Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela i član Tehničkog odbora sprovode preispitivanje koje treba da obezbedi:

- potpunu definisanost zahteva,
- otklanjanje razlika sa podnosiocem zahteva,
- da je sertifikaciono telo sposobno da sprovede uslugu sertifikacije proizvoda.

Za odgovarajuće oblaste sertifikacije imenovane su Komisije za sertifikaciju, i izdato je *Rešenje o imenovanju* koje je potpisao Direktor organizacije u čijem je sastavu sertifikaciono telo. Način rada Komisije za sertifikaciju proizvoda definisan je uputstvom *Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02)*.

Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela, u saradnji sa članom Tehničkog odbora, izrađuje *plan sertifikacije proizvoda,* u dokumentu *QZ.VS.01 Zahtev za sertifikaciju proizvoda*, koji sadrži:

- opis aktivnosti – vrste ispitivanja, ocenjivanje, provera sistema menadžmenta kvalitetom
- odgovrnost - naziv laboratorije/centra za ispitivanje, Komisija za sertifikaciju
- rok dostavljanja *Izveštaja o ispitivanju ili Izveštaja o ocenjivanju,*
- krajnji rok dostavljanja izveštaja.

Kopija *QZ.VS.01 Zahtev za sertifikaciju proizvoda* dostavlja se:

- Rukovodiocu laboratorije za ispitivanje,
- Predsedniku Komisije za sertifikaciju,
- Arhivi sertifikacionog tela

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*Postupak sertifikacije (QP.VS.02)*
	Informisanje korisnika usluga (QP.VS.01
Uputstvo	*Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02))*
Zapisi	*Zahtev za sertifikaciju proizvoda (QZ.VS.01)*

Ocenjivanje (tačka 10.)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011
Organizacijamora da sprovede ocenjivanje prema: - Standardima koji obuhvataju predmet definisan u zahtevu - Kriterijumima sertifikacije definisanim pravilima šeme sertifikacije
Rešenje
Sertifikaciono telo sprovodi ocenjivanje usaglašenosti proizvoda prema: - standardima/propisima koji obuhvataju predmet definisan u *Zahtevu za sertifikaciju proizvoda,* - kriterijumima sertifikacije i šemama sertifikacije za proizvod, u skladu sa procedurom ***QP.VS.02 Postupak sertifikacije***. Rukovodilac akreditovane laboratorije za ispitivanje, u okviru ispitivanja koja su dodeljena laboratoriji za ispitivanje, prema planu sertifikacije proizvoda, određuje predmetne ispitivače pri čemu vodi računa da ispitivači nisu bili uključeni u projektovanje, isporuku, izradu ili održavanje proizvoda i da raspolažu odgovarajućim radnim uputstvima i standardima po kojima će se sprovoditi ispitivanje.

Izveštaj o ispitivanju proizvoda od akreditovane laboratorije za ispitivanje mora da ima standardni format i mora biti izrađen u skladu sa *Poslovnikom o kvalitetu* Laboratorije za ispitivanje.

Ocenjivanje proizvoda vrši Komisija za sertifikaciju na osnovu *Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02), uputstava za sertifikaciju proizvoda iz oblasti akreditacije*, npr. *Uputstvo za sertifikaciju aparata za domaćinstvo (QU.VS.04*) i *Izveštaja o ispitivanju* akreditovane laboratorije za ispitivanje.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*Postupak sertifikacije (QP.VS.02)*
	Informisanje korisnika usluga (QP.VS.01)
Uputstvo	*Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02)*
	uputstava za sertifikaciju proizvoda iz oblasti akreditacije,
	npr. *Uputstvo za sertifikaciju aparata za domaćinstvo (QU.VS.04*)
Zapisi	*Zahtev za sertifikaciju proizvoda (QZ.VS.01)*
	Izveštaj o ispitivanju akreditovane laboratorije za ispitivanje

Izveštaj o ocenjivanju (tačka 11.)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011

Sertifikaciono telo mora da uspostavi iprimenjuje proceduru izveštavanja koja treba da obuhvati:

- Izveštaj o nalazima o usaglašenosti sa svim zahtevima za sertifikaciju (dostavlja osobleje za ocenjivanje)
- Trenutno dostavljanje potpunih podataka o neusaglašenosti podnosiocu zahteva
- Ponavljanje ocenjivanja u delu neusaglašenosti

Rešenje

Komisija za sertifikaciju na osnovu *Izveštaja o ispitivanju* proizvoda, šeme sertifikacije i kriterijuma za ocenjivanje proizvoda i drugih relevantnih podataka, shodno proceduri ***QP.VS.02 Postupak sertifikacije***, izrađuje *Izveštaj o ocenjivanju QZ.VS.02*.

Izveštaj o ocenjivanju (QZ.VS02) proizvoda sadrži:

- Naziv podnosioca zahteva za sertifikaciju
- Adresu podnosioca zahteva
- Identifikacione podatke o zahtevu za sertifikaciju (broj i datum zahteva)
- Naziv proizvoda
- Tip i vrsta proizvoda
- Predmet sertifikacije
- Listu standarda prema kojima je proizvod sertifikovan
- Primenjeni sistem sertifkacije
- Predlog odluke o dodeli sertifikata

- Datum donošenja odluke
- Potpise članova Komisije.

Ukoliko postoje neusaglašenosti proizvoda, *Izveštaj o ocenjivanju* obavezno sadrži i listu neusaglašenosti, koje treba otkloniti i obim potrebnih, dopunskih ocenjivanja ili ispitivanja.

Provera izveštaja i revizija. Postupak izrade, provere i revizije *Izveštaja o ocenjivanju*, kao i postupci u vezi neusaglašenosti opisani su procedurom ***Postupak sertifikacije (QP.VS.02)*** Član Tehničkog odbora za odgovarajuću oblast sertifikacije proverava ispravnost i kompletnost spovedenog postupka sertifikacije.

U slučaju neusaglašenosti, ako podnosilac zahteva može da pokaže da je preduzetim akcijama ispunio sve zahteve, sertifikaciono telo će ponoviti samo neophodne delove početnog postupka sertifikacije.

Čuvanje dokumentacije vezane za izveštaj o ocenjivanju . Dokumentacija vezana za *Izveštaj o ocenjivanju* proizvoda čuva se za period koji određuje odnosni propis. Ukoliko ne postoji određeni rok, dokumentacija se čuva za period od 5 (pet) godina. Dokumentacija se radi obezbeđenja poverljivosti čuva kod člana Tehničkog odbora. *Izveštaj o ocenjivanju* čuva se u arhivi sertifikacionog tela.

Sledljivost sertifikacije i dokumenata obezbeđuje se:

- označavanjem uzoraka proizvoda u svim fazama ispitivanja i sertifikacije,
- vođenjem podataka o korišćenoj mernoj opremi,
- vođenjem odgovarajućih zapisa o kvalitetu,
- korišćenjem jedinstvenog sistema identifikacije i upravljanja zapisima.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*Postupak sertifikacije (QP.VS.02)*
Uputstvo	*Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02)* *uputstava za sertifikaciju proizvoda iz oblasti akreditacije*, npr. *Uputstvo za sertifikaciju aparata za domaćinstvo (QU.VS.04*)
Zapisi	Izveštaj o ocenjivanju (QZ.VS-02) *Izveštaj o ispitivanju* akreditovane laboratorije za ispitivanje

Odluka o sertifikaciji (tačka 12.)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011
Odluku o tome da li proizvod može da dobije sertifikat ili ne, sertifikaciono telo treba da donese na osnovu informacija prikupljenih tokom procesa ocenjivanja i drugih relevantnih informacija. Odluku donosi određeneo osoblje organizacije, a organizacija **ne sme da prenese ovlašćenje** za donošenje odluke o sertifikaciji ni na jedno spoljno lice ili organizaciju.

Izdavanje formalnog dokumenta o sertifikaciji potpisanog od strane ovlašćenog lica je obaveza sertifikacionog tela. Ovaj izveštaj treba da sadrži naziv i adresu proizvođača, tip i vrstu proizvoda, standard za proizvod ili drugi relevantni normativni dokument i primenjeni sistem sertifiakcije.

Rešenje

Predlog odluke o dodeli sertifikata donosi Komisija za sertifikaciju, koja je sastavni deo *Izveštaja o ocenjivanju (QZ.VS.02)* u slučaju da je:

- Izveštaj o ispitivanju proizvoda pozitivan – usaglašen sa standardima ili propisima, što je potvrđeno rezultatima ispitivanja, koji su dati u *Izveštaju o ispitivanju* proizvoda, koji je dobijen od akreditovane laboratorije za ispitivanje,
- Zadovoljen skup kriterijuma sertifikacije dat u odgovarajućem *Uputstvu za sertifikaciju proizvoda,*
- Efikasan i efektivan sistem kvaliteta proizvođača (za modul ocenjivanja i prihvatanja sistema kvaliteta).

U slučaju neispunjavanja nekog od zahteva Komisija za sertifikaciju donosi predlog odluke o odbijanju dodele sertifikata ili reviziji procesa sertifikacije.

Na osnovu predloga odluke o dodeli sertifikata Komisije za sertifikaciju, koja je sastavni deo *Izveštaja o ocenjivanju (QZ.VS.02)* proizvoda, Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela je ovlašćeno lice za donošenje odluke o dodeli ***SERTIFIKATA*** *(QZ.VS.03)* ili **Rešenja o odbijanju dodele sertifikata** ukoliko proizvod ne ispunjava specificirane zahteve.

Prava i obaveze imaoca sertifikata definisane su uputstvom *Pravilnik o korišćenju sertifikata (QU.VS.09)*.

Sertifikat *(QZ.VS.03)* sadrži sledeće podatke:

- naziv i adresu sertifikacionog tela
- broj sertifikata,
- naziv i adresu proizvođača/uvoznika,
- naziv proizvoda,
- naziv i adresa podnosioca zahteva,
- datum proizvodnje,
- broj Izveštaja o ispitivanju,
- standard ili propis sa kojim se potvrđuje usaglašenost,
- rok važnosti,
- datum izdavanja,
- potpis Izvršnog rukovodioca sertifikacionog tela (ovlašćenog lica),
- pečat.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*Postupak sertifikacije (QP.VS.02)*
Uputstvo	*Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02)* *uputstava za sertifikaciju proizvoda iz oblasti akreditacije,* npr. *Uputstvo za sertifikaciju aparata za domaćinstvo (QU.VS.04*)
Zapisi	*Zahtev za sertifikaciju proizvoda (QZ.VS.01)* Izveštaj o ocenjivanju (QZ.VS-02) Sertifikat (QZ.VS.03)

Nadzor (tačka 13.)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011

Sertifikaciono telo mora da ima dokumentovanu proceduru za sprovođenje nadzora u skladu sa kriterijumima koje propisuje odgovarajuća šema sertifikacije.

Sertifikaciono telo mora da dokumentuje aktivnosti o sprovedenom nadzoru.

Sertifikaciono telo mora da zahteva od isporučioca da dostavlja informacije o promenama u vezi proizvoda, ili sistema kvaliteta

Kada je sertifikaciono telo odobrilo korišćenje svog znaka na proizvodima tipa koji je bio ocenjen mora da se sprovodi periodično ocenjivanje proizvoda radi potvrde usaglašenosti.

Rešenje

Procedurom ***QP.VS.04 Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata*** i odgovarajućom šemom sertifikacije proizvoda uspostavljenje su nadzorne aktivnosti koje obuhvataju praćenje izmena:

- konstrukcije proizvoda i/ili procesa proizvodnje,
- standarda/pravilnika prema kojima je proizvod sertifikovan,
- organizacione strukture ili vlasništva podnosioca zahteva,
- sistema kvaliteta koje utiču na usaglašenost proizvoda.

Procedurom ***QP.VS.04 Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata*** i odgovarajućom šemom sertifikacije proizvoda, takođe je definisano periodično ocenjivanje sertifikovanog proizvoda u cilju potvrde da je proizvod usaglašen sa standardom prema kome je izdat sertifikat.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure	*Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata (QP.VS.04)* *Postupak sertifikacije (QP.VS.02)*
Uputstvo	*Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02)*

Korišćenje ovlašćenja, sertifikata i znakova usaglašenosti (tačka 14.)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011

Sertifikaciono telo mora da sprovodi propisanu kontrolu nad vlasništvom, korišćenjem i prikazivanjem sertifikata i znakova usaglašenosti. Način korišćenja sertifikata i znakova usaglašenosti definisano je u ISO/IEC Uputstvu 23.

Sertifikaciono telo mora da preduzme odgovarajuće mere u slučaju nekorektnog pozivanja na sistem sertifikacije ili zloupotrebe sertifikata u reklamnom materijalu i katalozima. Aktivnosti nekorektnog pozivanja ili zloupotrebe definisani su u ISO/IEC Uputstvu 27.

Rešenje

Sertifikaciono telo primenjuje proceduru ***QP.VS.04 Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata*** kojom su regulisani:

- Postupak dodele sertifikata
- Proširenje ili redukovanje predmeta sertifikacije
- Ponovno ocenjivanje u slučaju promene konstrukcije, izmene standarda ili izmene vlasništava ili pravnog statusa
- Mere u slučaju nekorektnog pozivanja na sistem sertifikacije ili zloupotrebe sertifikata u reklamnom materijalu i katalozima
- Oduzimanje i suspenzija sertifikata.

Sertifikaciono teloredovno informiše korisnike i prikazuje izdate sertifikate proizvoda putem Web stranice na internetu.

Korišćenje sertifikata proizvoda regulisano je procedurom ***QP.VS.04 Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata*** čiji je integralni tekst dostupan organizacijama koje su dobile sertifikat preko navedenih načina informisanja.

Mere u slučaju nekorektnog pozivanja na sistem sertifikacije ili u slučaju zloupotrebe sertifikata u reklamnom materijalu i katalozima definisane su procedurom ***QP.VS.04 Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata.*** U slučajevima da korisnik sertifikata proizvoda nekorektno koristi sertifikat putem reklamnih materijala i kataloga, suprotno odredbama važeće procedure za korišćenje sertifikata, Izvršni rukovodilac sertifikacionog tela je obavezan da:

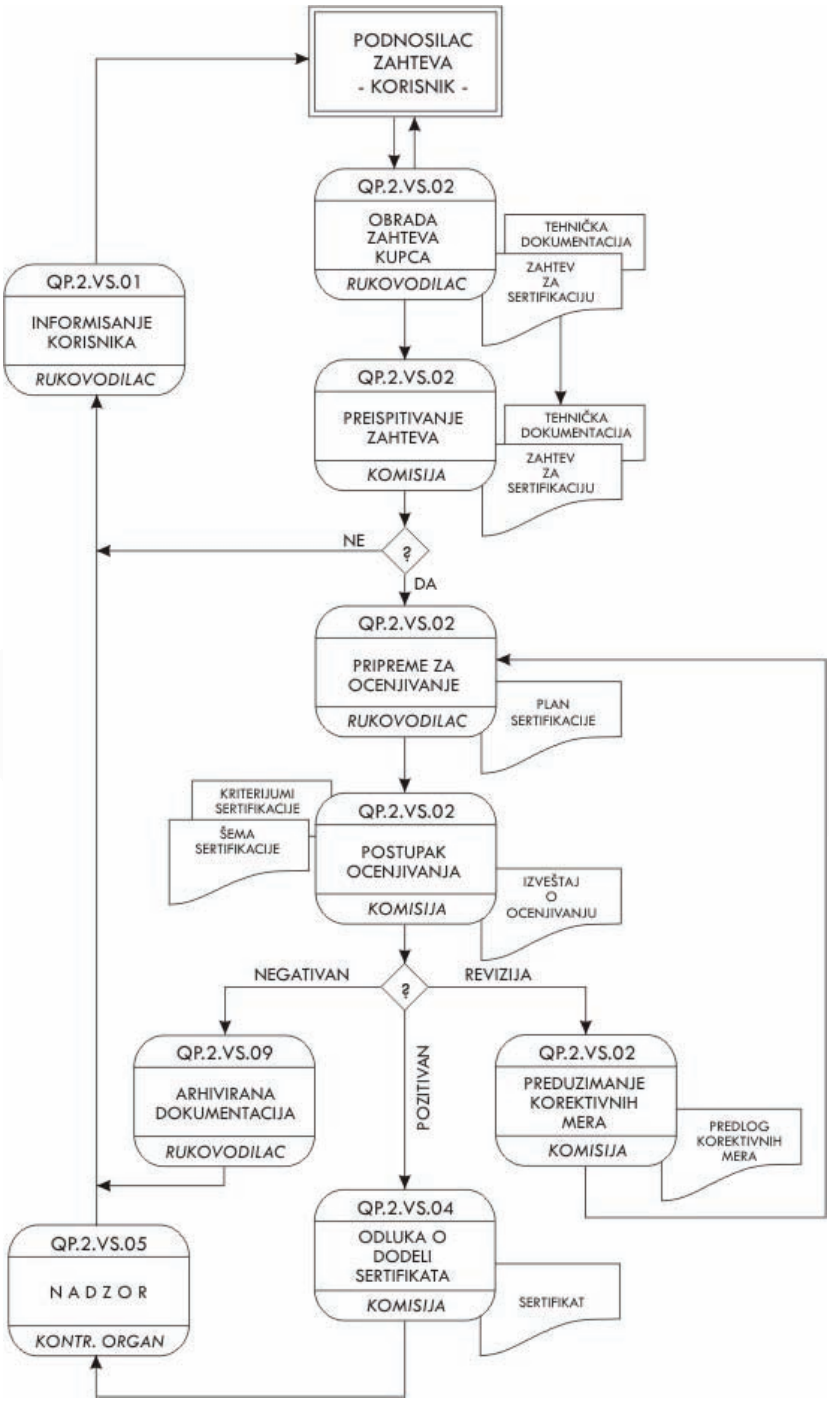
- Uspostavi kontakt sa ovlašćenim predstavnikom organizacije i upozori ga na nekorektno pozivanje na sertifikat,
- Donese odluku o suspenziji/povlačenju sertifikata u slučaju da organizacija ne izmeni dokumentaciju shodno proceduri za korišćenje sertifikata proizvoda,
- Informiše javnost o suspenziji/povlačenju sertifikata proizvoda preko interneta.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Procedure *Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata (QP.VS.04)*
Postupak sertifikacije (QP.VS.02)
Uputstvo *Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02)*

Prigovori isporučiocima (tačka 15.)

Ključni elementi zahteva SRPS EN 45011
Od isporučioca sertifikovanih proizvoda sertifikaciono telo mora da zahteva: - da vodi zapis o prigovorima dostavljenim isporučiocu proizvoda i da zapise, po zahtevu, stavi na raspolaganje sertifkacionom telu - da preduzme mere u slučaju prigovora na nedostatke koje utiču na neusaglašenost - da dokumentuje preduzete aktivnosti
Rešenje
Od isporučioca sertifikovanih proizvoda sertifikaciono telo zahteva da shodno *Pravilniku o korišćenju sertifikata (QU.VS.09)*: - da čuva sve zapise o prigovorima i žalbama korisnika proizvoda na sertifikovani proizvod i da u toku nadzora dostavi na uvid, - da preduzme mere u slučaju prigovora na nedostatke koje utiču na neusaglašenost, - da dokumentuje preduzete aktivnosti I dostavi pismenu informaciju. Postupak je detaljnije opisan u proceduri ***QP.VS.04 Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata.*** **Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:** Procedure *Dodela, korišćenje i nadzor sertifikata (QP.VS.04)* Uputstvo *Pravila rada komisije za sertifikaciju (QU.VS.02)*



Slika 11. Postupak sertifikacija proizvoda

5.3. Projektovanje dokumentacije kontrolnog tela za proizvode

Tela za ocenjivanje usaglašenosti koja imaju nameru da se akredituju, često mogu da budu u dilemi u odnosu na koji standard za akreditaciju treba da prilagode svoj rad, odnosno po kojoj vrsti akreditaciji treba da se akredituju. Razlozi su za to:

- - sličnosti nekih poslova ocenjivanja usaglašenosti, odnosno ispitivanja, kontrolisanja i sertifikacije proizvoda, koje se javljaju zbog međusobne povezanosti ovih postupaka, a koja se može prepoznati i u samim nihovim definicijama;
- - u našoj državi još uvek je nedovolja prilagođenost zakonskih okvira prema evropskom tehničkom zakonodavstvu;
- - postojanje raskoraka u prepoznavanju vrste ocenjivanja usaglašenosti u nacionalnom tehničkom zakonodavstvu, koja je u nekim oblastima nastala znatno ranije u odnosu na referentne standarde po kojima se akredituju tela za ocenjivanje usaglašenosti.

U standardima po kojima se akredituju tela za ocenjivanje usaglašenosti propisano je koja isprava o usaglašenosti se izdaje za koju akrivnost ocene usaglašenbosti kao i minimalan njihov sadržaj, i to:

1. Laboratorija za ispitivanje izdaje izveštaj o ispitivanju,
2. Tela koja obavljaju kontrolisanje izdaju izveštaj o kontrolisanju i/ili sertifikat o kontrolisanju,
3. Tela koja sprovode sistem sertifikacije proizvoda izdaju sertifikat.

Za tela za ocenjivanje usaglašenosti pored identifikacije vrste isprave o usaglašenosti, koju izdaje kao rezultat svog rada, važno je da pravilno jidentifikuje dokumenta u kojima su dati postupci po kojima obavlja poslove ocenjivanja usaglašenosti:

1. Laboratorije za isptivanje sprovode ispitivanja po dokumentima u kojima su opisane metode po kojima se izvode ispitivanja (standardi, pravilnici, metode razvijene u laboratoriji – validovane),
2. Tela koja obavljaju kontrolisanje obavljaju poslove kontrolisanja na osnovu dokumenata u kojima su dati zahtevi za kontrolisanje (standardi u kojima su dati tehnički zahtevi, propisi, interni dokumenti, specifikacije itd.),
3. Tela koja sprovode sistem sertifikacije proizvoda, vrše sertifikaciju prema dokumentima u kojima su date šeme sertifikacije (propisi za obaveznu sertifikaciju, odnosno dokumenta doneta od strane zainteresovanih strana za dobrovoljnu sertifikaciju).

Polazeći od definicija kontrolisanja date u standardu SRPS ISO/IEC 17020:2002 *Opšti kriterijumi za rad različitih vrsta tela koja obavljaju kontrolisanje* po kojem se vrši akreditacija kontrolnih akreditacija, da je kontrolisanje ispitivanje nekog projekta, proizvoda, usluge, kao i da se rezultati kontrolisanja mogu koristiti kao podrška sertifikaciji, uočljivo je da su ove vrste ocenjivanja usaglašenosti međusobno povezane. Kontrolisanje u principu podrazumeva direktno određivanje usaglašenosti sa posebnim

specifikacijama, često složenih i kritičnih proizvoda ili malih serija proizvoda, dok sertifikacija proizvoda prvenstveno podrazumeva indirektno određivanje usaglašenosti proizvoda izrađenih u velikim serijama. Ono što je suštinska razlika jeste da organizacije koje vrše sertifikaciju proizvoda moraju da zadovolje kriterijume treće strane, dok organizacije koje vrše kontrolisanje mogu biti treća strana tj. tip A, ali isto tako mogu biti zainteresovani u vezi sa proizvodom koji kontrolišu bilo kao tip B ili tip C. Donošenje odluke u vezi sa sprovedenim postupkom ocene usaglašenosti se razlikuje, jer kod sertifikacije odluku o sertifikaciji mora da donese lice koje nije sprovodilo ocenjivanje, dok to nije uslov za kontrolne organizacije. Kontrolisanje proizvoda tokom korišćenja je uobičajena aktivnost kontrolnog tela, za razliku od sertifikacije proizvoda gde se ista ne obavlja.

Kontrolna tela u svhu nekih vrsta kontrolisanja vrše i ispitivanja koja mogu da budu analitička i/ili funkcionalna. Za razliku od funkcionalnih ispitivanja koja su uobičajen deo aktivnosti kontrolnog tela, analitička ispitivanja su tipična laboratorijska aktivnost. Kontrolno telo za potrebe kontrolisanja može da koristi rezultate ispitivanja dobijene od akreditovane laboratorije za ispitivanja. Potrebno je uočiti da ispitivanje jedne karateristike ili više karakteristika nekog proizvoda ne znači da je obavljeno kontrolisanje proizvoda. Tako na primer ispitivanjem izdržljivosti nameštaja, ne znači da je nameštaj u određenom kvalitetu. Za to je potrebno izvršiti još ispitivanja, kao na primer kvaliteta materijala, otpornosti površine itd. Na kraju potrebno je naglasiti da su poslovi ispitivanja podrška poslovima kontrolisanja /56,64/.

Opis rešenja pojedinih zahteva standarda *SRPS ISO/IEC 17020:2002 Opšti kriterijumi za rad različitih vrsta tela koja obavljaju kontrolisanje* prikazana su u daljem tekstu.

Nezavisnost, nepristrasnost i integritet kontrolnog tela (tačka 4)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002
Osoblje kontrolnog tela ne sme biti pod komercijalnim, finansisjkim ili drugim pritiskom. Zahtevi u pogledu nezavisnosti, nepristrasnosti i integriteta zavise od tipa kontrolnog tela (A, B ili C).
Rešenje
Kontrolno telo potvrđuje svoju nezavisnost, nepristrasnost i integritet: q) definisanim mestom u organizacionoj strukturi (šemi) institucije u kojoj se nalazi i svojom unutrašnjom organizacionom strukturom; r) definisanim nadležnostima i odgovornostima za odluke o dodeljivanju i povlačenju sertifikata o kontrolisanju; s) imenovanjem Tehničkog rukovodioca, zamenika tehničkog rukovodioca i kontrolora koji su odgovorni za sprovođenje postupka kontrolisanja, izradu izveštaja o kontrolisanju i sertifikata o kontrolisanju; t) postojanjem dokumentacije kojom dokazuje svoj pravni status; u) načinom finansiranja koji omogućava finansijsku stabilnost, materijalne i

ljudske resurse za rad i pokrivanje troškova;

v) posedovanjem dovoljnog broja kompetentnog osoblja, koje ima potrebno obrazovanje, obuku, tehničko znanje i iskustvo za sprovođenje postupaka kontrolisanja;
w) uspostavljenim efektivnim i efikasnim sistemom menadžmenta kvalitetom;
x) razdvajanjem funkcije kontrolisanja proizvoda od ostalih aktivnosti,
y) primenom politike i dokumentacije za rad i odsustva komercijalnih i finansijskih pritisaka na osoblje;

Kontrolno telo je „treća strana", jer u potpunosti zadovoljava kriterijume nezavisnosti, odnosno njegovo osoblje odgovorno za kontrolisanje nije angažovano ni u kakvim aktivnostima projektovanja, proizvodnje, isporuke predmeta koji se kontrolišu, shodno obimu akreditacije. Ove odredbe uključene su u *Kodeks kontrolora* koji je sastavni deo ***Pravilnika o radu kontrolnog tela (QU.KT.03)***

Osoblje Kontrolnog tela potpisivanjem ***Izjave osoblja za kontrolisanje (ZP.KT.16)*** prihvata sve odredbe kodeksa kontrolora u vezi nezavisnosti, nepristrasnosti i integriteta. Uspostavljeni kodeks kontrolora obezbeđuje ostvarenje sledećih principa:

- odgovornost za ugovaranje razdvojene su od odgovornosti za rezultate kontrolisanja,
- primanja osoblja za kontrolisanje nisu zavisna od obima i vrste kontrolisanja,
- organizacijom rada i procedurama kontrolisanja onemogućen je uticaj trećih lica,
- ne sme postojati nikakav neprihvatljiv uslov i diskriminacija.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Pravilnika o radu kontrolnog tela (QU.KT.03)
Izjave osoblja za kontrolisanje (ZP.KT.16)

Poverljivost (tačka 5.)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002
Kontrolno telo mora da obezbedi poverljivost informacija dobijenih u postupku kontrolisanja. Vlasniča prava moraju biti zaštićena
Rešenje
Svi dokumenti o kontrolisanju (zahtev, ugovor, radni nalog o kontrolisanju, izveštaji o kontrolisanju, sertifikat o kontrolisanju i drugi zapisi o kvalitetu) vode se kao poslovna tajna i tretiraju se na način koji je propisan ***Pravilnikom o poslovnoj tajni*** organizacije u kojoj kontrolno telo radi. *Pravilnikom o poslovnoj tajni* regulisani su: - označavanje i čuvanje podataka i dokumenata koji se smatraju poslovnom tajnom, - raspolaganje podacima i dokumentima koji predstavljaju poslovnu tajnu, - dužnosti i prava radnika u vezi sa sprovođenjem odredbi *Pravilnika o poslovnoj tajni*.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:
Pravilnik o poslovnoj tajni

Organizacija i menadžment kontrolnog tela (tačka 6.)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002

Kontrolno telo mora imati organizaciju koja mu omogućava da zadovoljavajuće održava svoju sposobnost za obavljanje tehničkih funkcija. Kontrolno telo mora definisati i dokumentovasti odgovornosti i strukturu izveštavanja unutar organizacije. *Kada kontrolno telo pruža usluge sertifikovanja i/ili ispitivanja, odnosi između njegovih funkcija moraju biti jasno definisani.*

Kontrolno telo mora imati imenovanog ***tehničkog rukovodioca*** (sa kvalifikacijama i iskustvom u radu kontrolne organizacije). ***On mora biti u stalnom radnom odnosu***. U slučaju odsutnosti kontrolno telo mora imenovati zamenika. Sve funkcije koje imaju uticaja na kvalitet usluga kontrolisanja moraju biti opisane. Ovi opisi poslova moraju sadržavati zahteve u pogledu obrazovanja, obuke, tehničkog znanja i iskustva.

Rešenje

Direktor organizacije u čijem sastavu je Kontrolno telo odgovoran je za:

- poslovanje Kontrolnog tela,
- definisanje Politike kvaliteta,
- imenovanje Tehničkog rukovodioca Kontrolnog tela,
- raspoređivanje i postavljanje radnika na radna mesta Kontrolnog tela,
- odobravanje Poslovnika o kvalitetu Kontrolnog tela.

Tehnički rukovodilac Kontrolnog tela odgovoran je za:

- organizaciju rada Kontrolnog tela,
- prijem i obradu Zahteva za kontrolisanje,
- ugovaranje posla i preispitivanje Ugovora o kontrolisanju,
- pripremu za kontrolisanje - otvaranje Radnog naloga za kontrolisanje,
- izveštavanje podnosioca zahteva o neusaglašenostima u toku kontrolisanja,
- donošenje odluke o dodeli i izdavanju Sertifikata o kontrolisanju,
- izrada plana obuke i analiza rezulata obuke osoblja za kontrolisanje,
- analiza pogodnosti/aktuelnosti metoda kontrolisanja,
- rešavanje prigovora i žalbi i izveštanje korisnika.

Zamenik Tehničkog rukovodioca Kontrolnog tela, u odsustvu Tehničkog rukovodioca, ima sve odgovornosti kao i Tehnički rukovodilac.

Kontrolor Kontrolnog tela odgovoran je za:

- prijem i čuvanje uzoraka za kontrolisanje,
- sprovođenje postupka kontrolisanja,
- izradu Izveštaja o kontrolisanju,

Rukovodilac za kvalitet Kontrolnog tela odgovoran je za:

- izradu i održavanje dokumentacije sistema kvaliteta,
- sprovođenje internih provera i otvaranje korektivnih mera,
- vođenje evidencije osoblja za kontrolisanje,
- evidentiranje prigovora i žalbi korisnika.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Pravilnik o sistematizacji radnih mesta

Sistem menadžmenta kvalitetom (tačka 7)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002

Rukovodstvo mora definisati i dokumentovati politiku i ciljeve kvaliteta. Kontrolno telo mora da sprovodi efektivan I dokumentovan sistem kvaliteta. Mora da postoji Poslovnik o kvalitetu čiji je sadržaj dat u standardu

Osnovni zahtevi u pogledu sistema kvaliteta Kontrolnog tela su:

- Kontrolno telo mora da imenuje rukovodioca kvaliteta, tj osobu koja ima ovlašćenja i odgovornosti za obezbeđenje kvaliteta unutar kontrolnog tela, održavanje i ažuriranje sistema kvaliteta.
- Mora se definisati sistem za upravljanje dokumentacijom (raspoloživa važeća dokumentacija na potrebnim mestima, kontrolisane izmene, povlačenje nevažećih, obaveštavanje o izmenama drugih strana)
- Kontrolno telo mora da uspostavi sistem planiranih i dokumentovanih internih provera. Osoblje koje sprovodi interne provere mora imati potrebne kvalifikacije.
- Kontrolno telo mora imati dokumentovane procedure za postupanje sa povratnim informacijama i korektivnim merama.
- Rukovodstvo kontronog tela mora obavljati preispitivanje sistema kvaliteta u odgovarajućim intervalima. Rezultati preispitivanja moraju biti zapisani.

Rešenje

Osnovni cilj sistema kvaliteta Kontrolnog tela je da stalnim podizanjem kvaliteta usluge kontrolisanja zadovolji rastuće zahteve korisnika u prihvatljivom roku i uz minimalne troškove, poštujući sve standarde i propise ispitivanja i kontrolisanja proizvoda.

Ostvarenjem osnovnog cilja Kontrolno telo želi da:

- zadrži i unapredi ugled u domenu oblasti ispitivanja i kontrolisanja u zemlji i inostranstvu,
- stalno unapređuje stručni i obrazovni nivo svih zaposlenih kroz permanentno obrazovanje i obuku za obavljanje poslova i radnih zadataka,

- proširuje krug akreditovanih laboratorija i unapređuje njihov rad.

Sistem kvaliteta Kontrolnog tela zasniva se na:

(a) Uspostavljanju dokumentovanog sistema kvaliteta kojim se obezbeđuje da se svi poslovi obavljaju u skladu sa pisanim procedurama i uputstvima za rad,
(b) Praćenju i primeni svetskih rešenja u domenu metoda kontrolisanja,
(c) Održavanju i kontrolisanju merne opreme i uređaja za kontrolisanje laboratorija za ispitivanje, kroz izradu i sprovodjenje planova etaloniranja i održavanja,
(d) Preciznom definisanju odgovornosti i ovlašćenja za sve poslove,
(e) Podizanju obrazovnog nivoa svih zaposlenih u Kontrolnom telu i uspostavljanju kodeksa kontrolora u akreditovanim laboratorijama za ispitivaje (obuke, stručna usavršavanja),
(f) Sprovođenju internih provera uspostavljenog sistema kvaliteta i sprovođenjem korektivnih mera.

Dokumentacija sistema kvaliteta. Dokumentaciju sistema kvaliteta Kontrolnog tela sačinjavaju:

I nivo - Poslovnik o kvalitetu
II nivo - Procedure sistema kvaliteta
III nivo - Radna uputstva, Standardi, Pravilnici i tehnički propisi, Zapisi o kvalitetu

i odgovarajuća dokumentacija sistema kvaliteta akreditovanih Laboratorija za ispitivanje u sastavu organizacije u čijem sastavu je kontrolno telo.

Dokumenti sistema kvaliteta II i III nivoa (procedure i uputstva) izrađuju se prema *Uputstvu za izradu dokumenata sistema kvaliteta (UK.KT.10)*. Ovim uputstvom detaljno su propisane struktura i forma dokumenata.

Postupak izrade/izmene dokumenta sistema kvaliteta detaljno je opisan u proceduri ***Upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta (QP.KT.01)***.

Primenu i pogodnost dokumentacije sistema kvaliteta prati rukovodilac za kvalitet kroz:

- godišnju kontrolu i analizu dokumentacije i
- interne provere sistema kvaliteta.

Godišnja kontrola i analiza dokumentacije sistema kvaliteta podrazumeva:

- proveru kompletnosti procedura i pratećih dokumenata za proceduru,
- proveru saglasnosti dokumenata sa radnom praksom,
- proveru aktuelnosti dokumenata u odnosu na standarde i propise,
- pregled distribucionih lista.

Informisanje korisnika se sprovodi preko Web stranice na internetu za čiju je ažurnost odgovoran rukovodilac za kvalitet Kontrolnog tela.

Interne provere sistema kvaliteta. Redovne interne provere se sprovode po godišnjem planu internih provera koji izrađuje Rukovodilac za kvalitet.

Vanredne interne provere određuje rukovodilac za kvalitet, kao posledicu:

- ocene efekata značajnijih korektivnih mera ili
- prigovora i žalbi korisnika.

Rukovodilac za kvalitet izrađuje, a Tehnički rukovodilac Kontrolnog tela odobrava program provere, koji definiše cilj provere i deo sistema kvaliteta, koji će se proveravati, kao i termin i trajanje provere.

Postupak sprovođenja interne provere i odgovornosti za sprovođenje, izradu izveštaja i ocenu rezultata (predlaganje korektivnih mera) opisani su u proceduri ***Interne provere sistema kvaliteta (QP.KT.03).***

Na osnovu analize izveštaja o internoj proveri Tehnički rukovodilac kontrolnog tela donosi korektivne mere za otklanjanje uočenih neusaglašenosti, koje se sprovode po proceduri ***QP.KT.04 Korektivne i preventivne mere***.

Korektivne i preventivne mere. Postupak predlaganja, sprovođenja i ocene efekata korektivnih i preventivnih mera, kao i ovlašćenja/odgovornosti za ove aktivnosti definisani su procedurom ***Korektivne i preventivne mere (QP.KT.04)***.

Osnovne podloge za predlaganje korektivnih i preventivnih mera su:

a) preispitivanja funkcionisanja sistema kvaliteta (analiza dokumentacije sistema kvaliteta, analiza žalbi i prigovora korisnika),

b) analiza kvaliteta usluge prema proceduri ***Preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva QP.KT.05***,

c) analiza rezultata sprovodenih internih provera (procedura ***Interne provere sistema kvaliteta QP.KT.03)*** ,

d) nalazi sprovdenih eksternih provera,

e) direktna zapažanja svih zaposlenih ukoliko uoče odstupanja u primeni procedura/uputstava koje se odnose na njihov rad.

Predlagač korektivne mere popunjava obrazac *Predlog korektivne/preventivne mere (ZP.KT.09)*, a odluku o sprovođenju korektivne mere, njeno praćenje i ocenu efekata donosi Tehički rukovodilac Kontrolnog tela.

Sva evidencija o sprovedenoj korektivnoj/preventivnoj meri vodi se na obrascu ZP.KT.09, a rezultati i ocena efekata korektivne mere se dokumentuju u rubrici 'ocena efekata korektivne mere'.

Preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva. Preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva vrši se na bazi *Izveštaja o kvalitetu usluga kontrolisanja* po postupku opisanom u proceduri ***QP.KT.05 Preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva***.

Rukovodstvo Kontrolnog tela čine Tehnički rukovodilac, Zamenik tehničkog rukovodioca i Rukovodilac za kvalitet.

Godišnji ***Izveštaj o kvalitetu usluga kontrolisanja (ZP.KT.11)*** sadrži:

- analizu opšteg kvaliteta usluge kontrolisanja,
- analizu prigovora/žalbi korisnika,
- analizu kompetentnosti i obučenosti osoblja za kontrolisanje,
- analizu pogodnosti/aktuelnosti primenjenih metoda kontrolisanja,
- analizu rada laboratorija/centara za ispitivanje u domenu kontrolisanja.

Analizu pogodnosti/aktuelnosti korišćenih metoda kontrolisanja sprovodi, godišnje, Tehnički rukovodilac Kontrolnog tela na osnovu:

- zapažanja osoblja za kontrolisanje o problemima/nedostacima utvrđenim u postupku kontrolisanja,
- praćenja zakonskih propisa i standarda u oblasti rada Kontrolnog tela.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Upravljanje dokumentacijom sistema kvaliteta (QP.KT.01)
Interne provere sistema kvaliteta QP.KT.03)
Korektivne i preventivne mere (QP.KT.04)
Preispitivanje sistema kvaliteta od strane rukovodstva. (QP.KT.05)
Izveštaj o kvalitetu usluga kontrolisanja (ZP.KT.11)

Osoblje za kontrolisanje (tačka 8.)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002

Kontrolno telo mora imati dovoljan broj stalno zaposlenog osoblja sa odgovarajućim nivoom znanja. Osoblje mora imati odgovarajuću kvalifikaciju, obuku, iskustvo i poznavanje zahteva kontrolisanja. Osoblje mora da poznaje tehnologiju koja se koristi pri proizvodnji kontrolisanih proizvoda.

Obaveze Kontrolnog tela, u vezi osoblja, su da:

- Mora postojati dokumentovani sistem obuke za tehničku i administrativnu kompetentnost. Faze obuke: uvođenje u posao; period rada pod nadzorom iskusnih kontrolora; stalna stručna obuka da bi se pratio razvoj tehnologije
- Kontrolno telo mora održavati zapise koji se odnose na akademske kvalifikacije, obuku i iskustvo svakog člana
- Kontrolno telo mora postaviti pravila ponašanja za osoblje
- Zarade osoblja ne smeju direktno zavisiti od broja izvršenih kontrolisanja

Rešenje

Postupci za utvrđivanje potreba za osobljem, odabiranje i obuku osoblja, kao i praćenje učinka osoblja definisani su procedurom ***Upravljanje kadrovima (QP.KT.06)***.

Opisi poslova, naziv radnog mesta i potrebni uslovi svakog radnog mesta u Kontrolnom telu definisani su Pravilnikom o sistematizaciji radnih mesta organizacije u čijem sastavu je kontrolno telo i njegovim izmenama.

Rukovodilac za kvalitet vodi evidenciju osoblja za kontrolisanje preko *Kartona osoblja (ZP.KT.06)*, koji sadrži sledeće podatke:

- Ime i adresa,
- naziv radnog mesta,
- potrebne kvalifikacije,
- stepen obrazovanja i profesionalni status,
- obučenost za područje kontrolisanju,
- datum najnovijeg ažuriranja zapisa,
- procena učinka zaposlenog.
- sprovedene stručne obuke,
- radno iskustvu u oblasti kontrolisanja.

Kriterijumi za izbor osoblja za kontrolisanje, predviđeni programi usavršavanja i obuke dati su u proceduri ***Upravljanje kadrovima (QP.KT.06***). Rukovodilac za kvalitet izrađuje predlog plana i programa obuke i sačinjava godišnji plan obuke osoblja, koji verifikuje Tehnički rukovodilac Kontrolnog tela. Tehnički rukovodilac, godišnje, analizira izveštaje o sprovedenim obukama i ostvarenim rezultatima obuke.

Kvalifikacioni kriterijumi. Kontrolno telo je uspostavilo politiku ocenjivanja kompetentnosti osoblja za kontrolisanje, koja je definisana metrikom datom u ***Pravilniku o radu kontrolnog tela (UK.KT.03)***.i ***Pravilniku o radu kontrolora (UK.KT.02)***. Kriterijumi za ocenjivanje kompetentnosti obuhvataju sledeće osnovne elemente:

- kvalifikacija (stručna sprema, zanimanje),
- stručna kompetentnost,
- radno iskustvo u oblasti ispitivanja/kontrolisanja,
- nepristrasnost i poverljivost.

Potrebna stručna sprema i kompetentnost, kao i radno iskustvo utvrđeni su u Pravilniku o sistematizaciji radnih mesta. Svi zaposleni u Kontrolnom telu su odgovorni da sve dokumente i podatke koji su im dostupni ne saopštavaju trećim licima (javnosti) bez odobrenja podnosioca zahteva. Podaci i informacija iz dosijea podnosioca zahteva za kontrolisanje predstavljaju poslovnu tajnu. *Pravilnik o poslovnoj tajni* određuje na koji način se osigurava poverljivost podataka i dokumenata i pristup informacionom sistemu Kontrolnog tela.

Podaci o osobliu koje učestvuje u postupku kontrolisanja su: ime i prezime, stručna sprema, kvalifikacija, radno mesto i radno iskustvo (ukupno i u oblasti kontrolisanja)

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:
Upravljanje kadrovima (QP.KT.06)
Pravilnik o radu kontrolnog tela (UK.KT.03).
Pravilniku o radu kontrolora (UK.KT.02)

Uređaji i oprema (tačka 9.)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002

Kontrolno telo mora raspolagati odgovarajućim uređajima i opremom, pogodnim za kontrolisanje. Moraju se postaviti jasna pravila za pristup uređajima i opremi i korišćenje

Kontrolno telo mora da obezbedi:
- stalnu spremnost opreme
- da sva oprema bude identifikovana
- održavanje opreme u dobrom radnom stanju u skladu sa dokumentovanim procedurama i uputstvima
- da oprema bude etalonirana pre upotrebe. Sistem etaloniranja mora da obezbedi sledljivost do nacionalnih ili međunarodnih etalona
- da se referentni etaloni koje poseduje kontrolno telo koristiti isključivo za etaloniranje
- da referentni materijali imaju sledljivost do nacionalnih ili međunarodnih referentnih materijala
- da se stanje skladištenih materijala kontroliše u odgovarajućim intervalima
- da postoje zapise o identifikaciji, etaloniranju i održavanju opreme

Kontrolno telo mora da ima procedure za:
f) Izbor kvalifikovanih isporučalaca
g) Izdavanje dokumenata za nabavku
h) Kontrolisanje primljenih materijala
i) obezbeđenje odgovarajućih uslova skladištenja
j) postupanje sa neispravnom opemom

Ako se u postupku kontrolisanja koriste računari, softver treba da bude ispitan, i treba da postoje postupci za zaštitu integriteta podataka i sigurnost podataka

Rešenje

Kontrolno telo raspolaže svom mernom opremom i uređajima, koja je neophodna za kontrolisanja definisana u području kontrolisanja. Merna oprema i uređaji koja se koristi u postupku kontrolisanja nalazi se u laboratorijama za ispitivanje.

Postupanje sa instrumentom/opremom u postupku etaloniranja opisano je u proceduri ***Upravljanje uređajima i opremom za kontrolisanje (QP.KT.07).***

Svi identifikacioni podaci o mernoj opremi i uređajima sadržani su u *Evidencionom kartonu instrumenta/opreme*, koji sadrži i podatke o planiranim i izvršenim održavanjima i etaloniranjima. Za ažurnost evidencije mernih instrumenata i opreme odgovoran je Zamenik tehničkog rukovodioca.

Programi etaloniranja. Zamenik tehničkog rukovodioca odgovoran je za izradu *Programa etaloniranja opreme* prema metrici datoj u proceduri ***Upravljanje uređajima i opremom za kontrolisanje (QP.KT.07)***..

Pregled i etaloniranje instrumenta/opreme vrše ovlašćene institucije, koje izdaju odgovarajuća *Uverenja o etaloniranju*, u kojima treba da budu navedeni podaci o metrološkoj sledlvosti.

U slučaju neispravnosti opreme, Zamenik tehničkog rukovodioca odgovoran je da se: oprema označi etiketom „NEISPRAVNO“, smesti u posebnu prostoriju i spreči njeno korišćenje. Pored toga Zamenik tehničkog rukovodioca, preispituje rezultate prethodnih kontrolisanja obavljenih tom opremom i donosi odluku o eventualnom ponavljanju dela/celokupnog kontrolisanja.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

Upravljanje uređajima i opremom za kontrolisanje (QP.KT.07)

Metodi i postupci kontrolisanja (tačka 10.)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002

Metode i postupci kontrolisanja. Kontrolno telo mora koristiti metode i postupke za kontrolisanje koji su definisani po kojima se utvrđuje usaglašenost. Neophodno je da postoje dokumentovana uputstva o planiranju kontrolisanja i standardizovanim metodama uzimanja uzoraka i tehnikama kontrolisanja.

Kontrolno telo mora imati dokumentavna uputstva za bezbedno obavljanje kontrolisanja. Nestandardizovane metode kontrolisanja moraju da budu potpuno dokumentovane.

Mora postojati sistem upravljanja ugovorima ili radnim nalozima, koji obezbeđuju:

e) da je posao koji treba obaviti u granicama kompetentnosti
f) da su zahtevi korisnika jasno specificirani
g) da se prihvaćeni posao kontroliše redovnim preispitivanjem i korektivnim merama
h) da se obavljeni posao preispituje kako bi se potvrdilo da su zahtevi zadovoljeni

Podaci dobijeni za vreme kontrolisanja moraju se zapisati. Svi proračuni i prenosi podataka moraju biti predmet odgovarajuće provere

Rešenje

10.1 Ugovaranje posla

Pregovore sa podnosiocem zahteva za kontrolisanje i ugovaranje tehničkog područja kontrolisanja obavlja Tehnički rukovodilac i Zamenik tehničkog rukovodioca, pri čemu definiše:

- postupke i ciljeve kontrolisanja (poziv na zakone, standarde, propise interna uputstva),
- jasnu specifikaciju zahteva za kontrolisanje,
- način uzimanja i dostavljanja uzoraka za kontrolisanje (vrsta, broj, prateća dokumentacija i način prijema),
- vrstu i obim izlazne dokumentacije (izveštaj o kontrolisanju, sertifikat o kontrolisanju),
- cenu, rok plaćanja i uslove plaćanja,
- rok završetka kontrolisanja.

Na zahtev korisnika usluge kontrolisanja Tehnički rukovodilac izrađuje Ugovor o kontrolisanju, shodno proceduri ***QP.KT.08 Postupak kontrolisanja.***

10.2 Preispitivanje i planiranje kontrolisanja

Tehnički rukovodilac i/ili Zamenik tehničkog rukovodioca otvaraju *Radni nalog za kontrolisanje (ZP.KT.01),* preispituje zahteve korisnika i/ili Ugovor sa stanovišta kompletnosti i definisanosti, planiranja procesa kontrolisanja i sposobnosti Kontrolnog tela da sprovede uslugu kontrolisanja. ***Radni nalog za kontrolisanje (ZP.KT.01)*** sadrži:

- naziv organizacije podnosioca zahteva (korisnik usluge kontrolisanja)
- broj i datum,
- broj i datum Ugovora o kontrolisanju,
- predmet i ciljevi kontrolisanja,
- naziv akreditovane laboratorije za ispitivanje,
- postupak uzimanja uzorka za kontrolisanje,
- preispitivanje postupka kontrolisanja,
- rok dostavljanja *Izveštaja o kontrolisanju*.

10.3 Postupak kontrolisanja

Kontrolno telo sprovodi kontrolisanje prema standardima, propisima i dokumentovanim uputstvima u skladu sa procedurom ***QP.KT.08 Postupak kontrolisanja.***

Zamenik tehničkog rukovodioca u okviru kontrolisanja koja su dodeljena laboratoriji za ispitivanje, prema *Radnom nalogu za kontrolisanje,* određuje kontrolore, koji raspolažu odgovarajućim pravilnicima, standardima i/ili radnim uputstvima po kojima će se sprovoditi kontrolisanje.

Nakon sprovedenog postupka kontrolisanja Zamenik tehničkog rukovodioca i Kontrolor za oblast kontrolisanja izrađuju *Izveštaj o kontrolisanju (ZP.KT.02),* koji mora da ima standardni format i izrađen u skladu sa procedurom ***QP.KT.08 Postupak kontrolisanja.***

Provera izveštaja i revizija. Kontrolor za odgovarajuću oblast kontrolisanja proverava ispravnost i kompletnost spovedenog postupka kontrolisanja.

Zamenik tehničkog rukovodioca i Kontrolori za odgovarajuću oblast kontrolsanja u slučaju da su rezultati kontrolisanja zadovoljavajući, odnosno usaglašeni sa skupom kriterijuma datih u pravilnicima, standardima i/ili radnim uputstvima konstatuju izjavom o usaglašenosti u okviru *Izveštaja o kontrolisanju*. U slučaju neispunjavanja nekog od zahteva konstatuje se da nije moguće izdati izjavu o usaglašenosti, shodno proceduri ***QP.KT.08 Postupak kontrolisanja.***

Ovlašćeno lice za verifikaciju *Izveštaja o kontrolisanju (ZP.KT.02)* je Tehnički rukovodilac.

Zamenik Tehničkog rukovodioca Kontrolnog tela u odsustvu Tehničkog rukovodioca ima sve odgovornosti kao i Tehnički rukovodilac.

Kontrolno telo, shodno promenama u standardima, pravilnicima, propisima i uputstvima, a na osnovu mišljenja ATSa, obavezan je da blagovremeno objavi i dostavi obaveštenje o svim promenama koje namerava da izvrši u svojim postupcima kontrolisanja i datumu njihovog stupanja na snagu.

Izdavanje sertifikata o kontrolisanju. Na zahtev korisnika kontrolisanja, a na osnovu *Izveštaja o kontrolisanju (ZP.KT.02)*, Tehnički rukovodilac je ovlašćeno lice za izdavanje *Sertifikata o kontrolisanju (ZP.KT.03),* čiji sadržaj predstavlja skraćeni *Izveštaj o kontrolisanju (ZP.KT.02).*

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

QP.KT.08 Postupak kontrolisanja.
Radni nalog za kontrolisanje (ZP.KT.01)
Izveštaj o kontrolisanju (ZP.KT.02)
Sertifikat o kontrolisanju (ZP.KT.03)

Rukovanje uzorcima za kontrolisanje (tačka 11.)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002
Uzorci koji se kontrolišu moraju biti potpuno identifikovani. Svaka uočena nepravilnost na koju je ukazano kontroloru mora biti zapisana pre kontrolisanja. Kontrolno telo mora imati dokumentovane procedure i odgovarajuće uređaje kojima se izbegava oštećenje/kvarenje uzorka

Rešenje
Uzorke za kontrolisanje prima kontrolor odgovarajuće laboratorije za ispitivanje, pri čemu proverava: - vrstu uzorka (identifikacija), - broj uzoraka, - stanje uzoraka (pogodnost za kontrolisanje, oštećenja), - zahteve za kontrolisanje prema ***Radnom nalogu za kontrolisanje (ZP.KT.01)***. Podaci o prijemu unose se u ***Zapisnik o prijemu uzorka (ZP.KT.04)***, koji potpisuje, po mogućnosti, i korisnik. U slučaju neusaglašenosti uzorka za kontrolisanje kontrolor izveštava Zamenika tehničkog rukovodioca, koji dogovara sa korisnikom postupak za otklanjanje neusaglašenosti. Uzorke za kontrolisanje koji kvalitativno i kvantitativno odgovaraju prijemnim uslovima shodno proceduri ***Rukovanje uzorcima za kontrolisanje QP.KT.09***. kontrolor smešta u predviđeni prostor laboratorije i označava brojem *Radnog naloga za kontrolisanje (ZP.KT.01)*. Svi uzorci, bez obzira u kojoj se fazi prijema/ispitivanja nalaze, moraju biti zaštićeni od oštećenja ili uništenja. Kontrolor je odgovoran za ispravno skladištenje i rukovanje uzorcima, uključujući i posebne zahteve upisane na *Radnom nalogu za kontrolisanje (ZP.KT.01)*, i održavanje propisanih uslova skladištenja. Za sve neusaglašenosti izveštava Zamenika tehničkog rukovodioca radi odluke o daljem postupanju sa uzorkom i/ili preduzimanja korektivnih mera. **Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:** ***Rukovanje uzorcima za kontrolisanje QP.KT.09*** *Radnom nalogu za kontrolisanje (ZP.KT.01)* *Zapisnik o prijemu uzorka (ZP.KT.04)*

Zapisi (tačka 12.)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002
Kontrolno telo mora održavati sistem zapisa koji odgovara njegovim potrebama i koji je usaglašen sa zahtevima propisa. Zapisi moraju sadržati dovoljno informacija koje omogućavaju zadovoljavajuće vrednovanja kontrolisanja. Svi zapisi moraju se čuvati na bezbednom mestu u toku utvrenog perioda da bi se obezbedili tajnost i poverljivost
Rešenje
Upravljanje zapisima regulisano je u proceduri ***QP.KT.02 Upravljanje zapisima o kontrolisanju***, koja definiše vrste zapisa i način formiranja zapisa za ključne faze postupka kontrolisanja, i to: - Podnošenje zahteva za kontrolisanje, - Ugovaranje posla, - Ocenjivanje usaglašenosti (izveštaji o kontrolisanju),

- Nadzor postupka kontrolisanja (radni nalog za kontrolisanje),
- Dodeljivanje sertifikata o kontrolisanju,
- Osoblje za kontrolisanje (karton osoblja).

Zapisi moraju da budu identifikovani, vođeni i odloženi tako da obezbede integritet procesa kontrolisanja i poverljivost podataka.

Čuvanje dokumentacije vezane za kontrolisanje. Dokumentacija vezana za *Izveštaj o kontrolisanju* predmeta kontrolisanja i *Sertifikat o kontrolisanju* čuva se u arhivi Kontrolnog tela , čime se obezbeđuje tajnost i poverljivost u cilju zaštite interesa korisnika. Period čuvanja dokumentacije određuje odnosni propis, ukoliko ne postoji određeni rok, dokumentacija se čuva 5 (pet) godina.

Sledljivost postupka kontrolisanja i dokumenata obezbedjuje se:

- označavanjem uzoraka za kontrolisanje u svim fazama kontrolisanja,
- vođenjem podataka o korišćenoj mernoj opremi i uređajima,
- vođenjem odgovarajućih zapisa o kvalitetu,
- korišćenjem jedinstvenog sistema identifikacije i upravljanja zapisima.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

QP.KT.02 Upravljanje zapisima o kontrolisanju,

Izveštaji o kontrolisanju i sertifikati o kontrolisanju (tačka 13.)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002

Za izvršeni posao Kontrolno telo izdaje *Izveštaj o kontrolisanju i/ili Sertifikat o kontrolisanju*. Izveštaj o kontrolisanju i/ili sertifikat o kontrolisanju moraju sadržati sve rezultate ispitivanja i moraju biti potpisani od ovlašćenog osoblja. Ispravke ili dopune izveštaja moraju se zapisati

Rešenje

Informisanje korisnika kontrolisanja vrši se putem publikacija ili elektronskih medija o:

- Ovlašćenju Kontrolnog tela za područje kontrolisanja,
- Sistemu kontrolisanja proizvoda (pravila i postupci za dodeljivanje, proširivanje i suspenziju izveštaja/sertifikata o kontrolisanju),
- Postupcima kontrolisanja (uputstva za svako područje kontrolisanja, posebno),
- Načinu finansiranja aktivnosti kontrolisanja,
- Pravima i obavezama podnosilaca zahteva (ugovor),
- Postupcima u vezi sa žalbama i prigovorima,
- Izdatim sertifikatima o kontrolisanju (registar).

Rezultati kontrolisanja i ocenjivanja usaglašenosti prikazuju se u ***Izveštaju o kontrolisanju (ZP.KT.02)*** i/ili ***Sertifikatu o kontrolisanju (ZP.KT.03)***, u skladu sa procedurom ***QP.KT.08 Postupak kontrolisanja. Izveštaj o kontrolisanju (ZP.KT.02)*** sadrži sledeće podatke:

- Naziv i adresu Kontrolnog tela

- Identifikacioni broj dokumenta i datum izdavanja,
- Naziv i adresu korisnika usluge kontrolisanja,
- Opis kontrolisanja iz Radnog naloga za kontrolisanje,
- Identifikacione podatke o mestu i objektu kontrolisanja,
- Informacije o propuštenim aktivnostima u postupku kontrolisanja,
- Naziv standarda, metode i/ili uputstva kontrolisanja,
- Spisak korišćene opreme/uređaja,
- Podaci o uzorkovanju (uputstvo),
- Podaci o podugovaraču kontrolisanja,
- Mesto i datum kontolisanja,
- Uslovi okoline u toku kontrolisanja,
- Rezultati kontrolisanja (u prilogu tabele, grafikoni, crteži i fotografije),
- Izjava o usaglašenosti i potpis ovlašćenog lica da su rezultati kontrolisanja vezani isključivo za predmet kontrolisanja,
- Utvrđene neusaglašenosti u postupku kontrolisanja,
- Izjava da se Izveštaj o kontrolisanju ne sme reprodukovati bez odobrenja Kontrolnog tela i korisnika,
- Napomene u vezi objavljivanja Izveštaja o kontrolisanju,
- Žig ili pečat Kontrolnog tela,
- Imena i zanimanje osoblja za kontrolisanje i ovlašćenog lica Kontrolnog tela i njihovi potpisi.

Rezultati kontrolisanja i ocenjivanja usaglašenosti, na zahtev korisnika kontrolisanja, mogu se prezentirati preko ***Sertifikata o kontrolisanju (ZP.KT.03)***, koji sadrži sledeće podatke:

1. Naziv i adresu Kontrolnog tela
2. Identifikacioni broj dokumenta i datum izdavanja,
3. Predmet kontrolisanja,
4. Naziv i adresu korisnika usluge kontrolisanja,
5. Identifikacione podatke o mestu i objektu kontrolisanja,
6. Naziv standarda, metode i/ili uputstva kontrolisanja,
7. Mesto i datum kontolisanja,
8. Broj Izveštaja o kontrolisanju,
9. Rok važenja sertifikata,
10. Potpis Tehničkog rukovodioca (ovlašćenog lica),
11. Pečat.

Procedurom ***QP.KT.02 Upravljanje zapisima o kontrolisanju*** regulisano je da se dokumenta i podaci koji nastaji u procesu kontrolisanja obavezno preispituju, odobravaju i kontrolisano distribuiraju. Rukovodilac kvaliteta vodi Listu dokumenata sa oznakom izdanja i statusom.

Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:
QP.KT.02 Upravljanje zapisima o kontrolisanju
Izveštaj o kontrolisanju (ZP.KT.02)
Sertifikat o kontrolisanju (ZP.KT.03)

Podugovaranje (tačka 14.)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002
Kontrolno telo mora, po pravilu, samo da obavlja kontrolisnja koja je ugovorilo. Kada kontrolno telo podugovara deo kontrolisanja, ***mora da dokaže da je podugovarač osposobljen*** da obavi uslugu i, kada je to moguće, da dokaže da zadovoljava kriterijume standarda EN 45000. Kontrolno telo mora da čuva zapise o proveri osposobljenosti svojih podugovarača. Kada kontrolno telo podugovara neke specjalne aktivnosti, ono mora obezbediti kvalifikovano i iskusno osoblje koje će izvršiti neutrano procenjivanje rezultata podugovorenih aktivnosti.
Rešenje
Kontrolno telo, za sprovođenje postupka kontrolisanja proizvoda, shodno obimu akreditacije (području kontrolisanja), koristi laboratorije za ispitivanje u sastavu organizacije. U slučaju da u procesu kontrolisanja proizvoda postoji potreba za podugovaranje ispitivanja ili kontrolisanja sa nekom spoljnom organizacijom ili ovlašćenim licem, postupak podugovaranja usluga definisan je procedurom ***QP.KT.10 Podugovaranje usluga*** Kontrolno telo odgovorno je za rezultate podugovorenih kontrolisanja. **Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:** *QP.KT.10 Podugovaranje usluga kontrolisanja*

Prigovori i žalbe (tačka 15.)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002
Kontrolno telo mora da ima dokumentovane procedure o načinu postupanja sa prigovorima klijenata ili drugih strana. Kontrolno telo mora da ima dokumentovane procedure za razmatranje i rešavanje žalbi na rezultate njegovih kontrolisanja, kada su one podnete preko ovlašćenog zakonskog predstavnika. Zapisi o svim prigovorima i žalbama, kao i o merama koje je preduzelo kontrolno telo, moraju se čuvati
Rešenje
Kontrolno telo, shodno procedurama ***QP.KT.11 Prigovori i rešavanje žalbi korisnika*** i ***QP.KT.03 Upravljanje zapisima o kontrolisanju,*** obavezno je da : - čuva sve zapise o žalbama, prigovorima i osporavanjima korisnika, - preduzima odgovarajuće mere za rešavanje žalbi i prigovora korisnika i - dokumentuje preduzete aktivnosti i njihovu efikasnost.

Rukovodilac za kvalitet prima i evidentira sve prigovore i žalbe korisnika. Rukovodilac za kvalitet nastoji da svi prigovori i žalbe budu u pisanom obliku preko zapisa ***Zapisnik o prigovoru korisnika (ZP.KT.05)***, pri čemu popunjava rubriku "podaci o prigovoru/žalbi".

Prigovore i žalbe na rezultate kontrolisanje razmatra i donosi odluku odgovarajuća komisija koja se sastoji od tri člana sa liste osoblja za kontrolisanje, koji nisu učestvovali u predmetnom kontrolisanju. Sastav Komisije za žalbe imenuje Tehnički rukovodilac Kontrolnog tela. Rešenje o imenovanju Komisije za žalbe donosi direktor organizacije.

Prigovore/žalbe na prekoračenje roka kontrolisanja, cenu usluge kontrolisanja i/ili nepoštovanje drugih ugovorenih obaveza rešava Tehnički rukovodilac Kontrolnog tela.

Sve odluke u vezi žalbi i prigovora korisnika Tehnički rukovodilac Kontrolnog tela verifikuje i upisuje u odgovarajuću rubriku ***Zapisnika o prigovoru korisnika (ZP.KT.05)***. Tehnički rukovodilac Kontrolnog tela izveštava korisnika i dogovara konačno rešenje prigovora/žalbe.

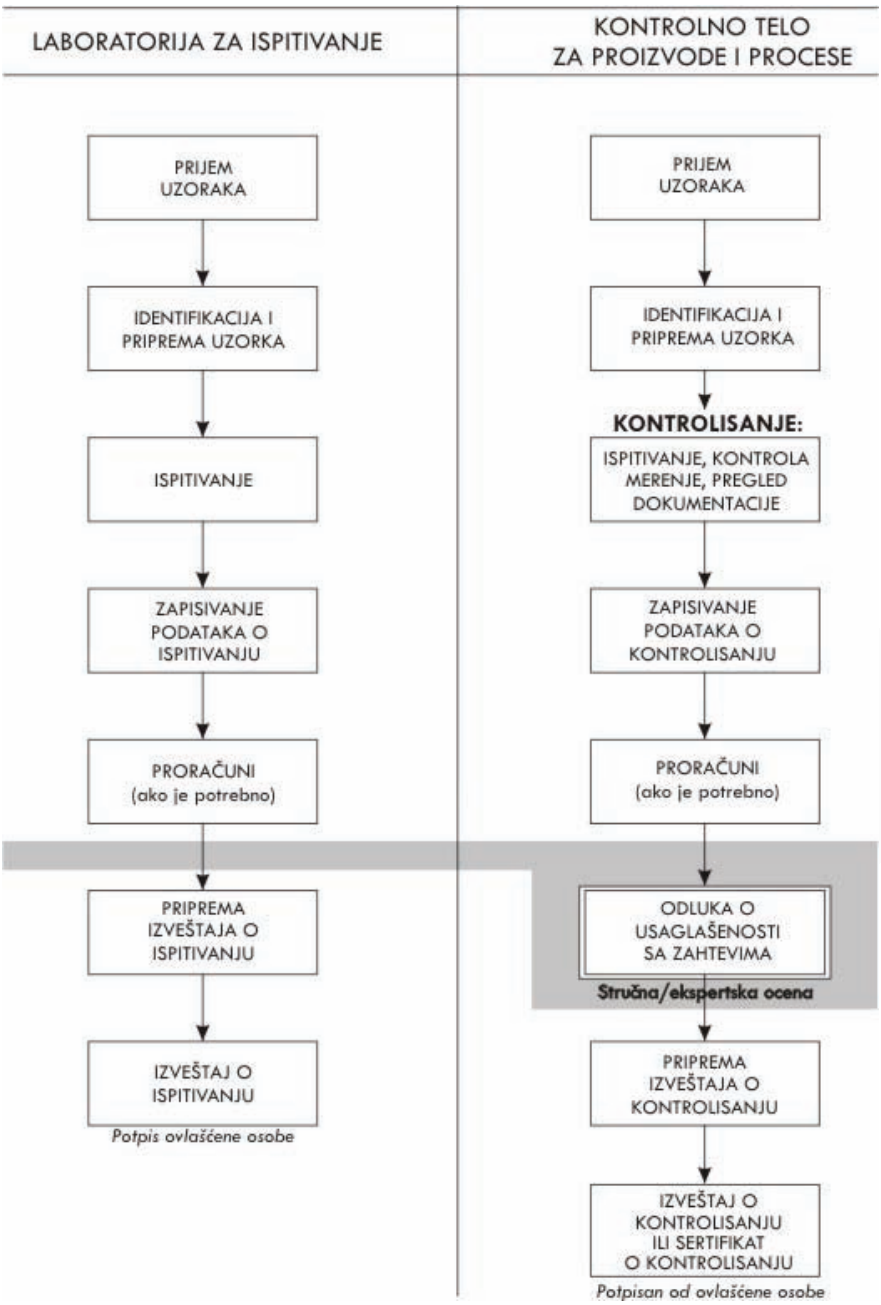
Dokumenti kojima se realizuju zahtevi standarda:

QP.KT.11 Prigovori i rešavanje žalbi korisnika
QP.KT.03 Upravljanje zapisima o kontrolisanju
Zapisnik o prigovoru korisnika (ZP.KT.05)

Saradnja (tačka 16.)

Ključni elementi zahteva SRPS ISO/IEC 17020:2002
Očekuje se da Kontrolno telo učestvuje u razmeni iskustava sa drugim kontrolnim telima i kada je to potrebno poslovima standardizacije
Rešenje
Opredeljenje rukovodstva Kontrolnog tela je uspostavljanje saradnje sa institucijama koje obavljaju poslove ispitivanja, kontrolisanja, sertifikacije, standardizacije i akreditacije. Takođe, podstiče se osoblje za kontrolisanje na saradnju u razmeni iskustava sa kontrolorima iz drugih kontrolnih tela sličnog obima akreditacije.

Dokumentacija kontrolnog tela za proizvode i procese projektuje se prema zahtevima standarda SRPS ISO/IEC 17020:2002. Grafička interpretacija ključnih faza postupka kontrolisanja proizvoda sa uporednim prikazom ključnih faza postupka ispitivanja proizvoda prkzazana je na slici 12.



Slika 12 . Uporedni prikaz postupaka ispitivanja i kontrolisanja proizvoda

6. TEHNIČKO ZAKONODAVSTVO EVRPOPSKE UNIJE – NOVI I GLOBALNI PRISTUP

Evropska Unija svoje tehničko zakonodavstvo zasniva na dvojakom pristupu: opštem šematizovanom pristupu zasnovanom na direktivama Novog i Globalnog pristupa *(New Approach, Global Approach)* i na sektorskom pristupu, tj. oblasti u kojima su rešenja po pitanju tehničkog zakonodavstva data u okviru jednog - sektorskog zakona i njemu pripadajućim podzakonskim aktima. Prvi pristup se zasniva na bezbednosti proizvoda, odnosno definisanju zahteva za zaštitu života, zdravlja, okoline i potrošača osnovni (osnovni/suštinski) zahtevi, sadržanih u direktivama Novog pristupa. Ispunjavanje osnovnih zahteva na proizvodu pre stavljanja u promet mora dokazati proizvođač, sa ili bez notifikovane organizacije za sertifikaciju. Harmonizovani standardi koji sadrže specifikacije koje se odnose na proizvod nisu obavezni. Proizvod se označava CE oznakom i mora biti prihvaćen u svakoj državi članici. Neispunjavanje osnovnih zahteva na proizvodu stavljenom u promet mora biti sankcionisano prema odrednicama pravnog sistema države članice EU /1,21,22/.

Kod sektorskog pristupa se tehnička regulativa sadrži u sektorskim zakonima i propisima donesenim za izvršenje tih zakona, s tim da se u tehničkim propisima utvrđuju tehničke specifikacije za određene proizvode. Direktive Starog pristupa, ima ih oko 1000, ili tzv. sektorsko zakonodavstvo karakteriše: usko područje primene, obaveznost standarda ili tehničkih specifikacija, tipsko odobrenje nadležnih organa i česte promene. To su uglavnom sektori koji direktno ili indirektno utiču na zdravlje i bezbednost, na primer prehrambena i farmaceutska industrija, motorna vozila, hemijski proizvodi, kozmetika, tekstil i sl. Ocenjivanje usaglašenosti obavljaju organi javne vlasti (inspekcije i sl.). Zbog redovnog usuglašavanja s tehničko-tehnološkim napretkom tendencije su da se promeni regulativa i u ovim oblastima, na način da se otvori prema Novom pristupu sa ciljem veće deregulacije i fleksibilnosti. Primer za to je paket novih Pravilnika (uredbi) Saveta EU od 2008. godine, koje se odnose na zajednički pravni okvir za plasman robe na tržište EU i s tim u vezi zahteve za funkciju akreditacije i nadzora na tržištu.

U postupku izgradnje jedinstveno tržište, kao jedne od osnovnih vrednosti Evropske Unije (EU), tehničko zakonodavstvo Evropske Unije je napustilo princip primene detaljnih zahteva za bezbednost proizvoda, koje su bili propisani od svake države članice posebno (**Stari pristup**) i opredelilo se za propisivanje opštih, osnovnih, suštinskih bezbednosnih zahteva na nivou EU, koje su države članice obavezne da prenesu u svoje nacionalno zakonodavstvo, a koji mogu da se primene na širokom spektru proizvoda (**Novi pristup).** Za efikasnije funkcionisanje jedinstvenog tržišta EU je razvila niz orginalnih i inovativnih mehanizama koji treba da uklone barijere i omoguće nesmetano kretanje (cirkulisanje) proizvoda, odnosno slobodan promet roba, usluga, kapitala i radne snage. Među najznačajnijim su **Novi pristup** u pogledu *pravila*

(propisa) za proizvode (product regulation) i **Globalni pristup** u pogledu *ocenjivanja usaglašenosti (conformity assessment)*. Ovi pristupi su komplementarni, i imaju za cilj da ograniče zakonske intervencije samo na osnovne (osnovne) zahteve, i pruže industriji najveći mogući izbor postupaka za ispunjavanje zakonskih obaveza. Jedinstveno tržište ne bi moglo da se postigne bez nove zakonodavne tehnike, koja je smanjila kontrolu od strane državnih organa pre plasmana roba na tržište i postavila obavezne, opšte osnovne zahteve, koji se dokazuju širokim i fleksibilnim modernim tehnikama ocenjivanja usaglašenosti /1,21,22,56,67,68,69/.

U okviru glave 6 ukazaće se na osnovne principe Novog i Globalnog pristupa EU. Polazna osnova za izradu tačaka koje slede je *Uputstvo za primenu direktiva zasnovanih na Novom pristupu i na Globalnom pristupu (Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach)*/1,21,22/. Ovo uputstvo je zasnovano na iskustvu država članica od kako je uveden Novi pristup i usmereno na legalno prenošenje. Uobičajen postupak za usvojene direktive je legalno prenošenje u nacionalno zakonodavstvo, konkretna primena u praksi i sprovođenje nacionalnih propisa sa prenetim direktivama.

6.1. Funkcionisanje unutrašnjeg tržišta Evropske Unije i slobodan protok robe

Unutrašnje tržište Evropske Unije je definisano članom 7.a Sporazuma o osnivanju Evropske Unije, kao područje bez unutrašnjih granica, na kojem je obezbeđen slobodan protok robe, ljudi, usluga i kapitala. Slobodan protok robe je jedna od osnovnih povlastica Evropske Unije. Ova pogodnost omogućava potrošačima znatno veću ponudu i podstiče konkurentnost. Mehanizmi koji su potrebni za dejstvovanje slobodnog protoka robe se oslanjaju na sprečavanje nastajanja novih prepreka kod trgovine, međusobno priznavanje i tehničku dokumentaciju /1,3,21,22/.

Države članice EU moraju usvojiti mere kojima obezbeđuju da se na tržište plasiraju i u upotrebi budu samo proizvodi koji, uz pravilno instaliranje, održavanje i upotrebu, ne ugrožavaju bezbednost i zdravlje ljudi ili drugih **javnih interesa**, koje određuje pojedinačna direktiva.

Nacionalno tehničko zakonodavstvo u državama članicama EU mora biti u skladu sa članom 28. i 30. Sporazuma o osnivanju Evropske Unije, kojim se zabranjuju količinska ograničenja ili druge mere sa jednakim efektom. Rezultati su sledeći:

- Proizvodi koji su legalno proizvedeni ili se prodaju u jednoj od država članica mogu, po pravilu, slobodno da se plasiraju u celoj Evropskoj Uniji ako odgovaraju jednako vrednim stepenima zaštite, kao što važe u državi izvoznici, i takođe ako se prodaju na teritoriji države izvoznice.
- Za oblast koja nije regulisana propisima Unije, države članice mogu na svojoj teritoriji slobodno formirati zakonodavstvo.

- Prepreke u trgovini, koje su posledica razlika u nacionalnim zakonodavstvima, dopustive su samo ako su nacionalne mere:
  - potrebne za ispunjavanje obaveznih zahteva (zdravlje, bezbednost, zaštita potrošača, zaštita okoline),
  - usvojene sa legitimnom namenom, koja opravdava odstupanje od principa slobodnog protoka robe i
  - opravdane sa obzirom na legitimne namene i srazmerne ciljevima koje žele da postignu.

Stvaranje jedinstvenog tržišta do 31. decembra 1992. godine ne bi moglo da se postigne bez nove zakonodavne tehnike, koja je postavila samo opšte osnovne (bitne) zahteve, smanjila kontrolu od strane državnih organa pre plasmana proizvoda na tržište, i integrisala obezbeđenje kvaliteta i druge moderne tehnike ocenjivanja usaglašenosti. Nova tehnika i strategija uređivanja je postavljena 1985. godine Rezolucijom Saveta o **Novom pristupu tehničkoj harmonizaciji** i standardizaciji, koja je uspostavila sledeće principe:

Rezolucija o Novom pristupu tehničkoj harmonizaciji i standardizaciji koju je Savet EU doneo 1985. godine, definiše ove principe na sledeći način:

- Zakonska harmonizacija je ograničena na osnovne (bitne) zahteve;
- Samo proizvodi koji ispunjavaju osnovne zahteve mogu da se plasiraju na tržište i puste u upotrebu;
- Tehničke specifikacije o usaglašenosti proizvoda sa osnovnim zahtevima direktiva, date su u harmonizovanim standardima;
- Primena harmonizovanih ili drugih standarda ostaje dobrovoljna, i proizvođač uvek može da primeni druge tehničke specifikacije radi ispunjavanja zahteva;
- Za proizvode izrađene u skladu sa harmonizovanim standardima važi pretpostavka o usaglašenosti sa odgovarajućim osnovnim zahtevima odgovarajuće direktive;
- Proizvođači mogu da odaberu jedan od direktivom predviđenih postupaka za ocenjivanje usaglašenosti.

Primena Novog pristupa zahteva da standardi obezede garantovani nivo zaštite u odnosu na osnovne zahteve uspostavljene direktivama, i da nacionalni organi ispunjavaju svoje obaveze za osiguranje bezbednosti ili drugih interesa obuhvaćenih direktivom. Pošto se Novim pristupom predviđa da se osnovni zahtevi harmonizuju i učine obaveznim putem direktiva, ovaj pristup je prihvatljiv samo kada je stvarno moguće da se napravi razlika između osnovnih zahteva i tehničkih specifikacija. Osim toga, da bi se omogućila primena zajedničkih osnovnih zahteva, širi skup proizvoda mora da bude dovoljno homogen. Skup proizvoda ili rizici koji se na njih odnose moraju takođe biti pogodni za standardizaciju.

Pored toga, uz principe Novog pristupa neophodni su i uslovi za pouzdano ocenjivanje usaglašenosti. Ključni elementi u vezi sa tim su izgradnja poverenja putem kompetentnosti i transparentnosti i uspostavljanje sveobuhvatne politike i pravila za

ocenjivanje usaglašenosti. Rezolucija Saveta EU o **Globalnom pristupu sertifikaciji i ispitivanju** iz 1989, navodi sledeće usmeravajuće principe politike Evropske Unije u oblasti ocenjivanju usaglašenosti.

- Stvoren je dosledan pristup u zakonodavstvu Evropske Unije razvojem modula za razne faze postupaka ocenjivanja usaglašenosti, uspostavljanjem kriterijuma radi korišćenja ovih postupaka za imenovanje tela koja sprovode ove postupke, kao i za upotrebu CE označavanja.
- Upotreba evropskih standarda koji se odnose na obezbeđenje kvaliteta (serija EN ISO 9000), kao i na zahteve koje treba da ispune tela za ocenjivanje usaglašenosti koja rade na obezbeđenju kvaliteta (serija EN 45000), ima opštu važnost.
- Uspostavljanje sistema za akreditaciju i korišćenje tehnika međusobnog poređenja promoviše se u državama članicama i na nivou EU.
- Promovišu se sporazumi o uzajamnom priznavanju koji se odnose na ispitivanje i sertifikaciju u oblasti koja nije pokrivena propisima.
- Razlike u postojećim infrastrukturama kvaliteta (kao što su sistemi etaloniranja i metrologije, laboratorije za ispitivanje, tela za sertifikaciju i kontrolisanje, i akreditaciona tela) između država članica i između industrijskih oblasti, svode se na najmanju meru pomoću programa.
- Međunarodna trgovina između Evropske Unije i trećih zemalja promoviše se putem sporazuma o uzajamnom priznavanju, saradnji i programima tehničke pomoći.

Novim pristupom se zahteva jasnije ocenjivanje usaglašenosti, tako da se omogući zakonodavcu EU da oceni posledice upotrebe različitih mehanizama ocenjivanja usaglašenosti. Cilj je bio da se obezbedi fleksibilnost ocenjivanja usaglašenosti u celom proizvodnom procesu, kako bi se ocenjivanje prilagodilo potrebama svake pojedine operacije. Globalni pristup je uveo modularni pristup, koji je podelio ocenjivanje usaglašenosti u nekoliko operacija (modula). Ovi moduli se razlikuju po fazama razvoja proizvoda (na primer: projekat, prototip, proizvodnja), prema vrsti uključenog ocenjivanja (na primer: provera dokumentacije, odobrenje tipa, obezbeđenje kvaliteta), prema osobi koja vrši ocenjivanje (proizvođač ili treća strana). Globalni pristup je zaokružen Odlukom Saveta 90/683/EEC, koja je zamenjena i ažurirana Odlukom 93/465/EEC. Ove odluke postavljaju opšte smernice i detaljne procedure ocenjivanja usaglašenosti koje treba koristiti u direktivama Novog pristupa. Prema tome, ***ocenjivanje usaglašenosti*** se zasniva na:

- ✓ Internim aktivnostima projektovanja i kontrole proizvodnje koje vrše proizvođači;
- ✓ Ispitivanju tipa koje vrši treća strana kombinovano sa internim aktivnostima upravljanja proizvodnjom od strane proizvođača;
- ✓ Ispitivanju tipa ili projekta koje vrši treća strana kombinovano sa odobrenjem proizvoda ili sistema obezbeđenja kvaliteta u proizvodnji od treće strane, ili na verifikaciji proizvoda koju vrši treća strana;

- ✓ Verifikaciji svakog pojedinog dela projekta i proizvodnje koju vrši treća strana; ili
- ✓ Odobrenju (oceni) celokupnog sistema obezbeđenja kvaliteta koje daje treća strana.

Pored uspostavljanja smernica za korišćenje procedura ocenjivanja usaglašenosti u direktivama o tehničkoj harmonizaciji, Odluka Saveta br 93/465/EEC harmonizuje pravila za postavljanje i korišćenje CE označavanja.

6.1.1. Standardni elementi direktiva Novog pristupa

Predmet i područje primene definiše skup proizvoda koje pokriva odgovarajuća direktiva, ili priroda opasnosti koja se tom direktivom može sprečiti. Ona obično pokriva opasnosti u vezi sa proizvodom ili pojavom. Prema tome, nekoliko direktiva se mogu primeniti na isti proizvod.

Plasman na tržište i stavljanje u upotrebu podrazumeva da su države članice obavezne da preduzmu neophodne mere kako bi obezbedile da se proizvodi plasiraju na tržište i puštaju u upotrebu samo ako ne ugrožavaju bezbednosti i zdravlje ljudi, ili druge javne interese koji su pokriveni direktivom, kada se propisno instaliraju, održavaju i koriste za predviđene svrhe. Ovim se nameće obaveza tržišnog nadzora od strane država članica. Državama članicama je dozvoljeno da usvoje dodatne nacionalne odredbe kako bi posebno zaštitile radnike, potrošače ili životnu sredinu. Međutim, ovim odredbama se ne smeju zahtevati modifikacije proizvoda, niti se sme uticati na uslove za njegov plasman na tržište.

Osnovni (osnovni) zahtevi ili koristi se i termini suštinski ili esencijalni zahtevi su navedeni u prilozima uz direktive i uključuju sve ono što je neophodno da bi se postigao cilj direktive. Proizvodi se mogu plasirati na tržište i stavljati u upotrebu samo ako su u skladu sa osnovnim zahtevima. Direktive Novog pristupa su u načelu osmišljene da obuhvate sve opasnosti vezane za javni interes koji direktiva treba da štiti. Prema tome, usglašenost sa zakonodavstvom EU često zahteva istovremenu primenu nekoliko direktiva Novog pristupa a, eventualno i druge propise EU. Štaviše, neki elementi mogu se ostaviti van predmeta i područja propisa EU koji se primenjuje. Na ovaj način državama članicama se omogućava da uspostave nacionalno zakonodavstvo.

Slobodan promet podrazumeva da države članice ne smeju da zabrane, ograniče ili ometaju plasman na tržište i stavljanju u upotrebu na svojoj teritoriji onih proizvoda koji nose CE oznaku, osim ako se odredbe koje se odnose na CE označavanje ne primenjuju pravilno. Države članice moraju da prepostave da su proizvodi koji nose CE oznaku u skladu sa svim odredbama direktiva koje se primenjuju a kojima se predviđa njegovo postavljanje. Države članice mogu da zabrane, ograniče ili spreče slobodan protok proizvoda koji nose CE oznaku zbog toga što nije pokriven direktivama koje se primenjuju.

Pretpostavka o usaglašenosti pretpostavlja se da su proizvodi koji su u skladu sa nacionalnim standardima, a koji su preuzeti kao harmonizovani standardi, čiji su referentni brojevi objavljeni u Službenom listu Evropske Unije, u skladu sa odgovarajućim osnovnim zahtevima. Tamo gde proizvođač nije primenio, ili je samo delimično primenio takav standard, preduzete mere i njihova prikladnost moraju se dokumentovati u cilju usklađivanja sa osnovnim zahtevima.

Zaštitna odredba. Države članice su u obavezi da preduzmu sve odgovarajuće mere kako bi zabranile ili ograničile plasman na tržište ovih proizvoda koji nose CE oznaku ili da ih povuku sa tržišta, ako ti proizvodi mogu da ugroze bezbednosti i zdravlje pojedinaca ili druge javne interese koji su obuhvaćeni direktivama koje se primenjuju, kada se proizvodi koriste za predviđenu namenu. Države članice moraju da obaveste Komisiju kada preduzmu takvu meru. Kada Komisija smatra da je nacionalna mera opravdana, ona obaveštava sve države članice koje moraju da preduzmu odgovarajuće mere u smislu svoje opšte obaveze da sprovode zakonodavstvo EU.

Ocenjivanje usaglašenosti. Pre plasmana proizvoda na tržište EU, proizvođač mora da podvrgne proizvod proceduri ocenjivanja usaglašenosti na koju se upućuje u direktivni koja se primenjuje, sa ciljem da se postavi CE oznaka.

Ovlašćena (prijavljena) tela. Ocenjivanje usaglašenosti koju vrši treća strana obavljaju ovlašćena tela, koja su države članice odabrale među telima koja ispunjavaju zahteve postavljene u direktivi, a koja su osnovana na njihovoj teritoriji.

„CE" označavanje. Proizvodi usklađeni sa svim odredbama direktiva koje se primenjuju, kojima se predviđa CE označavanje, moraju da nose taj znak. Prema tome, CE oznaka je, pre svega, pokazatelj da su proizvodi usklađeni sa osnovnim zahtevima direktiva koje se primenjuju i da su proizvodi podvrgnuti proceduri ocenjivanja usaglašenosti, predviđenoj u tim direktivama. Pored toga, države članice imaju obavezu da preduzmu odgovarajuće mere radi zaštite CE oznake.

Koordinacija primene. Kada država članica ili Komisija smatra da harmonizovani standard ne ispunjava u potpunosti osnovne (osnovne) zahteve direktive, na ovo se skreće pažnja komitetu osnovanom prema Direktivi 98/34/EC (Komitet za tehničke standarde i propise). Komisija, uzimajući u obzir mišljenje Komiteta, obaveštava države članice da li standard treba ili ne treba da povuče sa liste objavljene u Službenom listu EU.

Mnogim direktivama Novog pristupa predviđa se postojanje stalnog komiteta za pomoć Komisiji, koji daje svoje mišljenje o nacrtu mera za sprovođenje odredaba relevantne direktive i ispituje kako se sprovodi i praktično primenjuje direktiva. Pored toga, redovni sastanci na kojima se raspravljaju tehnička pitanja sprovođenja održavaju se po radnim grupama, koje su sastavljene od predstavnika imenovanih od strane države članica i interesnih grupa (na primer, ovlašćenih tela, organizacija za standardizaciju, proizvođača, distributera, organizacija potrošača i sindikata), a kojima predsedava Komisija.

Preuzimanje i prelazne odredbe. Od država članica se zahteva da preuzmu odredbe direktiva u svoja nacionalna zakonodavstva. One, takođe, moraju da obaveste Komisiju o preduzetim merama. Do dana navedenog u direktivi države članice moraju da dozvole plasman na tržište onih proizvoda koji su u skladu sa važećim propisima na njihovim teritorijama na dan primene konkretne direktive. Pod određenim ograničenjima, mora se dozvoliti stavljanje u upotrebu takvih proizvoda i posle tog datuma.

6.1.2. Usvajanje direktiva Novog pristupa

Direktive Novog pristupa se zasnivaju na članu 95. Sporazuma o osnivanju EZ i usvojene su u skladu sa procedurom zajedničkog odlučivanja, prema članu 251 Sporazuma o osnivanju EZ. Usvojene direktive Novog pristupa su objavljene u *seriji L* Službenog lista Evropske Evropske Unije. Predlozi Komisije za direktive Novog pristupa su objavljene u *seriji* C Službenog lista.

Zakonska osnova za usvajanje ili modifikaciju direktiva Novog pristupa je član 95 Sporazuma o osnivanju EU. Prema članu 251 Sporazuma o osnivanju EU, Komisija pokreće zakonodavnu proceduru dostavljanjem predloga Savetu i Evropskom parlamentu. Takvi predlozi Komisije koji se odnose na zdravlje, bezbednost, zaštitu životne sredine i zaštitu potrošača treba da, prema članu 95, za osnovu imaju visok stepen zaštite.

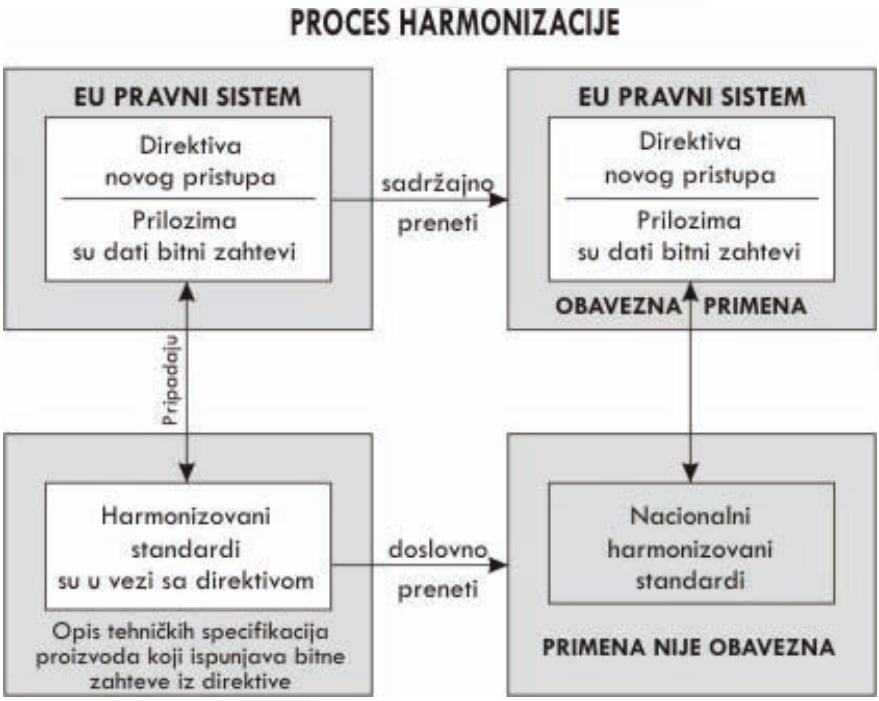
Procedura usvajanja direktiva novog pristupa jasno je definisana i sastoji se u sledećem: po dobijanju predloga Evropske Komisije, Savet EU traži mišljenje od Parlamenta i Ekonomskog i socijalnog komiteta, pre nego što zauzme zajednički stav o predlogu. Kada se postigne zajednički stav, on se dostavlja Parlamentu, koji može da ga prihvati, odbaci ili predloži izmene i dopune tokom drugog razmatranja. Komisija preispituje svoj predlog u svetlu izmena i dopuna od strane Parlamenta i vraća predlog Savetu koji donosi konačnu odluku u roku od 3 meseca. Ako je to neophodno, problemi se iznose pred komitet za usklađivanje Saveta i Parlamenta, u kome Komisija učestvuje kao moderator. Do usvajanja zajedničkog stava, razmatranje se zasniva na predlogu Komisije. Dok Komisija može u svakom trenutku da modifikuje svoj predlog, na primer u svetlu mišljenja Parlamenta, Savet može da odstupi od predloga Komisije samo jednoglasnom odlukom.

6.1.3. Preuzimanje direktiva Novog pristupa

Direktivama Novog pristupa se usaglašavaju zakoni država članica, da bi se uklonile prepreke trgovini. Pošto su direktive Novog pristupa direktive potpune harmonizacije, države članice moraju da ukinu sve protivrečne nacionalne propise. Državama članicama, prema opštem pravilu, nije dozvoljeno da održavaju ili uvode strožije mere od onih koje su predviđene direktivom. Direktive su, u skladu sa članom 249 Sporazuma o osnivanju EZ, obavezujuće za države članice u smislu rezultata koji treba postići, ali izbor načina i metode je njihova stvar (Slika 13). Sudska praksa Evropskog

suda pravde je razjasnila sadržaj ove obaveze i moguće mere koje treba preduzeti kada se utvrdi neusaglašenost. Posebno se ukazuje na sledeće:

- *Direktive Novog pristupa su direktive potpune harmonizacije, odnosno odredbe ovih direktiva zamenjuju sve odgovarajuće nacionalne odredbe.*
- *Direktive Novog pristupa su upućene državama članicama, koje imaju obavezu da ih prenesu u svoja nacionalna zakonodavstva na odgovarajući način.*
- *Nacionalni zakoni, propisi ili administrativne odredbe, koji preuzimaju direktivu, moraju da sadrže referencu koja upućuje na direktivu o kojoj se radi, ili moraju da budu propraćeni takvom referencom prilikom njihovog zvaničnog objavljivanja.*
- *Komisija se mora obavestiti o nacionalnim zakonima, propisima ili administrativnim odredbama, koji su usvojeni i objavljeni u cilju preuzimanja direktive.*



Slika 13: Veza između direktiva Novog pristupa, nacionalnog zakonodavstva i harmonizovanih standarda/21/

Države članice odlučuju koje mere treba da se usvoje i objave u cilju usklađivanja sa direktivom. Međutim, države članice moraju da preduzmu odgovarajuće mere koje se primenjuju za preuzimanje direktive na način kojim se u potpunosti ispunjavaju zahtevi preciznosti i izvesnosti pravnih situacija koje direktivama treba postići u interesu učesnika u trgovini sa sedištem u drugim državama članicama. Ovo ne mora nužno da zahteva zakonodavnu aktivnost u odnosu na sve odredbe direktive.

Propust da se preduzmu mere, ili da se preduzmu ispravne mere, za preuzimanje direktive u cilju postizanja rezultata koje ona propisuje, u periodu koji je određen za tu svrhu, predstavlja kršenje zakona Evropske Unije. Države članice su u obavezi da izvrše naknadu zbog štete koja je nastala usled kršenja zakona EU. Ova obaveza postoji kada se ispune tri uslova: odredba prekršenog propisa ima svrhu davanja prava pojedincima; kršenje je dovoljno ozbiljno i postoji direktna uzročna veza između kršenja obaveze države članice i štete koju je pretrpela oštećena strana. Propust u preduzimanju bilo koje od neophodnih mera za preuzimanje direktive, u periodu koji je određen direktivom, predstavlja dovoljno ozbiljan prekršaj.

6.1.4. Prikaz direktiva zasnovanih na Novom pristupu

Direktive Novog pristupa definišu kao direktive kojima se omogućava CE označavanje. Pored toga, postoje izvesne direktive koje slede principe Novog pristupa ili Globalnog pristupa, ali kojima se ne predviđa CE označavanje, kao i predlozi direktiva koje se zasnivaju na principima Novog pristupa ili Globalnog pristupa.

Direktive Novog pristupa se odnose na brojne tehničke proizvode kod kojih je značajna tehnička bezbednost i visok nivo zaštite svega što je definisano kao javni interes. Takvi proizvodi, koji su usaglašeni sa zahtevima odgovarajućih direktiva označavaju se „CE“ oznakom („CE – Conformite Europeene“). „CE“ oznaka, dakle, ukazuje da proizvod zadovoljava osnovne (bitne/suštinske/ esencijalne/) zahteve u vezi zdravlja i bezbednosti ljudi i zaštite okoline, koji su sadržani u odgovarajućim direktivama. „CE“ oznaka na proizvodu predstavlja i dokaz državnim institucijama, koje su odgovorne za nadzor tržišta da je proizvod legalno na tržištu, što omogućava njegovo slobodno kretanje u zemljama EU i EFTA, kao i eventualno povlačenje sa tržišta, u slučaju utvrđivanja neusaglašenosti.

Trenutno ima dvadesetjedna (21) direktiva Novog pristupa kojima se zahteva „CE“ označavanje proizvoda. Pored ovih, postoji još četiri (4) direktive koje slede principe Novog i Globalnog pristupa, ali ne obavezuju označavanje oznakom „CE“, kao i četiri predloga direktiva. Svaka direktiva je specifična u pogledu zahteva, postupaka, isprava, imenovanja organa koji sarađuju u postupcima utvrđivanja usaglašenosti i označavanja. U svim državama Evropske Unije direktive su prenesene u nacionalno zakonodavstvo, s tim što postoji prelazni period za njihovu primenu /1,21,22,35,36,46,56,67,68,69/.

Direktive Novog pristupa donesene su u cilju obezbeđivanja slobodnog protoka proizvoda, koji su u skladu sa nivoom zaštite, koju određuju odgovarajuće direktive. Zato države članice ne smeju zabraniti, ograničiti ili ometati da se i takvi proizvodi nađu na tržištu. Direktive Novog pristupa se odnose na proizvode koji se prvi put pojavljuju na tržištu ili se puštaju na upotrebu u Evropskoj Uniji. Važe kako za nove proizvode proizvedene u državama članicama, tako i za nove i polovne proizvode uvezene iz trećih zemalja.

Direktive su uopšteno pripremljene kao zaštita od eventualnih rizika koji su povezani sa javnim interesima. Osnovni cilj direktiva Novog pristupa je da se **zaštiti javni interes**, i to:

- Zaštita bezbednosti, života i zdravlja ljudi,
- Zaštita potrošača/korisnika,
- Zaštita imovine i poslovnih transakcija,
- Zaštita životne sredine.

Direktive Novog pristupa su predviđene da spreče, koliko je to moguće, plasman na tržište i stavljanje u upotrebu nebezbednih ili na neki drugi način neusaglašenih (neusklađenih) proizvoda. U interesu je proizvođača, uvoznika i distributera da isporučuju bezbedne proizvode u cilju izbegavanja troškova, koji nastaju zbog zakonske odgovornosti za neusaglašene proizvode, koji prouzrokuju štetu državi i pojedincu.

Država ne može da uvede strožije kriterijume nego što ih određuje direktiva Novog pristupa, zbog eliminisanja smetnji u trgovini i ciljeva nacionalnih zakonodavstava u državama članicama Evropske Unije. To su direktive potpune harmonizacije. Zato države članice moraju poništiti svo protivurečno nacionalno zakonodavstvo. Važi opšte pravilo da države članice nesmeju zadržati ili uvesti oštrije, a ni blaže mere nego što su predviđene direktivom Novog pristupa.

Direktive Novog pristupa su direktive za mnoge tehničke proizvode kojima se zahteva označavanje proizvoda oznakom CE (tabela 2). Pored ovih, postoji još nekoliko direktiva koje slede princip Novog pristupa ili Globalnog pristupa, ali nisu namenjene za označavanje oznakom CE (tabela 3).

Svaka direktiva je specifična u pogledu zahteva, postupaka, isprava, imenovanja organa koji sarađuju u postupcima utvrđivanja usaglašenosti i označavanja, međutim, u svim državama Evropske Unije direktive Novog pristupa su prenesene u nacionalno zakonodavstvo.

Tabela 2. Direktive **Novog pristupa** i **Globalnog pristupa** Evropske Unije kod kojih se zahteva nanošenje „**CE**“ oznake

Naziv direktive	**Broj direktive, broj dodatka**	**Približan broj harmoniz. standarda**	**Skraćena oznaka**
1. Niskonaponska oprema	2006/95/EC	1178	LVD
2. Jednostavni sudovi pod pritiskom	2009/105/EC	23	SPV
3. Igračke	2009/48/EC 93/68/EEC	17	
4. Građevinski proizvodi	89/106/EEC 93/68/EEC	351	CP

Naziv direktive	Broj direktive, broj dodatka	Približan broj harmoniz. standarda	Skraćena oznaka
5. Elektromagnetna kompatibilnost	2004/108/EC	87	EMC
6. Mašine	2006/42/EC	700	MD
7. Lična zaštitna sredstva	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EEC	300	PPE
8. Neautomatske vage	2009/23/EC	1	NWI
9. Aktivna medicinska pomagala za ugrađivanje	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC 2007/47/EC	49	
10. Plinski uređaji	2009/142/EC	91	GA
11. Grejači za toplu vodu	92/42/EEC 93/68/EEC 2004/8/EC 2005/32/EC	-	
12. Civilna eksplozivna sredstva	93/15/EEC	57	
13. Medicinski uređaji	93/42/EEC 98/79/EC 2000/70/EC 2001/104/EC 2007/47/EC	190	MDD
14. Oprema za korišćenje u potencijalno eksplozivnim atmosferama	94/9/EC	86	ATEX
15. Plovila za rekreaciju	94/25/EC 2003/44/EC	60	
16. Liftovi	95/16/EC	15	
17. Oprema pod pritiskom	97/23/EC	171	PED
18. «In vitro» dijagnostička medicinska pomagala	98/79/EC	37	
19. Radio i telekomunikaciona terminalska oprema	1999/5/EC	260	RTTE
20. Žičare za prevoz lica	2000/9/EC	25	
21. Merni instrumenti	2004/22/EC	15	MID

Tabela 3. Direktive koje se oslanjaju na principe ***Novog pristupa*** **i** ***Globalnog pristupa*** ali koje nisu namenjene za „**CE**“ označavanje

Naziv direktiva	Broj direktive, broj dodatka
1. Ambalaža i ambalažni otpad	94/62/EC 2005/50/EC
2. Sistem brzih železnica	96/48/EC 2004/50/EC
3. Pomorska oprema	96/98/EC 2002/84/EC
4. Sistem konvencionalnih železnica	2001/16/EC 2004/50EC

6.2. Područje primene direktiva Novog pristupa

6.2.1. Proizvodi koji podležu direktivama

Direktive Novog pristupa se primenjuju na proizvode koji su predviđeni da se plasiraju ili stave u upotrebu na tržište Evropske Unije. Obično su takvi proizvodi spremni za upotrebu, ili zahtevaju samo podešavanja koja se mogu izvršiti u smislu njihove predviđene upotrebe. Precizno rečeno direktive Novog pristupa se primenjuju samo kada se proizvod plasira (ili stavlja u upotrebu) na tržište Evropske Unije po prvi put. Shodno tome, direktive se takođe primenjuju na korišćene i polovne proizvode uvezene iz neke treće zemlje, kada ulaze na tržište Evropske Unije po prvi put, ali ne i na takve proizvode koji su već na tržištu Evropske Unije. Ovo važi čak i za korišćene i polovne proizvode uvezene iz neke treće zemlje, koji su proizvedeni pre nego što je direktiva počela da se primenjuje. Za područje primene direktiva Novog pristupa važno je istaći sledeće:

- Direktive Novog pristupa se primenjuju na proizvode koji su predviđeni da se plasiraju (ili puste u upotrebu) na tržište Evropske Unije po prvi put. Shodno tome, ove direktive se primenjuju na nove proizvode koji su proizvedeni u državama članicama, i na nove, kao i na korišćene i polovne proizvode, uvezene iz trećih zemalja.
- Pojam proizvod se razlikuje u pojedinim direktivama Novog pristupa i proizvođač
  je odgovoran da utvrdi da li je njegov proizvod predmet primene jedne ili više direktiva.
- Proizvodi na kojima su izvršene značajne izmene mogu se smatrati novim proizvodima koji moraju da se usklade sa odredbama konkretnih direktiva kada se ovi proizvodi plasiraju i puštaju u upotrebu na tržište Evropske Unije. Ovo se mora ocenjivati od slučaja do slučaja, ukoliko nije drugačije naznačeno.
- Proizvodi, koji su popravljeni bez promene originalnih perfomansi, namene ili tipa, ne podležu ocenjivanju usaglašenosti u skladu sa direktivama Novog pristupa.

- Proizvodi koji su posebno ili isključivo predviđeni za vojne ili policijske svrhe su isključeni iz područja primene nekih direktiva Novog pristupa. Za druge direktive, države članice mogu prema članu 296 Sporazuma o osnivanju EZ, pod određenim uslovima, da isključe proizvode naročito namenjene za vojne svrhe iz njihovog područja primene.

Pojam proizvoda se razlikuje među direktivama Novog pristupa. Predmeti koji podležu direktivama nazivaju se, na primer, proizvodima, opremom, aparatima, napravama, uređajima, instrumentima, materijalima, sklopovima, sastavnim delovima ili bezbednosnim sastavnim delovima, jedinicama, cevnim priključcima, pratećom opremom ili sistemima. Odgovornost proizvođača je da proveri da li je proizvod u okviru predmeta i područja primene direktive.

Kombinacija proizvoda i delova, od kojih je svaki u skladu sa direktivom koja se primenjuje, ne mora uvek da bude u skladu sa direktivom, kao celina. Međutim, u nekim slučajevima, kombinacija različitih proizvoda i delova, projektovanih ili montiranih od strane istog lica smatra se gotovim proizvodom, koji, kao takav, mora da bude usaglašen sa direktivom. Proizvođač složenog proizvoda je posebno odgovoran za izbor odgovarajućih komponeneta za njegovu izradu ili za montažu na takav način da on bude usklađen sa odredbama odgovarajuće direktive i za ispunjavanje svih zahteva direktiva u vezi sa tim sklopom, EC izjavom o usaglašenosti i CE označavanjem. Odluku o tome da li kombinaciju proizvoda i delova treba smatrati jednim finalnim proizvodom mora da donese proizvođač, od slučaja do slučaja.

Proizvod koji je podvrgnut značajnim promenama sa ciljem da se modifikuju njegove originalne performanse, namena ili tip, nakon što je stavljen u upotrebu, može se smatrati novim proizvodom. Ovo se mora ocenjivati od slučaja do slučaja, a naročito u pogledu cilja direktive i tipa proizvoda obuhvaćenog direktivom o kojoj je reč. Kada se prepravljen ili modifikovan proizvod smatra novim proizvodom, on mora da bude u skladu sa odredbama direktiva koje se primenenjuju, kada se plasira na tržište ili stavlja u upotrebu. Ovo se mora proveriti – što se smatra neophodnim u skladu sa ocenom rizika – primenom odgovarajuće procedure ocenjivanja usaglašenosti koja je utvrđena konkretnom direktivom. Naročito ako se ocenjivanjem rizika dođe do zaključka da su priroda opasnosti ili nivo rizika povećani, normalno je da tada modifikovani proizvod treba smatrati novim proizvodom. Lice koje vrši značajne promene na proizvodu je odgovorno za proveru da li ga treba smatrati novim proizvodom ili ne.

Proizvode koji su popravljeni (nakon otkaza/kvara), bez promene originalnih performansi, namene ili tipa, ne treba smatrati novim proizvodima, u skladu sa direktivama Novog pristupa. Prema tome, takvi proizvodi ne treba da se podvrgavaju ocenjivanju usaglašenosti, bez obzira da li je originalni proizvod plasiran na tržište pre ili posle stupanja direktive na snagu. Ovo važi čak i kada se proizvod privremeno izvozi u neku treću zemlju radi popravke. Takve aktivnosti se često obavljaju zamenom dela u kvaru ili istrošenog dela rezervnim delom, koji je identičan, ili barem sličan originalnom rezervnom delu (na primer, modifikacije su mogle da se dese zbog

tehničkog razvoja, ili zbog prekinute proizvodnje starog dela). Prema tome, aktivnosti održavanja su u osnovi isključene iz predmeta i područja primene direktiva. Međutim, u projektnoj fazi proizvoda moraju se uzeti u obzir predviđena upotreba i održavanje.

Neke direktive Novog pristupa eksplicitno izuzimaju proizvode koji su posebno ili isključivo predviđeni za vojne ili policijske svrhe.

6.2.2. Istovremena primena direktiva

Primena dve ili više direktiva Novog pristupa. Direktive Novog pristupa, koje se preklapaju i međusobno dopunjuju, pokrivaju širok skup proizvoda i opasnosti. Kao rezultat toga, može se desiti da se nekoliko direktiva mora uzeti u obzir za jedan proizvod, pošto se plasman na tržište i stavljanje u upotrebu mogu obaviti tek kada je proizvod usklađen sa svim odredbama koje se primenjuju. Posebno je potrebno imati u vidu sledeće:

- Osnovni (osnovni) zahtevi utvrđeni direktivama Novog pristupa mogu se međusobno preklapati ili dopunjavati u zavisnosti od rizika koji su obuhvaćeni ovim zahtevima, a koji se odnose na konkretan proizvod.
- Plasman na tržište i stavljanje u upotrebu se mogu obaviti samo kada je proizvod u skladu sa odredbama svih direktiva koje se na njega odnose i kada je ocenjivanje uaglašenosti izvršeno u skladu sa svim direktivama koje se primenjuju.
- Kada dve ili više direktiva pokrivaju isti proizvod ili rizik, primena drugih direktiva se može ponekad isključiti, primenom pristupa koji ukjučuje analizu rizika proizvoda, imajući u vidu predviđenu upotrebu, onako kako je definisao proizvođač.

Opasnosti pokrivene osnovnim zahtevima direktiva odnose se na različite aspekte koji u mnogim slučajevima dopunjuju jedni druge (na primer, direktive koje se odnose na elektromagnetnu kompatibilnost i opremu pod pritiskom pokrivaju pojave koje nisu obuhvaćene direktivama koje se odnose na niskonaponsku opremu ili mašine). Ovo iziskuje zajedničku primenu direktiva. Prema tome, proizvod mora da bude projektovan i izrađen u skladu sa svim direktivama koje se na njega primenjuju, kao i da se podvrgne proceduri ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa njima, ukoliko nije drugačije predviđeno.

Neke direktive se direktno pozivaju na primenu drugih direktiva (na primer, direktiva koja se odnosi na liftove poziva se na direktive koje se odnose na mašine, a direktiva koja se odnosi na treminalnu opremu za telekomunikacije na direktivu koja se odnosi na niskonaponsku opremu). Iako takvo pozivanje nije obuhvaćeno izvesnim brojem direktiva, opšti princip istovremene primene i dalje važi kada osnovni zahtevi direktiva dopunjavaju jedni druge.

Dve ili više direktiva mogu da pokriju isti proizvod ili opasnost. U takvom slučaju primena drugih direktiva je često ograničena isključenjem određenih proizvoda iz oblasti primene drugih direktiva, ili davanjem prednosti konkretnijoj direktivi. Ovo obično zahteva analizu rizika proizvoda, ili ponekad analizu predviđene namene proizvoda, čime se onda određuje direktiva koja se primenjuje.

Kada se specificiraju opasnosti koje se odnose na proizvod, proizvođaču može pomoći ocenjivanje rizika izvršeno od strane organizacija za standardizaciju u vezi sa harmonizovanim standardima za proizvod koji je u pitanju. Uzimajući u obzir dominantne rizike proizvoda, ova analiza rizika može dovesti do objavljivanja takvih standarda prema samo jednoj od mogućih direktiva koje se primenjuju.

Direktive Novog pristupa i Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda. Direktiva o opštoj bezbednost proizvoda (92/59/EEC) se primenjuje na proizvode široke potrošnje koji se isporučuju tokom komercijalnih aktivnosti, pod uslovom da:

- proizvod nije obuhvaćen direktivom Novog pristupa ili drugim propisima Evropske Unije, ili
- svi aspekti bezbednosti ili kategorije rizika nisu pokriveni direktivama Novog pristupa ili drugim propisima Evropske Unije.

Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda (92/59/EEC) ima za cilj da osigura da proizvodi široke potrošnje koji se plasiraju na tržište ne predstavljaju rizik, pod uslovima upotrebe koji su normalni ili se mogu realno predvideti. Tom direktivom se zahteva od proizvođača da plasiraju samo bezbedne proizvode na tržište i da pružaju obaveštenja o rizicima. Ona takođe obavezuje države članice da nadziru proizvode na tržištu, i da obaveste Komisiju o merama koje su preduzete bilo kroz proceduru zaštitne odredbe, ili kroz informacioni sistem za ozbiljne i neposredne rizike. Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda pokriva nove, korišćene i popravljene proizvode predviđene za potrošače, ili koje će potrošači verovatno koristiti, a koji se isporučuju tokom komercijalnih aktivnosti. U skladu sa ovom definicijom, proizvode obuhvaćene predmetom i područjem primene nekoliko direktiva Novog pristupa treba smatrati proizvodima široke potrošnje (kao što su igračke, plovila za rekreaciju, rashladni uređaji i do izvesne mere električna oprema, uređaji na gas, mašine, lična zaštitna oprema i oprema pod pritiskom).

Direktiva za opštu bezbednost proizvoda se primenjuje kada ne postoje specifične odredbe u propisima Evropske Unije, kojima se uređuju svi bezbednosni aspekti proizvoda o kijima je reč. Štaviše, kada specifični propisi Evropske Unije sadrže odredbe koje uređuju samo određene aspekte bezbednosti proizvoda ili kategorije rizika za proizvod o kome se radi, ove odredbe se primenjuju na date proizvode u pogledu relevantnih bezbednosnih aspekata ili rizika. Ovim pravilom se daje prioritet primeni direktiva Novog pristupa za sve aspekte bezbednosti proizvoda i kategorije rizika, koje one pokrivaju. Štaviše, za proizvode obuhvaćene direktivama Novog pristupa cilj je da se pokriju svi predvidivi rizici, ako je neophodno pomoću istovremene primene ovih direktiva i drugih relevantnih odredaba zakonodavstva Evropske Unije.

Proizvodi široke potrošnje van oblasti primene direktiva Novog pristupa ili drugih propisa Evropske Unije (na primer, proizvodi koji nisu u skladu sa definicijom postavljenom u direktivi, korišćeni i polovni proizvodi koji su prvobitno bili plasirani na tržište Evropske Unije pre nego što je direktiva stupila na snagu, i popravljeni proizvodi) obuhvaćeni su Direktivom za opštu bezbednost proizvoda, kada se isporučuju tokom komercijalnih aktivnosti.

Direktive Novog pristupa ne sadrže nikakav sistem za brzu razmenu informacija među tržišnim nadzornim organima u hitnim situacijama, sa izuzetkom sistema upozoravanja uključenog u direktive koje se odnose na različite tipove medicinskih aparata. Prema tome, odredbe koje se odnose na proceduru za brzu razmenu informacija o opasnostima i mere koje uslede na nivou Evropske Unije, važe za proizvode široke potrošnje pokrivene direktivama Novog pristupa.

Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda sadrži detaljne odredbe o tržišnom nadzoru. Ove odredbe nisu direktno primenljive u oblastima pokrivenim direktivama Novog pristupa, ali one obezbeđuju model za obaveze i ovlašćenja koji su neophodni za obavljanje tržišnog nadzora, posebno u odnosu na proizvode široke potrošnje.

Direktive Novog pristupa i Direktiva o odgovornosti za proizvod. Direktiva o odgovornosti za proizvod (85/374/EEC) se primenjuje na sve proizvode pokrivene direktivama Novog pristupa. Cilj direktiva Novog pristupa je da se zaštiti javni interes (zdravlje i bezbednost ljudi, zaštita potrošača, zaštita poslovnih transakcija, zaštita životne sredine). Prema tome, one su predviđene da spreče, koliko je to moguće, plasman na tržište i stavljanje u upotrebu nebezbednih ili na neki drugi način neusklađenih proizvoda. Direktiva o odgovornosti za proizvod (85/374/EEC), koja se primenjuje na sve proizvode pokrivene direktivama Novog pristupa, daje snažan podsticaj za garantovanje bezbednosti proizvoda. U interesu je proizvođača, uvoznika i distributera da isporučuju bezbedne proizvode u cilju izbegavanja troškova koji nastaju zbog zakonske odgovornosti za neispravne proizvode koji prouzrokuju štetu pojedincima ili imovini. Shodno tome, direktive Novog pristupa i Direktiva o zakonskoj odgovornosti za proizvod su elementi koji se dopunjuju u obezbeđivanju adekvatnog nivoa zaštite.

6.2.3. Plasman na tržište i stavljanje u upotrebu

Proizvod je plasiran na tržište EU kada se stavi na raspolaganje prvi put. Smatra se da se ovo dešava kada se proizvod prenese iz faze proizvodnje sa namerom da se distribuira ili koristi na tržištu EU. Koncept plasmana na tržište odnosi se na svaki pojedinačni proizvod, a ne na tip proizvoda i na to da li je proizvod bio proizveden kao pojedinačni komad ili serija. Plasiranje na tržište je aktivnost kojom, uz plaćanje ili besplatno, proizvod po prvi put postaje dostupan na tržištu EU. Države članice su obavezne da:

- ne zabranjuju, ograničavaju ili ometaju plasiranje na tržište i korišćenje proizvoda koji su u skladu sa odgovarajućim direktivama Novog pristupa,

- preduzmu sve potrebne mere da se na tržište i korišćenje prisutni samo proizvodi koji, uz pravilnu montažu, održavanje i korišćenje, ne ugrožavaju bezbednost i zdravlje ljudi ili drugih javnih interesa, koji su obuhvaćeni odgovarajućim direktivama, kada se ispravnoizrađuju, ugrađuju, održavaju i koriste u skladu sa svojom namenom.

S obzirom da se plasiranje na tržište odnosi samo na prvi nastup proizvoda na tržištu EU, direktive Novog pristupa važe za nove ili renovirane proizvode, izrađene u EU, i za nove ili polovne proizvode koji su uvezeni iz trećih zemalja. Definicija plasiranja na tržište obuhvata, takođe, prenos proizvoda direktno od proizvođača do korisnika. Prenos proizvoda može da se vrši od proizvođača odnosno njegovog ovlašćenog zastupnika u EU do uvoznika sa sjedištem u EU, odnosno do lica koje je odgovorno za distribuciju proizvoda na tržištu EU. Distribucioni lanac može biti, takođe, trgovački lanac proizvođača ili njegovog ovlašćenog zastupnika. Prenos može da se vrši i direktno od proizvođača ili njegovog ovlašćenog zastupnika u EU do krajnjeg potrošača ili korisnika. Proizvod je prenesen onda kada je stvarno fizički predat, odnosno kada je preuzeto vlasništvo. Tako, za prenos proizvoda važi svaki oblik prodaje, iznajmljivanja, najma, lizinga i poklona.

Stavljanje u upotrebu se dešava u trenutku prvog korišćenja unutar EU od strane krajnjeg korisnika. Kada se proizvod pušta u upotrebu na radnom mestu, smatra se da je poslodavac krajnji korisnik. Proizvodi moraju da se usaglase sa odredbama odgovarajućih direktiva Novog pristupa i drugim propisima kada se stavljaju u upotrebu. Potreba da se garantuje usaglašenost proizvoda i po mogućstvu da se tvrdi da su ispravno instalirani, održavani i korišćeni za predviđenu namenu ograničena je u okvirima tržišnog nadzora proizvoda:

- koji se mogu koristiti tek nakon što je izvršeno sklapanje ili ugradnja,
- na čiju usaglašenost mogu uticati uslovi distribucije (skadištenje, transport),
- koji nisu plasirani na tržište pre nego što su pušteni u upotrebu, kao na primer proizvodi za sopstvenu upotrebu.

6.2.4. Prelazni period

Osnovne karakteristike prelaznog perioda su:

- Većina direktiva Novog pristupa predviđa prelazni period.
- Države članice su u obavezi da puste na tržište, do kraja prelaznog perioda, proizvode koji su projektovani i proizvedeni u skladu sa njihovim nacionalnim sistemom. Prema tome, proizvođač može da odabere, tokom perioda tranzicije, da li će primenjivati nacionalni sistem ili određenu direktivu.
- Za vreme perioda tranzicije, proizvodi koji su usaglašeni sa svim relevantnim direktivama mogu da se plasiraju na tržište Evropske Unije i da se puste u upotrebu u bilo kojoj državi članici. Proizvodi izrađeni prema nacionalnim propisima ili tehničkim specifikacijama koje nemaju obaveznu primenu, u slobodnom su prometu u skladu sa načelima postavljenim u članovima 28 i 30 Sporazuma o osnivanju EZ.

- Na kraju perioda tranzicije, direktiva se primenjuje tako da isključuje sve nacionalne propise koji se odnose na iste proizvode ili iste bitne zahteve. Prema tome, samo proizvodi koji su usklađeni sa relevantnom direktivom mogu da se plasiraju na tržište Evropske Unije i da se stave u upotrebu, posle prelaznog perioda.

Cilj perioda tranzicije je da se omogući proizvođačima i ovlašćenim telima da se postepeno prilagode procedurama ocenjivanja usaglašenosti i osnovnim (osnovnim) zahtevima, koji su utvrđeni novom direktivom i da se tako spreči rizik od zaustavljanja proizvodnje. Proizvođači, uvoznici i distributeri treba da dobiju dovoljno vremena kako bi ostvarili sva prava koja su stekli po pravilima koja su prethodila novoj direktivi, na primer, da prodaju svoje zalihe proizvoda koji su izrađeni u skladu sa nacionalnim pravilima koja su bila na snazi pre primene te direktive. Najzad, period tranzicije obezbeđuje dodatno vreme za usvajanje harmonizovanih standarda, iako ovo, u principu, nije preduslov za primenu direktiva zasnovanih na Novom pristupu.

Države članice su obavezne da, do kraja prelaznog perioda, na svom tržištu dozvoljavaju plasman proizvoda koji su planirani i izrađeni u skladu sa ranije važećim nacionalnim zakonodavstvom. Tako, u toku čitavog prelaznog perioda, proizvođači mogu birati između nacionalnog sistema ili novog zakonodavstva. U prelaznom periodu, proizvodi, koji su u skladu sa odgovarajućim direktivama, mogu se plasirati na tržište Evropske Unije i na korišćenje u bilo kojoj državi članici.

Svaka direktiva kojom se predviđa period tranzicije određuje datum stavljanja u mirovanje nacionalnog sistema koji je na snazi. U principu, ovo je datum kada direktiva stupa na snagu, ali ponekad to je datum kada je direktiva usvojena.

Na kraju prelaznog perioda, države članice su u obavezi da ukinu nacionalne sisteme koji su bili na snazi do tada, odnosno da ukinu relevantne propise. Usled toga, nacionalne mere kojima se primenjuje nova direktiva će biti jedini obavezni priopisi koji važe za određene proizvode ili rizike u svakoj državi članici. Prema tome, proizvodi više ne smeju da se izrađuju prema odobrenjima tipa ili drugim sertifikatima izdatim pod sistemom koji će se staviti van snage. Poslije završetka prelaznog perioda važi samo direktiva koja je implementirana u nacionalno zakonodavstvo, a ne neka druga nacionalna pravila koja se bave istim proizvodima ili osnovnim zahtjevima. Iz ovoga slijedi da se, poslije prelaznog perioda, na tržište Evropske Unije i na korišćenje mogu plasirati samo proizvodi koji su u skladu sa odgovarajućom direktivom.

Posle perioda tranzicije, proizvodi izrađeni pre ili za vreme ovog perioda, u skladu sa sistemom koji treba da se ukine, više ne smeju da se plasiraju na tržište Evropske Unije. U skladu sa ciljevima vezanim za bezbednost ili drugim ciljevima određene nove direktive, treba dozvoliti da proizvod - koji je plasiran na tržište pre kraja perioda tranzicije - bude pušten u upotrebu nakon tog datuma, ako je bio spreman za upotrebu kada je bio plasiran na tržište. U suprotnom, on se može pustiti u upotrebu posle tog datuma samo ako je u potpunosti usklađen sa odredbama određene direktive .

U skladu sa opštim pravilom, CE oznaka pokazuje da su proizvodi, na koje se odnosi više direktiva kojima se predviđa njeno postavljanje, usaglašeni sa odredbama svih ovih direktiva. Međutim, kada jedna ili više ovih direktiva dozvoljava da proizvođač, tokom perioda tranzicije, odabere koje će direktive primenjivati, CE oznaka je pokazatelj usaglašenosti samo sa onim direktivama koje je proizvođač primenio. Stoga, tokom perioda tranzicije, CE oznaka ne ukazuje nužno na to da je proizvod usaglašen sa svim relevantnim direktivama kojima se predviđa njegovo postavljanje. Zbog toga, u dokumentima, napomenama ili uputstvima koji se zahtevju direktivama, i koji prate proizvod, mora jasno da se naznači koje je direktive primenjivao proizvođač, pri čemu barem jedna od njih sadrži period tranzicije u kom je proizvod proizveden. EC izjava o usaglašenosti, takođe, mora sadržati i informacije u vezi sa primenjenim direktivama.

6.3. Odgovornosti

Lanac nabavke proizvoda ili logistički lanac je važan satanovišta odgovornosti raličitih aktera na tržištu. Lanac nabavke obuhvata: proizvođača, ovlašćenog zastupnika, uvoznika, distributera i korisnika (poslodavca).

6.3.1. Proizvođač

Odgovornosti proizvođača, odnosno svakog fizičkog ili pravnog lica koje montira, pakuje, prerađuje ili postavlja nalepnice na gotove proizvode, sa ciljem da se oni plasiraju na tržište Evropske Unije pod njegovim imenom, prema direktivama Novog pristupa obuhvataju:

- projektovanje i izradu proizvoda u skladu sa osnovnim zahtevima koji su postavljeni u direktivama,
- izvođenje ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa procedurama postavljenim u direktivama.

Proizvođač je isključivo i najviše odgovoran da proizvod bude usaglašen sa odgovarajućim direktivama, bilo da je sam projektovao i izradio proizvod ili se smatra proizvođačem zato što je proizvod plasiran na tržište pod njegovim imenom. Po pravilu, proizvođač mora preuzeti sve neophodne mere da obezbedi da proces proizvodnje garantuje *usaglašenost proizvoda, da postavi CE oznaku na proizvod, formira tehničku dokumentaciju i sačini EC Izjavu o usaglašenosti.*

U zavisnosti od direktive Novog pristupa, može se zahtevati da proizvođač dostavi proizvod nekoj «trećoj strani» - ovlašćeno Telo za ocenjivanje usaglašenosti (Notifikovano telo), zbog ispitivanja i sertifikovanja proizvoda (EC sertifikat o ispitivanju tipa), ili da angažuje ovlašćeno telo da sertifikuje sistem kvaliteta. Takođe, važne aktivnosti proizvođača odnose se na analizu opasnosti i ocenu rizika, potreba za isovremeno korišćenje više direktiva Novog pristupa, kao i jezik koji se koristi u dokumentima i prevodi na druge jezike.

Proizvođač može da koristi finalne proizvode, gotove delove ili komponente, ili može ove poslove da poveri podugovaraču, međutim, on uvek mora da zadrži potpunu kontrolu i neophodnu stručnost radi preduzimanja odgovornosti za proizvod.

Direktivama Novog pristupa ne zahteva se da je proizvođač osnovan u Evropskoj Uniji, pa prema tome odgovornosti proizvođača su jednake bilo da je osnovan van EU ili nekoj od država članica.

6.3.2. Ovlašćeni predstavnik

Proizvođač može da imenuje neko fizičko ili pravno lice da deluje u njegovo ime kao ovlašćeni predstavnik, koji mora da bude osnovan u EU. Ovlašćenog predstavnika imenuje isključivo proizvođač i njemu se, umesto proizvođaču, mogu obraćati organi država članica u pogledu obaveza proizvođača prema datoj direktivi Novog pristupa. Proizvođač u načelu, ostaje odgovoran za sve aktivnosti koji vrši ovlašćeni predstavnik u njegovo ime.

U zavisnosti od procedure za ocenjivanje usaglašenosti i od konretne direktive, ovlašćeni predstavnik može da bude određen da obezbedi i da izjavi da je proizvod usaglašen sa zahtevima, da postavi CE oznaku i broj ovlašćenog tela na proizvod, da čuva izjavu o usaglašenosti i tehničku dokumentaciju, koja će biti na raspolaganju nacionalnim nadzornim organima. Ovlašćeni predstavnik, istovremeno može delovati i kao uvoznik ili lice odgovorno za plasman proizvoda na tržište, tada njegove obaveze se proširuju na osnovu direktiva Novog pristupa.

6.3.3. Uvoznik

Uvoznik sa sedištem u EU, koji plasira proizvod iz neke treće države na tržište EU ima ograničenu, ali prema direktivama Novog pristupa, definisanu odgovornost. Uvoznik (lice odgovorno za plasman na tržište) na osnovu direktiva Novog pristupa je svako fizičko ili pravno lice osnovano u EU, mora da bude u mogućnosti da obezbedi primerak EC izjave o usaglašenosti nadzornom organu i da učini da tehnička dokumentacija bude raspoloživa. Fizičko ili pravno lice koje uvozi proizvod iz trećih država u EU mora biti siguran da su procedure za ocenjivanje usaglašenosti sprovedene sa svim zahtevima EU, koje se na njih primenjuju. Za razliku od ovlašćenog predstavnika, uvozniku nije potreban mandat od proizvođača, niti povlašćeni odnos sa prozvođačem.

6.3.4. Distributer

Distributer se smatra bilo koje fizičko ili pravno lice u lancu snabdevanja koje obavlja komercijalne aktivnosti neposredno pošto je proizvod plasiran na tržište EU. U principu, odredbe u vezi sa distribucijom nisu obuhvaćene direktivama Novog pristupa. Distrubuter mora pažljivo da postupa kako na tržište EU ne bi plasirao očigledno

neusaglašene proizvode, takođe, mora biti sposoban da ovo dokaže nacionalnom nadzornom organu. Distributer ne sme da isporučuje proizvode za koje zna ili je trebalo da pretpostavi, na osnovu infomacija koje poseduje i kao profesionalac, da nisu usaglašeni sa propisima.

6.3.5. Montažer i instalater

Montažer i instalater proizvoda, koji je već plasiran na tržište, treba da preduzmu neophodne mere kako bi osigurali da je proizvod i dalje usaglašen sa osnovnim zahtevima direktive u trenutku prve upotrebe unutar EU. Ovo se primenjuje na proizvode kada određena direktiva obuhvata stavljanje u upotrebu i kada takvi postupci mogu da imaju uticaj na usaglašenost proizvoda sa propisima. Kada konkretna direktiva Novog pristupa obuhvata stavljanje u upotrebu i kada montaža, instaliranje i drugi postuci mogu imati uticaj na održavanje usaglašenosti proizvoda, lice odgovorno za takve postupke mora da osigura da oni ne prouzrokuju neusaglašenost sa osnovnim zahtevima.

6.3.6. Korisnik (poslodavac)

Direktive Novog pristupa ne postavljaju obaveze za korisnike, osim onih koji se odnose na stavljanje u upotrebu. Propisi EU koji se odnose na zdravlje i bezbednost na radnom mestu utiču na održavanje i korišćenje proizvoda obuhvaćenih direktivama Novog pristupa, a koji se koriste na radnom mestu. Mnogi proizvodi obuhvaćeni direktivama Novog pristupa koriste se na radnom mestu, poslodavci imaju obaveze u vezi sa upotrebom opreme za rad na radnom mestu. Poslodavcem se smatra svako fizičko ili pravno lice koje ima poslodavni odnos sa radnikom. Poslodavac mora da preduzme sve neophodne mere kako bi osigurao da oprema za rad (mašine, uređaji, lična zaštitna sredstva), koja su na raspolaganju radnicima odgovara za posao koji se obavlja u skladu sa direktivama koje se odnose na:

- Minimalne zahteve u pogledu bezbednosti i zdravlja radnika pri upotrebi opreme na radnom mestu - 89/655/EEC (95/63/EC),
- Minimalne zahteve za zaštitu zdravlja i bezbednost, kada se koriste lična zaštitna sredstva od strane radnika na radnom mestu - 89/656/EEC,
- Minimalne zahteve po pitanju bezbednosti i zdravlja za rad sa ekranskom opremom – 90/270/EEC i
- Uvođenje mera da bi se podstaklo poboljšavanje bezbednosti i zdravlja radnika na radu – 89/391/EEC.

6.3.7. Direktiva o odgovornosti za proizvod

Direktiva o odgovornosti za proizvod pokriva svaki proizvod koji je proizveden u EU ili je uvezen, koji prouzrokuje štetu pojedincima ili nad ličnom svojinom. Prema tome ova direktiva se primenjuje i na proizvode na koje se primenjuje neka druga direktiva Novog pristupa.

Direktiva o odgovornosti za proizvod uspostavlja strog režim zakonske odgovornosti za proizvođače i uvoznike koji se nalaze u EU. Odgovornost podrazumeva obavezu proizvođača da plati štetu. Proizvođač mora da nadoknadi štetu prouzrokovanu neispravnim proizvodom pojedincima (smrt, lična povreda) i nad ličnom svojinom (roba za ličnu upotrebu). Proizvođač nije automatski odgovoran za štete koje prouzrokuje proizvod. Povređena osoba, bilo da je kupac ili korisnik neispravnog proizvoda, mora zahtevati svoja prava na nadoknadu, koja može ostvariti samo ako dokaže da je pretrpela štetu, da je proizvod bio neispravan i da je taj proizvod prouzrokovao štetu. Deset godina nakon što je proizvod plasiran na tržište, proizvođač prestaje da bude odgovoran, osim ako sudski spor nije u toku.

6.4. Usaglašenost sa direktivama

6.4.1. Osnovni zahtevi za proizvode

Osnovni princip Novog pristupa je ograničenje harmonizacije zakonodavstva na osnovne zahteve za koje postoji *javni interes*. Osnovni (bitni, suštinski, esencijalni) zahtevi obuhvataju zaštitu zdravlja i bezbednost korisnika (potrošača ili radnika), a u nekim slučajevima i druga pitanja (npr. zaštitu svojine, domaćih životinja ili čuvanje okoline). Značajno je istaći sledeće:

- *Osnovnim zahtevima se postavljaju neophodni elementi za zaštitu javnog interesa.*
- *Osnovni zahtevi su obavezni. Samo oni proizvodi koji su usklađeni sa osnovnim zahtevima mogu da se plasiraju na tržište i da se stave u upotrebu.*
- *Osnovni zahtevi moraju da se primenjuju u funkciji opasnosti karakterističnih za dati proizvod. Zbog toga proizvođači moraju da sprovedu analizu rizika na dokumentovan način i uključe u tehničku dokumentaciju.*

Osnovnim zahtevima se ne daju detaljne specifikacije za izradu proizvoda. Iako je sadržina osnovnih zahteva u različitim direktivama različita, ipak je formulacija dovoljno precizna da kod prenosa u nacionalno zakonodavstvo predstavlja pravne obaveze koje se mogu sprovoditi. Priprema harmonizovanih standarda se zasniva na osnovnim zahtevima direktiva. Kada harmonizovani standardi ne postoje ili kada proizvođač odluči da ih ne primenjuje, proizvod mora ispunjavati osnovne zahteve iz direktive. Osnovni zahtevi su propisani da obezbede i garantuju visok nivo bezbednosti proizvoda i uključuju sve što je potrebno za postizanje ciljeva direktive. Proizvodi se mogu plasirati na tržište i koristiti samo ako su u skladu sa osnovnim zahtevima, koji se odnose na sledeće:

- određene rizike u vezi sa proizvodnjom
  - ✓ fizička ili mehanička otpornost
  - ✓ zapaljivost
  - ✓ hemijske, električne ili biološke karakteristike
  - ✓ higijenu
  - ✓ radioaktivnost
  - ✓ preciznost

- na proizvod odnosno njegov rad
  - ✓ mere u pogledu materijala, plana, konstrukcije
  - ✓ procesa izrade
  - ✓ uputstava koja priprema proizvođač
- određuju glavni cilj zaštite.

Najčešće osnovni zahtevi proizvoda su kombinacija svega navedenog. Zato za određeni proizvod može istovremeno važiti više direktiva, jer je jedino na taj način moguće obuhvatiti sve osnovne zahteve. Opasnosti koje su pokrivene osnovnim zahtevima direktiva odnose se na razne aspekte, koji se u mnogim slučajevima mogu dopunjavati. Tako na primer direktive koje se odnose na elektomagnetnu kompatibilnost i opremu pod pritiskom uključuju aspekte koji nisu pokriveni direktivama koje se odnose na niskonaponsku opremu i mašine.

Osnovni zahtevi definišu rezultate koji treba da se postignu, ili opasnosti kojima se treba baviti, ali ne specificiraju niti predviđaju tehnička rešenja da se to postigne. Na proizvođačima je da odaberu način da se ispune osnovni zahtevi. Ona takođe omogućava da se materijali i projekat proizvoda mogu prilagoditi tehnološkom razvoju. U skladu sa tim, direktive Novog pristupa ne nameću potrebu za redovnim prilagođavanjem tehničkom napretku, pošto se ocena o tome da li su zahtevi ispunjeni ili ne, zasniva na stanju tehničkog znanja u datom trenutku.

Osnovni zahtevi su navedeni u prilozima direktiva. Mada detaljne proizvodne specifikacije nisu uključene u osnovne zahteve, stepen detaljnosti teksta se razlikuje od direktive do direktive. Predviđeno je da tekst bude dovoljno precizan da mogu da se formulišu pravne obaveze, koje mogu da se primene prilikom prenošenja u nacionalno zakonodavstvo, i da se pomogne u utvrđivanju naloga od strane Evropske komisije evropskim organizacijama za standardizaciju, kako bi se izradili harmonizovani standardi. Osnovni zahtevi su formulisani tako da omoguće ocenjivanje usaglašenosti sa ovim zahtevima, čak i kada ne postoje harmonizovani standardi ili u slučaju kada proizvođač odluči da ih ne primeni.

6.4.2. Uloga harmonizovanih standarda

Harmonizovani standardi su standardi o istom predmetu, koje su odobrila različita tela za standardizaciju, koji omogućavaju međusobnu zamenljivost proizvoda, procesa i usluga ili uzajamno prihvatanje rezultata ispitivanja ili pruženih informacija u skladu sa ovim standardima. Potrebno je posebno naglasiti sledeće:

0 Harmonizovani standardi su evropski standardi, koje su usvojile evropske organizacije za standardizaciju pripremljeni u skladu sa opštim smernicama dogovorenim između Komisije i evropskih organizacija za standardizaciju, i oni poštuju obaveze koje je izdala Komisija nakon konsultovanja sa državama članicama.

- Smatra se da harmonizovani standardi u smislu Novog pristupa postoje kada evropske organizacije za standardizaciju zvanično dostave Komisiji evropske standarde izrađene ili utvrđene u skladu sa nalogom.

Direktiva 98/34/EC definiše *evropske standarde* kao tehničke specifikacije koje usvajaju evropske organizacije za standardizaciju (CEN, CENELEC, ETSI) za višekratnu ili stalnu primenu, sa kojima usaglašenost nije obavezna. U skladu sa internim pravilima ovih organizacija, evropski standardi se moraju preuzeti na nacionalnom nivou. Ovo prenošenje znači da evropski standardi moraju da budu raspoloživi kao nacionalni standardi na identičan način, i da se svi protivrečni nacionalni standardi moraju povući u datom roku.

Harmonizovani standardi nisu posebna kategorija evropskih standarda. Terminologija koja se koristi u direktivama Novog pristupa je pravna kvalifikacija tehničkih specifikacija koje postoje kao evropski standardi, ali kojoj je dato posebno značenje ovim direktivama. Harmonizovani standardi zadržavaju svoj status dobrovoljne primene u okviru direktiva Novog pristupa, odnosno nisu pravno obavezujući. Proizvođač se za primjenu harmonizovanih standarda odlučuje dobrovoljno. U slučaju da se za njih ne odluči, mora na neki drugi način dokazati usaglašenost proizvoda sa osnovnim zahtevima (na primjer pomoću tehničkih specifikacija).

Komisija EU davanjem naloga zvanično zahteva od evropskih organizacija za standardizaciju da evropske standarde stave na raspolaganje. Pre ovoga, Komisija se konsultuje sa Komitetom koji je osnovan na osnovu Direktive 98/34/EC i, u nekim slučajevima, sektorskim Komitetom osnovanim prema odgovarajućoj direktivi. Postizanje konsenzusa unutar Komiteta podrazumeva opsežno konsultovanje sektorskih organa uprave na nacionalnom nivou. Evropske organizacije za standardizaciju će zauzeti zvaničan stav o nalogu Komisije u skladu sa njihovim internim propisima. Prihvatanjem naloga, a zatim i programa rada ovih organizacija koji iz toga proističu, započinje period mirovanja kao što je navedeno u njihovim internim propisima (tabela 4).

Tabela 4. Procedura standardizacije prema Novom pristupu

1. Nalog se određuje, nakon konsultacija sa državama članicama.
2. Nalog se prenosi na evropske organizacije za standardizaciju.
3. Evropske organizacije za standardizaciju prihvataju nalog.
4. Evropske organizacije za standardizaciju izrađuju (zajednički) program.
5. Tehnički komitet izrađuje nacrt standarda.
6. Evropske organizacije za standardizaciju i nacionalne organizacije za standardizaciju organizuju javnu raspravu.
7. Tehnički komitet razmatra komentare.
8. Nacionalne organizacije za standardizaciju glasaju / Evropske organizacije za standardizaciju ratifikuju.
9. Evropske organizacije za standardizaciju dostavljaju oznake standarda Komisiji.
10. Komisija objavljuje oznake.
11. Nacionalne organizacije za standardizaciju preuzimaju evropski standard.
12. Nacionalni organi uprave objavljuju oznake nacionalnih standarda.

Važni su sledeći datumi u procesu donošenja EN harmonizovanih standarda:

- ✓ **DOR** (datum ratifikacije) je datum kada Tehnički odbor potvrđuje da su rezultati pismenog izjašnjavanja pozitivni.
- ✓ **DOA** (datum objavljivanja) je fiksiran od strane Tehničkog odbora, šest meseci kasnije od DOP-a. Objava postojanja novih CENELEC se sprovodi od strane svake CENELEC članice u službenom glasilu nacionalne standardizacije ili u sličnoj publikaciji na nacionalnom nivou.
- ✓ **DOP** (datum publikovanja) je limitiran datum raspoloživosti koji odgovaraju novim identičnim/harmonizovanim nacionalnim standardima.
- ✓ **DOW** (datum povlačenja) je najkasniji datum za sve članice CENELEC-a da povuku ili dopune bilo koji nacionalni standard koji sadrži zahteve koji su u konfliktu sa zahtevima koji su dati u novim EN standardima.

Tehnički sadržaj harmonizovanih standarda je u potpunosti i nadležnosti evropskih organizacija za standardizaciju (CEN - Evropski komitet za standardizaciju, CENELEC - Evropski komitet za standardizaciju u elektronici, ETSI - Evropski institut za telekomunikacijske standarde). Direktive Novog pristupa ne predviđaju proceduru po kojoj bi organi vlasti verifikovali ili odobrili, bilo na nivou EU ili na nacionalnom nivou, sadržaj harmonizovanih standarda, koji su usvojeni u skladu sa procedurom procesa standardizacije. Evropske organizacije za standardizaciju nemaju obavezu da izrade nove standarde kao harmonizovane standarde, već mogu koristiti postojeće standarde za koje odluče, nakon analize i revizije, da zadovoljavaju postavljene uslove, ili mogu da modifikuju postojeće nacionalne ili međunarodne standarde i dostaviti ih Komisiji EU kao harmonizovane (EN) standarde.

Harmonizovan standard mora da ispunjava osnovne zahteve relevantne direktive. Evropski standard može da sadrži odredbe koje se odnose ne samo na bitne zahteve, već i na druge odredbe. U takvom slučaju, ove odredbe treba jasno da se odvoje od onih koje pokrivaju osnovne zahteve. Takođe, harmonizovan standard ne pokriva obavezno sve osnovne zahteve relevantne direktive. To obavezuje proizvođača da koristi druge relevantne tehničke specifikacije, kako bi ispunio sve osnovne zahteve direktive.

Broj harmonizovanih standarda, koji podržavaju određenu direktivu, je različit i kreće se od čak više od hiljadu (Niskonaponska direktiva), a ne mora postojati nijedan (Direktiva za bojlere). Harmonizovani EN standardi mogu biti korišćeni od:

1. Proizvođača u fazi projektovanja, proizvodnje, završnog kontrolisanja i ocenjivanja usaglašenosti.
2. Ovlašćenog Tela za ocenjivanje usaglašenosti za sprovođenje procedure ocenjivanja usaglašenosti proizvoda.
3. Organa za nadzor tržišta koji sprovodi aktivnosti nadzora tržišta.

6.4.3. Pretpostavka o usaglašenosti

Pretpostavka o usaglašenosti proizvoda sa odredbama EU je zasnovana na izjavi proizvođača da je njegov proizvod usaglašen sa svim zahtevima svih relevantnih harmonizovanih standarda direktiva Novog pristupa, koje se odnose na taj određeni proizvod. Pretpostavka o usaglašenosti može da se odnosi samo na jednu, odabranu direktivu i srodne harmonizovane standarde. Pretpostavka o usaglašenosti ne postoji za ostale direktive, koje se odnose na proizvod, ukoliko proizvođač odabere da ne prati srodne harmonizovane standarde.

Harmonizovani standardi obezbeđuju pretpostavku o usaglašenosti sa osnovnim zahtevima ako je njihova oznaka objavljena u Službenom listu i ako su preneti na nacionalni nivo. Cilj objavljivanja oznake u *Službenom listu* je da se odredi najraniji datum kada pretpostavka o usaglašenosti stupa na snagu. Oznake (kao što su naslovi, identifikacioni brojevi) harmonizovanih standarda objavljuju se u Službenom listu za relevantnu direktivu. Ažurirana lista oznaka za svaku direktivu može se pronaći na sledećoj Internet adresi:

http://
europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html.

Usaglašenost sa nacionalnim standardom koji preuzima harmonizovani standard, čija je oznaka objavljena, daje pretpostavku o usaglašenosti sa osnovnim zahtevima primenjene direktive Novog pristupa koja je pokrivena takvim standardom. Države članice moraju objaviti oznaku nacionalnog standarda koji preuzima harmonizovani standard.

Primena harmonizovanih standarda se preporučuje proizvođačima, jer je njihovo korišćenje osnova za pretpostavku o usaglašenosti, odnosno najlakši i najjednostavniji metod za garanciju usaglašenosti proizvoda sa osnovnim zahtevima relevantne direktive. Primena harmonizovanih standarda koji pružaju pretpostavku o usaglašenosti ostaje dobrovoljna. Proizvođač može da odabere da li će se pozivati na harmonizovane standarde. Međutim, ako proizvođač odluči da ne primeni harmonizovani standard, on ima obavezu da dokaže da su njegovi proizvodi usaglašeni sa osnovnim zahtevima korišćenjem drugih načina po svom izboru (na primer, pomoću bilo kojih drugih postojećih tehničkih specifikacija). Ako proizvođač primeni samo deo harmonizovanog standarda ili ako primenjeni harmonizovani standard ne pokriva sve bitne zahteve, pretpostavka o usaglašenosti postoji samo do one mere u kojoj standard odgovara osnovnim zahtevima.

Opoziv pretpostavke o usaglašenosti vrši Evropska Komisija ako se ustanovi da harmonizovani standard ne ispunjava u potpunosti osnovne zahteve, najčešće kao rezultat tehnološkog razvoja. Komisija i države članice moraju da povuku oznake tog harmonizovanog standarda iz objavljene informacije.

6.4.4. Revizija harmonizovanih standarda

Evropske organizacije za standardizaciju u skladu sa internim propisima, na osnovu sopstvene incijative, donose odluku da se neki harmonizovani standard revidira. Takođe, na osnovu direktnog zahteva Komisije, ili indirektno, na osnovu incijative neke države članice. Potreba za revizijom može da nastane iz promene predmeta i područja primene direktive (proširenje na druge proizvode), iz činjenice da Komisija ili neka država članica osporava sadržaj harmonizovanog standarda.

Principi koji se odnose na nalog i na usvajanje harmonizovanih standarda, njihovu raspoloživost i pretpostavku o usaglašenosti sa osnovnim zahtevima, takođe, primenjuju se i na revidiranu verziju harmonizovanih standarda. Tokom prelaznog perioda, i stari i revidirani standardi, pružaju pretpostavku o usaglašenosti, pod uslovom da oba standarda ispunjavaju uslove za to. Oznaku revidiranog harmonizovanog standarda i datum kada pretpostavka o usaglašenosti starog harmonizovanog standarda prestaje Komisija objavljuje u Službenom listu i on se preuzima kao nacionalni standard.

Osnovne razlika između EN standarda i harmonizovanih EN standarda su:
- Referentni brojevi harmonizovanih standarda su objavljeni u Službenom listu EU.
- Harmonizovani standardi moraju biti preneseni u nacionalne standarde – bez ikakvih izmena.
- Primena harmonizovanih standarda daje pretpostavku o usaglašenosti sa suštinskim zahtevima direktiva Novog pristupa.

6.5. Postupak ocenjivanja usaglašenosti

Osim osnovnih zahteva koji su obavezujući za sve, i specifičnih za pojedine grupe proizvoda, direktive definišu i odgovarajuće procedure za ocenjivanje usaglašenosti, u skladu sa Globalnim pristupom, i uslove koje treba da zadovolje tela koja vrše ova ocenjivanja usaglašenosti. Uslovi za pouzdano ocenjivanje usaglašenosti proizvoda dati su u rezoluciji Saveta Evropske Unije iz 1989. godine o Globalnom pristupu sertifikaciji i ispitivanju, koja navodi sledeće principe politike EU u vezi ocenjivanja usaglašenosti:

1. U zakonodavstvu EU razvijen je konzistentan pristup koji obuhvata:
   - Upotrebu **'modula'** za različite faze postupka ocenjivanja usaglašenosti,
   - Uspostavljanje kriterijuma za korišćenje ovih postupaka,
   - Određivanje tela koja sprovode ove postupke i
   - Korišćenje «**CE**» oznake.
2. Usvojeno je korišćenje evropskih standarda u vezi upravljanja kvalitetom (serija EN ISO 9000) i zahteva koji moraju da ispune tela za ocenjivanje usaglašenosti (serija EN 45000).
3. Promovisano je uspostavljanje sistema akreditovanja i korišćenja tehnika međusobnih poređenja.
4. Uspostavljeni su sporazumi o međusobnom priznavanju u vezi ispitivanja i sertifikacije proizvoda.

Ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa modulima je zasnovano ili na intervenciji prve strane (proizvođač) ili treće strane i odnosi se na fazu projektovanja, ili na fazu proizvodnje ili na obe faze. Treća strana u postupku ocenjivanja usaglašenosti su kontrolna i/ili sertifikaciona tela koje su države članice prijavila Komisiji EU za određene poslove ispitivanja, kontrolisanja i sertifikacije proizvoda. Ovako prijavljena tela se nazivaju imenovana (ovlašćena) ili notifikovano tela. Angažovanje ovih tela se uglavnom zahteva u procedurama ocenjivanja usaglašenosti, koje se odnose na visoko rizične proizvode sa stanovišta ugroženosti zdravlja i bezbednosti ljudi i okoline. Zbog toga je veoma važno da ova tela obavljaju svoju funkciju sa prethodno dokazanim visokim nivoom kompetencije, integriteta i profesionalizma.

6.5.1. Moduli Globalnog pristupa

Globalni pristup uspostavlja osnovne smernice i detaljne postupke za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda, koji se moraju koristiti u direktivama Novog pristupa. Ocenjivanje usaglašenosti vrši se preko osam osnovnih modula: **A**, **B**, **C**, **D**, **E**, **F**, **G**, **H** (Tabela 5 i 6) i zasniva se na:

- *Unutrašnjim kontrolnim aktivnostima proizvođača u projektovanju i proizvodnji,*
- *Ocenjivanju tipa proizvoda preko treće strane,*
- *Ocenjivanju tipa proizvoda preko treće strane u kombinaciji sa odobrenjem proizvoda ili sistema menadžmenta kvalitetom,*
- *Verifikaciji proizvoda preko treće strane,*
- *Odobrenju celokupnog sistema menadžmenta kvalitetom od treće strane.*

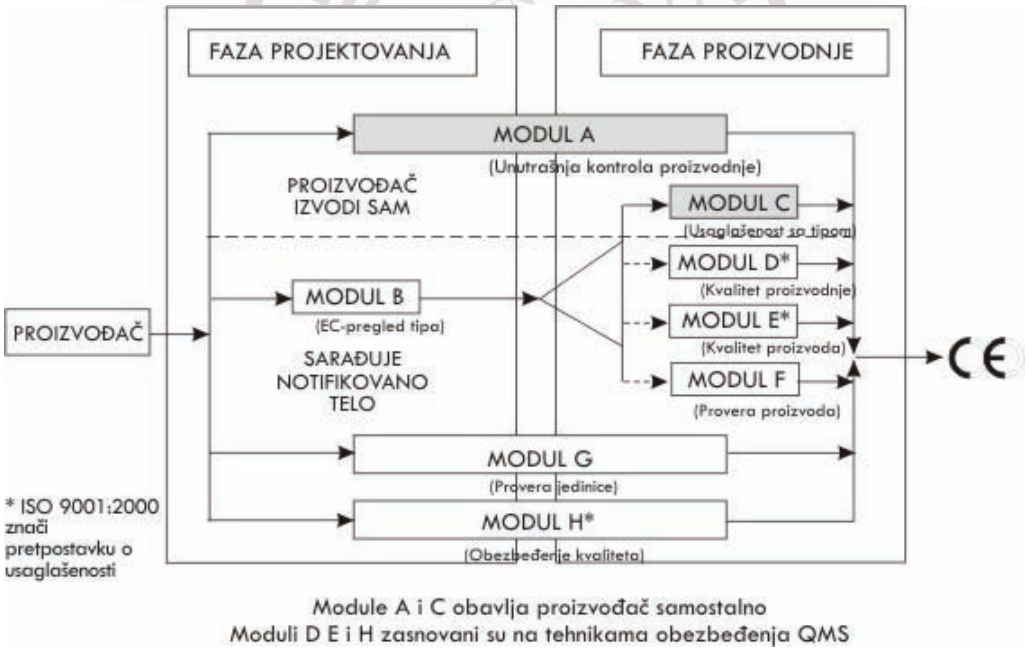
Ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa modulima je zasnovano ili na intervenciji prve strane (proizvođač) ili treće strane (notifikovano telo) i odnosi se na fazu projektovanja, ili na fazu proizvodnje ili na obe faze (slika 14). Ako proizvođač podugovori projektovanje ili proizvodnju, on je i dalje odgovoran za izvođenje ocenjivanja usaglašenosti za obe faze. *Sertifikat o EC ispitivanju (pregledu) tipa* je dokument koji izdaje ovlašćeno telo, nakon što je sproveo ispitivanje tipa proizvoda odnosno uzorka proizvoda (modul B). U okviru modula F i G ovlašćeno telo izdaje *Sertifikate o usaglašenosti proizvoda.*

Osnovne karakteristike modula Globalnog pristupa su:

- Određivanje usaglašenosti je podeljeno u module, koji obuhvataju ograničeni broj različitih postupaka koji se primenjuju na najširi skup proizvoda.
- Moduli se odnose na fazu projektovanja proizvoda, na fazu njihove proizvodnje, ili na obe vaze. Osam osnovnih modula i njihovih mogućih osam varijanti mogu međusobno da se kombinuju na više načina, kako bi se uspostavile procedure potpunog ocenjivanja usaglašenosti.
- Kao opšte pravilo, proizvod podleže ocenjivanju usaglašenosti u skladu sa modulom tokom faze projektovanja, kao i faze proizvodnje.

- Svaka direktiva Novog pristupa opisuje obim i sadržaj mogućih procedura ocenjivanja usaglašenosti, za koje se smatra da pružaju neophodni nivo zaštite. Direktive, takođe, postavljaju i kriterijume koji uređuju uslove pod kojima proizvođač može da izvrši izbor, ako postoji više od jedne mogućnosti.

Moduli Globalnog pristupa pružaju zakonodavcu, u vezi sa vrstom proizvoda i obuhvaćenim opasnostima, načine da se postave odgovarajuće procedure za proizvođače, kako bi se pokazala usaglašenost proizvoda sa odredbama date direktive. Prilikom određivanja broja mogućih modula, u direktivama se, naročito u skladu sa principom proporcionalnosti, uzima u obzir sledeće: priroda obuhvaćenih rizika, ekonomska infrastruktura konkretne oblasti (kao što su postojanje ili nepostojanje treće strane), tipovi i značaj proizvoda da bi se osiguralo visok stepen zaštite. Pored toga, procedurama ocenjivanja usaglašenosti prema određenoj direktivi mora na isti način da se obezbedi, iako procedure nisu identične, dovoljno dokaza u pogledu usaglašenosti proizvoda sa relevantnim osnovnim zahtevima. Princip proporcionalnosti, takođe, zahteva da direktive ne uključuju nepotrebne postupke, koje su suviše opterećujuće u odnosu na ciljeve postavljene u osnovnim zahtevima. Faktori koji su uzeti u obzir prilikom postavljanja obima mogućih procedura opisani su u direktivama.



Slika 14. Dijagram postupka za ocenjivanje usaglašenosti

Tabela 5. Osnovni moduli Globalnog pristupa za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda

MODUL **Opis**	**Sadržaj**
A Unutrašnja kontrola proizvodnje	Obuhvata unutrašnju kontrolu projektovanja i proizvodnje. Ovaj modul ne traži saradnju ovlašćenog organa.
B EC – Ispitivanje (pregled) tipa	Obuhvata fazu projektovanja i mora da mu sledi jedan od modula za utvrđivanje usaglašenosti u fazi proizvodnje (C, D, E, F). Sertifikat o EC-ispitivanju tipa izdaje ovlašćeni organ.
C Usaglašenost sa tipom	Obuhvata fazu proizvodnje i sledi modulu B. Predviđa usaglašenost sa tipom, kao što ga opisuje sertifikat o EC-ispitivanju tipa, koji je izdat u skladu sa modulom B. Ovaj modul ne predviđa saradnju ovlašćenog organa.
D Obezbeđivanje kvaliteta proizvodnje	Obuhvata fazu proizvodnje i sledi modulu B. Proizilazi iz standarda kvaliteta EN ISO 9001. Sarađuje ovlašćeni organ, koji je odgovoran za odobravanje i nadzor nad sistemom kvaliteta proizvodnje, za kontrolu i ispitivanje finalnog proizvoda, koje pripremi proizvođač.
E Obezbeđivanje kvaliteta proizvoda	Obuhvata fazu proizvodnje i sledi modulu B. Proizilazi iz standarda obezbeđivanja kvaliteta EN ISO 9001. Sarađuje ovlašćeni organ, koji je odgovoran za odobravanje i nadzor nad sistemom kvaliteta, za kontrolu i ispitivanje finalnog proizvoda, koje pripremi proizvođač.
F Verifikacija proizvoda u proizvodnji	Obuhvata fazu proizvodnje i sledi modulu B. Ovlašćeni organ kontroliše usaglašenost sa tipom, kao što je opisano u sertifikatu o EC-ispitivanju tipa, koji je izdat u skladu sa modulom B, i izdaje sertifikat o usaglašenosti.
G Verifikacija pojedinačnog proizvoda	Obuhvata fazu projektovanja i fazu proizvodnje. Svaki pojedinačni proizvod ispituje ovlašćeni organ, koji izdaje sertifikat o usaglašenosti.
H Potpuno obezbeđenje kvaliteta	Obuhvata fazu projektovanja i fazu proizvodnje. Proizilazi iz standarda o sistem menadžmenta kvalitetom EN ISO 9001, u saradnji sa ovlašćenim organom, koji je odgovoran za odobravanje i nadzor nad sistemom menadžmenta kvalitetom za projektovanje, proizvodnju, kontrolu i ispitivanje finalnog proizvoda, koje pripremi proizvođač.

Direktivama Novog pristupa uspostavljaju se različiti postupci, u skladu sa kategorijama proizvoda na koje se odnose, bilo tako što proizvođaču ne ostavljaju nikakav izbor, ili tako što im daju slobodu izbora unutar iste kategorije proizvoda. Kao druga mogućnost, direktivama se takođe može uspostaviti, za sve proizvode pokrivene predmetom i područjem primene, skup postupaka iz kog proizvođač mora da izvrši izbor. Zatim, svaka direktiva Novog pristupa utvrđuje sadržaj procedure ocenjivanja usaglašenosti koji se može primeniti i koji se može razlikovati u zavisnosti od modela postavljenog u modulima.

Direktivama Novog pristupa je dozvoljen izbor između dva ili više postupaka za ocenjivanje usaglašenosti za isti proizvod, a može biti opravdano kada je, kao rezultat različitog zakonodavstva, u pojedinim državama članicama razvijena različita infrastruktura za ocenjivanje usaglašenosti. Ipak, države članice moraju da prenesu u svoje nacionalne zakonodavstvo sve procedure ocenjivanja usaglašenosti koje su uspostavljene prema nekoj direktivi, i one moraju da garantuju slobodan promet svih proizvoda, koji su bili podvrgnuti postupku ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa direktivom o kojoj se radi. Izbor modula može takođe da bude opravdan kada proizvod podleže odredbama više od jedne direktive. U takvim slučajevima, cilj je obezbediti proizvođaču opštu proceduru koja je sadržana u svim relevantnim direktivama, ili barem kompatibilne procedure. Najzad, izbor se takođe može opravdati na osnovu infrastrukture relevantne industrijske grane, kako bi se proizvođačima omogućilo da izaberu najpodesniji i najekonomičniji postupak.

Tabela 6. Varijante osnovih modula: Dodatni elementi upoređeni sa osnovnim modulima

A1 i C*bis*1	Interna kontrola proizvodnje, i jedno ili više ispitivanja jednog ili više posebnih karakteristika gotovog proizvoda	Intervenisanje ovlašćenog tela bilo u fazi projektovanja ili proizvodnje, u vezi sa ispitivanjem koje izvrši proizvođač ili koje se vrši u njegovo ime. Proizvodi o kojima se radi i ispitivanja koja se na njih primenjuju su naznačeni u direktivi.
Aa2 i C*bis*2	Interna kontrola proizvodnje i provere proizvoda u slučajnim intervalima	Intervenisanje ovlašćenog tela u vezi sa proverama proizvoda u fazi proizvodnje. Relevantni aspekti provera specificirani su u direktivi.
D*bis*	Obezbeđenje kvaliteta proizvodnje bez korišćenja modula B	Zahteva se tehnička dokumentacija.
E*bis*	Obezbeđenje kvaliteta proizvodnje bez korišćenja modula B	Zahteva se tehnička dokumentacija.
F*bis*	Verifikacija proizvoda bez korišćenja modula B	Zahteva se tehnička dokumentacija.
H*bis*	Potpuno obezbeđenje kvaliteta sa kontrolom projektovanja	Ovlašćeno telo analizira projekat proizvoda ili proizvod i njegove varijante i izdaje sertifikat o EZ pregledu projekta.

Određenim direktivama predviđa se mogućnost korišćenja postupaka ocenjivanja usaglašenosti zasnovanih na tehnikama obezbeđenja kvaliteta. I u takvim slučajevima proizvođač uobičajeno može pribeći postupku ili kombinaciji postupaka ne koristeći pomenute tehnike, osim ako se zbog usklađenosti sa zahtevima izričito traži primena određenog postupka.

6.5.2. Primena standarda sistema kvaliteta

Moduli zasnovani na korišćenu sistema kvaliteta, izvedenim iz serije standarda EN ISO 9000, uspostavljaju vezu između regulisanih i neregulisanih oblasti. Ovo bi trebalo da pomogne proizvođačima da istovremeno ispune obaveze zasnovane na direktivama i potrebama korisnika. Takođe, pod izvesnim uslovima time se omogućava proizvođačima da izvuku korist iz svojih ulaganja u sisteme kvaliteta. Doprinos se odnosi i na razvoj lanca kvaliteta (od kvaliteta proizvoda do kvaliteta samih kompanija) i promoviše svest o značaju strategija menadžmenta kvalitetom za poboljšanje konkurentnosti. Moduli D, E, H i njihove varijante opisuju elemente koje proizvođač mora da uvede u svoju organizaciju kako bi pokazao da proizvod ispunjava osnovne zahteve direktive koja se primenjuje. Ovo znači da proizvođač ima mogućnost da koristi potvrđeni sistem kvaliteta radi pokazivanja usklađenosti sa propisanim zahtevima i da je sposoban da projektuje, izrađuje i isporučuje proizvode koji ispunjavaju osnovne zahteve koji se na njih odnose. U vezi sa primenom standarda EN ISO 9000 važno je znati i sledeće:

1. Upotreba sistema kvaliteta za potrebe procedura ocenjivanja usaglašenosti u direktivama opisana je u modulima D, E i H, i njihovim varijantama.
2. Usklađenost sa standardom serije EN ISO 9000 pruža pretpostavku o usaglašenosti sa odgovarajućim modulima obezbeđenja kvaliteta u pogledu odredaba koje su pokrivene odgovarajućim standardom, pod uslovom da se sistemom kvaliteta uzimaju u obzir – kao neophodni – posebni zahtevi za proizvode na koje se oni primenjuju.
3. Za usklađenost sa modulima D, E, H i njihovim varijantama, ne zahteva se sertifikovani sistem kvaliteta u skladu sa standardom serije EN ISO 9000 iako on obezbeđuje korisno sredstvo za uspostavljanje usaglašenosti. Proizvođač može slobodno da primenjuje i druge modele sistema kvaliteta, osim onih zasnovanih na standardima EN ISO 9000, za potrebe usaglašavanja sa tim modulima.
4. U cilju usaglašavanja sa direktivama koje se primenjuju, proizvođač mora da osigura da se sistem kvaliteta sprovodi i primenjuje na takav način da obezbeđuje punu primenu osnovnih zahteva o kojima se radi.

Sistem kvaliteta primenjen na osnovu standarda EN ISO 9000 pruža pretpostavku o usaglašenosti sa odgovarajućim modulima u pogledu njihovih odredaba koje ovi standardi pokrivaju, i pod uslovom da sistem kvaliteta omogućava proizvođaču da pokaže da proizvodi ispunjavaju osnovne zahteve direktive koja je u pitanju. To znači da proizvođač mora posebno da uzme u obzir zahteve propisa prilikom sprovođenja i primene sistema kvaliteta za potrebe direktiva Novog pristupa, a naročito:

- ciljeve kvaliteta, planiranje kvaliteta, poslovnik o kvalitetu i upravljanje dokumentima koji moraju u potpunosti da uzmu u obzir cilj proizvoda koji se isporučuju tako da ispunjavaju osnovne zahteve;
- proizvođač mora da identifikuje i dokumentuje osnovne zahteve koji su relevantni za proizvod i harmonizovane standarde koji treba da se koriste ili druga tehnička rešenja koja će osigurati ispunjavanje osnovnih zahteva;
- identifikovani standardi ili druga tehnička rešenja moraju se koristiti kao ulazni elementi u projektovanju i u verifikaciji tako da rezultati projekta obezbeđuju da će se ispuniti osnovni zahtevi;
- mere koje preduzima organizacija da bi upravljala proizvodnjom moraju da obezbede da su proizvodi usaglašeni sa identifikovanim zahtevima za bezbednost;
- organizacija prilikom merenja i upravljanja procesom proizvodnje i gotovim proizvodima mora da identifikuje i koristi metode koje se identifikovane u standardima ili druge odgovarajuće metode kako bi osigurala da osnovni zahtevi budu ispunjeni; i
- zapisi kvaliteta, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kompetentnosti osoblja, moraju biti pogodni da obezbede ispunjenje osnovnih zahteva koji se primenjuju.

6.5.3. Sadržaj tehničke dokumentacije

Proizvođač je obavezan da za svoj proizvod koji podleže direktivama Novog pristupa obezbedi sledeće:

- Formira tehničku dokumentaciju – tehnički fajl (tehničku datoteku).
- Tehnička dokumentacija treba da obezbedi informacije o projektovanju, proizvodnji i funkcionisanju proizvoda.

Direktivama Novog pristupa proizvođač se obavezuje da sačini tehničku dokumentaciju koja sadrži informacije za dokazivanje usaglašenosti proizvoda sa relevantnim zahtevima. Ova dokumentacija može biti deo dokumentacije sistema kvaliteta kada direktiva obezbeđuje proceduru ocenjivanja usaglašenosti zasnovanu na sistemu kvaliteta (moduli D, E i H i njihove varijante). Ova obaveza se odnosi na sve proizvođače, ne samo one u EU, već iz trećih država. Kada se proizvod plasira na tržište EU, on mora biti usaglašen sa zahtevima direktiva, bez obzira na njegovo geografsko poreklo, odnosno gde je proizveden (Kina, SAD, Australija).

Tehnička dokumentacija se mora čuvati najmanje 10 godina od poslednjeg datuma izrade proizvoda, osim ako se direktivom izričito ne predviđa neki drugi rok. Proizvođač ili ovlašćeni predstavnik sa sedištem u EU moraju garantovati da je dokumentacija dostupna u EU. U nekim slučajevima uvoznik, ili lice koje plasira proizvod na tržište EU, mora preuzeti ovu odgovornost. Tehnička dokumentacija se može čuvati o bilo kom formatu i ne mora biti dostupna u fizičkom obliku, osim ako je eksplicitni zahtev direktive (niskonaponska). Pod dostupnošću se podrazumeva

mogućnost da odgovorna osoba navede gde se može pronaći i da je prikaže na zahtev nadzornih organa u prihvatljivom vremenskom roku.

Sadržaj tehničke dokumentacije se određuje u skladu sa proizvodima, od direktive do direktive. Po pravilu, tehnička dokumentacija treba da obuhvati projektovanje, proizvodnju i funkcionisanje proizvoda, odnosn o upotrebu i rad proizvoda (crteži, nacrti, proračuni, ocena rizika, rezultati ispitivanja, sertifikati, korišćeni standardi, uputstva za upotrebu, itd). Koji detalji će biti uključeni u dokumentaciju zavisi od vrste proizvoda i od toga šta se smatra neophodnim, sa tehničke tačke gledišta, za pokazivanje usaglašenosti proizvoda sa osnovnim zahtevima relevantne direktive ili, ako su primenjeni harmonizovani standardi, usaglašenosti sa njima, ukazujući na osnovne zahteve koje pokrivaju ti standardi. Proizvođači moraju definisati uputstva/instrukcije za upotrebu proizvoda što je moguće jasnije i kraće sa strukturom, koja u najopštijem obliku obuhvata sledeće: sadržaj, uvod, opis proizvoda, bezbednost, trasport i skladištenje, postavljanje i instalacija, priprema za pokretanje, rad, otkrivanje smetnji, čuvanje i održavanje, podešavanje, rasklapanje i uklanjanje.

U nekoliko direktiva se zahteva da tehnička dokumentacija bude napisana na zvaničnom jeziku one države članice u kojoj procedure ocenjivanja usaglašenosti treba da se sprovedu, ili u kojoj se nalazi ovlašćeno telo, ili na jeziku koji ona prihvata. Da bi se sprovele procedure ocenjivanja usaglašenosti kojima se zahteva propisna verifikacija od treće strane, dokumentacija uvek treba da bude na jeziku koji razume ovlašćeno telo, čak i ako se ovo izričito ne pominje u svim direktivama Novog pristupa. Nadležni organ za nadzor tržišta može zahtevati prevod tehničke dokumentacije i deklaracije o usaglašenosti na jezik koji mu je razumljiv, naročito kada se radi o opasnom proizvodu.

Države članice moraju garantovati da svako ko dobije informacije o sadržaju tehničke dokumentacije, u toku vršenja zadataka nadzora tržišta, je odgovoran i obavezan na čuvanje tajni u skladu sa principima iz nacionalnog zakonodavstva.

6.5.4. Sertifikat o EC ispitivanju tipa i EC izjava o usaglašenosti

Direktivama Novog pristupa nameće se obaveza proizvođaču ili ovlašćenom predstavniku sa sedištem u EU, da sačini **EC izjavu (deklaraciju) o usaglašenosti** kada se proizvod plasira na tržište. Sa ovim dokumentom proizvođač preuzima odgovornost za svoj proizvod. Zavisno od postupka, EC izjava o usaglašenosti mora da dokaže ili da proizvod zadovoljava osnovne zahteve direktiva koje se primenjuju ili da je proizvod usaglašen sa tipom za koji je izdat **EC sertifikat o ispitivanju tipa** i da su zadovoljeni osnovni zahtevi pomenutih direktiva. Važno je istaći sledeće:

- Proizvođač ili ovlašćeni predstavnik sa sedištem u EU mora sačiniti EC izjavu o usaglašenosti, kao deo procedure ocenjivanja usaglašenosti koja je predviđena direktivama Novog pristupa.
- EC izjava o usaglašenosti treba da sadrži sve relevantne informacije kako bi se identifikovale direktive u skladu sa kojima je ona izdata, kao i proizvođač,

ovlašćeni predstavnik, ovlašćeno telo ako je to primenljivo, proizvod, i gde je to pogodno, pozivanje na harmonizovane standarde ili druge normativne dokumente.

EC sertifikat o ispitivanju tipa je dokument izdat od strane Notifikovanog tela (Tela za ocenjivanje usaglašenosti), nakon uspešno sprovedenog postupka ocenjivanja usaglašenosti proizvoda (Globalni pristup, modul B). Notifikovano telo može da izda različite sertifikate u okviru određenih modula Globalnog pristupa, ono je i vlasnik dokumenata koje izdaje, a klijent prima te dokumente i koristi ih. Nekada proizvođači dobrovoljno nabavljaju sertifikat za proizvod od strane Notifikovanog tela, na primer kada primenjuju modul A, kao dodatni dokaz tržišnom nadzoru za usaglašenost proizvoda sa propisima i sticanje konkurentske prednosti.

EC izjava (deklaracija) o usaglašenosti mora da se čuva najmanje deset godina od poslednjeg datuma izrade proizvoda, ukoliko se direktivom izričito ne predvidi neki drugi rok. Ovo je obaveza proizvođača ili ovlašćenog predstavnika sa sedištem u EU. U nekim slučajevima uvoznik ili lice koje plasira proizvod na tržište EU mora preuzeti ovu odgovornost.

Sadržaj EC izjave o usaglašenosti se propisuje, od direktive do direktive, u skladu sa proizvodima na koje se ona odnosi. Standard EN 45014 sačinjen je sa ciljem da obezbedi opšte kriterijume za izjavu o usaglašenosti, a može da se koristi kao uputstvo za korišćenje direktiva Novog pristupa. U skladu sa standardom, izjava može biti u obliku dokumenta, nalepnice ili nečeg sličnog, i treba da sadrži dovoljno informacija koje omogućavaju da svi proizvodi koji su njome obuhvaćeni mogu da se dovedu u vezu sa njom.

Izjava (Deklaracija) o usaglašenosti treba da sadrži najmanje sledeće informacije:

- naziv i adresu proizvođača ili ovlašćenog predstavnika koji izdaje izjavu;
- identifikaciju proizvoda (naziv, tip ili broj modela, i sve relevantne dodatne informacije, kao što su partija, šarža ili serijski broj, izvore i brojeve komponenata);
- listu svih relevantnih direktiva koje se odnose na proizvod;
- primenjene harmonizovane standarde ili druge normativne dokumente (kao što su nacionalni tehnički standardi i specifikacije) na precizan, potpun i jasno definisan način;
- sve dodatne informacije koje se mogu zahtevati (na primer, klasa, kategorija), ukoliko je primenjivo;
- datum izdavanja izjave, potpis i zvanje ili odgovarajući znak ovlašćenog lice; i
- konstataciju da je izjava izdata pod isključivom odgovornošću proizvođača i, ako je primenljivo, od ovlašćenog predstavnika.

Ostale korisne informacije koje treba uključiti u EC izjavu o usaglašenosti su naziv, adresa i identifikacioni broj ovlašćenog tela kada je ono uključeno u postupak ocenjivanja usaglašenosti, kao i ime i adresa lica koje čuva tehničku dokumentaciju.

Kada se nekoliko direktiva Novog pristupa primenjuje na proizvod, proizvođač ili ovlašćeni predstavnik može, u osnovi, da spoji sve izjave u jedan dokumenat. Međutim, ovo nije moguće ako se direktivom predviđa posebna forma EC izjave o usaglašenosti (kao što je direktiva koja se odnosi na ličnu zaštitnu opremu). Shodno tome, EC izjava o usaglašenosti, takođe, treba da obezbedi informacije o tome da li pokriva ili ne samo jednu direktivu. U takvom slučaju, EC izjava o usaglašenosti treba da sadrži upućivanje na druge direktive, kako bi se proverilo da li je proizvođač poštovao sve propise EU, ili koji propisi su izabrani tokom prelaznog perioda.
EC izjava o usaglašenosti se odmah mora učiniti raspoloživom nadzorom organu na njegov zahtev. EC izjava o usaglašenosti mora se sačiniti na jednom od zvaničnih jezika EU. Ako direktive EU ne sadrže dalje odredbe u vezi sa jezikom EC izjave o usaglašenosti, zahtevi država članica da se koristi neki poseban jezik moraju se oceniti, od slučaja do slučaja. Međutim, kada su u pitanju proizvodi za koje se zahteva da ih prati EC izjava o usaglašenosti, ona mora da bude na zvaničnom jeziku zemlje u kojoj se proizvod koristi. U ovim situacijama proizvođač, ovlašćeni predstavnik ili distributer, treba da obezbedi prevod. Pored toga, treba da se obezbedi i primerak EC izjave o usaglašenosti na izvornom jeziku.

Generalno posmatrano pre sačinjavanja Izjave (Deklaracije) o usaglašenosti potrebno je uraditi sledeće korake, odnosno aktivnosti, i to:

- definisati proizvode i komponente,
- ustanoviti koja(e) direktiva(e) novog pristupa pokriva(ju) proizvod,
- ustanoviti koji modul(i) Globalnog pristupa mogu da se koriste za proceduru ocenjivanja usaglašenosti,
- ustanoviti koji harmonizovani standardi su dostupni,
- ustanoviti koji još standardi i tehničke specifikacije mogu da se koriste,
- sprovesti ocenu rizika (u slučaju da su osnovni zahtevi pokriveni primenjivim harmonizovanim standardima dovoljno je samo uputiti na njih u analizi opasnosti),
- definisati sadržaj tehničke dokumentacije,
- nabaviti izjavu o usaglašenosti od proizvođača za ugrađene delove i komponente,
- sprovesti potrebno ispitivanje i sertifikaciju (samostalno ili uključivanjem Notifikovanog tela),
- definisati sadržaj uputstava/instrukcija za upotrebu,
- pripremiti uputstava/instrukcije za upotrebu na odgovarajućim jezicima,
- garantovati i dokumentovati usaglašenost proizvoda u fazi proizvodnje,
- sačiniti izjavu (deklaraciju) o usaglašenosti.

6.6. Ovlašćena (prijavljena) tela

6.6.1. Principi ovlašćivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti

Oblasti ispitivanja, kontrolisanja i sertifikacije proizvoda i procesa, odnosno ocenjivanja usaglašenosti u svetu su sve detaljnije regulisane, pa se organizacijama koje žele da se bave ovim poslovima nameću sve ozbiljniji zahtevi, koji su dati u međunarodnim standardima i uputstvima, nacionalnim i regionalnim propisima i standardima, kao i u pravilima međunarodnih i regionalnih sertifikacionih šema. Primenjujući Globalni pristup sertifikaciji i ispitivanju, Evropska komisija je preporučila državama članicama da uspostave akreditaciona tela kao sredstvo kojim se može (na najlakši način) dokazati tehnička kompetentnost tela za ocenjivanje usaglašenosti. Imenovanje tela za ocenjivanje usaglašenosti je obaveza koju nameću direktive Novog pristupa, a kriterijumi se nalaze u Odluci Saveta EU broj 93/465/EEC o uvođenju Modula za ocenu usaglašenosti i anaksima direktiva. Nigde u ovim dokumentima ne stoji da tela koja se ovlašćuju moraju da budu prethodno akreditovana ali se "de-facto" to podrazumeva. U odluci 93/465/EEC je jasno naznačeno da države članice koje ovlaste tela koja nisu prethodno akreditovana moraju da pruže objektivne dokaze na osnovu čega su utvrdile njihovu kompetentnost.

Ovlašćivanje (imenovanje, prijavljivanje – notifikacija) je čin obaveštavanja Evropske Komisije i drugih država članica da je određeno telo, koje isunjava zahteve, imenovano da izvršava poslove ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa direktivom. Osnovni principi ovlašćivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti sastoje se u sledećem:

- Ovlašćena tela izvršavaju zadatke koji se odnose na postupke ocenjivanja usaglašenosti koji su navedeni u direktivama Novog pristupa koje se koriste, kada se zahteva treća strana.
- Države članice su odgovorne za njihovo ovlašćivanje. One mogu da izaberu tela koja ovlašćuju od onih tela koja su u njihovoj nadležnosti, a koja ispunjavaju zahteve direktiva i principe postavljene u Odluci 93/465/EEC.
- Ocenjivanjem tela koja traže ovlašćivanje utvrđuje se da li je ono tehnički kompetentno i sposobno da sprovodi postupke ocenjivanja usaglašenosti, i da li može da pokaže neophodan nivo nezavisnosti, nepristrasnosti i poštenja. Takođe, stručnost ovlašćenog tela podleže nadzoru, koji se vrši u redovnim intervalima u skladu sa praksom organizacije za akreditaciju.
- Serija standarda EN 45000, ISO/IEC 17000 i akreditacija su važni instrumenti za pomoć u utvrđivanju usaglašenosti sa zahtevima direktive koja se primenjuju.

Ovlašćena tela preuzimaju odgovornost u oblasti javnog interesa, pa prema tome, treba da budu odgovorna kompetentnim nacionalnim organima. Da bi bilo legalno, telo mora da bude pravni entitet sa sedištem na teritoriji države članice, i prema tome da potpada pod njenu nadležnost. U suprotnom, države članice mogu slobodno da odluče da li će ovlastiti telo koje ispunjava zahteve postavljene u direktivama i Odluci 93/465/EEC. Pošto ovlašćivanje spada u diskreciona prava država članica, one nisu obavezne prema propisima EU da ovlaste sva tela koja pokazuju tehničku

osposobljenost. Države članice nisu obavezne da ovlaste tela u pogledu svake procedure koja treba da se primeni u skladu sa konkretnom direktivom. Čak i ako je tako, one ne mogu da zabrane plasman na tržište onih proizvoda koji su predmet jednog od postupaka ocenjivanja usaglašenosti određenih nekom direktivom, i koje je sertifikovalo neko telo ovlašćeno od strane druge države članice. Ovo je zbog toga što države članice imaju obavezu da prenesu svaku proceduru ocenjivanja usaglašenosti uspostavljenu u direktivi u svoja nacionalna zakonodavstva.

Države članice preuzimaju konačnu odgovornost prema drugim državama članicama i institucijama EU za osposobljenost ovlašćenih tela. Prema tome, one moraju proveriti osposobljenost tela koja traže ovlašćivanje (prijavljivanje). Ovo se mora zasnivati na kriterijumima postavljenim u direktivama koje se primenjuju u vezi sa osnovnim zahtevima i datom procedurom ocenjivanja usaglašenosti. U principu, kriterijumi za osposobljenost određeni u direktivama obuhvataju:

- raspoloživost osoblja i opreme;
- nezavisnost i nepristrasnost u vezi sa onima koji su direktno ili indirektno povezani sa proizvodom (kao što su projektant, proizvođač, ovlašćeni predstavnik proizvođača, isporučilac, montažer, instalater, korisnik);
- tehničku osposobljenost osoblja koje je relevantno za proizvode i datu proceduru ocenjivanja usaglašenosti;
- čuvanje profesionalne tajne i integriteta; i
- ugovaranje osiguranja od građanske odgovornosti, osim ako odgovornost ne pokriva država, prema nacionalnom zakonu.

Ocenjivanjem tela koje traži ovlašćivanje (prijavljivanje) utvrđuje se da li to telo ispunjava zahteve. Akreditacija u skladu sa serijom standarda EN 45000 predstavlja podršku tehničkom delu ovlašćivanja, i iako to nije zahtev, ona ostaje važan i povlašćen instrument za ocenjivanje osposobljenosti, nepristrasnosti i poštovanja tela koja treba da se ovlaste. Pored toga, nacionalni organi koji vrše ovlašćivanje treba da smatraju akreditaciju najpodesnijom tehničkom osnovom za ocenjivanje kako bi se smanjile razlike u kriterijumima koji se primenjuju za ovlašćivanje. Država članica koja ovlašćuje ima diskreciono pravo da odluči da li će se uzeti u obzir ocenjivanje koje je izvršilo kompetentno akreditaciono telo smešteno u drugoj državi članici.

Serija EN 45000 pokriva različite vrste tela za ocenjivanje usaglašenosti (sertifikaciona tela, laboratorije za ispitivanje, kontrolna tela i akreditaciona tela). Nije važno da li određeno telo sebe naziva laboratorijom, sertifikacionim telom ili kontrolnim telom, sve dok ono vrši zadatke u postupku ocenjivanja usaglašenosti i tehnički je osposobljeno da to čini na nezavisan i objektivan način.

Standardi EN 45000 se, u opštem smislu, sastoje od dela koji se odnosi na organizaciju tela i upravljanje njima i dela koji se odnosi na tehničke zahteve u vezi sa radom tela. Standardi se moraju posmatrati kao celina, pošto su oba dela potrebna da bi se osigurala pouzdanost i sposobnost funkcionisanja tela za ocenjivanje usaglašenosti.

Bitni standardi za ocenjivanje osposobljenosti tela koja traže ovlašćenje su EN 45001, EN 45004, EN 45011 i EN 45012 (Tabela 7).

Od suštinskog značaja je utvrđivanje tehnološkog znanja i iskustva tela koje traži ovlašćivanje, i njegova sposobnost da vrši ocenjivanje i verifikaciju u pogledu posebnih tehničkih specifikacija, ili opštih ciljeva ili zahteva po pitanju performansi u skladu sa određenom direktivom.

Tabela 7. Serija standarda EN 45000 releventnih za ovlašćena tela

Primena na Predmet	**Sertifikaciono telo**	**Laboratorija za ispitivanje**	**Kontrolno telo**
Kriterijumi za akreditaciona tela	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kriterijumi akreditacije i ocenjivanja	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Radni kriterijumi	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

Da bi se steklo i održalo poverenje među državama članicama u vezi sa ocenjivanjem ovlašćenih Tela za ocenjivanje usaglašenosti, bitno je ne samo da se primenjuju isti kriterijumi za ocenjivanje, već da tela koja vrše ocenjivanje ovlašćenih tela za ocenjivanje usaglašenosti budu sposobna da to sprovode, da mogu da pokažu istu osposobljenost i da funkcionišu u skladu sa istim kriterijumima. Takvi zahtevi su postavljeni u standardima EN 45003 i EN 45010. Većina nacionalnih Akreditacionih tela država članica isunjava zahteve ovih standarda i funkcioniše u skladu sa njima, i postavlja podjednake šeme najvišeg stepena evaluacije („peer evaluation"), kako bi se postiglo uzajamno priznavanje rezultata akreditacije.

Države članice su odgovorne da osiguraju da ovlašćena tela održavaju svoju osposobljenost u svakom trenutku i da su sposobna da izvršavaju posao za koji su ovlašćena. Na državama članicama je da izaberu načine i metode, međutim, treba da se razvije praksa u vezi sa nadzorom i ponovnim ocenjivanjem, koju su razvila akreditaciona tela. Države članice mogu da odluče da ovlaste neko telo za ograničeni vremenski period i da nakon toga obnove ovlašćenje.

Evropska komisija ne proverava tehničku osposobljenost ovlašćenih tela niti poverava drugome da to čini u njeno ime. Međutim, može se zahtevati od država članica koje imaju ovlašćena tela, koja nisu u stanju da dokažu svoju usaglašenost sa serijom EN 45000, da dostave Komisiji i drugim državama članicama odgovarajuće dodatne dokumente na osnovu kojih je izvršeno ovlašćivanje.

6.6.2. Postupak ovlašćivanja i povlačenje ovlašćenja

Postupak ovlašćivanja. Države članice EU mogu slobodno da ovlaste neko Telo za ocenjivanje usaglašenosti (Notifikovano telo) u bilo kom trenutku po usvajanju direktive. Ovlašćivanje (imenovanje, prijavljivanje, notifikacija) je čin obaveštavanja Evropske Komisije i drugih država članica da je određeno Telo za ocenjivanje usaglašenosti, koje ispunjava zahteve, imenovano da izvršava ocenjivanje usaglašenosti proizvoda u skladu sa direktivom. Ovlašćivanjem se zahteva da Komisija dodeli identifikacioni broj, što osigurava dosledno upravljanje spiskovima ovlašćenih tela. Komisija objavljuje spisak ovlašćenih tela u Službenom listu EU u cilju informisanja, koji se stalno ažurira i može se dobiti direktno u službi Evropske Komisije. Izmene, dopune i smanjenja predmeta i područja primene, izmene perioda važenja ovlašćenja i smanjenje i ukidanje ovlašćenja, takođe, moraju se objaviti u istom obliku. Ova lista se stalno ažurira i može se, takođe, dobiti direktno na internet strani:
http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm

Povlačenje ovlašćenja. Evropska Komisija i države članice odgovorne su da reaguju kada se javi sumnja u vezi sa osposobljenošću ovlašćenog Tela za ocenjivanje usaglašenosti, bilo u trenutku ovlašćivanja ili nakon toga. Ukoliko Komisija smatra, na svoju incijativu ili nakon žalbe, da ovlašćeno Telo za ocenjivanje usaglašenosti ne ispunjava zahteve ili svoje obaveze, ona će o tome obavestiti nacionalni organ koji ovlašćuje i tražiti odgovarajući dokumentovani dokaz u vezi sa osnovom za ovlašćivanje i održavanje kompetentnosti tela. Nacionalni organ države članice, koji vrši ovlašćivanje, je odgovoran i jedini ima pravo da povuče ovlašćenje. Država članica mora informaciju o povlačenju ovlašćenja Tela za ocenjivanje usaglašenosti da objavi i da o tome obavesti Komisiju i druge države članice po proceduri koja je slična proceduri ovlašćivanja. Povlačenje ovlašćenja ne utiče na sertifikate koje je izdalo ovlašćeno telo do onog trenutka dok se ne dokaže da bi sertifikate trebalo povući.

6.6.3. Opšte odgovornosti ovlašćenih tela

Ovlašćena Tela za ocenjivanje usaglašenosti jesu i moraju ostati treća strana nezavisna od svojih klijenata i drugih zainteresovanih strana. Da bi se garantovala nepristrasnost, ovlašćeno telo i njegovo osoblje ne smeju da budu ni pod kakvim komercijalnim, finansijskim i drugim pritiscima, koji mogu uticati na njihovo rešenje. Ovlašćeno telo mora da ima politiku i procedure kako bi se obezbedilo da se na njegov rad ne može uticati spolja i kako bi se utvrdila razlika između zadataka koje vrši kao ovlašćeno telo i drugih aktivnosti nakojima je angažovano. Da bi se zaštitila objektivnost, nepristrasnost i operativna celovitost, ovlašćeno telo i njegovo osoblje, odgovorno za aktivnosti koje vrši kao ovlašćeno telo, ne sme biti ni proizvođač, ovlašćeni predstavnik, isporučilac, niti sme nuditi i pružati konsultacije ili savete u pogledu marketinga, projektovanja, izrade ili održavanja proizvoda o kojima se radi, odnosno ne sme postojati sukob interesa.

Ovlašćena Tela za ocenjivanje usaglašenosti, takođe, moraju da:

- obezbede i relevantne informacije svojim organima koje ovlašćuju, tržišnim nadzornim organima i drugim ovlašćenim telima;
- rade na kompetentan, nediskriminatoran, transparentan, neutralan, nezavisan i objektivan način;
- zaposle neophodno osoblje, koje ima dovoljno relevantnog znanja i iskustva (propisi, standardi, tehnologije i metode proizvodnje proizvoda), da izvrši ocenjivanje usaglašenosti, u skladu sa konkretnom direktivom;
- sačine odgovarajuće aranžmane kako bi obezbedila čuvanje poverljivih informacija dobijenih tokom ocenjivanja usaglašenosti;
- budu adekvatno osigurana, kako bi pokrila svoje profesionalne aktivnosti, osim ako zakonska odgovornost ne podpada pod nacionalno zakonodavstvo države članice koja ovlašćuje;
- učestvuju i u aktivnostima koordinacije - da učestvuju direktno ili budu zastupljena u evropskim organizacijama za standardizaciju ili da budu upoznati sa stanjem relevantnih standarda.

6.6.4. Ovlašćena tela i ocenjivanje usaglašenosti

Primarni zadatak ovlašćenog Tela za ocenjivanje usaglašenosti je da pruži usluge za ocenjivanje usaglašenosti pod uslovima postavljenim u direktivama. Ovo je usluga proizvođačima u oblasti koja je od javnog interesa. Ovlašćena tela mogu slobodno da pružaju svoje usluge ocenjivanja usaglašenosti, unutar predmeta i područja primene njihovog ovlašćenja, bilo kom privrednom subjektu smeštenom unutar ili izvan Evropske Unije. Proizvođači mogu slobodno da odaberu bilo koje ovlašćeno telo koje je imenovano za izvršenje date procedure ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa direktivom koja se primenjuje. Procedure ocenjivanja usaglašenosti su podeljene u skupove odvojenih modula, koje se ne mogu dalje deliti, a da se ne dovede u pitanje povezanost sistema i odgovornosti koje treba da pripadaju proizvođaču i ovlašćenim telima. Ovo znači da ovlašćeno telo mora da bude sposobno da preuzme odgovornost i osposobljeno da izvrši ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa celokupnim modulom ili nekoliko celokupnih modula.

Ovlašćena Tela za ocenjivanje usaglašenosti moraju imati odgovarajuća sredstva koja im omogućavaju da izvrše tehničke i administrativne zadatke u vezi sa ocenjivanjem usaglašenosti, takođe, moraju primenjivati odgovarajuće procedure upravljanja kvalitetom. Ovlašćeno telo mora imati sedište na teritoriji države članice koja ovlašćuje, međutim, ono može imati aktivnosti ili osoblje van države članice ili van EU.

Ovlašćena tela treba da obezbede relevantne informacije proizvođaču i ovlašćenom predstavniku u vezi sa direktivom, da primene proveduru ocenjivanja usaglašenosti bez nepotrebnih opterećenja za proizvođače, i da se uzdrže od predlaganja dodatne sertifikacije ili označavanja koje nema dodatnu vrednost. Da bi se izbegla nepotrebna opterećenja za proizvođače, tehnička dokumentacija koja je obezbeđena ovlašćenim

telima mora da se ograniči na ono što se zahteva samo za potrebe ocenjivanja usaglašenosti sa direktivama.

6.6.5. Ovlašćena tela i podugovaranje

Ovlašćeno Telo za ocenjivanje usaglašenosti može poveriti deo svog posla nekom drugom telu na osnovu utvrđene i redovno prećene osposobljenosti tog tela. Telo podugovoreno od strane ovlašćenog tela mora da bude tehnički osposoljeno i da pokaže nezavisnost i objektivnost u skladu sa istim kriterijumima i pod istim uslovima kao ovlašćeno telo. Ovlašćena tela mogu da podugovore strogo ograničene zadatke, kao na primer ispitivanja dok i dalje ocenjuju njihove rezultate, a naročito potvrđuju izveštaj o ispitivanju, kako bi vrednovala da li su zahtevi direktive ispunjeni.

Podugovaranje se mora bazirati na ugovoru, koji omogućava da se osigura transparentnost i poverenje u rad ovlašćenih tela. Ovlašćeno telo koje je ugovorilo podugovaranje ostaje u potpunosti odgovorno za sve aktivnosti pokrivene ovlašćenjem. Podugovaranje ne podrazumeva prenošenje ovlašćenja ili odgovornosti. Sertifikati se uvek izdaju u ime i pod odgovornošću ovlašćenog tela. Uslovi podugovaranja primenjuju se na svakog podugovarača, bez obzira da li je njegovo sedište u Evropskoj Uniji ili ne.

6.6.6. Koordinacija i saradnja

Dosledna primena procedura ocenjivanja usaglašenosti zahteva blisku saradnju između ovlašćenih tela, država članica i Evropske komisije. Saradnja ovlašćenih Tela za ocenjivanje usaglašenosti se uspostavlja za svaku direktivu Novog pristupa, obično uz korišćenje postojećih struktura.

Koordinacija država članica se vrši kroz sektorske radne grupe vladinih stručnjaka, koje se uspostavljaju prema direktivama. Saradnja ovlašćenih tela odvija se pod rukovodstvom odgovarajućih radnih grupa i podgrupa. Grupe ovlašćenih tela sastoje se od predstavnika ovlašćenih tela i predstavnika Komisije. Ovlašćena tela nisu obavezna da učestvuju na sastancima radnih grupa, međutim, važno je da se informišu i primenjuju kao opšte uputstvo administrativne odluke i dokumente koje sačini njihova grupa.

Evropska komisija podržava države članice u njihovom nastojanju da uspostave usklađenost između organa koji ovlašćuju, naročito u vezi sa ocenjivanjem osposobljenosti tela koja treba da se ovlaste, primenom procedura ovlašćivanja i nadzorom nad ovlašćenim telima. Komisija u koordinaciji sa državama članicama, takođe, osigurava da se organizuje saradnja među ovlašćenim telima.

6.7. CE označavanje

6.7.1. Principi CE označavanja proizvoda

CE oznaka (CE marking): termin definisan direktivom 93/68/EEC iz 1993. godine. Osnovna objašnjenja za CE označavanje obuhvatila bi sledeće:

1. CE znak na proizvodu je deklaracija proizvođača da proizvod zadovoljava suštinske (esecijalne) zahteve u vezi zdravlja i bezbednosti ljudi i zaštite okoline, koji su sadržani u odgovarajućoj direktivi.
2. CE oznaka simboliše usaglašenost proizvoda sa važećim zahtevima EU koji se primenjuju, koji su propisani za proizvođača.
3. CE oznaka koja je postavljena na proizvode je izjava odgovornog lica da:
   - je proizvod usaglašen sa svim propisima koji se primenjuju u EU i
   - da su izvršene odgovarajuće procedure ocenjivanja usaglašenosti.
4. Oznaka CE na proizvodu predstavlja dokaz državnim institucijama da je proizvod **legalno** na tržištu.
5. Oznaka CE omogućava slobodno kretanje proizvoda u zemljama EU i EFTA
6. Oznaka CE omogućava povlačenje neusaglašenih proizvoda sa tržišta od strane ovlašćenih institucija.
7. Direktive Novog Pristupa obavezuju sve zemlje članice EU da donesu odgovarajuću nacionalnu regulativu.
8. Regulativa zahteva od proizvođača da nanesu CE oznaku na svoje proizvode, pakovanje i prateću dokumentaciju.
9. Kada proizvod podleže zahtevima direktive, prodaja proizvoda bez CE oznaka je PREKRŠAJ.
10. Proizvođač je zakonski odgovoran da proizvod sa CE znakom zadovoljava zahteve direktive.

Veoma često se za **CE oznaku** ističe i sledeće:

1. CE oznaka je za većinu potrošača simbol kvaliteta.
2. CE oznaka, često, vredi više od miliona dolara uloženih u TV reklamu.
3. CE oznaka se tretira kao pasoš ili viza za jedinstveno tržište EU.

CE oznaka simboliše usaglašenost sa svim obavezama koje proizvođači moraju da ispune za određeni proizvod, na osnovu direktiva EU kojima se propisuje njeno postavljanje. Kada je postavljena na proizvode, ona ima značenje izjave koju daje fizičko ili pravno lice, koje je oznaku postavilo ili je odgovorno za postavljanje CE oznake, kojom se dokazuje da je proizvod usaglašen sa svim odredbama koje se na to odnose i da je bio podvrgnut odgovarajućim procedurama ocenjivanja usaglašenosti. Stoga, državama članicama nije dozvoljeno da ograničavaju plasman na tržište i stavljanje u upotrebu proizvoda sa CE oznakom, osim ako takve mere ne mogu da se opravdaju na osnovu dokaza o neusaglašenosti proizvoda.

Direktive koje predviđaju stavljanje CE oznake uglavnom slede principe Novog pristupa i Globalnog pristupa, ali ovo samo po sebi nije relevantno za primenu CE označavanja. CE označavanje može, zapravo, da se uvede u zakonodavstvo EU kao propisana oznaka o usaglašenosti u sledećim situacijama:

- ako se koristi metoda potpune harmonizacije, što znači da su različiti nacionalni propisi koji pokrivaju iste javne interese kao i direktiva zabranjeni; i
- ako direktiva sadrži procedure ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa Odlukom 93/465/EEC.

Kao opšte pravilo, sve direktive Novog pristupa predviđaju postavljanje CE oznaka. U izuzetno opravdanim slučajevima, direktiva za potpunu harmonizaciju koja sledi Odluku 93/465/EEC može da predvidi drugačiju oznaku umesto CE označavanja. Pošto svi proizvodi koje pokrivaju direktive Novog pristupa nose CE oznaku, nije predviđeno da ovaj znak služi u komercijalne svrhe niti je to znak porekla, pošto ne pokazuje da je proizvod proizveden u EU.

6.7.2. Proizvodi koji se označavaju CE oznakom

CE označavanje je obavezno i oznaka se mora postaviti pre nego što se na tržište ili u upotrebu stavi bilo koji proizvod, osim ako posebne direktive ne zahtevaju drugačije. Kada proizvodi podležu zahtevima nekoliko direktiva, kojima je predviđeno postavljanje CE oznake, tim označavanjem se ukazuje na pretpostavku o usaglašenosti proizvoda sa odredbama svim ovih direktiva. Proizvod ne sme da nosi CE oznaku, ako nije pokriven direktivom kojom se predviđa njeno stavljanje.

Obaveza postavljanja CE oznake odnosi se na sve proizvode u okviru predmeta i područja primene direktiva koje predviđaju njeno postavljanje i koji su namenjeni za tržište EU. Prema tome, CE oznaka se mora postaviti na:

- sve nove proizvode, bilo da su proizvedeni u državama članicama ili u trećim zemljama;
- korišćenje i polovne proizvode uvezene iz trećih zemalja; i
- suštinski izmenjene proizvode na koje se primenjuje direktiva kao da su novi proizvodi.

Direktivama se može isključiti primena CE označavanja na izvesne proizvode, čak i ako se direktiva u svakom slučaju primenjuje na taj proizvod. Kao opšte pravilo, takvi proizvodi mogu slobodno da cirkulišu, ukoliko:

- se uz njih nalazi izjava o usaglašenosti (kao što je slučaj sa bezbednosnim komponentama na koje se odnosi direktiva za Mašine i na delimično izrađene čamce koji se navode u Direktivi za plovila za rekreaciju);
- se uz njih nalazi izjava o usaglašenosti (kao što je to slučaj sa proizvodima koji igraju manju ulogu u pogledu zdravlja i bezbednosti, navedenim prema Direktivi za građevinske proizvode);
- se uz njih nalazi izjava (kao što je slučaj sa medicinskim uređajima po porudžbini i uređajima predviđenim za klinička ispitivanja, što se navodi u Direktivama za

aktivne implantabilne medicinske uređaje i medicinske aparate, kao i uređaje predviđene za ocenjivanje performansi, što se navodi u Direktivi za medicinske uređaje za *in vitro* dijagnostiku);

- se uz njih nalazi i sertifikat o usaglašenosti (kao što je slučaj sa komponentama koje se navode u direktivi koja se odnosi na potencijalno eksplozivne atmosfere, a koje su namenjene za ugradnju u opremu ili zaštitne sisteme i fitinge navedene u direktivi koja se odnosi na gasne uređaje)
- se na proizvodu nalazi naziv proizvođača i oznaka maksimalnog kapaciteta (kao što je to slučaj sa instrumentima koji ne podležu ocenjivanju usaglašenosti u skladu sa direktivom za neautomatske vage); ili
- je proizvod proizveden u skladu sa dobrom inženjerskom praksom (kao što je slučaj sa određenim posudama navedenim u direktivama koje se odnose na jednostavne sudove pod pritiskom i opremu pod pritiskom).

Tokom prelaznog perioda preuzimanja direktive, proizvođač obično može da odabere da li će da ispuni zahteve direktive ili odgovarajućih nacionalnih propisa. Proizvođač mora da razjasni odabranu opciju, pa stoga i stepen usaglašenosti izražen CE oznakom, u EC izjavi o usaglašenosti i u dokumentima, obaveštenjima ili uputstvima koja prate proizvod.

6.7.3. Postavljanje CE oznake

Osnovni zahtevi kod postavljanja CE oznake sastoje se u sledećem:

- CE oznaku mora da postavi proizvođač, ili njegov ovlašćeni predstavnik, sa sedištem u EU.
- CE oznaka mora imati prikazani oblik (Slika 15). Ako se CE oznaka smanji ili poveća, razmere se moraju poštovati.



Slika 15. CE oznaka

- CE oznaka se mora postaviti na proizvod ili na njegovu pločicu sa podacima, tako da bude vidljiva, čitka i da se ne može izbrisati. Međutim, kada ovo nije moguće ili kada se ne želi zbog prirode proizvoda, CE oznaka se mora staviti na pakovanje,

ako ga uopšte ima, i na prateća dokumenta, kada se datom direktivom predviđaju takva dokumenta.

- Kada je ovlašćeno telo uključeno u fazu kontrole proizvodnje u skladu sa direktivama koje se na njega primenjuju, njegov identifikacioni broj mora da prati CE oznaku. Proizvođač ili ovlašćeni predstavnik sa sedištem unutar EU postavlja identifikacioni broj, uz odgovornost ovlašćenog tela.

Proizvođač, bilo da je smešten izvan ili u EU, je lice krajnje odgovorno za usaglašenost proizvoda sa odredbama direktive i za postavljanje CE oznake. Proizvođač može da zaduži ovlašćenog predstavnika sa sedištem u EU da deluje u njegovo ime. U izuzetnim prilikama se može smatrati da je lice odgovorno za plasman proizvoda na tržište preuzelo odgovornost proizvođača.

U principu, CE oznaka se ne sme staviti dok se ne završi procedura ocenjivanja usaglašenosti, kako bi se osiguralo da je proizvod usklađen sa svim odredbama relevantnih direktiva. Ovo se obično dešava na kraju faze proizvodnje. Ovo ne predstavlja problem ako je, na primer, CE oznaka na pločici sa podacima, koja se ne stavlja na proizvod sve dok ne prođe konačno kontrolisanje. Međutim, ako CE oznaka predstavlja nerazdvojivi deo proizvoda, ili komponente, na primer tako što se stavlja utiskivanjem ili livenjem, oznaka se može postaviti u svakoj drugoj etapi proizvodnje, pod uslovom da se proveri da je usaglašenost proizvoda odgovarajuća kroz celu fazu proizvodnje.

Po pravilu, CE oznaka se mora staviti na proizvod ili njegovu pločicu sa podacima. Pored toga, ona se, na primer, može postaviti na pakovanje ili prateće dokumente. Međutim, u izuzetnim prilikama, ona se može ukloniti sa proizvoda ili njegove pločice sa podacima, ako nije moguće da se ovo pravilo poštuje. Ovo bi bilo opravdano kada njeno postavljanje na proizvod nije moguće (na primer, na određene vrste eksploziva), ili nije moguće pod realnim tehničkim ili ekonomskim uslovima, ili gde nije bilo moguće poštovati najmanje dimenzije oznaka, ili ako nije bilo moguće obezbediti da CE oznaka bude vidljiva, čitka i da ne može da se izbriše. U takvim slučajevima, CE oznaka mora da se stavi na pakovanje, ako postoji, i na prateći dokumenat, gde se konkretnom direktivom predviđaju takvi dokumenti. CE oznaka na proizvodu ne sme ni da se izostavi ni da se premesti na pakovanje ili prateće dokumente iz čisto estetskih razloga.

CE oznaka simboliše usaglašavanje sa bitnim javnim interesima koji su pokriveni direktivama koje se na to odnose. Prema tome, ova oznaka treba da se smatra bitnom informacijom za ograne uprave država članica, kao i za druge relevantne strane (naprimer, distributere, potrošače i druge korisnike). Isto tako, zahtev da CE oznaka bude vidljiva znači da ona mora da bude lako dostupna za sve strane. Ona bi, na primer, mogla da se postavi sa zadnje ili donje strane proizvoda. Najmanja visina od 5 mm je potrebna da bi se osiguralo da je vidljiva. Ona takođe mora biti neizbrisiva, kako ne bi mogla da se skine pod normalnim okolnostima bez ostavljanja uočljivih tragova (na primer, neki standardi za proizvode koriste ispitivanje pranjem vodom ili

uljnim razrađivačima). Međutim, ovo ne znači da CE oznaka mora da predstavlja sastavni deo proizvoda.

Ovlašćeno telo može se uključiti u fazu projektovanja, fazu proizvodnje, ili u obe faze, u zavisnosti od primenjenih procedura ocenjivanja usaglašenosti. CE oznaku mora da prati identifikacioni broj ovlašćenog tela, samo ako je ono uključeno u fazu proizvodnje. Prema tome, identifikacioni broj ovlašćenog tela uključenog u ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa modulom B ne treba da prati CE oznaku. Ponekad je nekoliko ovlašćenih tela uključeno u fazu proizvodnje, što je moguće kada se primenjuju više od jedne direktive. U ovim situacijama, nekoliko identifikacionih brojeva prate CE oznaku.

Prema tome, CE oznaka može da se pojavi na proizvodima bilo:

- *bez* identifikacionog broja, što znači da ovlašćeno telo nije učestvovalo u fazi proizvodnje (modul A, moduli Aa1 i C*bis*1 gde je ovlašćeno telo učestvovalo samo tokom faze projektovanja i kombinacija modula B i C); ili
- *sa* identifikacionim brojem, što znači da ovlašćeno telo preuzima odgovornost:
    - za ispitivanja posebnih aspekata proizvoda (moduli Aa1 i C*bis*1 kada je ovlašćeno telo učestvovalo tokom faze proizvodnje);
    - za proveravanja i ispitivanja izvršena da bi se ocenila usaglašenost proizvoda tokom faze kontrole proizvodnje (moduli F, F*bis* i G); ili
    - za ocenjivanje proizvodnje, obezbeđenje kvaliteta proizvoda ili potpuno obezbeđenje kvaliteta (moduli D, E, H i njihove varijante).

CE oznaka i identifikacioni broj ovlašćenog tela ne moraju neophodno da se stave u samoj EU. Oni mogu da se stave i u trećoj zemlji, na primer ako je proizvod tamo proizveden, a ovlašćeno telo izvršilo ocenjivanje usaglašenosti u toj zemlji u skladu sa direktivom, CE oznaka i identifikacioni broj ne moraju biti postavljeni u isto vreme, ali je uslov da budu zajedno na proizvodu.

CE oznaka se sastoji isključivo od slova „CE“ iza koje slede identifikacioni brojevi svakog ovlašćenog tela koje je uključeno u fazu proizvodnje. Piktogrami ili drugi znaci koji pokazuju, na primer, kategoriju upotrebe proizvoda, u skladu sa nekim direktivama Novog pristupa, komplementarni su sa CE označavanjem, ali nisu njegov sastavni deo.

6.7.4. CE oznaka i druge oznake

CE oznaka je jedini znak koji simboliše usaglašenost sa svim obavezama vezanim za proizvode, koje obavezuju proizvođača, kao što se zahteva odgovarajućim direktivama koje predviđaju njeno postavljanje. Države članice se moraju uzdržati od uvođenja u svoje nacionalne propise bilo kakvog pozivanja na neku drugu oznaku o usaglašenosti, koja bi značila usaglašenost sa ciljevima koji se odnose na CE označavanje.

Proizvod može da nosi dodatna označavanja i oznake, pod uslovom da:

- oni imaju drugačiju funkciju od one koju ima CE oznaka,
- ne prouzrokuju time zabunu u odnosu na CE oznaku, i
- ne umanjuju njenu čitljivost i vidljivost.

CE oznaka zamenjuje sve obavezne oznake o usaglašenosti koje imaju isto značenje i koje su postojale pre nego što je došlo do harmonizacije. Takva nacionalna označavanja usaglašenosti nisu kompatibilna sa CE označavanjem i predstavljala bi kršenje direktiva Novog pristupa koje se primenjuju. Prilikom preuzimanja direktiva, države članice moraju da uključe CE oznaku u svoje nacionalne propise i administrativne procedure. One se takođe moraju uzdržati od uvođenja u svoja nacionalna zakonodavstva bilo koje druge oznake o usaglašenosti koja ima isto značenje kao i CE oznaka.

Vlasnici zaštitnih znakova sličnih CE oznaci, koji su te oznake stekli pre uvođenja CE označavanja, biće zaštićeni od zvanične zaplene pošto takve oznake, po pravilu, neće obmanjivati tržišne nadzorne organe, distributere, korisnike, potrošače ili druge zainteresovane strane.

U pogledu ciljeva tehničke harmonizacije, označavanje i oznake koje se dodaju uz CE oznaku treba da imaju različitu funkciju od one koju ima CE oznaka. Prema tome, oni treba da obezbede dodatnu vrednost u označavanju usaglašenosti sa ciljevima koji se razlikuju od onih na koje se odnosi CE oznaka (na primer, ekološki aspekti koji nisu pokriveni direktivama koje se primenjuju).

Stavljanje legalne oznake (kao što je zaštićeni robni znak proizvođača), ili prihvatljive sertifikacije i drugih znakova pored CE oznake, dozvoljeno je u onoj meri u kojoj takva označavanja ili oznake ne stvaraju zabunu kada je u pitanju CE označavanje, i ne umanjuju čitljivost i vidljivost CE oznake. Ova zabuna može da se odnosi bilo na značenje ili na oblik CE oznake. Relevantne strane koje će verovatno dolaziti u kontakt sa određenim označavanjem ili oznakom treba, sa svog stanovišta, da odluče da li to označavanje ili oznaka prouzrokuju zabunu.

6.8. Tržišni nadzor

6.8.1. Principi nadzora tržišta

Nadzor tržišta je osnovni mehanizam za sprovođenje direktiva Novog pristupa u cilju provere da li proizvodi odgovaraju zahtevima direktiva. Nadzor tržišta je obaveza država članica EU. Nadzor tržišta je komplementaran sa odredbama direktiva Novog pristupa, koje zahtevaju od države članice da dozvole slobodan protok proizvoda, koji su usaglašeni sa zahtevima direktiva. Svrha tržišnog nadzora je da se obezbedi uskađenost sa odredbama direktiva koje se primenjujuu celoj EU. Građani imaju pravo

na jednaki nivo zaštite na celom jedinstvenom tržištu, bez obzira na poreklo proizvoda. Štaviše, tržišni nadzor je važan za interese privrednih subjekata, zato što pomaže da se eliminiše nelojalna konkurencija.

Nadzor tržišta je neophodan da bi se garantovala nepristrasnost aktivnosti nadgledanja tržišta. Svaka država članica može odlučivati o infrastrukturi nadzora tržišta i ne postoji ograničenje da se dužnosti podele nadzornog organa na funkcionalnoj ili geografskoj osnovi pod uslovom da je nadzor efikasan i ako obuhvata celu teritoriju. Shodno tome, zakonska i administrativna infrastruktura nadzora tržišta razlikuje se od jedne do druge države članice. Ovo zahteva, efikasnu administrativnu saradnju između kompetentnih državnih organa kako bi se osigurao jednak nivo zaštite u celoj EU, uprkos tome što je nadležnost nadzora tržišta ograničena na teritoriju svake države članice.

Organi za nadzor tržišta treba da imaju neophodna sredstva i ovlašćenja da sprovede svoje nadzorne aktivnosti. To znači nadziranje proizvoda koji su plasirani na tržištu i, u slučaju da oni nisu usaglašeni, da preduzmu odgovarajuće mere. Tržišni organ treba da ima dovoljan broj odgovarajućeg kvalifikovanog osoblja sa iskustvom, koje ima neophodan lični integritet. Da bi se garantovao kvalitet podataka o ispitivanjima, institucije za ispitivanje koje rade za nadzorni organ moraju da ispune kriterijume standarda serije EN 45000. Nadzorni organ treba da je nezavisan i da izvodi svoje aktivnosti nepristrasno i nediskriminatorno. Nadzorni organ vlasti treba da vrši nadzor poštujući princip proporcionalnosti, na primer akcija mora odgovarati stepenu rizika ili nesaglasnosti i uticaj na slobodan promet proizvoda ne treba da je veći nego što je neophodno za ostvarivanje ciljeva nadzora tržišta.

Nadzorni organ može podugovorom poveriti neke tehničke aktivnosti (kao što su ispitivanje i inspekcija) drugoj organizaciji, pod uslovom da zadržava odgovornosti za njene odluke, i pod uslovom da nema konflikata interesa između drugih aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti te organizacije i ciljeva nadzora. Odgovornost za svaku odluku koja će biti prihvaćena na osnovu takvih informacija će počivati na nadzornom organu.

Kao opšte pravilo prihvaćeno je da Notifikovano telo ne može da bude odgovorno za nadzor tržišta. Da bi se izbegao sukob interesa neophodno je napraviti jasnu razliku između ocenjivanja usaglašenosti (koja se vrši pre plasiranja proizvoda na tržište) i nadzora tržišta (koje se vrši nakon što je proizvod bio plasiran na tržištu). Kao izuzetak, tamo gde se notifikovano telo i nadzorni organ nalaze pod istim vrhovnim organom vlasti neke države članice, linije odgovornosti treba tako da su povučene da nema sukoba interesa između ovih aktivnosti.

6.8.2. Aktivnosti tržišnog nadzora

Praćenje proizvoda plasiranih na tržište: Nadzorni organi moraju pratiti proizvode koji su plasirani na tržište. Cilj je da se utvrdi da li je proizvod usaglašen sa

odredbama koje se primenjuju od momenta kada je plasiran na tržište i, ako je važno, od momenta stavljanja u funkciju. U osnovi, nadzor tržišta se ne može vršiti u toku faze konstrukcije i proizvodnje, to jest pre nego što proizvođač formalno preuzme odgovornost za usaglašenost proizvoda, nanoseći CE znak.

Da bi nadzor tržišta bio efikasan, mora biti usmeren tamo gde je verovatno da će rizik biti veći ili gde će nepoštovanje odredbi biti češće, ili gde postoji poseban interes. Pri tome se mogu koristiti ocenjivanje rizika i statističke metode. Da bi mogli da vrše nadzor proizvoda plasiranih na tržište, nadzorni organi treba da imaju ovlašćenja, kompetencije i sredstva, pri čemu treba:

- da redovno posećuju prodavnice, fabrike i skladišta;
- da redovno posećuju, radna mesta i druge prostorije gde se proizvodi stavljaju u upotrebu;
- da organizuju nasumične kontrole i kontrole na licu mesta;
- da uzimaju uzorke proizvoda, i da ih podvrgavaju ispitivanju, ili proverama;
- da zahtevaju sve neophodne informacije.

Iako se nadzor tržišta ne može, u osnovi, primenjivati u fazama projektovanja i proizvodnje, nadzorni organi mogu proveravati u mestu proizvodnje nakon što je otkrivena neusaglašenost sa propisima da bi verifikovali da li se može ili ne ustanoviti greška koja se stalno javlja. Još jedan izuzetak pravila je da se nadzor tržišta može odvijati samo nakon što je proizvođač formalno preuzeo odgovornosat za svoje proizvode, to su trgovinski sajmovi, izložbe i demonstracije. Većina direktiva Novog pristupa dozvoljava prikazivanje proizvoda koji nisu u skladu sa direktivama, pod uslovom da vidljiv znak jasno pokazuje da proizvodi ne mogu biti označeni ili stavljeni u upotrebu dok ne budu u skladu sa direktivama, i pod uslovom da se preduzmu odgovarajuće mere u toku demonstacija, gde je to prikladno da bi se osigurala zaštita lica. Tržišni nadzorni organi moraju nadzirati da se ova obaveza poštuje.

Direktive Novog pristupa EU predviđaju dva različita mehanizma, koji omogućavaju nadzornim organima da primaju informacije o proizvodu, i to: EC deklaraciju o usaglašenosti i tehničku dokumentaciju, koji moraju biti dostupni od strane proizvođača ili njegovog ovlašćenog zastupnika u EU.

Na zahtev organa tržišnog nadzora, EC izjava o usaglašenosti, mora se staviti na raspolaganje, što zanči da je treba čuvati u EU. Tehnička dokumentacija se mora staviti na raspolaganje nadzornom organu u vremenskom periodu srazmernom njenom značaju i riziku, ali nadzorni organ je ne može zahtevati sistematski, naime ona se može zahtevati tokom slučajnim provera tržišnog nadzora, odnosno kada postoji osnovana sumnja da proizvod ne pruža zahtevani nivo zaštite. Nacionalni organ može zahtevati prevod tehničke dokumentacije i EV izjave o usaglašenosti na svoj zvanični jezik. Međutim, ovo trebal izbegavati ako su detaljni tehnički podaci iz dokumentacije dostupni na jeziku koji odgovarajući nacionalni organ može da razume.

Korektivne mere: Nadležni nacionalni organi moraju preduzeti mere kako bi postigli usaglašenost, kada otkriju da proizvod nije u skladu sa odredbama odgovarajućih

direktiva. Korektivna mera zavisi od stepena neusaglašenosti i mora biti u skladu sa principom proporcionalnosti. Međutim, razlika između male i velike neusaglašenosti nije uvek jasna i mora se određivati od slučaja do slučaja. Mere protiv malih neusaglašenosti mogu se preduzeti na dva nivoa:

1. Nadzorni organ treba da obaveže proizvođača ili ovlašćenog predstavnika da uskladi proizvod predviđen da se plasira na tržište i da otkloni kršenje propisa,
2. Ako se ne postigne odgovarajući rezultat nadležni organ će kao krajnju meru preduzeti dalje korake ograničavanja ili zabrane plasmana tog proizvoda na tržište, i ukoliko je neophodno da se naredi povlačenje proizvoda sa tržišta.

U slučaju znatne neusaglašenosti nadležđni organ mora preduzeti odgovarajuće mere držeći se principa proporcionalnosti kako bi se sprovela usaglašenost. U krajnjem slučaju nadležni organ mora ograničiti ili zabraniti iplasman na tržđište i puštanje u upotrebu tog proizvoda i obezbediti da se on povuče sa tržišta, ako ni jedna druga mera nije dovoljna da se održi visok nivo zaštite predviđen u direktivama. Mera zabrane ili ograničenja plasmana na tržište može u početku da bude privremena, kako bi se nadzornom organu omogućilo da prikupi jdovoljno dokaza o opasnostima koje prouzrokuje proizvod ili o drugim znatnim neusaglašenostima proizvoda.

Za svaku odluku koju donosu nacionalni nadzorni organi da se ograniči ili zabrani plasman na tržište, ili puštanje u upotrebu, ili da se povuku proizvodi sa tržišta, moraju se navaesti tačne osnove na kojima se ona zasniva. Takođe, mora se obavestiti proizvođač ili ovlašćeni predstavnik sa navođenjem pravnih sredstava koji su na snazi u državi članici.

Komplementarne mere: Nadzorni organi ne treba da ograniče svoju aktivnost na praćenje proizvoda plasiranih na tržište i na preduzeimanje neophodnih korektivnih mera. Nezvanični kontakti i druge vrste saradnje između nadzornih organa i proizvođača i isporučilaca mogu pomoći u sprečavanju plasmana neusaglašenih proizvoda na tržište. Nadzorni ogani takođe treba da razmotre mogućnosti podizanja nivoa svesti potrošača i drugih korisnika o pitanjima koja se tiču njihovog zdravlja i bezbednosti.

Da bi primena direktiva bila efikasna pored aktivnosti tržišnog nadzora nacionalni nadzorni organi treba da:

- deluju u saradnji sa proizvođačima i isporučiocima,
- preduzmu odgovarajuće mere protiv lica koje je stavilo CE oznaku na neusaglašen proizvod i protiv onih koji su odgovorni za neusaglašenost proizvoda,
- imaju mogućnost da upozore lica koja bi mogla biti izložena riziku, da unište opasne proizvode i spreče njihov izvoz, da zabrane upotrebu takvih proizvoda i da zahtevaju povlačenje sertifikata.

Pošto se u direktivama Novog pristupa ne propisuju kazne, države članice mogu slobodno da odaberu sankcije koje će koristiti kada dođe do prekršaja. Ove kazne moraju biti analogne onima kojie se primenjuju za kršenje nacionalnog zakona slične prirode i značaja.

6.8.3. Postupak zaštitne odredbe

Uslovi za pozivanje na zaštitnu odredbu: Zaštitna odredba (klauzula) je predviđena da omogući Komisiji da analizira opravdanost nacionalnih mera kojima se ograničava slobodni promet proizvoda sa CE oznakom, i to proizvoda za koje se predpostavlja da su usklađeni sa zahtevima. Kao drugo, ona obezbeđuje način da se obaveste svi nacionalni nadzorni organi o opasnim proizvodima i shodno tome da se neophodna ograničenja prošire na sve države članice, kako bi se osigurao isti nivo zaštite u celoj EU.

Zaštitna odredba mora se primeniti na proizvode koji spadaju u predmet i područje primene direktive novog ipristupa i nose CE oznaku koja se predviđa takvom direktivom. Shodno tome zaštitna odredba ne može se primeniti na proizvode koji nemaju CE oznaku, u skladu sa direktivnom koja upućuje na zahštitnu proceduru o kojoj se radi. Da bi zaštitna odredba bila primenljiva mora se utvrditi neusaglašenost u smislu sistemske greške u projektu cele serije izrađenih proizvoda, bez obzira koliko ograničena ta serija bila. Za izolovanu grešku, ograničenu na teritoriji države članice koja je otkrila neusaglašenost, nema potrebe da se poziva na zaštitnu odredbu, pošto nema potrebe da se preduzmu mere na nivou EU.

Primenom zaštitne odredbe zahteva se da nadležni nacionalni organ donese odluku da ograniči ili zabrani plasman proizvoda na tržište, a eventualno i njegovo puštanje u upotrebu, ili da ga povuče sa tržišta. Sadržaj odluke treba da se odnosi na sve proizvode koji pripadaju istoj seriji. Ona mora imati obavezujuće pravno dejstvo, ako se ne poštuje slede sankcije i može da dođe do postupka žalbe.

Prijavljivanje Komisiji: Čim nadležni nacionalni organ ograniči ili zabrani slobodan promet proizvoda pozivanjem na zaštitnu odredbu, država članica mora odmah da obavesti Komisiju navodeći razloge i osnovanost za tu odluku. Zaštitna odredba ne obuhvata i obavezu da se obaveštavaju druge države članice.

Komisija je nadležna za upravljanje zaštitnom odredbom na nivou EU i za osiguranje da se ona primenjuje u celoj EU.

6.8.4. Zaštita CE oznake

Države članice moraju imati u svom nacionalnom zakonodavstvu odgovarajuće mere za sprečavanje zloupotrebe i pogrešne upotrebe CE oznake i za ispravljanje sigtuacije ako dođe do toga. Postavljanje CE oznake na proizvod koji nije pokriven nijednom direktivom kojom se traži stavljanje tog znaka smatra se prevarom, zbog toga što je

verovatno da će potrošači ili korisnici steći utisak da taj proizvod zadovoljava određene bezbednosne propise EU. Prema tome, nadležni organi moraju imati na raspolaganju pravne instrumente koji im omogućavaju da deluju kada se radi o očiglednoj prevari u vezi upotrebe CE oznake. Moraju se preduzeti mere da se obezbedi usaglašenost, a protiv onih koji su odgovorni za to što neusaglašeni proizvodi nose CE oznaku.

Stavljanje oznaka i znakova pored CE oznake podleže određenim ograničenjima. Nadzorni organ mora preduzeti neophodne mere kako bi se osigurao da se ova ograničenja poštuju.

Država članica mora obavestiti Komisiju i ostale države članice o svojoj odluci da ograniči slobodno kretanje usled nepravnilnog postavljanja CE oznake i o meri protiv lice koje je postavilo CE oznaku na neusaglašen proizvod.

6.8.5. Sistemi za razmenu informacija

Proizvodi široke potrošnje: Sistem za brzu razmenu informacija ustanovljen je Direktivnom za opštu bezbednost proizvoda, kako bi se rešavale hitne situacije jprouzrokovane proizvodima široke ipotrošnje koji predstavljaju ozbiljnu i neposrednu opasnost. Direktiva za opštu bezbednost proizvoda pruža pravnu osnovu za sistem za razmenu informacija u hitnim situacijama. Ovaj sistem za brzu razmenu informaciju o opasnostima koje nastaju iz upotrebe proizvoda široke potrošnje – RAPEX je opšti i horizontalni sistem ranog upozoravanja i praćenja. On je osmišljen za rešavanje hitnih situacija koje su prouzrokovane novi, korišćenim ili prepravljenim proizvodima koji predstavljaju ozbiljnu i neposrednu opasnost po zdravlje i bezbednost potrošača. Njegova osnovna namena je da obezbedi informacije, kako bi se omogućilo organima svih država članica da preduzmu neposredne i odgovarajuće mere kada se uoči ozbiljna opasnost koja je prouzrokiovana proizvodom.

RAPEX se primenjuje na sve proizvode namenjene potrošačima ili za koje je verovatno da će ih koristiti potrošači, koji kad se koriste pod normalnim ili realno predvidivim uslovima predstavljanju iz bilo kog razloga, neposredan i ozbiljan rizik po zdravlje i bezbednost potrošača. On pokriva i hranu i industrijske proizvode i takođe primenjuje se i na proizvode široke potrošnje pokrivene direktivama Novog pristupa, a posebno je važan za igračke i niskonaponske proizvode. RAPEX funkcioniše u skladu sa detaljnim procedurama postavljenim u prilogu Direktive za opštu bezbednost proizvoda.

Država članica mora da obavesti Komisiju kada usvoji, ili odluči da usvoji, hitne mere za sprečavanje, ograničavanje ili nametanje posebnih uslova u pogledu eventualnog marketinga ili upotrebe proizvoda široke potrošnje, koji predstavljaju ozbiljni i neposredni rizik.

Medicinski aparati: Sistem predostrožnosti se primenjuje za medicinske uređaje. Ovim sistemom se zahteva da nacionalni nadzorni organ obavesti komisiju i ostale države članice o ozbiljnim nedostacima u performansama, neadekvatnom označavanju ili

uputstvima koji mogu da dovedu ili su dovela do smrti pacijenta ili korisnika ili ozbiljnog narušavanja njihovog zdravlja.

6.8.6. Administrativna saradnja

Propisana primena zakona EU zavisi od uspešne administrativne saradnje, kojom se osigurava jodnoobrazna i efikasna primena propisa u svim državama članicama. Iako se tehničkom harmonizacijom stvorilo jedinstveno tržište, gde se proizvodi kreću i preko nacionalnih granica, tržištni nadzor se vrši na nacionalnoj osnovi. Mehanizmi administrativne saradnje između nacionalnih nadzornih organa, stoga, treba da se razvijaju tako da povećaju efikasnost nadzora, da svedu na najmanju meru posledice različitih nadzornih praksi i da smanje preklapanje nacionalnig nazornih aktivnosti. Pored toga, saradnja može biti korisna za razmenu mišljenja i rešavanje praktičnih poblema.

Administrativna saradnja iziskuje međusobno poverenje i transparentnost među nacionalnim nazornim organima. Države članice i Komisija treba da budu obaveštene o tome kako je primena direktiva Novog pristupa a naročito tržišni nadzor proizvoda organizovan na jedinstvenom tržištu. Da bi se postigao efektivan tržišni nadzor u EU, važno je da nacionalni nazorni organi pomažu jedan drugom. Nacionalni organ treba , na zahtev, da stavi informacije na raspolaganje i pruži druge vrste pomoći. Saradnja i uzajamna pomoć su naročito potrebni kako bi se osiguralo da se mogu preduzeti mere protiv svih onih koji su odgovorni za to što je neusaglašen proizvod plasiran na tržište.

Da bi se izbeglo dupliranje ispitivanja proizvoda nacionalni nadzorni organi treba da sačine mehanizam za razmenu sažetih izveštaja ovih ispitivanja. Informacije koje se razmenjuju između nacionalnih nadzornih organa moraju se čuvati kao profesionalna tajna, u skladu sa principima odgovarajućeg nacionalnog pravnog sistema.

Infrastrukture za administrativnu saradnju: Saradnja među nacionalniom organima odvija se u radnim grupama uspostavljenim prema direktivama Novog pristupa. Razmatranje se uglavnom usredsređuju na pitanja tumačenja, ali obrađuju se i pitanja u vezi sa tržišnim nadzorom i administrativnom saradnjom.

Grupa visokih službenika za standardizaciju i politiku ocenjivanja usaglašenosti je komitet koji deluje po horizontali gde se raspravlja o opštim pitanjima u vezi sa primenom i sprovođenjem direktiva Novog pristupa, kao što su horizontali aspekti tržišnog nadzora.

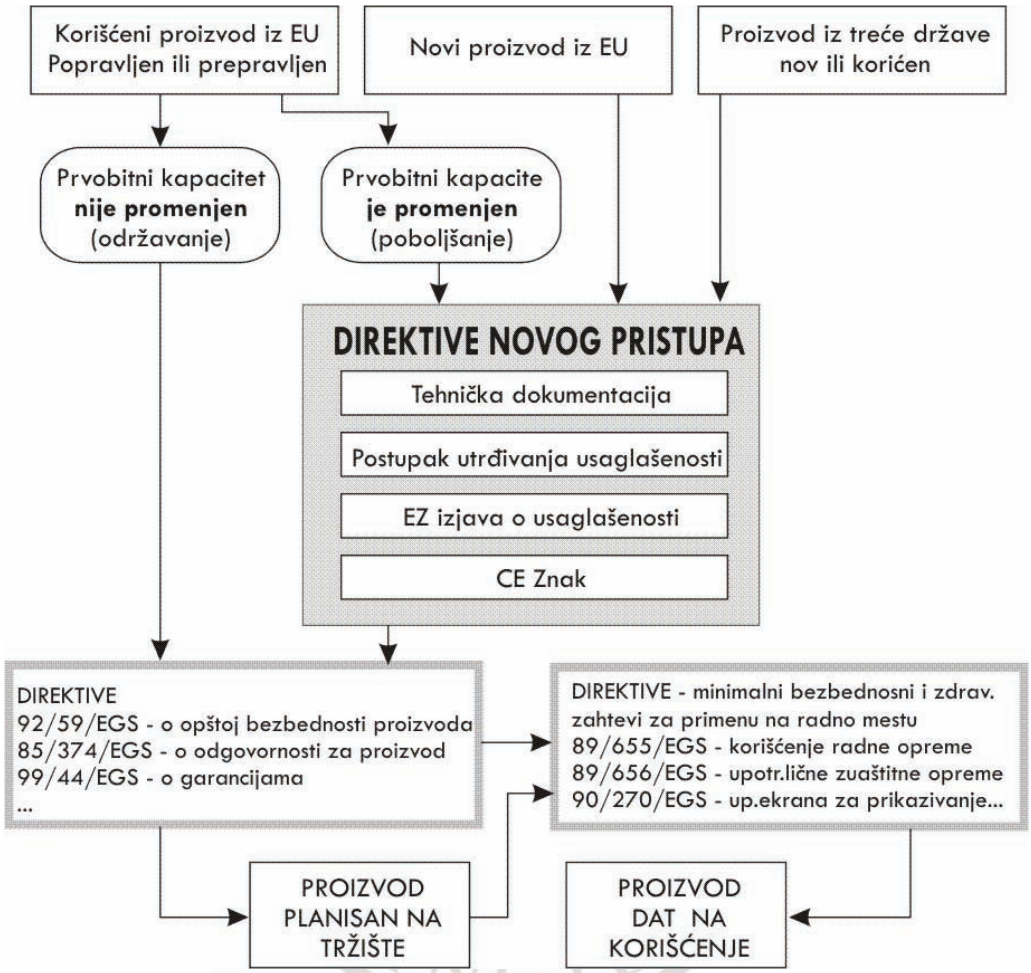
6.8.7. Proizvodi koji se uvoze iz trećih država

Proizvođači, uvoznici, trgovci, poslodavci i drugi učesnici unutrašnjeg tržišta EU moraju poznavati osnovne principe o plasiranju proizvoda na tržište, njihovom označavanju i zahtevanim karakteristikama (Slika 16).

Proizvođač sa sedištem u trećoj državi je isto kao i proizvođač sa sedištem u državi članici odgovoran za planiranje i izradu proizvoda u skladu sa odgovarajućim direktivama Novog pristupa, kao i za sprovođenje potrebnih postupaka utvrđivanja usaglašenosti, kada je proizvod namenjen za plasiranje na tržište ili korišćenje u Uniji. Proizvođač može da ovlasti zastupnika, sa sedištem u Uniji, da radi u njegovo ime. Kada proizvođač nema sedište ni ovlašćenog zastupnika u Uniji, do određene mere, odgovornost može preuzeti uvoznik ili lice koje je odgovorno za plasman proizvoda na tržište Unije.

Carinska služba i tržišna inspekcija u EU moraju međusobno da sarađuju u obaveštavanju i na osnovu primljenih informacija, da preuzimaju odgovarajuće postupke. Carinska služba mora za proizvode uvezene iz trećih zemalja da privremeno spreči uvoz robe:

- ako otkrije proizvode za koje smatra da mogu predstavljati ozbiljnu i direktnu opasnost za zdravlje i bezbednost,
- ako otkrije proizvode za koje nema prateće dokumentacije ili nisu označeni u skladu sa važećim pravilima o bezbednosti proizvoda.



Slika 16. Postupak plasiranja novog/polovnog proizvoda iz Evropske Unije ili trećih država na tržište ili stavljane u upotrebu /21/

Proizvođač sa sedištem u nekoj trećoj državi je odgovoran, na isti način kao i proizvođač sa sedištem u državi članici, za projektovanje i proizvodnju proizvoda u skladu sa svim direktivama Novog pristupa koje se primenjuju i za sprovođenje zahtevane procedure ocenjivanja usaglašenosti, kada je proizvod predviđen da se plasira ili pusti u upotrebu na tržište EU. Proizvođač može da postavi ovlašćenog predstavnika sa sedištem u EU da deluje u njegovo ime. Kako proizvođač nema sedište u EU i nema ovlašćenog prestavnika u EU, uvoznik ili lice odgovorno za plasman proizvoda na tržište EU može postati odgovorno do određene mere.

Carinski organi moraju u slučaju proizvoda koji se uvoze iz trećih država da privremeno obustave plasman proizvoda ako:

- pronađu proizvode koji imaju određene karakteristike koje bi izazvale ozbiljnu zabrinutost zbog postojanja neposrednog rizika po zdravlje i bezbednost, ili
- pronađu proizvode koji ne prate dokument ili koji nisu označeni u skladu sa odgovarajućim pravilima za bezbednost proizvoda.

Carinski organi moraju da obaveste tržišne i nadzorne organe o svojoj odluci da privremeno obustave plasman proizvoda, pa nadzorni organi moraju biti u položaju da preduzmu odgovarajuće mere.

Nadzorni organi su u obavezi da obaveste carinske organe o svojim nalazima, koji se odnose na proizvode uvezene iz trećih država. Moguće su tri sledeće situacije:

1. Proizvodi uvezeni iz trećih država namenjeni potrošačima ili koji će potrošači verovatno koristiti, predstavljaju ozbiljan i neposredan rizik kpo zdravlje i bezbednost prema Direktivi o opštoj bezbednosti proizvoda.
2. Proizvodi uvezeni iz trećih država nemaju prateću dokumentaciju ili ne nose oznaku ili nalepnicu o usaglašenosti, kako je predviđeno propisima EU ili nacionalnim propisima koji se odnose na bezbednost proizvoda.
3. Proizvodi uvezeni iz trećih država, koji predstavljaju rizik po zdravlje i bezbednost, ali ne ozbiljan i neposredan, podležu merama zabrane jili ograničavanja plasmana na tržište ili se zahteva njihovo povlačenje.

6.9. Spoljni aspekti

6.9.1. Sporazum o Evropskom ekonomskom prostoru

Sporazum o Evropskom ekonomskom prostoru (EEA) je sklopljen 1994. godine između Evropske Unije i Islanda, Lihtenštajna i Norveške i obuhvata sve direktive Novog pristupa i druge propise evropske pravne tekovine, koji se odnose na slobodan promet proizvoda. Sporazumom se jedinstveno evropsko tržište proširuje na ove tri EFTA države. Cilj sporazuma je da se uspostavi dinamičan i jedinstven Evropski ekonomski prostor, zasnovan na zajedničkim pravilima i jedankim uslovima konkurencije. Proedure za ovlašćivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti iz EEA EFTA država su uspostavljene na osnovu odredaba sporazuma.

6.9.2. Sporazumi o uzajamnom priznavanju

Sporazumi o uzajamnom priznavanju se sklapaju između Evropske Unije i vlada trećih država, koje su na sličnom nivou tehničkog razvoja i imaju sličan pristup u odnosu na ocenjivanje usaglašenosti. Sporazumi o uzajamnom priznavanju (MRA - Mutual recognition agreement) se zasnivaju na uzajamnom priznavanju sertifikakta, oznaka usaglašenosti i izveštaja o ispitivanju, izdatim od strane tela za ocenjivanje usaglašenosti bilo koje strane koja su u skladu sa zakonodavstvom druge strane.

MRA sporazumi pokrivaju celu teritoriju strana kako bi se garantovao potpuno slobodan promet proizvoda sa sertifikatom o usaglašenosti. MRA sporazumi se primenjuju na jednu ili više grupa proizvoda ili oblasti koje spadaju u oblast regulisanu propisima (pokrivene su novim pristupom i drugim direktiama o tehničkoj harmonizaciji) i u određenim slučajevima neharmonizovanim nacionalnim zakonom.

6.9.3. Evropski protokoli o ocenjivanju usaglašenosti

Eropski protokoli o ocenjivanju usaglašenosti su predviđeni da se zaključe između Evreopske Unije i vlada država kandidata centralne i istiočne Evrope. Ovi dokumenti se nazivaju evropski protokoli o ocenjivanju usaglašenosti (ECAP – European Conformity Assessment Protocol ili PECA). Cilj evropskih protokola o ocenjivanju usaglašenosti je da se podrži progresivno usklađivanje država kandidata sa paketom pravnih propisa EU i olakšavanje trgovine i pristupa tržištu. Ovi protokoli pokrivaju sve proizvode koji podležu propisima EU i treba da uključe sve procedure potrebne za proveru usaglašenosti proizvoda sa ovim zakonodavstvom.

Protokole PECA treba posmatrati kao podršku procesu usklađivanja i kao instrument strategije pre pristupanja EU. U isto vreme oni su sredstvo za olakšavanje trgovine između država članica i država kandidata za podržavanje progresivnog proširenja jedinstvenog tržišta na ove države i za unapređenje zdravlja i bezbednosti. Pošto su protokoli PECA zasnovani na usklađivanju sa propisima EU, proizvodi koji su ocenjeni prema zakonodavstvu EU u državi članici ili u državi kandidatu, mogu se plasirati na tržište EU i na tržište države kandidata.

6.9.4. Tehnička pomoć

Tehnička pomoć je prenošenje znanja i zakonodavnih politika, kao što su Novi pristup i Globalni pristup, ali takođe i prenošenje najbolje evropske prakse. Tehnička pomoć je osnova za stvaranje homogenog, transparentnog i verodostojnog tehničkog okruženja, u koje državni organi, privredni subjekti i korisnici mogu imati ipoverenje. Cilj tehničke pomoći je da se postigne raspoloživost visokokvalitetnih proizvoda na tržištu.

Programi tehničke pomoći se odvijaju u oblastima institucionalne saradnje, standardizacije, metrologije, sertifikacije, akreditacije, menadžmenta kvalitetom i obezbeđenja kvalita. Ovi programi su predviđeni za države koje nisu na uporedivom nivou u ovim oblastima sa državama članicama. Programi tehničke pomoći mogu biti regionalno ili nacionalno usmereni. PRAQ (Regional Programmes on Quality Assurance) Regionalni program za obezbeđenje kvaliteta i druge povezane oblasti su primeri regionalne pomoći.

6.9.5. Sporazum STO o tehničkim preprekama za trgovanje

Sporazum Svetske trgovinske organizacijhe (STO) o tehničkim preprekama za trgovanje (TBT - Technical Barriers to Trade) je instrument za pristup tržištu, koji koristi

razne mere koje pomažu da se spreče ili uklone tehničke prepreka za trgovanje, prouzrokovane tehničkim propisima, dobrovoljnim standardima i postupcima ocenjivanja usaglašenosti.

TBT sporazumom se postavljaju obaveze, koje se primenjuju na tehničke propise i procedure ocenjivanja usaglašenosti, izdate bilo na nacionalnoj ili regionalnoj osnovi. Pravilo dobre prakse za pripremu, usvajanje i primenu standarda dodato je kao prilog TBT sporazuma. Članica Svetske trgovinske organizacije treba da osiguraju da TBT sporazum organizacije za standardizaciju prihvataju i poštuju. Članice STO aktivno učestvuju u radu međunarodnih tela za standardizaciju, pregovaraju o sporazumima o uzajamnom priznavanju ocenjivanja usaglašenosti.

6.10. Harmonizacija nacionalne tehničke regulative sa direktivama zasnovanim na Novom i Globalnom pristupu

6.10.1. Preuzimanje direktiva Novog pristupa

Pri preuzimanju direktiva Novog pristupa treba imati u vidu sledeće:

1. Direktive Novog pristupa su direktive potpune harmonizacije - odredbe ovih direktiva zamenjuju sve odgovarajuće nacionalne odredbe.
2. Direktive Novog pristupa su upućene državama članicama, koje imaju obavezu da ih prenesu u svoja nacionalna zakonodavstva na odgovarajući način.
3. Nacionalni zakoni, propisi ili administrativne odredbe, koji preuzimaju direktivu, moraju da sadrže referencu, koja upućuje na direktivu o kojoj se radi, ili moraju da budu propraćeni takvom referencom prilikom njihovog zvaničnog objavljivanja.
4. Komisija EU se mora obavestiti o nacionalnim zakonima, propisima ili administrativnim odredbama, koji su usvojeni i objavljeni u cilju preuzimanja direktive.

Direktivama Novog pristupa se usaglašavaju zakoni država članica, da bi se uklonile prepreke trgovini. Pošto su direktive Novog pristupa direktive potpune harmonizacije, države članice moraju da ukinu sve protivrečne nacionalne propise. Državama članicama nije dozvoljeno da održavaju ili uvode strožije mere od onih koje su predviđene direktivom. Direktive su, u skladu sa članom 249 Sporazuma o osnivanju EU, obavezujuće za države članice u smislu rezultata koji treba postići, ali izbor načina i metode je njihovoj nadležnosti. Sudska praksa Evropskog suda pravde je razjasnila sadržaj ove obaveze i moguće mere koje treba preduzeti kada se utvrdi neusaglašenost.

Države članice odlučuju koje mere treba da se usvoje i objave u cilju usklađivanja sa direktivom. Međutim, države članice moraju da preduzmu odgovarajuće mere koje se primenjuju za preuzimanje direktive na način kojim se u potpunosti ispunjavaju zahtevi preciznosti i izvesnosti pravnih situacija koje direktivama treba postići u interesu

učesnika u trgovini sa sedištem u drugim državama članicama. Ovo ne mora nužno da zahteva zakonodavnu aktivnost u odnosu na sve odredbe direktive.

Propust da se preduzmu mere, ili da se preduzmu ispravne mere, za preuzimanje direktive u cilju postizanja rezultata koje ona propisuje, u periodu koji je određen za tu svrhu, predstavlja kršenje zakona EU. Prema članu 226 Sporazuma o osnivanju EU, Komisija može da pokrene postupak protiv države članice koja nije ispunila neku obavezu prema Sporazumu. Štaviše, prema članu 228, od država članica se zahteva da preduzmu neophodne mere kako bi se postupila po presudi Suda pravde.

Države članice su u obavezi da izvrše naknadu zbog štete koja je nastala usled kršenja zakona EU. Ova obaveza postoji kada se ispune tri uslova: odredba prekršenog propisa ima svrhu davanja prava pojedincima; kršenje je dovoljno ozbiljno; i postoji direktna uzročna veza između kršenja obaveze države članice i štete koju je pretrpela oštećena strana. Propust u preduzimanju bilo koje od neophodnih mera za preuzimanje direktive, u periodu koji je određen direktivom, predstavlja dovoljno ozbiljan prekršaj.

6.10.2. Prelazni period

U procesu harmononizacije nacionalne tehničke regulative sa direktivama zasnovanim na Novom i Globalnom pristupu predviđen je prelazni period, za koji je karakteristično sledeće:

1. Većina direktiva Novog pristupa predviđa prelazni period.
2. Države članice su u obavezi da puste na tržište, do kraja prelaznog perioda, proizvode koji su projektovani i proizvedeni u skladu sa njihovim nacionalnim sistemom, odnosno propisima. Prema tome, proizvođač može da odabere, tokom perioda tranzicije, da li će primenjivati nacionalni sistem ili određenu direktivu.
3. Za vreme perioda tranzicije, proizvodi koji su usaglašeni sa svim relevantnim direktivama mogu da se plasiraju na tržište EU i da se puste u upotrebu u bilo kojoj državi članici.
4. Na kraju perioda tranzicije, direktiva Novog pristupa se primenjuje tako da isključuje sve nacionalne propise koji se odnose na iste proizvode ili iste osnovne zahteve. Prema tome, samo proizvodi koji su usklađeni sa relevantnom direktivom mogu da se plasiraju na tržište EU i da se stave u upotrebu, posle prelaznog perioda.

Cilj perioda tranzicije je da se omogući proizvođačima i ovlašćenim telima za ocenjivanje usaglašenosti da se postepeno prilagode procedurama ocenjivanja usaglašenosti i osnovnim zahtevima, koji su utvrđeni novom direktivom i da se tako spreči rizik od zaustavljanja proizvodnje. Proizvođači, uvoznici i distributeri treba da dobiju dovoljno vremena kako bi ostvarili sva prava koja su stekli po pravilima koja su prethodila novoj direktivi, na primer, da prodaju svoje zalihe proizvoda koji su izrađeni u skladu sa nacionalnim pravilima, koja su bila na snazi pre primene te direktive. Najzad, period tranzicije obezbeđuje dodatno vreme za usvajanje

harmonizovanih standarda, iako ovo, u principu, nije preduslov za primenu direktiva zasnovanih na Novom pristupu.

U skladu sa ciljevima perioda tranzicije, države članice su u obavezi da zadrže svoj nacionalni sistem kao opciju do kraja perioda tranzicije, osim ako nije drugačije predviđeno. Obaveza da se zadrže prethodno postojeća pravila važi ne samo za sve obavezne odredbe koje su na snazi u svakoj državi članici, već i za sve nacionalne specifikacije proizvoda koje proizvođači dobrovoljno primenjuju. Shodno tome, države članice koje nemaju ove propise, u najstrožem smislu, moraju da održe postojeći sistem, i stoga da se uzdrže od pripremanja sopstvenih propisa. Nacionalne organizacije za standardizaciju su u obavezi da stave na raspolaganje, tokom celog perioda tranzicije, nacionalne standarde koji se primenjuju u postojećem nacionalnom sistemu. Svaka direktiva kojom se predviđa period tranzicije određuje datum stavljanja u mirovanje nacionalnog sistema koji je na snazi. U principu, ovo je datum kada direktiva stupa na snagu, ali ponekad to je datum kada je direktiva usvojena.
Na kraju prelaznog perioda, države članice su u obavezi da ukinu nacionalne sisteme koji su bili na snazi do tada, odnosno da ukinu relevantne propise. Usled toga, nacionalne mere kojima se primenjuje nova direktiva će biti jedini obavezni propisi koji važe za određene proizvode ili rizike u svakoj državi članici. Prema tome, proizvodi više ne smeju da se izrađuju prema odobrenjima tipa ili drugim sertifikatima izdatim pod sistemom koji će se staviti van snage.

Posle perioda tranzicije, proizvodi izrađeni pre ili za vreme ovog perioda, u skladu sa sistemom koji treba da se ukine, više ne smeju da se plasiraju na tržište EU. U skladu sa ciljevima vezanim za bezbednost ili drugim ciljevima određene nove direktive, treba dozvoliti da proizvod - koji je plasiran na tržište pre kraja perioda tranzicije - bude pušten u upotrebu nakon tog datuma, ako je bio spreman za upotrebu kada je bio plasiran na tržište. U suprotnom, on se može pustiti u upotrebu posle tog datuma samo ako je u potpunosti usklađen sa odredbama određene direktive .

U skladu sa opštim pravilom, CE oznaka pokazuje da su proizvodi, na koje se odnosi više direktiva kojima se predviđa njeno postavljanje, usaglašeni sa odredbama svih ovih direktiva. Međutim, kada jedna ili više ovih direktiva dozvoljava da proizvođač, tokom perioda tranzicije, odabere koje će direktive primenjivati, CE oznaka je pokazatelj usaglašenosti samo sa onim direktivama koje je proizvođač primenio. Stoga, tokom perioda tranzicije, CE oznaka ne ukazuje nužno na to da je proizvod usaglašen sa svim relevantnim direktivama kojima se predviđa njegovo postavljanje. Zbog toga, u dokumentima, napomenama ili uputstvima koji se zahtevaju direktivama, i koji prate proizvod, mora jasno da se naznači koje je direktive primenjivao proizvođač, pri čemu barem jedna od njih sadrži period tranzicije u kom je proizvod proizveden. EC izjava o usaglašenosti, takođe, mora sadržati i informacije u vezi sa primenjenim direktivama.

6.10.3. Prenos direktiva Novog pristupa u nacionalno zakonodavstvo

Uobičajeni postupak za usvojene direktive je legalno prenošenje u nacionalno tehničko zakonodavstvo, zatim konkretna primena u praksi i sprovođenje nacionalnih tehničkih propisa. Uputstvo za prenos direktiva Novog pristupa u nacionalno zakonodavstvo je zasnovano na iskustvu država članica od kako je uveden Novi pristup i usmereno na legalno prenošenje. Svaka država članica odlučuje koje mere treba da usvoji i objavi kako bi se usaglasile sa direktivom, ali najčešće se čini na način da u potpunosti ispunjava zahteve jasnoće i izvesnosti u pravnim situacijama koje direktive nastoje da to bude korisno trgovcima u drugim državama članicama /35,40,56/.

Karakteristične faze transponovanja direktiva Novog pristupa su:

1. Imenovanje tela: Glavno odgovorno telo za rad na prenosu, uobičajeno da bude organ koji na nacionalnom nivou već ima zakonsku osnovu za pitanja koja pokriva relevantna direktiva.

2. Izbor pravnog instrumenta: Podrazumeva akt, zakon ili podzakonski dokument. Novi zakonski dokument, izmena i dopuna postojećeg propisa podeljenog na kategorije opreme itd. Uobičajeno je da države članice koriste svoje tradicionalne načine za zakonsko uređivanje, međutim, u najvećem broju slučajeva države članice izdaju konkretan podzakonski akt za svaku pojedinu direktivu. U većini slučajeva biće potrebno da se zadži postojeća zakonska regulativa za opremu koja nije pokrivena direktivom (koja je već plasirana na tržište ili koja je isključena iz direktive).

3. Izbor zainteresovanih strana: Značajno je da se u najranijoj fazi odluči ko će učestvovati u procesu prenosa direktiva. Drugi organi (mogu imati ravnopravnu odgovornost – saodgovornost), organizacije poslodavaca, industrija, sindikati, tela za standardizaciju, druge institucije/organizacije. Preporučuje se da uspostavi grupa za prenos koju sačinjavaju stručnjaci/predstavnici svih zainteresovanih strana, koji učestvuju u procesu prenosa.

4. Uporedna tabela: Da bi se dobio pregled zakonske regulative potrebno je da se sačini komparativna studija i da se uporede tekst direktive i tekst odgovarajućih postojećih nacionalnih propisa. Uporedna tabela je praktičan instrument, koji na levoj strani ima ceo tekst direktive (član po član, uključujući i anekse), a na desnoj strani unose se odgovarajuće nacionalne odredbe, ukoliko ih ima. Na ovaj način dobija se jasna slika o tome šta odgovara, šta je u suprotnosti i šta nedostaje, pre nego započne proces pripreme nacrta.

5. Tekst direktive za prenošenje: Preambula direktive je samo objašnjenje osnove direktive, ali nije zakonski deo direktive. Stoga, ne postoji zakonska obaveza da se prenese preambula. Osnovni deo (sadržaj) direktive (članovi) delimično pokriva odredbe koje se odnose na vladu, a delom odredbe koje se odnose na građane (proizvođače, uvoznike, isporučioce, privatnike – privatna lica, tela treće strane). Kada su u pitanju odredbe koje se odnose na vladu, treba preneti samo odredbe koje su

potrebne. O tome šta je potrebno, a šta nije potrebno da se usaglašava za valjano preuzimanje, odlučuje država članica. Naročito većina horizontalnih odredbi, koje se ponavljaju u svakoj od direktiva Novog pristupa nije potrebno da se prenosi. Za odredbe koje se ne prenose, može postojati potreba za nacionalnim propisima u nekoj državi članici zbog tradicije u zakonodavnoj oblasti. U vezi sa odredbama koje se odnose na građane, sve odgovarajuće odredbe moraju biti prenete. One uključuju članove koji uspostavljaju prava i obaveze za građane kao i sve odgovarajuce anekse koji pokrivaju bitne zahteve za zaštitu zdravlja i za bezbednost, kao i druge zahteve kao što su postupci za ocenu usaglašenosti, tehničku dokumentaciju, EC izjavu o usaglašenosti, CE oznaku, kriterijume za notifikaciju (prijavljivanje) tela za ocenjivanje usaglašenosti itd. Referenca za direktivu uvek mora da bude uključena u preneti tekst. Preporučuje se da da se uključi odredba kojom će se reći da proizvod pokriven direktivom takođe može biti pokriven drugom direktivom.

6. Prenos kopije cele direktive: Moguće je samo dodati prednju stranicu (uključujući referencu za direktivu i potrebne odredbe za primenu kao što su žalba, kazne, drugostepene žalbe) direktivi izdatoj kao zakonski instrument. Zbog činjenice da su direktive potpuno harmonizovane, to znači da država članica ne može da menja sadržaj zahteva, ali je moguće da formuliše preneti tekst na drugi način sve dok je sadržaj isti kao tekst direktive. Svakako, članovi koje treba preneti, biće formulisani i uređeni u skladu sa nacionalnom tradicijom uzrade zakonskih akata. Aneksi direktiva su uobičajeno više tehničke prirode. Stoga, aneksi direktiva će biti kopirani i korišćeni kao aneksi direktivama prenetim u nacionalno zakonodavstvo.

7. Jezik: Kada se prenosi direktiva pre nego se postane član EU, može biti problem zbog jezika za uputstvo za korišćenje opreme. Uobičajen zahtev je da se uputstvo uglavnom sastavlja na jednom od jezika EU.

8. Preporuka: Preporučuje se da za vreme procesa prenosa konsultujete državu članicu, odnosno države članice EU.

9. Završno nacinalno političko usvajanje i objavljivanje: Završno političko usvajanje i objavljivanje u skladu sa nacionalnom tradicijom i praksom.

10. Prijavljivanje (notifikacija) Komisiji EU: Države članice su obavezne da prijave Komisiji EU instrument koji su koristile za prenos direktive. Svetska trgovinska organizacija, takođe, može biti mesto za takvo prijavljivanje.

7. AKTUELNO STANJE TEHNIČKOG ZAKONODAVSTVA U REPUBLICI SRBIJI

Ostvarenje težnji naše države ka integraciji u međunarodnu zajednicu, posebno pridruživanja Evropskoj Uniji, kao i učlanjenja u Svetsku trgovinsku organizaciju (STO), ima kao uslov harmonizaciju domaćih propisa iz oblasti akreditacije sa propisima Evropske Unije i Svetske trgovinske organizacije. Harmonizacija nacionalnog tehničkog zakonodavstva je proces koji obično traje nekoliko godina. Pitanja koja zahtevaju odgovor u vezi tog procesa nisu samo pravna već takođe i tehnička, koja su i najobimnija. Harmonizacija tehničkog zakonodavstva, uspotavljanje tržišne ekonomije i izgradnja odgovarajućih institucija infrastrukture kvaliteta je jedan od najozbiljnijih zadataka države i privrede u procesu pridruživanja EU i učlanjenja u STO.

Tržišna ekonomija podrazumeva visok nivo odgovornosti proizvođača, koji plasiraju svoje proizvode na regionalnim tržištima. Država ima zadatak da, u saradnji sa ekspertima u nauci i privredi, definiše i/ili prihvati pravila koja važe za sve učesnike na tržištu, da obezbedi neophodnu infrastrukturu za njihovu primenu i da stvori uslove za slobodnu i ravnopravnu konkurenciju u skladu sa utvrđenim pravilima Svetske trgovinske organizacije. Takav poslovni ambijent obezbeđuje uređeno i kontrolisano tržište, kakvo je jedinstveno unutrašnje tržipte Evropske Unije. Proizvodi koji se plasiraju na ovim tržištima moraju da budu opremljeni odgovarajućom tehničkom dokumentacijom (izveštaji o ispitivanju, sertifikati, deklaracije proizvođača, uputstva na jeziku tržišta, itd.), koja dokazujuda proizvod zadovoljava sve zakonske propise. Primena harmonizovanog tehničkog zakonodavstva EU na proizvode nacionalne privrede država kandidata za članstvo u EU može doprineti njihovoj konkurentnosti i zaštititi svoje tržište i potrošače /36/.

Svetska trgovinska organizacija (STO) donosi pravila i mehanizme za slobodno kretanje roba, što je osnova sistema koji regulišu međunarodne trgovinske odnose. Pravila su usmerena i na liberalizaciju trgovine i na podsticanje daljeg razvoja trgovine. Sto je najpozvaniji forum za otklanjanje smetnji za trgovinu, stvaranje i sprovođenje globalnih propisa, usaglašavajući ih sa pravilima koja su postavila druga tela, kao što je Evropska Unija. Sporazum o tehničkim preprekama trgovini (TBT) Svetske trgovinske organizacije osigurava da tehnički propisi i standardi uključujući i postupke ocenjivanja usaglašenosti ne predstavljaju nepotrebnu prepreku međunarodnoj trgovini. Takođe, TBT sporazum omogućava preduzimanje mera u cilju zaštite zdravlja i života ljudi, životinja i biljaka, zaštite životne sredine, osiguranja kvaliteta i sprečavanja prevara. Države članice STO imaju obavezu da prihvate rezultate ocenjivanja usaglašenosti iz drugih država u slučajevima kad su primenjivane procedure ocenjivanja usaglašenosti ekvivalentne.

U toku izgradnje infrastrukture kvaliteta u državi koja teži priključenju Evropskoj Uniji, neophodno je sagledati uslove pod kojima se domaće infrastrukturne organizacije moraju pripremiti i transformisati kako bi postale članovi odgovarajućih evropskih organizacija i asocijacija. Često najvažnije pitanje predstavlja sposobnost privrede da primeni novo zakonodavstvo u praksi, pa sva pitanja od izgradnje infrastrukturnih institucija, pribavljanja novih znanja u državnoj administraciji i privredi, preuzimanja i primene zakonodavstva do nadzora tržišta, moraju biti obuhvaćena nacionalnom strategijom kvaliteta. Članstvo u evropskim institucijama nije samo po sebi cilj, već mnogo važniji je status koji se time obezbeđuje za privredne subjekte Srbije koji dobijaju neophodne informacije, adekvatnu normativnu i institucionalnu osnovu poslovanja, slični poslovni ambijent i uzajamno prepoznavanje i priznavanje rezultata ispitivanja proizvoda i sertifikata, koje olakšava razmenu roba i usluga i ravnopravnu komunikaciju na tržištu EU /17,33,35/.

Imajući u vidu obaveze Republike Srbije iz Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, neophodno je da već sada svi nadležni državni organi ubrzaju aktivnosti na njihovom ispunjavanju, kako se kasnije, usled nedostatka vremena, pravna harmonizacija ne bi svela na puko prepisivanje evropskog zakonodavstva i tako prenete propise učinilo teško primenljivim ili neprimenljivim u domaćem pravnom sistemu. Iskustva nekih novih članica EU ukazuju da proces tehničke harmonizacije najčešće koordinira ministarstvo nadležno za privredu (ekonomiju) jer mu po prirodi delatnosti pripada najveći broj evropskih direktiva.

7.1. Zakoni iz područja infrastrukture kvaliteta

Države članice EU moraju usvojiti mere i izgraditi nacionalnu infrastrukturu kvaliteta kako bi obezbedile da na unutrašnjem tržištu EU dolaze smo proizvodi u skladu sa određenim direktivama, a koji uz pravilno instaliranje, održavanje i upotrebu ne ugrožavaju bezbednost i zdravlje ljudi ili druge javne interese. Mere nadzora tržišta obezbeđuju države članice i one su indentične kako za proizvode iz države EU, tako i za proizvode iz trećih država /36,99,101/.

Infrastruktura kvaliteta obuhvata institucije koje su neophodne za efektivno funkcionisanje nacionalnog tržišta, odnosno unutrašnjeg tržišta EU i kao što je rečeno obuhvata:

Standardizacija: Od ukupno oko 23.000 evropskih EN-standarda koje su izdale evropske organizacije za standardizaciju (CEN – 13.087, CENELEC – 5.452 i ETSI 4.235), najmanje 80% treba da bude preuzeto u nacionalnu standardizaciju, a svi oprečni standardi povučeni. Nacionalno telo za standardizaciju treba pre pristupanja EU da postane punopravni član evropskih organizacija za standardizaciju.

Akreditacija: Nacionalno telo za akreditaciju treba da postane međunarodno priznato i da bude punopravni član EA (*European Cooperation for Accreditation* – Evropska kooperacija za akreditaciju) kao i potpisnik MLA (Multilateral Agreement – Multilateralni sporazum).

Metrologija: Nacionalni institut za metrologiju treba da postane međunarodno priznat tako da se obezbeđuje sledivost u međunarodnom sistemu jedinica IS (IS units). Zakonska i naučna metrologija su važne za nacionalnu privredu kako bi njeni proizvodi bili prihvatljivi za evropsko tržište.
Tela za ocenu usaglašenosti: Tela za ocenu usaglašenosti (Conformity Assessment Bodies) su servis privrede. Većina država članica EU uvažava preporuku Evropske komisije da je akreditacija u skladu sa standardima serije EN 45000 i EN ISO/IEC 17000 bitna i da predstavlja važan instrument za ocenu kompetentnosti i nepristrasnosti tela za ocenu usaglašenosti. U Evropskoj Uniji države članice su odgovorne za tela koje ovlašćuju (prijavljuju – notifikuju), a njihovi sertifikati se prihvataju svuda na unutrašnjem tržištu EU. Nije dozvoljeno da se tela za ocenu usaglašenosti finansiraju iz nacionalnog budžeta. Ona moraju sticati svoj prihod na tržištu, u konkurenciji sa ostalim sličnim institucijama.
Nadzor tržišta: Nadzor tržišta je neophodan za efektivno funkcionisanje unutrašnjeg tržišta EU. Zakonska prinuda doprinosi bezbednosti proizvoda na tržištu i sprečava nelojalnu konkurenciju tako da sve kompanije treba da ispune identične zahteve pri plasiranju svojih proizvoda na tržište. Nadzor tržišta zahteva odgovarajuće tehničko znanje o proizvodima i korišćenje principa proporcionalnosti pri njihovom radu.
Privreda – primena: Izgradnja tržišne privrede i zadovoljenje tehničkih propisa EU, koji važe za sve učesnike na uređenom unutrašnjem tržištu EU, sa veoma jakom konkurencijom, predstavljaće za svaku novu članicu EU najveću društvenu i privrednu reformu. Bitan uslov za uspeh je izgradnja nacionalne infrastrukture kvaliteta, koju mora da obezbedi država. Međutim, najveći posao ipak očekuje privredne organizacije koje moraju da primene zahteve tržišta EU na svojim proizvodima – uz odgovarajuće dokaze osprovedenim ocenjivanjima usaglašenosti.

Osnovna karakteristika postojeće infrastrukture za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda u Srbiji je nepripremljenost za primenu zahteva direktiva zasnovanih na Novom i Globalnom pristupu Evropske Unije. Akreditovane Laboratorije za ispitivanje i etaloniranje, Sertifikaciona tela i Kontrolna tela za proizvode nisu osposobljena za primenu metoda i postupaka ispitivanja, sertifikacije, kontrolisanja proizvoda prema zahtevima odgovarajućih direktiva EU i harmonizovanih standarda. Tela za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda (buduća Notifikovana tela) treba, pre svega, da nastanu od akreditovanih sertifikacionih tela za proizvode i akreditovanih kontrolnih tela za proizvode, uz neophodnu podršku akreditovanih laboratorija za ispitivanje i etaloniranje. Razvoj i prilagođenje metoda i postupaka ocenjivanja usaglašenosti, nabavka i kompletiranje merne i ispitne opreme, kao i usavršavanje stručnjaka je dugotrajan i skup proces, stoga je neophodno da se započne mnogo pre formalnog usaglašavanja sa evropskom tehničkom regulativom /46,56/. Ojačana infrastruktura za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda u Republici Srbiji imala bi niz konkretnih doprinosa i omogućila bi:

- Ubrzan razvoj pojedinih sektora privrede i postizanje konkurentnosti domaćih proizvoda i usluga na međunarodnom tržištu. Osnovni uslov za plasiranje niza proizvoda na evropsko tržište je posedovanje „CE“ oznake, što podrazumeva ispunjenost zahteva odgovarajuće direktive(a) EU, koja se odnosi na bezbednost proizvoda.

- Razvoj tehnologija i proizvoda namenjenih tržištu. Postavljanjem zahteva koji moraju biti ispunjeni, a koji su u skladu sa odgovarajućim direktivama EU za proizvode, indirektno se usmerava i razvoj tehnologija i proizvoda.
- Podsticanje invenstiranja. Potencijalni strani invenstitori i ulagači biće značajno ohrabreni i sigurni u ulaganja i kupovinu preduzeća ako su upoznati da postoji jaka i prepoznatljiva infrastuktura za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda u državi.

Razvoj i jačanje postojeće infrastrukture kvaliteta u Republici Srbiji, a time i proces harmonizacije nacionalnog tehničkog zakonodavstva sa zakonodavstvom EU započet je 2005. godine. Međutim, značajniji rezultati, na usklađivanju ključnih institucija i zakonskom uređenju poslova ocenjivanja usaglašenosti, ostvareni su u 2009. i 2010. godini, kada je donet paket zakona iz područja infrastrukture kvaliteta, i to:

1. Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti proizvoda („Službeni Glasnik RS", br 36/09 od 15. maja 2009. godine)
2. Zakon o metrologiji („Službeni Glasnik RS", br 36/09 od 15. maja 2010. godine)
3. Zakon o standardizaciji („Službeni Glasnik RS", br 36/09 od 15. maja 2009. godine)
4. Zakon o akreditaciji (usvojen na Vladi RS u junu 2010. godine)

Zakon o opštoj bezbednosti proizvoda („Službeni Glasnik RS", br 41/09 od 29. maja 2009. godine) uređuje opštu bezbednost proizvoda, koji nisu pokriveni direktivama zasnovanim na Novom i Globalnom pristupu Evropske Unije.

7.1.1. Osnovne postavke Zakona o standardizaciji

Zakon o standardizaciji obezbeđuje uslove za brže i efikasnije usvajanje evropskih standarda. Definisan je status Instituta za standardizaciju Srbije (ISS), kao samostalne neprofitne organizacije – van sistema državne uprave, u skladu sa pravilima evropske standardizacije, čime su stvorene pretpostavke za punopravno članstvo ISS u evropskim organizacijama za standardizaciju. Novim zakonom o standardizaciji ukinuta je obavezna primena preko 8000 standarda, čime je ispunjen jedan od osnovnih zahteva Sporazuma TBT Svetske trgovinske organizacije koji se odnosi na dobrovoljnu primenu svih standarda. Paraleno sa ukidanjem obavezne primene standarda, a radi izbegavanja pravnih praznina u pogledu bezbednosnih zahteva za određene grupe proizvoda, nadležna ministarstva su donela odgovarajući broj tehničkih propisa.

Vlada Republike Srbije je, radi usaglašavanja sa pravnim sistemom Republike Srbije, donela Odluku o osnivanju Instituta za standardizaciju Srbije („Službeni glasnik RS", broj 16/07). Osnivanje Instituta za standardizaciju Srbije izvršeno je prema opšte prihvaćenim principima na kojima su organizovana nacionalna tela za standardizaciju u zemljama Evropske Unije (EU). Osnovni cilj transformacije nacionalnog tela za standardizaciju, od organa državne uprave do ustanove, jeste da se stvore mogućnosti da Institut u narednom periodu (kada ispuni ostale postavljene uslove) stekne status

punopravnog člana u evropskim organizacijama za standardizaciju, što je jedan od preduslova za priključenje Republike Srbije Evropskoj Uniji (EU). Iz istih razloga identičnu ili vrlo sličnu rekonfiguraciju svojih nacionalnih organizacija za standardizaciju, morale su da izvrše i druge zemlje u našem okruženju.

Imajući u vidu potrebu ispunjavanja zahteva za članstvo Republike Srbije u Svetskoj trgovinskoj organizaciji (STO) i EU, pokazalo se kao neophodno da Republika Srbija, kao samostalna i suverena država, donese svoj Zakon o standardizaciji, radi:

- usklađivanja sa pravnim sistemom Republike Srbije i unapređenja uloge standardizacije u osavremenjavanju tehničkog zakonodavstva Republike Srbije;
- usaglašavanja sa pravilima Sporazuma o tehničkim preprekama u trgovini (TVT);
- usaglašavanja uloge standardizacije u zakonodavstvu Republike Srbije sa ulogom koju standardizacija ima u zakonodavstvu EU.

Rešenja Zakona o standardizaciji omogućavaju:

1. Nastavak preuzimanja međunarodnih i evropskih standarda u sistem srpskih standarda (samo tokom sprovođenja Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju očekuje se pruzimanje 80% evropskih standarda, kao izričita obaveza Republike Srbije);
2. Zainteresovanim stranama za standardizaciju (privredni subjekti, organi državne uprave, udruženja potrošača i drugi) da učestvuju u kreiranju politike standardizacije i u radu Instituta za standardizaciju;
3. Informisanje u oblasti standardizacije, kao i prodaju međunarodnih, evropskih i standarda drugih, razvijenih, zemalja.

Zakon o standardizaciji izrađen je u skladu sa:

- Direktivom 98/34/EZ o proceduri za obezbeđenje informacija u oblasti standarda i tehničkih propisa;
- Dokumentima Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO) o organizovanju i odgovornosti za funkcije u oblasti standardizacije njenih članica;
- Kodeksom dobre prakse za izradu, donošenje i primenu standarda, odnosno dodatkom Sporazuma o tehničkim preprekama trgovini Svetske trgovinske organizacije (TBT);
- Uslovima Evropskog komiteta za standardizaciju (CEN) i Evropskog komiteta za standardizaciju u oblasti elektrotehnike (CENELEC), koje će Republika Srbija i Institut za standardizaciju Srbije (ISS) morati da ispune da bi ISS postao punopravna članica tih organizacija;
- Obavezama koje proizilaze iz članstva u međunarodnim organizacijama za standardizaciju i telima Ujedinjenih nacija koja se bave standardizacijom.

Zakon o standardizaciji uređuje načela i ciljeve standardizacije u Republici Srbiji, organizovanje i delatnost nacionalnog tela za standardizaciju, donošenje, objavljivanje i primenu srpskih standarda i srodnih dokumenata. Zakon se primenjuje na sve standarde i srodne dokumente koje donosi i objavljuje nacionalno telo za standardizaciju u Republici Srbiji, kao i na međunarodne standarde i srodne

dokumente priznatih međunarodnih i evropskih organizacija za standardizaciju. To znači da je reč o standardima i srodnim dokumentima koje donosi Institut, kao priznato nacionalno telo za standardizaciju, koje se u svom radu povezuje isključivo sa međunarodnim (ISO, IEC, ITU) i evropskim organizacijama za standardizaciju (CEN, CENELEC, ETSI).

Načela standardizacije u Republici Srbiji su: pravo na dobrovoljno učešće svih zainteresovanih strana prilikom donošenja srpskih standarda; konsenzus zainteresovanih strana; sprečavanje prevladavanja pojedinačnih interesa nad zajedničkim interesom zainteresovanih strana; preglednost postupka standardizacije i dostupnost javnosti srpskih standarda; međusobna usklađenosti srpskih standarda; uzimanje u obzir stanja razvijenosti tehnike i pravila međunarodnih i evropskih organizacija za standardizaciju i relevantnih međunarodnih ugovora; jednak tretman inostranih proizvoda ili usluga i istih ili sličnih domaćih proizvoda ili usluga, u skladu sa potvrđenim međunarodnim sporazumima, čiji je potpisnik Republika Srbija.

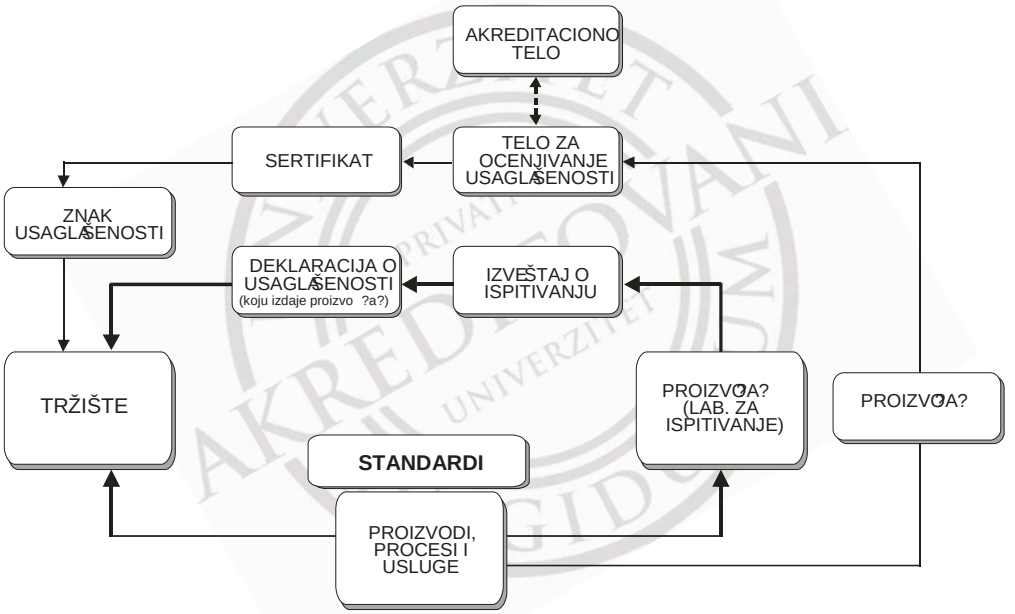
Ciljevi standardizacije su: unapređivanje zaštite života, zdravlja i bezbednosti ljudi, životinja i biljaka i zaštite životne sredine; poboljšavanje kvaliteta proizvoda, procesa i usluga, utvrđivanje njihove namene, njihova tipizacija, kompatibilnost i zamenljivost; obezbeđivanje jedinstvene tehničke osnove; razvoj i unapređivanje proizvodnje i prometa proizvoda, izvođenja radova, odnosno vršenja usluga kroz razvoj međunarodno usklađenih standarda radi efikasnog korišćenja rada, materijala i energije; unapređivanje međunarodne trgovine sprečavanjem ili otklanjanjem nepotrebnih tehničkih prepreka.

Donošenje i objavljivanje standarda: Srpski standardi se donose i objavljuju u skladu sa zakonom i pravilima Instituta koja su usklađena sa pravilima međunarodnih i evropskih organizacija za standardizaciju i Kodeksom dobre prakse za izradu, donošenje i primenu standarda iz Sporazuma o tehničkim preprekama trgovini Svetske trgovinske organizacije. Osnova za donošenje srpskih standarda, po pravilu, su međunarodni standardi i srodni dokumenti. U slučaju da u određenoj oblasti ne postoji međunarodni standard ili je postojeći međunarodni standard neodgovarajući, kao osnova se mogu koristiti evropski ili nacionalni standardi i srodni dokumenti drugih država. Ova odredba Zakona je potpuno usklađena sa odredbama TBT sporazuma po kome se prednost daje međunarodnim standardima u odnosu na regionalne (evropske) standarde kao osnove za donošenje nacioalnih standarda.

Uređeno je da se srpski standardi i srodni dokumenati označavaju oznakom koja počinje skraćenicom SRPS, u skladu sa pravilima ISS. Srpski standardi se donose i objavljuju na srpskom jeziku, u skladu sa zakonom kojim se uređuje službena upotreba jezika i pisma. Predviđena je mogućnost da srpski standardi budu objavljeni i na jednom od zvaničnih jezika evropskih organizacija za standardizaciju, što će se koristiti prilikom preuzimanja međunarodnih i evropskih standarda koji nisu od posebnog interesa za privredu Republike Srbije. Utvrđena je mogućnost izdavanja srpskih standarda, ne samo u štampanom već i u elektronskom obliku.

Uređuje se *dobrovoljna primena* srpskih standarda, a samo izuzetno predviđa njihovu obaveznu primenu u slučaju kada se tehnički propis „ekskluzivno" poziva na standard, tj. u slučaju kada se tehnički propis poziva na srpski standard, tako da je ispunjavanje zahteva tog standarda jedini način postizanja usaglašenosti sa zahtevima tehničkog propisa. Tehnički propis može da se pozove na standarde koje proizvođač ili davalac usluge nije obavezan da primeni već mu je data mogućnost da i na drugi način dokaže usaglašenost svog proizvoda, procesa ili usluge sa zahtevima tehničkog propisa (tzv. indikativno pozivanje).

Na slici 17. prikazana su dva načina potvrđivanja usaglašenosti proizvoda, procesa i usluga sa srpskim standardom: proizvođač ili davalac usluge ocenjuje usaglašenost samostalno, ili uz učešće tela za ocenjivanje usaglašenosti koja obavaljaju sertifikaciju.



Slika 17. Potvrđivanje usaglašenosti proizvoda, procesa i usluga sa standardom

7.1.2. Osnovne postavke Zakona o metrologiji

Unapređenje horizontalnog zakonodavnog okvira u oblasti kretanja robe omogućeno je donošenjem novog Zakona o metrologiji. Nova zakonska rešenja iz oblasti metrologije omogućla su harmonizaciju propisa u oblasti zakonske metrologije sa preporukama Međunarodne organizacije za zakonsku metrologiju (OIML), kao i ispunjavanje zahteva za članstvo Srbije u Svetskoj trgovinskoj organizaciji (STO) i EU. Pored toga, donošenjem ovog zakona omogućava se jedinstveno merenje u Republici

Srbiji uspostavljanjem nepristrasnog i transparentnog obavljanja poslova metrologije, odnosno kroz obezbeđivanje tačnih i usklađenih merila i mernih jedinica sa međunarodno utvrđenim merilima i Međunarodnim sistemom jedinica, kao i obezbeđivanje sledivosti etalona Republike Srbije do međunarodnih etalona. Direkcija za mere i dragocene metale (DMDM) odgovorna za sprovođenje zakona o metrologiji, kao Nacionalna metrološka institucija treba da ostane državni organ, koji omogućuje sprovođenje nadležnosti propisanih u Zakonu o metrologiji. Ključni zadatak Direkcija za mere i dragocene metale je da obezbedi telima za ocenjivanje usaglašenosti dobro razumevanje svih metroloških zahteva i njihovu praktičnu primenu, odnosno pruži potrebnu tehničku pomoć.

Ovim zakonom se po prvi put kod nas uređuje sistem etalona Srbije i sledivost do etalona Srbije, ili do etalona na međunarodnom nivou, čime se uspostavlja sledivost rezultata merenja dobijenih etaloniranjem etalona ili upotrebom merila. Uvodi se ovlašćivanje laboratorija za overavanje merila i mogućnosti proveravanja prvog overavanja merila sopstvene proizvodnje proizvođaču merila korišćenjem njegovog sistema kvaliteta. Takođe, uvode se imenovana tela za obavljanje poslova ocenjivanja usaglašenosti merila sa propisanim zahtevima. Privredni subjekti i druga pravna lica mogu obavljati poslove overavanja merila ili ocenjivanja usaglašenosti merila, ako poseduju akt o akreditaciji pribavljen u postupku akreditacije i ako ispunjavaju propisane uslove definisane u Zakonu o metrologiji.

Zakon o metrologiji obuhvata oblast zakonske metrologije uključujući: primenu međunarodno usvojenih mernih jedinica, razvoj, održavanje i prenošenje vrednosti etalona Srbije na nivou koji zadovoljava potrebe Srbije; podršku razvoju odgovarajuće i međunarodno priznate metrološke infrastrukture za obezbeđenje sledivosti merenja; usmeravanje i finansiranje metroloških istraživanja; razvoj metrološkog obrazovanja i obuke metrologa u privredi; izradu, donošenje i sprovođenje metroloških propisa; utvrđivanje ispunjenosti zakonskih metroloških zahteva i informisanje javnosti u oblasti metrologije. Politika u oblasti metrologije treba da obezbedi razvoj metrološke infrastrukture Srbije i njeno međunarodno prizvanjanje.

7.1.3. Osnovne postavke Zakona o akreditaciji

Vlada Republike Srbije utvrdila je predlog novog Zakona o akreditaciji u junu 2010. godine. Novi Zakon o akreditaciji donosi se radi unapređenja uloge akreditacije u osavremenjavanju tehničkog zakonodavstva Republike Srbije, kojim će se izvršiti usaglašavanje sa pravilima Sporazuma o tehničkim preprekama u trgovini (TVT) i sa zakonodavstvom Evropske Unije, kao i sa zahtevima standarda SRPS ISO IEC 17011 - *Opšti zahtevi za akreditaciona tela, koja akredituju tela za ocenjivanje usaglašenosti*.

Jedan od članova TBT sporazuma omogućava da dve ili više država članica mogu zaključiti sporazume o međusobnom priznavanju rezultata tela za ocenjivanje usaglašenosti, pri čemu se traži ispunjenje određenih zahteva uključujući i tehničku kompetentnost tela za ocenjivanje usaglašenosti. Takođe, prema TBT sporazumu u pogledu akreditacije se konstatuje:

1. Akreditacija obezbeđuje verifikaciju tehničke **kompentecije** tela za ocenjivanje usaglašenosti
2. Akreditacija primenjivana u skladu sa relevantnim međunarodnim standardom predstavlja pouzdan način uspostavljanja **poverenja.**

Donošenjem Zakona o akreditaciji postićiće se usaglašenost sa evropskom i međunarodnom praksom u oblasti akreditacije. Time će se olakšati promet kako u državi tako i u inostranstvu jer će se zakonski urediti rad nacionalnog akreditacionog tela i funkcionisanja sistema akreditacije, uz poštovanje globlalno prihvaćenih kriterijuma za ovu oblast, kao uvažavanje interesa svih zainteresovanih strana za akreditaciju.

Zakon o akreditaciji stvara mogućnosti da Akreditaciono telo Srbije u narednom periodu, kada ispuni ostale postavljene uslove, stekne status punopravnog člana u evropskim organizacijama za akreditaciju (EA), što je jedan od preduslova za priključenje Republike Srbije EU. Zakon o akreditaciji, posredno će doprineti jačanju konkurentnosti srpske privrede i olakšati plasman naših proizvoda i usluga, kako na domaćem, tako i na stranom tržištu.

Zakonska rešenja omogućavaju da se sistem kojim se akredituju usluge ocenjivanja usaglašenosti koje pružaju tela za ocenjivanje usaglašenosti obezbediti poverenje kupcima odnosno korisnicima proizvoda komplentetnost onih koji obavljaju poslove ocenjivanja usaglašenosti, odnosno koji potvrđuju rezultate usaglašenosti. Takođe, omogućava se da verifikaciju kompentetnosti obavlja Akreditaciono telo Srbije, koje je potpuno nezavisno i nepristrasno u odnosu na tela za ocenjivanje usaglašenosti, odnosno onih koji traže ocenjivanje usaglašenosti.

Zakonskim uređenjem navedenih aktivnosti stvaraju se prethodni uslovi za trgovinu pod jednakim uslovima, odnosno da bilo koji domaći proizvod, uključujući usluge, koji je zvanično prihvaćen da u našoj zemlji bude na tržištu, može slobodno da se nalazi i na tržištima drugih zemalja bez potrebe da se podvrgava obimnim ponovnim ispitivanjima, ponovnim kontrolisanjima, resertifikaciji, itd. Na taj način će se poboljšati pozicija naših privrednih subjekata, kao u zemlji tako i u inostranstvu, kroz ponudu kvalitetnijih i jeftinijih proizvoda i usluga, jer je to potvrdilo akreditovano, odnosno kompentetno telo za ocenjivanje usaglašenosti i izostali su duplirani troškovi ocenjivanja usaglašenosti proizvoda i usluga.

Zakon o akreditaciji omogućava organizacija za ocenjivanje usaglašenosti iz naše države da dokažu svoju kompentetnost i da budu priznate, čime će se stvoriti uslovi za sklapanje multilateralnih i bilateralnih sporazuma o uzajamnom priznavanju procedura i rezultata ocenjivanja usaglašenosti. Usvajanjem zakona osiguraće se kredibilitet sistema akreditacije u našoj zemlji čime će se olakšati njegovo priznavanje na evropskom i međunarodnom nivou.

7.1.4. Osnovne postavke i zahtevi Zakona o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti

Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti („Službeni glasnik RS", broj 36/09) prate podzakonski akti (uredbe i pravilnici), i to:

- Uredba o načinu imenovanja i ovlašćivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti („Službeni glasnik RS", broj 98/09);
- Uredba o načinu sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti, sadržaju isprave o usaglašenosti, kao i obliku, izgledu i sadržaju znaka usaglašenosti („Službeni glasnik RS", broj 98/09);
- Uredba o načinu priznavanja inostranih isprava i znakova usaglašenosti Službeni glasnik RS", broj 98/09);
- Pravilnici kojima se utvrđuju tehnički i drugi zahtevi za proizvode, do sada su transponovane četiri evropske direktive zasnovane na Novom pristupu, odnosno objavljena tri pravilnika i jedan zakon, i to:

    1. Pravilnik o bezbednosti mašina („Službeni glasnik RS", broj 13/2010),
    2. Pravilnik o električnoj opremi namenjenoj za upotrebu u okviru određenih granica napona („Službeni glasnik RS", broj 13/2010),
    3. Pravilnik o elektromagnetskoj kompatibilnosti („Službeni glasnik RS", broj 13/2010),
    4. Zakon o ambalaži i ambalažnom otpadu („Službeni glasnik RS", broj 36/2009).

Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti predstavlja osnov za efikasno transponovanje evropskih tehničkih direktiva Novog i Starog pristupa, ali ujedno i osnov za donošenje nacionalnih tehničkih propisa za proizvode koji nisu obuhvaćeni harmonizovanim aktima na nivou EU. Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti (ZOTZ) uređuje:

- propisivanje **tehničkih zahteva** za proizvode
- donošenje **tehničkih propisa**
- **ocenjivanje usaglašenosti** proizvoda sa propisanim zahtevima
- **imenovanje i ovlašćivanje** tela za ocenjivanje usaglašenosti

Tehnički zahtevi za proizvode utvrđeni su postojećim tehničkim propisima i standardima sa obaveznom primenom. To nasleđe čini oko 300 tehničkih propisa čiji su donosioci nadležna ministarstva odnosno organizacija za standardizaciju bivše federalne države. Pored toga, tehnički zahtevi koje proizvodi moraju da ispune utvrđeni su i standardima sa obaveznom primenom, kojih ima oko 8000, a koji po svojoj suštini (obaveznost primene) predstavljaju tehničke propise. Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti omogućava da se navedena nasleđena tehnička regulativa, na brz i efikasan način, uskladi sa međunarodnim pravilima i praksom, ne narušavajući bezbednost i ne stvarajući praznine u pravnom poretku Republike Srbije u pogledu posebno osetljivih oblasti ili grupa proizvoda.

Osnovni cilj ZOTZ je da se na tržište stavljaju, odnosno isporučuju proizvodi koji su usaglašeni sa tehničkim i drugim zahtevima, a pre svega bezbednosnim zahtevima, sve radi zaštite osnovnih vrednosti društva koji predstavljaju javni interes. Nova tehnička regulativa obezbeđuje visok nivo zaštite života, zdravlja i bezbednosti ljudi, životinja i biljaka, zaštite životne sredine, zaštite potrošača i drugih korisnika, zaštite imovine i zaštite ostalih javnih interesa, sa jedne strane, kao i pravni okvir za propisivanje tehničkih zahteva kojima se neće stvarati nepotrebne prepreke u trgovini, sa druge strane. Putem propisivanja tehničkih zahteva za proizvode obezbeđuje se da se na tržište Republike Srbije stavljaju, odnosno isporučuju, isključivo proizvodi koji su usaglašeni sa propisanim tehničkim zahtevima.

Postavljeni ciljevi u pogledu bezbednosti proizvoda, na tržištu i u upotrebi, mogu postići samo sveobuhvatnim delovanjem tj. donošenjem tehničkih propisa na način i u skladu sa ovim zakonom, odnosno u skladu sa posebnim zakonima (kao što su Zakon o prehrambenim proizvodima, Zakon o hemikalijama), donošenjem Zakona o opštoj bezbednosti proizvoda, kao i primenom Zakona o odgovornosti proizvođača za stvar sa nedostatkom. Na ovaj način, bezbednost proizvoda uređena je i u Evropskoj Uniji, odnosno njenim državama članicama.

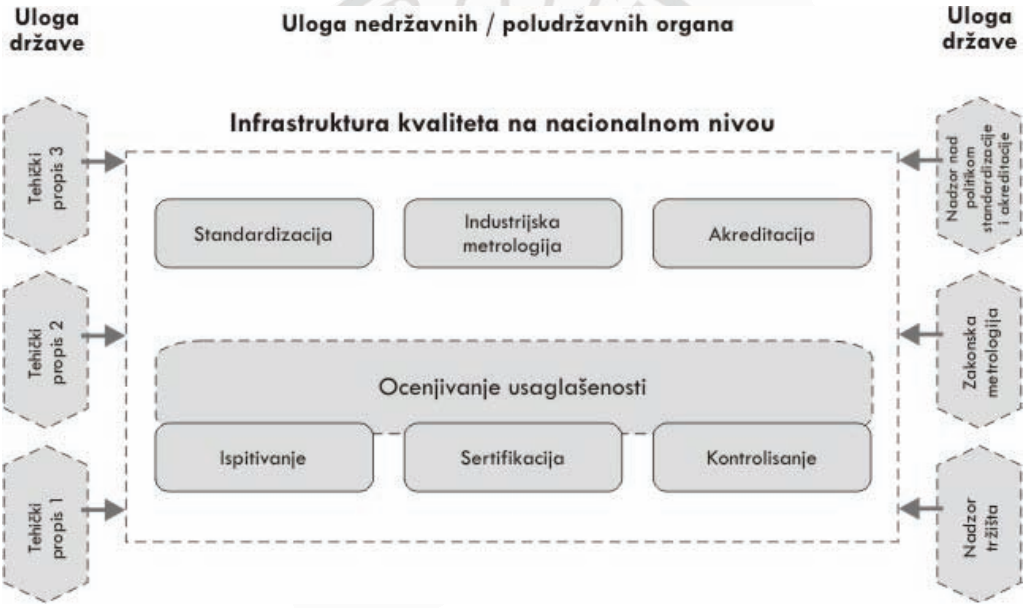
Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti posredno doprinosi jačanju konkurentnosti srpske privrede na način da će se u Republici Srbiji proizvoditi samo bezbedni proizvodi koji ispunjavaju tehničke zahteve i kao takvi imaju olakšan plasman, kako na domaćem tako i na stranom tržištu. Navedeni ciljevi su postignuti i omogućeno je:

- usklađivanje sa pravnim sistemom Republike Srbije i neophodno unapređenje tehničkog zakonodavstva Republike Srbije,
- usaglašavanje sa pravilima Sporazuma o tehničkim preprekama u trgovini (TBT) Svetske trgovinske organizacije (STO), kao i
- usaglašavanje sa tehničkim zakonodavstvom Evropske unije (EU).

Jedan od ciljeva usvajanja Zakona o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti je postizanje pune usaglašenosti sa pravilima Svetske trgovinske organizacije (STO) i stvaranje okvira za primenu TBT sporazuma, koji nakon potpisivanja postaje deo pravnog sistema Republike Srbije, posebno u pogledu prijavljivanja tehničkih propisa u pripremi, načela za donošenje tehničkih propisa, poštovanja principa dobre regulatorne prakse i priznavanja isprava o usaglašenosti izdatih u inostranstvu. Istovremeno sa usaglašavanjem sa pravilima STO, ovim zakonom se obezbeđuje usaglašenost i sa pravilima EU. Takođe, ZOTZ daje pravni okvir za prenošenje direktiva EU, ukoliko propisivanje tehničkih zahteva i sprovođenje postupaka ocenjivanja usaglašenosti za proizvode nije propisano posebnim zakonima. ZOTZ, takođe, omogućava i propisivanje tehničkih zahteva za oblast tehničkog zakonodavstva u kojoj ne postoje harmonizovani propisi EU(propisi koji se primenjuju u svim državama članicama).

ZOTZ, u skladu sa praksom u EU, obezbeđuje demonopolizaciju u oblasti infrastrukture kvaliteta (standardizacija, akreditacija, metrologija, kao osnove za izradu tehničkih propisa čija je primena pod tržišnim nadzorom), kroz imenovanje, odnosno ovlašćivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti. Razvoj nacionalnog tehničkog zakonodavstva (slika 18.) zasnovan je na usklađivanju sa zakonodavstvom EU, ali i na razvoju onog dela nacionalnog tehničkog zakonodavstva za koje ne postoje harmonizovani tehnički propisi na nivou EU.

ZOTZ uređuje propisivanje tehničkih zahteva za proizvode, donošenje tehničkih propisa, ocenjivanje usaglašenosti proizvoda s propisanim zahtevima, obaveze isporučioca proizvoda i vlasnika proizvoda u upotrebi, važenje inostranih isprava o usaglašenosti i znakova usaglašenosti, obaveštavanje o tehničkim propisima i postupcima ocenjivanja usaglašenosti, kao i vršenje nadzora nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih na osnovu ovog zakona.



Slika 18. Razvoj nacionalnog tehničkog zakonodavstva

U pogledu treminologije prihvaćeni su izrazi i definicije iz referentnih dokumenata (srpski i međunaradni standardi, dokumenti EU), ali uz neophodne izmene i prilagođavanje sadržini i potrebama ovog zakona. U tom smislu se npr. definicija „ocenjivanje usaglašenosti“ odnosi samo na proizvode, a ne i na usluge, sisteme, procese, lica ili tela.

7.1.4.1. Tehnički zahtevi za proizvode

U pogledu primene i odnosa prema drugim zakonima ZOTZ je „krovni" zakon za propisivanje tehničkih zahteva, pri čemu se mora imati u vidu da se tehnički propisi mogu pripremati i donositi i na osnovu posebnih (sektorskih) zakona. Sve ovo čini regulisano područje u pogledu bezbednosti proizvoda. U slučaju da za pojedine proizvode nisu propisani tehnički zahtevi po napred navedenim osnovama, u pogledu bezbednosti proizvoda na tržištu i tokom upotrebe primenjivaće se Zakon o opštoj bezbednosti proizvoda (Slika 18). Ukoliko se tehnički zahtevi propisuju na osnovu posebnih zakona, a ti zakoni ne sadrže odredbe koje se odnose na imenovanje, odnosno ovlašćivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti, kao i važenje inostranih isprava o usaglašenosti i znakova usaglašenosti, primenjivaće se odredbe ovog zakona. Neophodno je da pojedine odredbe ovog zakona zadrže univerzalni karakter radi centralizovanog vođenja registra tehničkih propisa i prijavljivanja tehničkih propisa u skladu sa međunarodnim obavezama, kao i radi prijavljivanja imenovanih, odnosno ovlašćenih tela za ocenjivanje usaglašenosti.

ZOTZ uređuju propisivanje *tehničkih zahteva*, kao najvažnijeg elementa **tehničkog propisa**, čime proizvod u smislu bezbednosti, postaje deo regulisanog područja na tržištu. Potrebno je naglasiti da regulisano područje postoji samo kada su tehnički zahtevi direktno ili indirektno sadržani u tehničkom propisu. Kad su tehnički zahtevi deo standarda na koji se ne poziva niti jedan tehnički propis, radi se o neregulisanom području, a ispunjavanje tih tehničkih zahteva unapređuje kvalitet proizvoda, ali ne obavezuje proizvođača na primenu istih. Kod regulisanog područja tehnički zahtevi se propisuju kao obavezni, ali samo kad je to neophodno radi bezbednosti, pri čemu se mora voditi računa o pomirenju dva, po pravilu konfrontirana cilja, od kojih je jedan bezbednost proizvoda, a drugi izbegavanje prepreka trgovini.

Tehnički propis je propis koji sadrži tehničke zahteve neposredno, ili pozivanjem na standard ili tehničku specifikaciju, kao i postupke ocenjivanja usaglašenosti. Osnovni elementi tehnčkog propisa:

- Tehnički zahtevi koje mora da ispunjava proizvod koji se isporučuje;
- Postupci ocenjivanja usaglašenosti – modularni princip sa ili bez prisustva treće strane;
- Zahtevi za bezbednost proizvoda tokom veka upotrebe;
- Redovni i vanredni pregledi proizvoda tokom veka upotrebe;
- Isprave koje prate proizvod prilikom stavljanja na tržište ili upotrebu;
- Znak i način označavanja proizvoda;
- Zahtevi koje mora da ispuni telo za ocenjivanje usaglašenosti;
- Zahtevi u pogledu pakovanja i obeležavanja;
- Primena transponovanih direktiva/pravilnici, uredbe.

U vezi sa tehničkim i drugim zahtevima za proizvode važno je istaći sledeće:

1. Propisuju se tehničkim propisima;
2. Tehničke propise pripremaju i donose nadležna ministarstva, u okviru svog delokruga;

3. Tehničkim propisom se tehnički zahtevi propisuju:
   - Direktno (neposredno) – navođenjem tih zahteva u tekstu propisa ili
   - Indirektno (posredno) – pozivanjem tehničkog propisa na srpski standard, odnosno tehničku specifikaciju.

4. Pozivanje tehničkog propisa na srpski standard može biti tako da se njime utvrdi, da je ispunjavanje zahteva srpskog standarda na koji se taj tehnički propis poziva:
   1. Jedini način postizanja usaglašenosti sa zahtevima tog propisa – tzv. ekskluzivno pozivanje;
   2. Jedan od mogućih načina postizanja usaglašenosti sa zahtevima tog propisa (ne i jedini) – tzv. indikativno pozivanje.

ZOTZ upućuje na korišćenje srpskih standarda kojima se preuzimaju međunarodni standardi kao opšte osnove za pripremu tehničkog propisa. Zakon, takođe, prati međunarodne trendove da se u što većoj meri tehnički sadržaj ne unosi neposredno u tehnički propis, već preporučuje pozivanje na srpske standarde. U pogledu propisivanja tehničkih zahteva, ZOTZ daje mogućnost za dva načina pozivanja na srpske standarde:

1. *Ekskluzivno* – uglavnom će se koristiti prilikom prenošenja direktiva tzv. Starog pristupa (detaljno propisivanje tehničkih zahteva za proizvode u tehničkom propisu i dominantna uloga države u ocenjivanju usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima). To predstavlja manje fleksibilan, ali pouzdan i uobičajen način pozivanja na standarde, koji je predstavljao dominantan način posrednog propisivanja tehničkih zahteva.
2. *Indikativno* - uglavnom će se koristiti prilikom prenošenja direktiva zasnovanih na Novom pristupu (propisivanje osnovnih tehničkih zahteva za proizvode u tehničkom propisu, dominantna uloga privatnog sektora u ocenjivanju usaglašenosti). Na ovaj način zakonodavac uvodi moderniji princip koji proizvođaču daje mogućnost da korišćenjem standarda ostvari pretpostavku o usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima, ali ga ne sprečava da usaglašenost proizvoda dokazuje i na drugi način. Napred navedeno je u potpunosti usklađeno sa praksom zakonodavstva EU koja upućuje na korišćenje harmonizovanih standarda. Pretpostavka o usaglašenosti proizvoda je da ispunjenje zahteva iz harmonizovanih standarda obezbeđuje usaglašenost sa osnovnim zahtevima direktiva Novog pristupa.

7.1.4.2. Ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima

Tehničkim propisom utvrđuje se:

- Obaveza sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti;
- Odgovornost za sprovođenje ocenjivanje usaglašenosti, a može biti:
  1. Proizvođač – samostalno ili uz učešće imenovanog Tela za ocenjivanje usaglašenosti;
  2. Imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti ili
  3. Organ državne uprave;

- Zahtevi koje telo za ocenjivanje usaglašenosti (TOU) mora da ispuni da bi bilo imenovano;
- Način ocenjivanja usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima (primena jednog postupka, nekoliko postupaka ili kombinacije različitih postupaka - moduli);
- Vrsta isprave o usaglašenosti koja mora da prati proizvod koji se stavlja na tržište.

ZOTZ uređuju propisivanje ocenjivanja usaglašenosti, što predstavlja drugi važan elemenat tehničkog propisa. Pošto se tehničkim propisom utvrde tehnički zahtevi za pojedine proizvode, potrebno je utvrditi i primerene postupke ocenjivanja usaglašenosti proizvoda sa tim zahtevima, a takođe i definisati ko ih i na koji način sprovodi. U zavisnosti od grupa proizvoda i opasnosti koje proizvod može predstavljati, Zakon predviđa različite subjekte koji mogu sprovoditi postupke ocenjivanja usaglašenosti, i to: proizvođača, imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti (laboratorija, kontrolni organ i sertifikaciono telo) ili državu (organ državne uprave) za proizvode koji predstavljaju najveće rizike. Zakon, takođe, predviđa da će se tehničkim propisom odrediti i vrste isprave o usaglašenosti koju je isporučilac dužan da za određeni proizvod izda ili obezbedi, pre njegovog stavljanja na tržište ili upotrebu .

Ocenjivanje usaglašenosti, koje sprovodi proizvođač i imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti koristi se pri prenošenju evropskih direktiva zasnovanih na Novom pristupu. U cilju smanjenja troškova proizvođača, trend je da se država povlači iz uloge subjekta koji sprovodi ocenjivanje usaglašenosti (npr. kod široke lepeze tehničkih proizvoda). ZOTZ propisuje da u skladu sa zahtevima tehničkog propisa proizvođač može samostalno da izvrši ocenjivanje usaglašenosti sopstvenog proizvoda sa zahtevima iz tehničkog propisa i da o tome izda Izjavu (deklaraciju) o usaglašenosti, kao i da obezbedi potrebnu tehničku dokumentaciju. Takođe, Zakon propisuje da, u skladu sa zahtevima tehničkog propisa, imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti kao „nezavisna treća strana", potvrđuje usaglašenost proizvoda pre stavljanja na tržište.

Pravni poredak zahteva od proizvođača da se, u cilju potvrđivanja usaglašenosti njegovog proizvoda sa propisanim zahtevima, obrati Telu za ocenjivanje usaglašenosti, koje je za te poslove imenovalo nadležno ministarstvo. U tom delu država samo propisuje pravila, a na proizvođaču je sloboda izbora koje Telo za ocenjivanje usaglašenosti će izabrati, pošto ih je po pravilu više imenovanih. Država zadržava pravo da reguliše pitanja kompetentnosti tih tela i da njihovu osposobljenost za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti potvrdi imenovanjem. Imenovano telo može, uz saglasnost proizvođača, poveriti određene poslove u vezi sa ocenjivanjem usaglašenosti podugovaraču. Takođe, imenovano telo može poveriti podugovaraču samo poslove za koje je imenovano, ali i da odgovornost za poverene poslove zadržava imenovano telo.

Imenovanje Tela za ocenjivanje usaglašenosti. Posebno je važno istaći sledeće:

- Imenovanje TOU za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti proizvoda sa zahtevima iz određenog tehničkog propisa vrši nadležno ministarstvo;
- Troškove postupka imenovanja koji obuhvataju i troškove za rad Komisije za imenovanje snosi podnosilac zahteva –TOU;
- Ispunjenost zahteva za imenovanje utvrđuje Komisija koju imenuje nadležni ministar;
- Osposobljenost za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti (prema određenom tehničkom propisu) podnosilac zahteva dokazuje:
  - ✓ aktom o akreditaciji; ili
  - ✓ drugom odgovarajućom dokumentacijom.

Osposobljenost tela za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti ocenjuje se na osnovu zahteva međunaronih standarda, po pravilu, mada ne i jedino, putem akreditacije. Kompentnost tela za obavljanje poslova ocenjivanja usaglašenosti može potvrditi i na drugi način, a ne samo akreditacijom. Kao i u slučaju indikativnog pozivanja tehničkog propisa na srpske standarde (pretpostavka o usaglašenosti), za telo koje ima akt o akreditaciji pretpostavlja se da je, u meri u kojoj je to utvrđeno obimom akreditacije, osposobljeno za ocenjivanje usaglašenosti i na njemu je manji teret dokazivanja te osposobljenosti. Kod ovako definisane uloge akreditacije primenjena su rešenja iz novousvojenog zakonodavnog paketa EU.

Obaveze i odgovornosti Tela za ocenjivanje usaglašenosti u pogledu ispunjavanja zahteva za imenovanje su:

- o Imenovano TOU dužno je da trajno ispunjava zahteve za imenovanje, kao i da obavesti nadležnog ministra o svim promenama koje bi mogle uticati na obim i zahteve za imenovanje.
- o Proveru nad trajnim ispunjavanjem zahteva vrši nadležno ministarstvo, a ako je TOU svoju osposobljenost u celosti dokazalo aktom o akreditaciji, Akreditaciono telo Srbije i o rezultatima kontrole obaveštava nadležno ministarstvo.

Ako se pri vršenju provere utvrde nedostaci u vezi sa ispunjavanjem zahteva za imenovanje i/ili izvršavanju obaveza imenovanog tela, nadležni ministar donosi rešenje o oduzimanju odobrenja za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti, koje sadrži i nalog za prenos dokumentacije, pri čemu se imenovano TOU se briše iz registra.

Odnos između imenovanog tela i proizvođača je ugovorni odnos i ovde se ne radi o izršavanju javne funkcije. Obzirom da se između proizvođača i tela za ocenjivanje usaglašenosti uspostavlja ugovorni odnos, kojim se rešavaju sva pitanja u vezi ocenjivanja usaglašenosti, pa i pitanja visine i načina plaćanja naknade za sprovedeno ocenjivanje usaglašenosti i izdavanje odgovarajuće isprave o usaglašenosti. U pogledu rešavanja prigovora proizvođača na akte, aktivnosti ili radnje koje preduzima imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti prilikom sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti, imenovano telo mora omogućiti rešavanja takvih prigovora, unutar svoje

organizacije, i to precizirati u ugovoru sa proizvođačem. Međutim, ako proizvođač ceni da je oštećen kršenjem odredaba ugovora (npr. neizdavanjem ili povlačenjem sertifikata), sudska zaštita mu je dostupna putem redovne građanske parnice.

Ovlašćivanje Tela za ocenjivanje usaglašenosti. Posebno je važno istaći sledeće:

- Nadležno ministarstvo, koje prema tehničkom propisu sprovodi ocenjivanje usaglašenosti, ovlašćuje TOU za vršenje *tehničke procene*;
- Postupak ovlašćivanja pokreće se na osnovu javnog poziva za podnošenje prijava;
- Na postupak ovlašćivanja, shodno se primenjuju odredbe kojima se za imenovanje uređuje:
    - formiranje i rad Komisije za ovlašćevanje,
    - utvrđivanje ispunjenosti propisanih uslova,
    - uloga akreditacije,
    - donošenje i sadržaj rešenja (MERR registar),
    - trajno ispunjavanje propisanih uslova i vršenje provere,
    - obaveštavanje nadležnog ministarstva,
    - prenos dokumentacije.

ZOTZ uređuju ocenjivanje usaglašenosti za najkritičnije grupe proizvoda, koje sprovodi organ državne uprave. Ovo je princip koji se koristi u evropskim direktivama Starog pristupa i koristiće se pri prenošenju tih direktiva u pravni poredak Republike Srbije. Nadležni državni organi za najriskantije proizvode (hrana, hemikalije, lekovi, motorna vozila) tokom sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti, proverava bezbednost i pre stavljanja proizvoda na tržište, potvrđuje usaglašenost sa propisanim zahtevima te dozvoljava isporuku proizvoda na tržište. Iako u ovom slučaju država potvrđuje usaglašenost sa propisanim zahtevima, u slučajevima kada nema kapacitete za vršenje tehničke procene, može deo svojih poslova poveriti telima za ocenjivanje usaglašenosti da za nju obavljaju deo aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti. Na ovaj način država (rešenjem nadležnog ministra) *ovlašćuje tela za ocenjivanje usaglašenosti* i na taj način prenosi deo svog posla na ovlašćeno telo koje tada, kao povereni posao, obavlja deo javne funkcije. Zbog težine rizika koji proizvod može predstavljati, ocenjivanje usaglašenosti i izdavanje sertifikata je deo državnog posla, a samo se tehnička procena poverava ovlašćenim telima. Troškovi ocenjivanja usaglašenosti padaju na teret proizvođača, a način određivanja i plaćanja tih troškova uređuje se posebnim propisom kojeg donosi Vlada. I kod ovlašćivanja tela za vršenje tehničke procene, u pogledu kompetentnosti, moraju se zadovoljiti zahtevi kao i za imenovanje tela za ocenjivanje usaglašenosti.

Uloga akreditacije u postupku imenovanja odnosno ovlašćivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti je značajna pri donošenju rešenja o imenovanju odnosno ovlašćivanju, jer se smatra da pravno lice koje ima akt o akreditaciji, ispunjava propisane zahteve u meri u kojoj su oni obuhvaćeni obimom akreditacije, a uzimajući u obzir postupke ocenjivanja usaglašenosti i proizvode obuhvaćene akreditacijom. Ovim je uloga akreditacije definisana u skladu sa značajem koji joj je propisan referentnim dokumentima EU. Istovremeno, uvažen je princip da akreditacija nije i jedino sredstvo za potvrđivanje kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti. ZOTZ u skladu sa

smernicama navedenih dokumenta EU, predviđa da se tehničkim propisom može utvrditi da u postupku ocenjivanja usaglašenosti, pojedine aktivnosti, umesto imenovanog tela, može sprovoditi akreditovano telo koje je u sastavu proizvođača. Time se unosi novina u pogledu obavezne uloge akreditacije ako se proizvođač odluči da upotrebljava svoju laboratoriju umesto laboratorije imenovanog tela.

Sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti. Shodno *Zakonu o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti i Uredbi o načinu sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti, sadržaju isprave o usaglašenosti, kao i obliku, izgledu i sadržaju znaka usaglašenosti:*

- Imenovano telo sprovodi ocenjivanja usaglašenosti, ako je to propisano tehničkim propisom, na osnovu zahteva proizvođača ili njegovog zastupnika, kao i uvoznika;
- Sadržaj zahteva za ocenjivanje usaglašenosti uređen je članom 5. Uredbe;
- Ovlašćeno telo vrši tehničku procenu na osnovu zahteva proizvođača ili njegovog zastupnika, kao i uvoznika, koji mu prosleđuje nadležni državni organ;
- Troškove ocenjivanja usaglašenosti snosi podnosilac zahteva za ocenjivanje usaglašenosti;
- Imenovano telo i podnosilac zahteva međusobna prava i obaveze uređuju ugovorom;
- Imenovano telo sprovodi ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa modulom i procedurom za ocenjivanja usaglašenosti, koji je utvrđen tehničkim propisom;
- Imenovano telo može da poveri podugovaraču precizno određene poslove u vezi sa ocenjivanja usaglašenosti, ali je odgovornost uvek na strani imenovanog tela;
- Rok za čuvanje dokumentacije o rezultatima ispitivanja i druge dokumentacije u vezi sa ocenjivanja usaglašenosti je 10 godina, ako tehničkim propisom nije određen drugačiji rok;
- Imenovano telo, na osnovu sprovedenog ocenjivanja usaglašenosti, za proizvod koji ispunjava propisane zahteve izdaje odgovarajuću *ispravu o usaglašenosti*, u skladu sa tehničkim propisom;

Isprave o usaglašenosti mogu biti:

- ✓ Deklaracija o usaglašenosti (izdaje je proizvođač, a sadržaj je uređen članom 25. Uredbe);
- ✓ Sertifikat (izdaje imenovano Telo za ocenjivanje usaglašenosti ili nadležni organ, a sadržaj je uređen članom 26 Uredbe);
- ✓ Izveštaj o ispitivanju (izdaje ga imenovano telo, a sadržaj je uređen članom 27. Uredbe)
- ✓ Druge isprave (dokumenta) o usaglašenosti, kojima se potvrđuje usaglašenost proizvoda sa propisanim zahtevima (izdavanje i sadržaj uređuje se tehničkim propisom);

Imenovano telo posle izdavanja isprave o usaglašenosti vrši proveru usaglašenosti proizvoda. Imenovano telo privremeno ili trajno oduzima ili ograničava važenje izdate isprave, kao rezultat provere usaglašenosti ako korektivne mere proizvođača ne daju rezultate.

Znak usaglašenosti. Pre stavljanja na tržište ili upotrebu, proizvod koji je usaglašen sa zahtevima tehničkog propisa označava se odgovarajućim znakom usaglašenosti, ako je to utvrđeno tehničkim propisom. Znakovi usaglašenosti su:

- Srpski znak usaglašenosti (Slika 19, tri velika slova A povezana u obliku jednakostraničnog trougla – 3A). Oblik, izgled i sadržaj uređen je Prilogom 2. Uredbe;
- SE znak;
- Drugi znakovi usaglašenosti, u skladu sa posebnim propisima (npr. E znak homologacije);



Slika 19. Srpski znak usaglašenosti

Prijavljivanjem imenovanih, odnosno ovlašćenih tela za ocenjivanje usaglašenosti se omogućuje da ovlašćeno ili imenovano telo može da radi i na međunarodnom nivou. Time će se, na primer, nakon što Srbija prenese (transponuje) direktivu za niskonaponsku opremu, omogućiti i prijavljivanje imenovanih tela za određene proizvode iz te direktive. Međutim, ovo je moguće tek po ulasku Srbije u Svetsku trgovinsku organizaciju (STO), odnosno ulaskom Srbije u Evropsku Uniju, ili nakon potpisivanja Protokola evropskog sporazuma o ocenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda (Protocol to the Europe Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products - PECA) i Sporazuma o ocenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products - ACAA) za proizvode te direktive.

7.1.4.3. Priznavanje važenja inostranih isprava i znakova o usaglašenosti

ZOTZ je uređeno je važenje inostranih isprava o usaglašenosti i znakova usaglašenosti, sa ciljem da se u znatnoj meri olakša, odnosno otvori mogućnost za šire priznavanje stranih isprava o usaglašenosti, i kad ne postoje potvrđeni međunarodni sporazumi čiji je jedan od potpisnika Republika Srbija. Ovo je posledica harmonizovanja prava i na svetskom i na evropskom nivou, kao i usklađivanja zahteva u pogledu uloge tzv. „treće strane" kod ocenjivanja usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima. S obzirom da će, po preuzimanju pojedinih evropskih direktiva u domaće zakonodavstvo (npr. direktive za liftove), Republika Srbija imati istovetne tehničke propise sa drugim evropskim zemljama, a ponekad neće postojati kapaciteti u pogledu tela za ocenjivanje usaglašenosti, nadležni ministar će na osnovu ovih odredaba moći da izvrši priznavanje stranih isprava o usaglašenosti, odnosno znaka usaglašenosti izdatog u inostranstvu. Tako naprimer za liftove bi se generalno mogle priznati sve isprave o usaglašenosti Tela za ocenjivanje usaglašenosti, koja su na posebnoj listi Evropske komisije, jer su u pitanju ekvivalentni propisi, kao i sistem potvrđivanja kompetentnosti tela. Tako bi nadležno ministarstvo, po donošenju Pravilniku o liftovima, priznavalo sve sertifikate koje su izdala Notifikovana tela sa liste. Iako je ovo veoma otvoren pristup u pogledu priznavanja stranih isprava o usaglašenosti, pažljivom primenom se uvodi red i sprečava uvoz opasnih proizvoda koji ne ispunjavavaju navedene zahteve.

Uredbom o načinu priznavanja inostranih isprava i znakova usaglašenosti predviđeno je isključivo priznavanje isprava o usaglašenosti koje izdaju inostrana Tela za ocenjivanje usaglašenosti – Notifikovana tela („treća strana") i znakova usaglašenosti izdatih u inostranstvu. Inostrane isprave i znaci usaglašenosti važe u Republici Srbiji ako:

- su izdate u skladu sa potvrđenim međunarodnim sporazumom čiji je potpisnik Republika Srbija (nadležno ministarstvo, na zahtev fizičkog ili pravnog lica, daje mišljenje – o postojanju takvog sporazuma, kao i da li je isprava, odnosno znak usaglašenosti, izdata u skladu sa sporazumom), ili
- je nadležni ministar doneo akt o priznavanju važenja isprave o usaglašenosti.

Postupak za priznavanje inostrane isprave o usaglašenosti pokreće se :
- pre stavljanja proizvoda na tržište ili upotrebu u Republici Srbiji,
- na osnovu zahteva za priznavanje koji inostrani proizvođač ili njegov zastupnik, odnosno uvoznik podnosi nadležnom ministarstvu;

Sadržaj *zahteva za priznavanje* uređen je članom 5. Uredbe. Uz Zahtev za priznavanje dostavljaju se dokazi (definisani članom 6. Uredbe), kojima se potvrđuju navodi iz zahteva. Troškove postupka, koji obuhvataju i troškove za rad Komisije, snosi podnosilac zahteva.

Ispunjenost uslova za priznavanje inostranih isprava o usaglašenosti utvrđuje Komisija koju formira nadležni ministar, koju čine najmanje tri člana:

1. Predstavnik nadležnog ministarstva;

2. Predstavnik ATS;
3. Predstavnik iz reda stručnjaka iz oblasti koja je uređena odgovarajućim srpskim tehničkim propisom.

Komisija identifikuje srpski tehnički propis kojim su utvrđeni zahtevi za proizvod za čiju ispravu se traži priznavanje i utvrđuje da li taj propis zahteva ispravu o usaglašenosti od „treće strane". Nakon toga Komisija utvrđuje da li zahtevi inostranog tehničkog propisa:

1. Za proizvod – obezbeđuju najmanje isti stepen bezbednosti, kao i zahtevi srpskog tehničkog propisa i
2. Za Telo za ocenjivanje usaglašenosti – obezbeđuju najmanje isti stepen ispunjenosti zahteva za Tela za ocenjivanje usaglašenosti, koja prema srpskom tehničkom propisu sprovode ocenjivanje usaglašenosti.

Rešenje o priznavanju inostrane isprave o usaglašenosti, na obrazloženi predlog Komisije, donosi nadležni ministar, odnosno znaka usaglašenosti ili rešenje o odbijanju zahteva za priznavanje inostrane isprave, odnosno znaka usaglašenosti. Rešenje važi do isteka važenja inostrane isprave, ako je rok utvrđen u inostranoj ispravi, a najduže tri godine od dana donošenja, ako rok važenja nije utvrđen u inostranoj ispravi. Rešenje, nadležno ministarstvo, dostavlja MERR radi upisa u Registar inostranih isprava i znakova usaglašenosti koji važe u Republici Srbiji.

7.1.4.4. Obaveštavanje

ZOTZ je uređeno obaveštavanje i informisanje o tehničkim propisima i postupcima ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa pravilima međunarodnih sporazuma i to pre svega centralizovano. Ministarstvo ekonomije i regionalnog razvoja (MERR) vodi odgovarajuće registre, prijavljuje tehničke propise u pripremi i pruža informacije domaćim i stranim subjektima čime je dat osnov da MERR deluje kao **kontaktna tačka** (Enquiry point) prema STO TBT i prema evropskoj direktivi 98/34/EC. U cilju održivosti sistema, uspostavljena je koordinacija aktivnosti nadležnih ministarstava, odnosno institucionalni okvir, tako što će Ministarstvo ekonomije i regionalnog razvoja:

- kao **javnu knjigu** voditi **registar**:
  - važećih tehničkih propisa i imenovanih, odnosno ovlašćenih tela za ocenjivanje usaglašenosti;
  - tehničkih propisa u pripremi i
  - inostranih isprava i znakova usaglašenosti koji važe u Republici Srbiji, u skladu sa pravilima međunarodnih sporazuma, prijavljivati tehničke propise u pripremi i sa njima povezane postupke ocenjivanja usaglašenosti.

Na zahtev domaćih i stranih pravnih i fizičkih lica, MERR pruža informacije i obezbeđuje odgovarajuću dokumentaciju u vezi sa:

- važećim tehničkim propisima ili tehničkim propisima u pripremi;
- važećim postupcima ocenjivanja usaglašenosti ili postupcima usaglašenosti u pripremi i

- članstvom Republike Srbije u međunarodnim i regionalnim programima saradnje u oblasti ocenjivanja usaglašenosti ili u bilateralnim i multilateralnim sporazumima koji se odnose na tehničke propise i postupke ocenjivanja usaglašenosti.

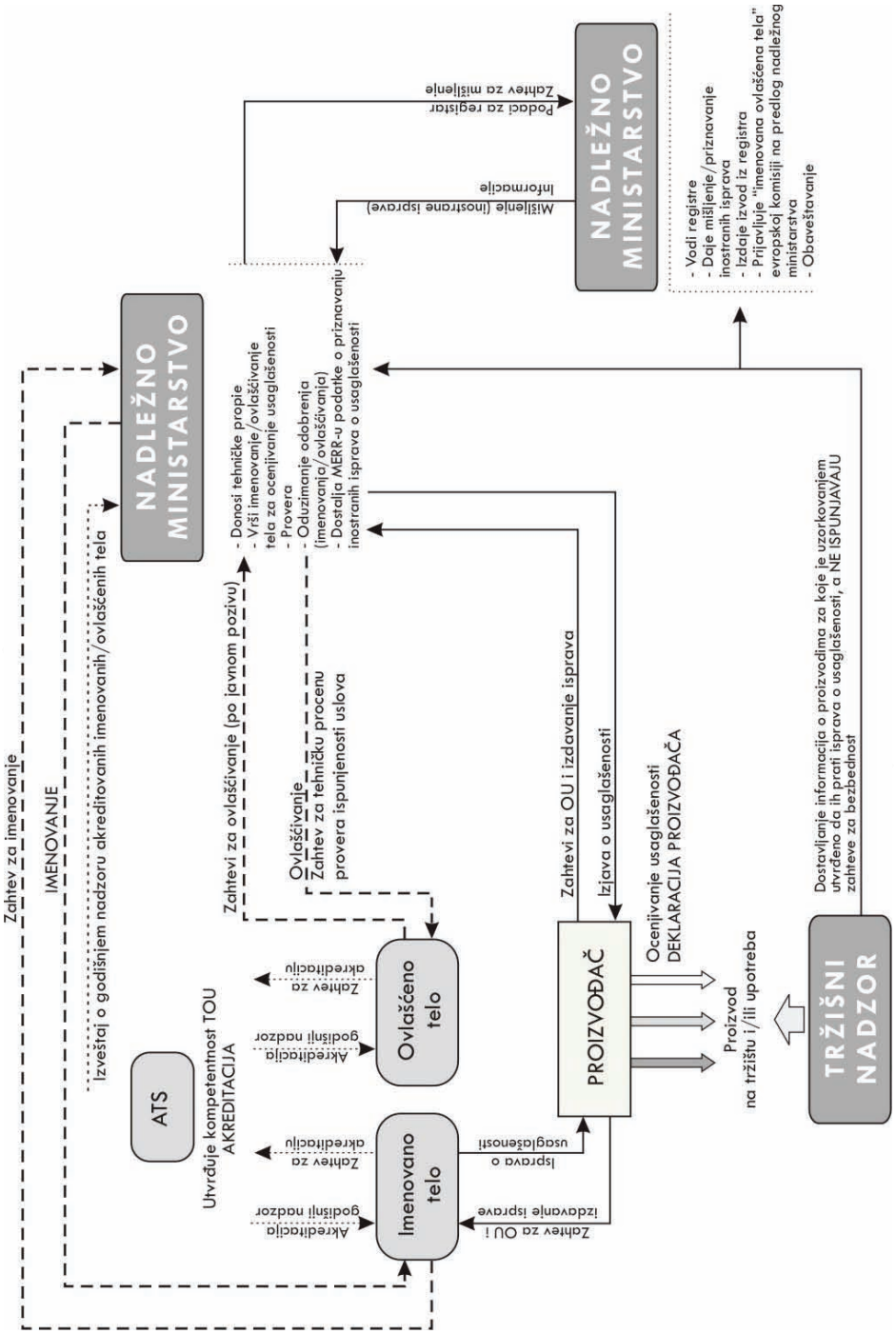
7.1.4.5. Inspekcijski nadzor

ZOTZ je propisano da *inspekcijski nadzor* nad sprovođenjem odredaba ovog zakona i propisa donetih na osnovu ovog zakona, kao i tehničkih propisa, vrše resorna ministarstva preko inspektora u skladu sa zakonom kojim se uređuje organizacija državne uprave i drugim zakonima kojima se uređuje inspekcijski nadzor. Nadležni inspektor je ovlašćen da u vršenju nadzora proizvoda, u skladu sa ovim zakonom, preduzme i druge specifične mere, osim mera za koje je ovlašćen drugim propisima, a naročito:

1. Zahteva od isporučilaca sve potrebne informacije i uvid u isprave o usaglašenosti i propisanu tehničku dokumentaciju;
2. Obavlja odgovarajuće provere i ispitivanja proizvoda koji su isporučeni na tržištu, u pogledu usaglašenosti sa propisima;
3. Proverava da li su izvršeni propisani pregledi koji potvrđuju bezbednost proizvoda tokom veka upotrebe;
4. Uzima uzorke proizvoda i daje ih na ispitivanje radi provere usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima;
5. Odredi otklanjanje utvrđenih neusaglašenosti u određenom roku;
6. Zahteva da se proizvodi označe propisanim znacima usaglašenosti;
7. Ograniči ili zabrani isporuku proizvoda na tržištu i sprovede dodatne mere koje će osigurati da se ograničenje ili zabrana poštuje;
8. Odredi povlačenje ili opozivanje proizvoda koji nisu usaglašeni sa propisanim zahtevima;
9. Obavesti nadležno ministarstvo koje je donelo tehnički propis, koji se odnosi na određeni proizvod, radi preduzimanja odgovarajućih mera i
10. Odredi uništavanje neusaglašenih proizvoda, ako predstavljaju ozbiljan rizik za bezbednost i zdravlje ljudi, životinja i biljaka, kao i zaštitu životne sredine.

Nadležni inspektor u vršenju inspekcijskog nadzora može ući u poslovne prostorije isporučioca proizvoda. Troškove provere i ispitivanja usaglašenosti proizvoda, kao i druge troškove koji nastanu u postupku inspekcijskog nadzora, snosi isporučilac proizvoda, ako se utvrdi da proizvod nije usaglašen sa propisanim zahtevima.

Grafička interpretacija postuka sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti proizvoda sa nadležnostima i odgovornostima svih učesnika, kao i njihovim vezama i povratnim spregama prikazana je na Slici 20.



Slika 20. Učesnici u ocenjivanju usaglašenosti proizvoda /100/

7.1.5. Osnovne postavke Zakona o bezbednosti proizvoda

Osnovni razlog za donošenje Zakona o bezbednosti proizvoda je obezbeđivanje visokog nivoa zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača koji proizvode upotrebljavaju, kao i drugih korisnika koji proizvode koriste za svoje potrebe, odnosno u obavljanju svojih profesionalnih delatnosti. Zakon o bezbednosti proizvoda obezbeđuje da se na tržište plasiraju isključivo bezbedni proizvodi i onemogućava se proizvodnja, uvoz i stavljanje na tržište obmanjujućih proizvoda, ali i njihov izvoz. Zakon o bezbednosti proizvoda u znatnoj meri preuzeo odredbe Direktive o opštoj bezbednosti proizvoda (2001/95/EZ) i potpuno preuzeo Direktivu o obmanjujućim proizvodima (87/357/EEZ). Takođe, Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju zahteva, od države koja ga zaključuje sa EU, da se u prvom trenutku prilikom harmonizacije fokusira na ključne elemente pravne tekovine EU u oblasti unutrašnjeg tržišta, uz isticanje, između ostalog, zaštite potrošača, standardizacije i ocenjivanja usaglašenosti.

Zakon o bezbednosti proizvoda primenjuje se na sve proizvode, pod uslovom da njihova bezbednost nije uređena posebnim propisom, ali i u situaciji kad posebni propisi ne sadrže sve odredbe ovog zakona o obavezama proizvođača i distributera, obavezama informisanja javnosti i razmene informacija i nadzoru. Takođe, moguća je situacija da poseban propis sadrži sve zahteve za bezbednost proizvoda, ali da tim propisom nisu obuhvaćene sve vrste i kategorije rizika, tada se Zakon o bezbednosti proizvoda primenjuje samo na te vrste odnosno, kategorije rizika.

Zakon o bezbednosti proizvoda se primenjuje na proizvode bez obzira na način isporuke ili činjenje dostupnim potrošačima, uz naknadu ili bez naknade, uključujući i prodaju na daljinu i elektronsku trgovinu. Ovaj zakon se primenjuje na sve proizvode, uključujući i prehrambene proizvode do donošenja posebnog propisa kojim će se urediti bezbednost tih proizvoda. Pod izrazom **proizvod** podrazumeva se finalni proizvod koji se, uz naknadu ili bez naknade, isporučuje krajnjem potrošaču ili mu se čini dostupnim (kupovina, lizing, zakup, proba i drugo), uključujući i proizvod u vezi sa pružanjem usluga i bez obzira da li je u pitanju nov, upotrebljavan, popravljen ili prepravljen proizvod. Na ovaj način obuhvaćeni su i proizvodi koji se koriste prilikom pružanja usluge potrošaču (na primer šampon koji se koristi prilikom pružanja frizerske usluge). Pod proizvodom se podrazumevaju i proizvodi koji se isporučuju ili čine dostupnim i drugim korisnicima koji te proizvode koriste za sopstvene potrebe (na primer TV aparat u kancelariji privrednog subjekta), odnosno za obavljanje njihove profesionalne delatnosti (na primer fotokopir aparat koji je neophodno sredstvo rada fotokopirnice ili autobus koji nabavlja autoprevoznik radi obavljanja delatnosti pružanja usluge prevoza putnika).

Iako Direktiva (2001/95/EZ) uređuje samo opštu bezbednost proizvoda, koji su namenjeni potrošačima, fizičkim, ali ne i drugim licima, Zakon o bezbednosti proizvoda ide i korak dalje, pa Republiku Srbiju pridružuje onim državama (približno polovina država članica EU) koje su odlučile da propišu opšti zahtev za bezbednost proizvoda i za tzv. profesionalnu opremu.

Proizvođač je, u smislu Zakona o bezbednosti proizvoda, ne samo lice koje proizvod stvarno proizvodi, već i lice koje se predstavlja kao proizvođač, na primer stavljanjem na proizvod svog imena, žiga ili neke druge prepoznatljive oznake. Veliki trgovinski lanci često na pakovanjima određenih proizvoda stavljaju svoje ime, žig ili drugi znak. Proizvođač je i lice koje proizvod prepravlja, kao i zastupnik odnosno uvoznik, ako proizvođač, odnosno zastupnik nije domaće pravno ili fizičko lice. Pod proizvođačem se podrazumeva i svako drugo pravno lice, preduzetnik ili fizičko lice koje je u okviru svoje delatnosti uključeno u lanac isporuke u meri u kojoj njegova aktivnost može uticati na bezbednost proizvoda (trgovac na veliko drži robu u skladištu, a uslovi pod kojima se roba skladišti utiču na bezbednosna svojstva konkretnog proizvoda, a roba je takva da na nju mogu uticati uslovi skladištenja). Distributer je pravno lice, preduzetnik ili fizičko lice koje je, u granicama delatnosti koju obavlja, uključeno u lanac isporuke, tako da njegove aktivnosti ne utiču na bezbednost proizvoda. Potrošač je fizičko lice kome se proizvod isporučuje ili čini dostupnim i koji upotrebljava proizvod za lične potrebe ili potrebe svog domaćinstva. Drugi korisnik je je svako lice kome se proizvod isporučuje ili čini dostupnim i koje upotrebljava, odnosno koristi proizvod za sopstvene potrebe, odnosno za obavljanje svoje delatnosti (na primer kada kafeterija koristi kafe aparat za obavljanje svoje delatnosti onda je kafeterija drugi korisnik, bilo da je preduzetnik ili pravno lice).

Zakon o bezbednosti proizvoda ne pravi razliku između novog, upotrebljavanog, popravljenog ili prepravljenog proizvoda, sa stanovišta zahteva za njihovu opštu bezbednost, jer svi proizvodi koji se stavljaju na tržište moraju biti bezbedni. Tako i prodavci polovnih automobila ili električnih aparata imaju obavezu isporučivanja isključivo bezbednih proizvoda. Uključenje već upotrebljavanih proizvoda veoma je važno jer su rizici u vezi sa upotrebljavanim proizvodima veći nego kod novih proizvoda. Izuzetak predstavljaju samo upotrebljavani proizvodi koji se isporučuju kao antikviteti, a koji se u smislu ovog zakona ne smatraju proizvodima, kao i proizvodi koje pre korišćenja treba popraviti ili prepraviti, ali pod uslovom da isporučilac o tome na jasan način, unapred obavesti lice kome isporučuje proizvod.

Izraz **bezbedan proizvod** je ključni pojam Zakona o bezbednosti proizvoda, koji određuje smer i način tumačenja svih drugih njegovih odredaba. Dakle, da bi se proizvod mogao smatrati bezbednim on ne sme da predstavlja rizik ili može da predstavlja samo minimalan rizik koji je primeren upotrebi proizvoda i koji se smatra prihvatljivim i usklađenim sa visokim nivoom zaštite bezbednosti i zdravlja lica. Prag nivoa zaštite se postavlja dosta visoko, a kod procene mora se uzeti u obzir veliki broj faktora, a ne samo tehnička svojstva, odnosno tehničke karakteristike proizvoda. Zakon o bezbednosti proizvoda nalaže da se procene:

- svojstva proizvoda, uključujući njegov sastav, pakovanje odnosno ambalažu, uputstvo za sklapanje, kao i instaliranje i održavanje kada je to primenljivo;
- uticaj na druge proizvode, u slučaju kada se može razumno predvideti da će se upotrebljavati sa drugim proizvodima;
- predstavljanje proizvoda, njegovo pokazivanje, označavanje, upozorenja i uputstva za njegovu upotrebu i odlaganje kao i bilo koje druge oznake ili obaveštenja o proizvodu;

- kategorije potrošača i drugih korisnika koji su izloženi riziku, kada upotrebljavaju određeni proizvod, naročito decu i starija lica.

Bitno je naglasiti da mogućnost postizanja viših nivoa bezbednosti ili dostupnost drugih proizvoda koji predstavljaju manji stepen rizika ne smeju biti dovoljan osnov da se neki proizvod smatra **opasnim proizvodom**. Dakle, sama činjenica da mnogi automobili imaju ABS kočione sisteme, što ih svakako čini bezbednijim, ne znači da su ostali automobili, bez ovog sistema, nebezbedni u smislu ovog zakona. Opasan proizvod je jasno definisan kao svaki proizvod koji nije bezbedan, dakle, ne postoji nikakvo stepenovanje bezbednosti, nikakva „siva zona". Iz navedenog proizilazi da kod dva, tehnički posmatrano, identična proizvoda, jedan od njih može predstavljati primer bezbednog a drugi primer nebezbednog, odnosno opasnog proizvoda. Razlika može postojati i u kvalitetu propratne dokumentacije (uputstvo za sklapanje i upotrebu, jasnost upozorenja, kategorija potrošača kojima je proizvod namenjen i drugo).

Izraz **obmanjujući proizvod** podrazumeva opasan proizvod koji svojim izgledom, oblikom, veličinom, bojom, mirisom, pakovanjem, odnosno ambalažom, oznakom, količinom ili na drugi način podseća na prehrambeni proizvod, a nije prehrambeni proizvod, tako da postoji znatna verovatnoća da ga potrošači, naročito deca, upotrebe kao prehrambeni proizvod, što bi moglo da predstavlja opasnost po njihovo zdravlje ili život (na primer mirišljava đačka gumica za brisanje, koja svojim izgledom i mirisom podseća na neko voće). Obmanjujući proizvodi obuhvaćeni su ovim zakonom kako bi se postigao dodatni efekat – preuzimanje Direktive o obmanjujućim proizvodima (87/357/EEZ).

Ozbiljan rizik je definisan kao svaki rizik koji zahteva hitno postupanje nadležnih organa. Zakon o bezbednosti proizvoda dodatno naglašava da se pod pojmom ozbiljnog rizika podrazumeva i onaj rizik čije posledice nisu neposredne (trenutne). Ozbiljnost rizka procenjuje se na osnovu mogućnosti da proizvod prouzrokuje posledicu po zdravlje i bezbednost potrošača i drugih korisnika (opasnost) i učestalosti pojavljivanja takve posledice (verovatnoća). Procena rizika obavlja se u postupku koji sadrži identifikovanje i ocenjivanje svih mogućih opasnosti i određivanje verovatnoće nastanka tih opasnosti kao negativnih posledica po zdravlje i bezbednost potrošača i drugih korisnika kada koriste, odnosno upotrebljavaju te proizvode pod redovnim ili razumno predvidljivim uslovima. U zavisnosti od dobijenog rezultata procene, rizik se može kategorisati kao prihvatljiv (minimalan) ili ozbiljan. U zavisnosti od opasnosti rizik se može razvrstati na hemijski, biološki, mehanički, električni, termički itd.

Opozivanje je novi pravni institut, do sada nepoznat u našem pravnom sistemu i predstavlja svaku meru ili aktivnost koja ima za cilj trajni ili privremeni povraćaj opasnog proizvoda od potrošača ili drugog korisnika, koji je proizvođač ili distributer već isporučio ili učinio dostupnim potrošačima ili drugim korisnicima. Opozivanje se može primeniti na svaki opasan proizvod koji je već u upotrebi. Na primer, inspekcija naloži proizvođaču opasnih baterija za laptop računare povlačenje sa tržišta, kao i obavezu da „opozove" već prodate baterije koje su već kod korisnika. Korisnici tih baterija će imati mogućnost da ih vrate proizvođaču.

Povlačenje podrazumeva svaku aktivnost ili meru sa ciljem sprečavanja distribucije, izlaganja ili nuđenja opasnog proizvoda stavljenog na tržište (veleprodaja i maloprodaja). Treba naglasiti da se opozivanje i povlačenje kao mere koje preduzimaju proizvođači, preduzimaju i kao mere koje mogu biti naložene, koordinisane i organizovane od strane nadležnog republičkog inspektora.

Sistem brze razmene informacija je sistem brzog obaveštavanja i uzbunjivanja između nadležnih i drugih organa i organizacija u Srbiji o merama i aktivnostima koje se preduzimaju u vezi sa rizicima koje opasan proizvod predstavlja po zdravlje i bezbednost potrošača i drugih korisnika. Drugim rečima, ovo je unutrašnji RAPEX koji će u određenom momentu biti integrisan u evropski RAPEX sistem. RAPEX je sistem brze razmene informacija između država članica Evropske unije i Komisije Evropskih zajednica o merama i aktivnostima koje se preduzimaju u vezi sa ozbiljnim rizicima koje opasan proizvod predstavlja po zdravlje i bezbednost potrošača. Ovaj sistem služi unapređenju saradnje na operativnom nivou, između svih subjekata uključenih u nadzor tržišta, posebno u pogledu ocene rizika, ispitivanja proizvoda, razmenu ekspertiza i naučnih saznanja, sprovođenje zajedničkog nadzora, praćenja, opozivanja i povlačenja opasnih proizvoda.

Kao kriterijum usaglašenosti predviđen je kriterijum da se proizvod smatra bezbednim ako ispunjava zahteve srpskih standarda kojima se preuzimaju harmonizovani evropski standardi. Ovaj kriterijum primenjuje se samo u slučaju kada ne postoji odgovarajući poseban propis kojim se uređuje bezbednost određenog proizvoda ili grupe proizvoda (npr. srpski standard kojim se preuzima harmonizovani evropski standard za sijalice). Proizvođač je obavezan da pruža potrebne informacije potrošačima i drugim korisnicima koje će im omogućiti da procene rizik koji proizvod može da predstavlja tokom perioda upotrebe proizvoda koji određuje proizvođač ili razumno predvidivog perioda upotrebe, ako takvi rizici nisu očigledni bez odgovarajućeg upozorenja. Ove informacije omogućiće potrošačima i drugim korisnicima da preduzmu odgovarajuće mere predostrožnosti u odnosu na takve rizike. Takođe, proizvođač je obavezan da preduzme aktivnosti i mere srazmerne svojstvima proizvoda kako bi identifikovao rizike koje bi proizvod mogao da predstavlja, upozori potrošače i druge korisnike o tim rizicima, kao i opozove takve proizvode od potrošača, ako je to potrebno. Ove mere proizvođač preduzima na sopstvenu inicijativu ili na zahtev nadležnog organa, s tim da se mera opozivanje preduzima kao krajnja mera.

Distributer je dužan da postupa sa pažnjom dobrog privrednika kako bi omogućio očuvanje usaglašenosti proizvoda sa opštim zahtevom za bezbednost. To, naročito znači, da neće isporučivati proizvode za koje zna ili je na osnovu informacija koje poseduje i svog profesionalnog iskustva, treba da pretpostavi da su opasni. Naime, distributeri moraju da učestvuju u praćenju bezbednosti proizvoda stavljenih na tržište. Kao najčešći primeri navode se prosleđivanje informacija o rizicima, saradnja u preduzimanju mera da se ovi rizici izbegnu, čuvanje, obezbeđivanje i dostavljanje potrebne dokumentacije. Zajedničke obaveze proizvođača i distributera podrazumevaju hitno obaveštavanje nadležnog organa, u pisanoj formi, kada na

osnovu raspoloživih informacija i profesionalnog znanja i iskustva, znaju da je proizvod koji su stavili na tržište opasan proizvod.

Javnost podataka uređuje se na taj način što obavezuje nadležni organ da svakom licu, na njegov zahtev, dostavi informacije u vezi sa rizicima koje proizvodi predstavljaju po zdravlje i bezbednost potrošača i drugih korisnika, čak i kada te informacije predstavljaju poslovnu tajnu. Izuzetak od obaveze činjenja dostupnim informacija predstavlja uskraćivanje dostupnosti informacija o aktivnostima i merama koje preduzima proizvođač u cilju otklanjanja ili smanjenja rizika, kada te aktivnosti i mere sadrže naučno, tehničko, odnosno tehnološko rešenje koje je aktom proizvođača određeno kao poslovna tajna.

Zakonom su predviđene mere koje preduzimaju nadležni inspektori u kontroli bezbednosti proizvoda stavljenih na tržište, pri čemu ne iscrpljuje vrstu mera koja se može preduzeti u okviru ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom, već se navode mere koje, pored mera za čije su preduzimanje ovlašćeni drugim propisima, inspektori primenjuju u kontroli bezbednosti proizvoda i to: za svaki proizvod; za svaki proizvod koji bi mogao da prestavlja rizik u određenim okolnostima; za svaki proizvod koji bi mogao da predstavlja rizik za određena lica; za svaki proizvod koji bi mogao da bude opasan; za svaki opasan proizvod; za svaki opasan proizvod koji je stavljen na tržište. Takođe, utvrđena je dvostepenost, odnosno propisano je pravo na žalbu u roku od osam dana, a izuzetno u roku od dva dana za obmanjujuće proizvode, protiv rešenja kojim se izriče mera u kontroli bezbednosti proizvoda u skladu sa ovim zakonom. Veoma kratak rok za žalbu kada su u pitanju obmanjući proizvodi, kao i rok za postupanje drugostepenog organa, propisan je iz razloga što je postupak utvrđivanja da li je jedan proizvod obmanjujući ili ne, jednostavniji, a vodilo se računa i o tome da bi svako odugovlačenje carinskog postupka, odnosno inspekcijskog nadzora moglo prouzrokovati znatne troškove uvozniku, odnosno izvozniku proizvoda koji se kontroliše. Propisano je da žalba ne odlaže izvršenje, s obzirom da se radi o osetljivom pitanju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača i drugih korisnika. Uređeno je i pitanje snošenja troškova koji nastanu u postupku inspekcijskog nadzora.

Pozitivni efekti Zakona o bezbednosti proizvoda prvenstveno se odnose na potrošače, ali i druge korisnike kao privredne subjekte i druga pravna lica, koji koriste proizvode u obavljanju svoje delatnosti, sa stanovišta visokog nivoa zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača i drugih korisnika. Takođe, zakon će dodatno obezbeđuje pravnu sigurnost svim učesnicima na tržištu, s obzirom na to da detaljno propisuje postupanje i obaveze proizvođača i distributera u pogledu stavljanja na tržište isključivo bezbednih proizvoda i kontinuirano praćenje bezbednosnih svojstava proizvoda, rizika koje proizvodi mogu da predstavljaju, kao i aktivnosti i mera koje se u tom cilju preduzimaju. Na ovaj način smanjuje se i mogućnost da se na tržištu pojave opasni proizvodi, a time i mogućnost nastupanja štetnih posledica po zdravlje i bezbednost potrošača i drugih korisnika, kao i njihove imovine.

Primena Zakona o bezbednosti proizvoda značajno utiče na sprečavanje nelojalne konkurencije, jer se za sve proizvođače i distributere uspostavljena jednaka i jasna

pravila u pogledu proizvodnje i distribucije isključivo bezbednih proizvoda. Preduzimanjem aktivnosti i mera i kazni koje su propisane ovim zakonom eliminisaće se sa tržišta, naročito oni proizvođači i distributeri koji su svesno, na uštrb bezbednosti proizvoda, snižavali cene proizvoda i time nelojalno konkurisali onim proizvođačima i distributerima koji su vodili računa o bezbednosti potrošača i drugih korisnika ulažući znatna finansijska sredstava u razvoj bezbednosnih svojstava proizvoda. Iako će se primenom ovog zakona povećati, u određenoj meri, troškovi za proizvođače i distributere (analiza rizika, informisanje potrošača, praćenje proizvoda na tržištu), ti troškovi će biti nesumnjivo opravdani i mnogo manji od potencijalnih troškova koji mogu da nastanu otklanjanjem štetnih posledica po zdravlje i imovinu potrošača i drugih korisnika, prouzrokovanih upotrebom, odnosno korišćenjem opasnih proizvoda.

UNIVERZITET PRIVATNI AKREDITOVANI UNIVERZITET SINGIDUNUM

8. DONOŠENJE I PRIMENA TEHNIČKIH PROPISA

Prema Zakonu o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti („Službeni glasnik RS", broj 36/09) tehnički propis je propis koji sadrži tehničke zahteve neposredno, ili pozivanjem na standard ili tehničku specifikaciju, kao i postupke ocenjivanja usaglašenosti. Osnovni elementi tehnčkog propisa:

- Tehnički zahtevi koje mora da ispunjava proizvod koji se isporučuje;
- Postupci ocenjivanja usaglašenosti – modularni princip sa ili bez prisustva treće strane;
- Zahtevi za bezbednost proizvoda tokom veka upotrebe;
- Redovni i vanredni pregledi proizvoda tokom veka upotrebe;
- Isprave koje prate proizvod prilikom stavljanja na tržište ili upotrebu;
- Znak i način označavanja proizvoda;
- Zahtevi koje mora da ispuni telo za ocenjivanje usaglašenosti;
- Zahtevi u pogledu pakovanja i obeležavanja;
- Primena transponovanih direktiva/pravilnici, uredbe.

Tehnički propis sadrži tehničke zahteve, neposredno, ili pozivanjem na standard, tehničku specifikaciju ili uključuje sadržaje navedenih dokumenata.

Tehničkim propisom utvrđuje se:
- Obaveza sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti;
- Ko sprovodi ocenjivanje usaglašenosti:
  - proizvođač – samostalno ili uz učešće imenovanog tela za ocenjivanje usaglašenosti;
  - imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti ili
  - organ državne uprave;
- Zahtevi koje telo za ocenjivanje usaglašenosti (TOU) mora da ispuni da bi bilo imenovano;
- Način ocenjivanja usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima (primena jednog postupka, nekoliko postupaka ili kombinacije različitih postupaka - moduli);
- Vrsta isprave o usaglašenosti koja mora da prati proizvod koji se stavlja na tržište.

Prema Nacionalnom programu integracije Republike Srbije u Evropsku Uniju (NPI) u vezi sa transponovanjem direktiva Evropske Unije u nacionalno zakonodavstvo resorna ministarstva Vlade RS u obavezi su da transponuje direktive Novog pristupa tj. da izrade odgovarajuće pravilnike ili zakone u skladu sa zakonodavno-pravnom regulativom Srbije. Do septembra 2010. godine transponovane su četiri evropske direktive zasnovane na Novom pristupu, odnosno objavljena su tri pravilnika i jedan zakon, kojima se utvrđuju tehnički i drugi zahtevi za proizvode.

8.1. Struktura i zahtevi Pravilnika o bezbednosti mašina

Na primeru Pravilnika o bezbednosti mašina prikazaće se struktura, osnovne postavke i ključni zahtevi karakterističnog tehničkog propisa /84/. Naime, tehnički propis iz oblasti bezbednosti mašina pored propisivanja tehničkih zahteva, propisuje: osnovne (bitne) zahteve za zaštitu zdravlja i bezbednosti koji se odnose na projektovanje i izradu mašina, kao i druge zahteve i uslove koji moraju biti ispunjeni za njihovo stavljanje na tržište i/ili upotrebu; sadržina Deklaracije o usaglašenosti mašine i Deklaracije o ugradnji delimično završene mašine; sadržina tehničke dokumentacije; postupci za ocenjivanje usaglašenosti; zahtevi koje mora da ispuni telo za ocenjivanje usaglašenosti da bi bilo imenovano za ocenjivanje usaglašenosti; znak usaglašenosti i označavanje usaglašenosti; poverljivost podataka i zaštitna klauzula.

Pravni osnov za donošenje Pravilnika o bezbednosti mašina sadržan je u članu 6. Zakona o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti („Službeni glasnik RS", broj 36/09), kojim je propisano da tehnički propis priprema i donosi ministarstvo u okviru svog delokruga nadležnosti. Pravilnik o bezbednosti mašina je objavljen 12. marta 2010. godine u „Službenom glasniku RS", broj 13/10, a stupio je na snagu 20. marta 2010. godine.

Pravilnik o bezbednosti mašina je usklađen sa svim načelima i osnovnim (bitnim) zahtevima iz Direktive MD 2006/42/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 17. maja 2006. godine o mašinama /83/. Nova Direktiva MD 2006/42/EC dopunjuje i zamenjuje postojeću Direktivu MD 98/37/EC koja je stupila na snagu 22.06.1998. godine, zamenivši do tada važeću Direktivu MD 89/392/EEC donetu 14.06.1989. godine.

Republika Srbija je preuzela obaveze iz Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju (SSP) u vezi sa transponovanjem direktiva Evropske Unije u nacionalno zakonodavstvo, odnosno usklađivanjem domaćeg zakonodavstva sa pravnim tekovinama EU. Obaveze iz Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju se naročito odnose na deo koji se odnosi na slobodan protok roba i, u tom smislu, neophodnosti harmonizacije tehničkog zakonodavstva Republike Srbije sa tehničkim zakonodavstvom EU sa ciljem uklanjanja tehničkih prepreka za trgovinu kao jednog od ključnih elemenata za obezbeđivanje slobodnog protoka roba i stvaranja jedinstvenog tržišta.

Struktura Pravilnika o bezbednosti mašina sastoji se:

- Preambule,
- 8 poglavlja koji sadrže 23 člana i
- 11 Priloga.

Nakon preambule, koja daje pravni osnov za donošenje, Pravilnik o bezbednosti mašina obuhvata sledeće:

I Uvodne odredbe (član 1.)

Primena (član 2.)

Proizvodi na koje se primenjuje pravnilnik (član 3.)
Značenje pojedinih izraza (član 4.)
II Stavljanje na tržište i/ili upotrebu (član 5.)
Slobodan promet (član 6.)
III Pretpostavka usaglašenosti
Srpski standardi kojima se preuzimaju harmonizovani standardi (član 7.)
IV Postupci za ocenjivanje usaglašenosti (član 8.)
Postupak za ocenjivanje usaglašenosti delimično završene mašine (član 9.)
V Imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti
Imenovano telo (član 10.)
Potvrda o usaglašenosti (član 11.)
VI Znak usaglašenosti
Označavanje usaglašenosti (član 12.)
Neodgovarajuće označavanje (član 13.)
VII Poverljivost podataka i zaštitna klauzula
Poverljivost podataka (član 14.)
Zaštitna klauzula (član 15.)
Usklađenost sa propisima Evropske Unije (član 16.)
VIII Prelazne i završne odredbe (član 17, 18, 19, 20, 21, 22. i 23)

Prilozi obuhvataju:

Prilog I - Osnovni zahtevi za zaštitu zdravlja i bezbednost koji se odnose na projektovanje i izradu mašina – Opšta načela:
1. Bitni zahtevi za zaštitu zdravlja i bezbednost
2. Dodatni bitni zahtevi za zdravlje i bezbednost za određene kategorije mašina
3. Dodatni bitni zahtevi za zaštitu zdravlja i bezbednost radi otklanjanja opasnosti zbog pokretljivosti mašine
4. Dodatni bitni zahtevi za zaštitu zdravlja i bezbednost radi otklanjanja opasnosti uzrokovanih operacijom dizanja
5. Dodatni bitni zahtevi za zaštitu zdravlja i bezbednost za mašine namenjene za podzemni rad
6. Dodatni bitni zahtevi za zaštitu zdravlja i bezbednost za mašine koje predstavljanju posebni opasnosti zbog dizanja lica

Prilog II - Deklaracija o usaglašenosti mašine i deklaracija o ugradnji delimično zahvršene mašine

Prilog III - Znak usaglašenosti

Prilog IV - Vrste mašina na koje se primenjuje ocenjivanje usaglašenosti na način iz člana 8. st.3. i 4. ovog Pravilnika

Prilog V - Spisak bezbednosnih komponenti

Prilog VI - Uputstva za montažu delimično završene mašind

Prilog VII - Tehnička dokumentacija za mašinu i tehnička dokumentacija za delimično završenu mašinu

Prilog VIII - Postupak za ocenjivanje usaglašenosti koji sprovodi proizvođač (interna kontrola proizvodnje)

Prilog IX - Pregled tipa
Prilog X - Potpuno obezbeđenje kvaliteta
Prilog XI - Zahtevi koje mora da ispuni Telo za ocenjivanje usaglašenosti da bi bilo imenovano za ocenjivanje usaglašenosti

U tekstu koji sledi posebno su istaknuti u celini ili delovima članovi i prilozi Pravilnika o bezbednosti mašina, koji su označeni kurzivom i odnose se na odredbe u vezi sa ocenjivanjem usaglašenosti mašina. Nakon toga u tački 8.2. data su osnovna objašnjenja i pristupi isunjenja osnovnih zahteva Pravilnika o bezbednosti mašina.

8.1.1. Uvodne odredbe

Primena (Član 2.)
Pravilnik primenjuje se na sledeće mašine, odnosno proizvode:
1) mašine;
2) zamenljivu opremu;
3) bezbednosne komponente;
4) pribore za dizanje;
5) lance, užad i transportne trake;
6) zamenljive mehaničke prenosnike snage;
7) delimično završene mašine.

Proizvodi na koje se ne primenjuje pravilnik (Član 3.)
Ovaj pravilnik se ne primenjuje na sledeće mašine, odnosno proizvode:
1) bezbednosne komponente koje se koriste kao rezervni delovi za zamenu tih komponenti i koje isporučuje proizvođač originalnih mašina;
2) posebnu opremu koja se upotrebljava na sajmovima i/ili u zabavnim parkovima;
3) mašine koje su posebno projektovane ili koje se puštaju u upotrebu u nuklearne svrhe i kod kojih u slučaju otkaza može doći do radioaktivnih emisija;
4) oružje, uključujući vatreno oružje;
5) sledeća prevozna sredstva:
- *poljoprivredni i šumski traktori, u vezi sa rizicima koji su utvrđeni posebnim propisima, sa izuzetkom mašina koje su priključene na ta vozila;*
- *motorna vozila i njihove prikolice obuhvaćene posebnim propisom, sa izuzetkom mašina koje su priključene na ta vozila;*
- *vozila sa dva ili tri točka obuhvaćena posebnim propisom, sa izuzetkom mašina koje su priključene na ta vozila;*
- *motorna vozila koja su namenjena isključivo za takmičenja;*
- *prevozna sredstva u vazdušnom, vodenom ili železničkom saobraćaju, sa izuzetkom mašina koje su priključene na ta prevozna sredstva.*

6) morska plovila i pokretne priobalne jedinice i mašine koje su montirane na tim plovilima i/ili jedinicama;
7) mašine koje su posebno projektovane i izrađene za vojne i policijske svrhe;
8) mašine koje su posebno projektovane i izrađene u istraživačke svrhe za privremenu upotrebu u laboratorijama;

9) rudarsku opremu za dizanje namotavanjem;
10) mašine namenjene za pomeranje izvođača za vreme izvođenja scenskih predstava;
11) električne i elektronske proizvode, odnosno grupe tih proizvoda na koje se primenjuju drugi propisi, i to:
- *električne aparate namenjene za upotrebu u domaćinstvu;*
- *audio i video opremu;*
- *opremu za informacione tehnologije;*
- *uobičajene kancelarijske mašine;*
- *niskonaponske prekidače i upravljačke uređaje;*
- *elektromotore.*
- *visokonaponsku električnu opremu, i to: prekidače i upravljačke uređaje; transformatore.*

Značenje pojedinih izraza (Član 4.)

Pojedini izrazi koji se upotrebljavaju u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

*1) **mašine** jesu mašine, odnosno proizvodi iz člana 2. stav 1. tač. 1) do 6) ovog pravilnika, kao i:*
- *sklop opremljen ili namenjen za opremanje pogonskim sistemom koji ne koristi neposredno ljudsku ili životinjsku snagu i koji je sastavljen od povezanih delova ili komponenti za određene namene od kojih je najmanje jedan pokretan;*
- *sklop iz podtačke (1) ove tačke kome nedostaju samo komponente za njegovo priključivanje na mestu upotrebe ili na izvore energije i kretanja;*
- *sklop iz podtačke (1) i (2) ove tačke pripremljen za priključivanje i osposobljen za funkcionisanje samo ako je priključen na prevoznom sredstvu, zgradi ili na konstrukciji;*
- *sklop iz podtačke (1), (2) i (3) ove tačke ili delimično završena mašina, koji su radi postizanja istog cilja raspoređeni i kojima se upravlja tako da funkcionišu kao jedinstvena celina;*
- *sklop međusobno povezanih delova ili komponenti od kojih je najmanje jedan pokretan, koji su namenjeni za podizanje tereta i čiji je jedini izvor energije neposredno korišćenje ljudske snage.*

*2) **zamenljiva oprema** jesu uređaji (koji nisu alati) koje rukovalac montira na pogonsku ili vučnu mašinu da bi toj mašini promenio ili joj dodao novu fukciju;*

*3) **bezbednosna komponenta** jeste komponenta:*
- *koja služi ispunjavanju bezbednosne funkcije;*
- *koja se samostalno stavlja na tržište;*
- *čiji otkaz i/ili pogrešna funkcija ugrožava bezbednost ljudi;*
- *koja nije neophodna za funkcionisanje mašine ili koja se može zameniti običnom komponentom da bi mašina funkcionisala.*

8.1.2. Stavljanje na tržište i/ili upotrebu (Član 5.)

Pre stavljanja mašine na tržište i/ili upotrebu, proizvođač:

1) obezbeđuje da mašina ispunjava bitne zahteve za zdravlje i bezbednost iz Priloga 1;

2) obezbeđuje dostupnost tehničke dokumentacije za mašinu iz poglavlja A Priloga 7 Tehnička dokumentacija za mašinu i tehnička dokumentacija za delimično završenu mašinu, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo;
3) obezbeđuje potrebne informacije (uputstva i sl.) o mašini;
4) sprovodi odgovarajuće postupke za ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa članom 8. ovog pravilnika;
5) sačinjava i izdaje Deklaraciju o usaglašenosti mašine i obezbeđuje da ta deklaracija prati mašinu, u skladu sa poglavljem A Priloga 2 Deklaracija o usaglašenosti mašine i Deklaracija o ugradnji delimično završene mašine, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo;
6) stavlja znak usaglašenosti na mašinu, u skladu sa članom 12. ovog pravilnika.

Obaveze iz stava 1. tačke 2), 3), 5) i 6), proizvođač može da prenese na zastupnika.
Smatra se da je mašina na koju je stavljen znak usaglašenosti i koju prati deklaracija o usaglašenosti mašine usaglašena sa zahtevima iz ovog pravilnika.
Ako je određena mašina predmet i drugih propisa kojima se uređuju druga pitanja i kojima se propisuje stavljanje znaka usaglašenosti, stavljen znak usaglašenosti označava da je ta mašina usaglašena i sa zahtevima iz tih drugih propisa.
Podaci o propisima iz stava 4. ovog člana navode se u Deklaraciji o usaglašenosti mašine.
Pre stavljanja delimično završene mašine na tržište, proizvođač ili njegov zastupnik priprema dokumentaciju i druge dokumente iz člana 9. ovog pravilnika.

*Shodno **Prilogu 7 Tehnička dokumentacija za mašinu** obuhvata:*
***a)** konstrukcionu dokumentaciju koja sadrži:*

(1) opšti opis mašine;
(2) sklopni crtež mašine i crteže upravljačkih kola, kao i odgovarajuće opise i objašnjenja neophodne za razumevanje rada mašine;
(3) kompletne detaljne crteže, uz koje će biti priloženi proračuni, rezultati ispitivanja, sertifikati i dr, a koji su neophodni za ocenjivanje usaglašenosti mašine sa bitnim zahtevima za zdravlje i bezbednost;
(4) dokumentaciju o proceni rizika, iz koje je vidljivo koji je postupak primenjen, uključujući:
- *spisak osnovnih (bitnih) zahteva za zdravlje i bezbednost koji se primenjuju na tu mašinu,*
- *opis zaštitnih mera koje su primenjene radi eliminisanja identifikovanih opasnosti ili radi smanjenja rizika i kad je to primenjivo, navođenje preostalih rizika u vezi sa mašinom;*

(5) primenjene standarde i druge tehničke specifikacije, sa navođenjem bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost koje pokrivaju ti standardi i specifikacije;
(6) sve tehničke izveštaje sa rezultatima obavljenih ispitivanja od strane proizvođača ili od strane Imenovanog tela izabranog od strane proizvođača ili njegovog zastupnika;
(7) jedan primerak uputstva za mašinu;

(8) kad je to potrebno, deklaraciju o ugradnji delimično završene mašine i odgovarajuće uputstvo za montažu te mašine;
(9) kad je to potrebno, primerke deklaracije o usaglašenosti mašine ili drugih proizvoda ugrađenih u mašinu;
(10) jedan primerak deklaracije o usaglašenosti mašine.

***b)** kod serijske proizvodnje, interne mere proizvođača koje će se primenjivati da bi se obezbedilo da mašine budu usaglašene sa zahtevima iz ovog pravilnika.*

Tehnička dokumentacija mora biti dostupna nadležnim inspektorima najmanje deset godina posle datuma proizvodnje mašine ili deset godine posle datuma poslednjeg proizvedenog primerka, u slučaju serijske proizvodnje.

8.1.3. Pretpostavka o usaglašenosti

Ocenjivanje usaglašenosti je pokazivanje da su ispunjeni specifični zahtevi koji se odnose na proizvod, proces, sistem, osobu ili telo. Ocenjivanje usaglašenosti proizvoda predstavlja svaku aktivnost kojom se direktno ili indirektno utvrđuje da su ispunjeni propisani tehnički zahtevi za proizvode.

Srpski standardi kojima se preuzimaju harmonizovani standardi (Član 7.)
Smatra se da mašina ispunjava bitne zahteve za zdravlje i bezbednost iz Priloga 1, ako je izrađena u skladu sa srpskim standardima iz oblasti mašina kojima su preuzeti odgovarajući harmonizovani standardi, čiji se spisak (u daljem tekstu: spisak standarda) sastavlja i objavljuje u skladu sa zakonom kojim se uređuju tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti i propisom donetim na osnovu tog zakona.

Shodno **Prilogu 1 Osnovni (bitni) zahtevi za zaštitu zdravlja i bezbednost** koji se odnose na projektovanje i izradu mašina posebno se ističu obaveze proizvođača, i to:

1. Proizvođač mašine vrši procenu rizika ili obezbeđuje da se ta procena izvrši, radi utvrđivanja zahteva za zaštitu zdravlja i bezbednost koji se primenjuju za mašinu. Posle procene rizika, mašina se mora projektovati i izraditi tako da se uzmu u obzir rezultati ove procene. Ponavljanjem postupka procene rizika i smanjivanjem rizika do koga se došlo na način iz stava 1. proizvođač:

- *Određuje ograničenja mašine, uključujući predviđenu namenu mašine i njenu razumno predvidivu nepravilnu upotrebu;*
- *Utvrđuje opasnosti koje mašina može proizvesti i sa njom povezane opasne situacije;*
- *Procenjuje rizike, uzimajući u obzir stepen mogućih povreda ili oštećenja zdravlja i verovatnoću njihovog nastanka;*
- *Vrednuje rizike, radi utvrđivanja da li je potrebno smanjiti rizike u skladu sa ciljevima ovog pravilnika;*
- *Otklanja opasnosti ili smanjuje rizike u vezi sa tim opasnostima, primenom zaštitnih mera, prvenstveno prioriteta iz tačke 1.1.2 b) ovog priloga;*

8.1.4. Osnovni (bitni) zahtevi za zaštitu zdravlja i bezbednost

1. Opšte napomene

- ✓ ***Definicije izraza***

*- **opasnost** jeste potencijalni izvor povreda ili oštećenja zdravlja;*

*- **zona opasnosti** jeste svako područje u mašini i/ili oko mašine u kome je neko lice izloženo riziku po svoje zdravlje ili bezbednost;*

*- **izloženo lice** jeste svako lice koje se, u celosti ili delimično, nalazi u zoni opasnosti;*

*- **rukovalac** jeste lice ili lica koja montiraju, upravljaju, podešavaju, priključuju, održavaju, čiste, popravljaju ili pomeraju mašinu;*

*- **rizik** jeste kombinacija verovatnoće i stepena povrede ili oštećenja zdravlja izloženih lica koja mogu nastati uopasnim situacijama;*

*- **zaštitnik** jeste deo mašine koji se isključivo koristi za zaštitu sa fizičkom pregradom;*

*- **zaštitni uređaj** jeste uređaj koji nije zaštitnik koji smanjuje rizik, samostalno ili zajedno sa zaštitnikom;*

*- **predviđena namena** jeste upotreba mašine u skladu sa informacijama koje su navedene u uputstvima za upotrebu;*

*- **nepravilna upotreba** koja se može razumno predvideti jeste upotreba mašine na način koji nije naveden u uputstvima za upotrebu, a može da proistekne iz predvidivog ponašanja ljudi.*

- ✓ ***Bezbednosna načela***
- ✓ ***Materijali i proizvodi***
- ✓ ***Osvetljenje***
- ✓ ***Projektovanje mašine radi lakšeg rukovanja***
- ✓ ***Ergonomija***
- ✓ ***Radni položaji***
- ✓ ***Sedište***

2. UPRAVLJAČKI SISTEMI

- ✓ ***Bezbednost i pouzdanost upravljačkih sistema***
- ✓ ***Upravljački uređaji***
- ✓ ***Pokretanje mašine***
- ✓ ***Zaustavljanje***
- ✓ ***Normalno zaustavljanje***
- ✓ ***Zaustavljanje u toku rada***
- ✓ ***Zaustavljanje u slučaju opasnosti***
- ✓ ***Sklapanje mašina***
- ✓ ***Izbor režima upravljanja ili režima rada***
- ✓ ***Otkaz napajanja energijom***

3. ZAŠTITA OD MEHANIČKIH OPASNOSTI

- ✓ ***Rizik od gubitka stabilnosti***
- ✓ ***Rizik od loma u toku rada***

- ✓ ***Rizici od padanja ili izbacivanja predmeta***
- ✓ ***Rizik od površina, ivica ili uglova***
- ✓ ***Rizici koji se odnose na kombinovane mašine***
- ✓ ***Rizici u vezi sa promenama radnih uslova***
- ✓ ***Rizici u vezi sa pokretnim delovima***
- ✓ ***Izbor zaštite od rizika koji nastaju zbog pokretnih delova***
- ✓ ***Pokretni delovi prenosnika***
- ✓ ***Pokretni delovi uključeni u proces***
- ✓ ***Rizici od nekontrolisanih kretanja***

4. ZAHTEVI ZA ZAŠTITNIKE I UREĐAJE ZA ZAŠTITU

- ✓ ***Opšti zahtevi***
- ✓ ***Posebni zahtevi za zaštitnike***
- ✓ ***Nepokretni zaštitnici***
- ✓ ***Pokretni zaštitnici sa zabravljivanjem***
- ✓ ***Podesivi zaštitnici koji ograničavaju pristup***
- ✓ ***Posebni zahtevi za uređaje za zaštitu***

5. RIZICI OD DRUGIH OPASNOSTI

- ✓ ***Napajanje električnom energijom***
- ✓ ***Statički elektricitet***
- ✓ ***Napajanje drugom vrstom energije***
- ✓ ***Greške kod ugrađivanja***
- ✓ ***Ekstremne temperature***
- ✓ ***Požar***
- ✓ ***Eksplozija***
- ✓ ***Buka***
- ✓ ***Vibracije***
- ✓ ***Zračenje***
- ✓ ***Spoljašnje zračenje***
- ✓ ***Lasersko zračenje***
- ✓ ***Emisije opasnih materijala i supstanci***
- ✓ ***Rizik od zahvatanja, odnosno zatvaranja lica u mašini***
- ✓ ***Rizik od klizanja, spoticanja ili padanja***
- ✓ ***Grom***

6. ODRŽAVANJE

- ✓ ***Održavanje mašine***
- ✓ ***Pristup radnim položajima i mestima za servisiranje***
- ✓ ***Prekid napajanja od izvora energije***
- ✓ ***Intervencija rukovaoca***
- ✓ ***Čišćenje unutrašnjih delova***

7. INFORMACIJE

- ✓ ***Informacije i upozorenja na mašini***
- ✓ ***Informacije i uređaji za informisanje***
- ✓ ***Uređaji za upozoravanje***
- ✓ ***Upozoravanje o preostalim rizicima***
- ✓ ***Označavanje mašina***
- ✓ ***Uputstva***
- ✓ ***Opšta načela za sačinjavanje uputstava***
- ✓ ***Sadržaj uputstava***
- ✓ ***Prospektni materijal za prodaju mašine***

Svaki od prethodno nabrojanih osnovnih zahteva za zaštitu zdravlja i bezbednost sadrži jasno definisane mere koje mora da preduzme proizvođač pri projektovanju i izgradnji mašine. Posebno je definisano pet grupa dodatnih osnovnih zahteva za zaštitu zdravlja i bezbednost određenih mašina koje imaju svoje specifične zahteve.

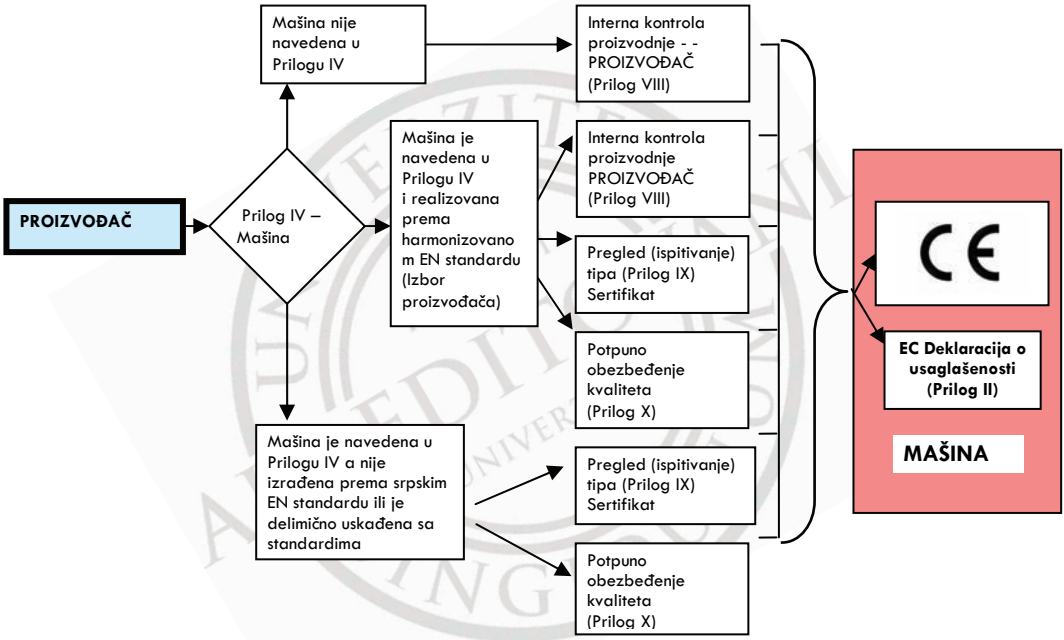
Pravilnikom o bezbednosti mašina se propisuje isključiva i potpuna odgovornost proizvođača da mašina koja se stavlja na tržište Republike Srbije mora biti usaglašena sa osnovnim (bitnim) zahtevima za bezbednost iz ovog pravilnika. To se postiže ocenjivanjem usaglašenosti koju najčešće sprovodi proizvođač, u postupku interne kontrole proizvodnje, odnosno modul A. Postupci ocenjivanja usaglašenosti mašina pregled tipa, odnosno modul B i potpuno obezbeđenje kvaliteta, odnosno modul H zahtevaju učešće imenovanog tela za ocenjivanje usaglašenosti. Proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik sačinjava i izdaje Deklaraciju o usaglašenosti mašine kojom potvrđuje da ta mašina ispunjava osnovne (bitne) zahteve za bezbednost iz ovog pravilnika.

8.1.5. Postupci za ocenjivanje usaglašenosti mašine

Za ocenjivanje usaglašenosti mašine sa zahtevima iz ovog pravilnika, proizvođač primenjuje jedan od postupaka za ocenjivanje usaglašenosti mašine iz st. 2, 3. i 4. ovog člana, čija je grafička interpretacija prikazana na slici 21.

Ako mašina nije navedena u Prilogu 4 Vrste mašina na koje se primenjuje ocenjivanje usaglašenosti na način iz člana 8. st. 3. i 4., koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, proizvođač primenjuje postupak za ocenjivanje usaglašenosti mašine internom kontrolom proizvodnje iz Priloga 8 Postupak za ocenjivanje usaglašenosti koji sprovodi proizvođač (interna kontrola proizvodnje), koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.
Ako je mašina navedena u Prilogu 4 i izrađena u skladu sa srpskim standardima iz člana 7. ovog pravilnika i ako ti standardi pokrivaju sve odgovarajuće bitne zahteve za zdravlje i bezbednost, proizvođač može da primeni jedan od sledećih postupaka:
1) postupak za ocenjivanje usaglašenosti internom kontrolom proizvodnje iz Priloga 8;
2) postupak za pregled tipa iz Priloga 9 Pregled tipa, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, i internu kontrolu proizvodnje iz Priloga 8 tačka 3;

3) postupak za potpuno obezbeđivanje kvaliteta iz Priloga 10 Potpuno obezbeđivanje kvaliteta, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.
Ako je mašina navedena u Prilogu 4, a nije izrađena u skladu sa srpskim standardima iz člana 7. ovog pravilnika ili je samo delimično usklađena sa takvim standardima ili ti standardi ne pokrivaju sve bitne zahteve za zdravlje i bezbednost, ili ako za predmetnu mašinu nema tih standarda, proizvođač primenjuje jedan od sledećih postupaka:
1) postupak za pregled tipa iz Priloga 9 i internu kontrolu proizvodnje mašina iz Priloga 8 tačka 3;
2) postupak za potpuno obezbeđivanje kvaliteta iz Priloga 10.



Slika 21. Dijagram toka za postupke ocenjivanja usaglašenosti predviđene Pravilnikom o bezbednosti mašina

Interna kontrola proizvodnje (Prilog7)

1. *Proizvođač sačinjava tehničku dokumentaciju iz Priloga 7 odeljak A, za svaki reprezentativni tip predmetne serije.*
2. *Proizvođač mora da preduzme sve potrebne mere da se u procesu proizvodnje obezbedi usaglašenost izrađenih mašina sa tehničkom dokumentacijom iz Priloga 7 odeljak A i sa zahtevima iz ovog pravilnika.*

Pregled tipa (Prilog 8)
Pregled tipa je postupak kojim Imenovano telo konstatuje i potvrđuje da reprezentativni primerak mašine iz Priloga 4 ispunjava zahteve iz ovog pravilnika.

1. Proizvođač za svaki tip mora da sačini tehničku dokumentaciju iz Priloga 7 odeljak A.

2. Za svaki tip, proizvođač ili njegov zastupnik podnosi zahtev za pregled tipa Imenovanom telu, po svom izboru.

Imenovano telo:
1. pregleda tehničku dokumentaciju, proverava da li je tip proizveden u skladu sa tom dokumentacijom i utvrđuje koji su elementi projektovani u skladu sa odgovarajućim zahtevima standarda iz člana 7. ovog pravilnika, a koji nisu projektovani u skladu sa zahtevima tih standarda;
2. vrši ili obezbeđuje da se izvrše odgovarajuća kontrolisanja, merenja i ispitivanja da bi se utvrdilo da li primenjena rešenja zadovoljavaju bitne zahteve za zdravlje i bezbednost ovog pravilnika, kad standardi iz člana 7. tog pravilnika nisu primenjeni;
3. kad su standardi iz člana 7. ovog pravilnika primenjeni, vrši ili obezbeđuje da se izvrše odgovarajuća kontrolisanja, merenja i ispitivanja da bi se utvrdilo da su ti standardi stvarno primenjeni;
4. sa podnosiocem zahteva se dogovara o mestu vršenja ispitivanja, da li je tip proizveden u skladu sa pregledanom tehničkom dokumentacijom, kao i potrebnim kontrolisanjima, merenjima i ispitivanjima.

Ako tip odgovara zahtevima iz ovog pravilnika, Imenovano telo izdaje podnosiocu zahteva ***Sertifikat o pregledu tipa****. Ovaj sertifikat sadrži: poslovno ime, odnosno naziv i adresu sedišta proizvođača i njegovog zastupnika kada je to primenljivo; podatke koji su potrebni za utvrđivanje istovetnosti odobrenog tipa; zaključke pregleda i eventualne uslove pod kojima je taj sertifikat izdat.*

Proizvođač i Imenovano telo čuvaju primerak ovog sertifikata, tehničke dokumentacije i svu odgovarajuću dokumentaciju u periodu od 15 godina od datuma izdavanja tog sertifikata.

Potpuno obezbeđenje kvaliteta (Prilog 9)
U ovom prilogu se opisuje ocenjivanje usaglašenosti mašina iz Priloga 4 izrađenih uz primenu sistema za potpuno obezbeđivanje kvaliteta i opisuje postupak po kome Imenovano telo ocenjuje i odobrava sistem kvaliteta i nadgleda njegovu primenu.

1. Proizvođač je dužan da prilikom projektovanja, proizvodnje, završne kontrole i ispitivanja koristi odobreni sistem kvaliteta određen u tački 2. ovog priloga i dužan je da omogući proveru odobrenog sistema kvaliteta od strane Imenovanog tela u skladu sa tačkom 3. ovog priloga.

2. Sistem kvaliteta

2.1 Proizvođač ili njegov zastupnik podnosi zahtev za ocenjivanje svog sistema kvaliteta Imenovanom telu po sopstvenom izboru.
2.2. Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost mašina sa zahtevima iz ovog pravilnika. Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je proizvođač usvojio, moraju biti dokumentovani sistematski i po redu, u vidu mera, postupaka i pisanih uputstava. Dokumentacija o sistemu kvaliteta mora omogućavati jedinstveno tumačenje proceduralnih mera i mera za obezbeđivanje kvaliteta, kao što su programi kvaliteta, planovi, priručnici i zapisi.

Sistem kvaliteta, posebno mora da sadrži odgovarajući opis:
- ciljeva kvaliteta, organizacione strukture, kao i odgovornosti i ovlašćenja rukovodećih lica u vezi sa projektovanjem i kvalitetom mašina;
- tehničkih specifikacija o projektovanju, uključujući i standarde koji će biti primenjeni i, kad se standardi iz člana 7. ovog pravilnika ne primenjuju u celosti, sredstva koja će se koristiti da bi se obezbedilo ispunjavanje bitnih zahteva za zdravlje i bezbednost iz ovog pravilnika;
- tehnika kontrolisanja i verifikacije projekta, postupaka i sistematskih radnji koje će se primenjivati pri projektovanju mašina na koje se odnosi ovaj pravilnik;
- odgovarajuće tehnike, procesi i sistematske radnje koje će se koristiti pri proizvodnji, upravljanju kvalitetetom i obezbeđivanju kvaliteta;
- kontrolisanja i ispitivanja koja će biti izvršena pre, u toku i posle proizvodnje, kao i učestalost njihovog sprovođenja;
- zapisi o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju i izveštaji o osposobljenosti lica koja učestvuju u postupku;
- sredstava za nadgledanje postizanja zahtevanog projektnog rešenja i kvaliteta mašine, kao i efikasnog delovanja sistema kvaliteta.

Imenovano telo ocenjuje sistem kvaliteta da bi utvrdilo da li taj sistem ispunjava zahteve iz tačke 2.2. ovog priloga

Vrste mašina na koje se primenjuje ocenjivanje usaglašenosti na način iz člana 8. st.3. i 4. ovog prailnika (Prilog 4)

1. *Kružne testere (sa jednim ili više sečiva) za obradu drveta i materijala sličnih fizičkih karakteristika ili za obradu mesa i materijala sličnih fizičkih karakteristika, sledećih tipova:*

1.1 Mašina za testerisanje sa nepokretnim sečivom (-ima) u toku rada, koja ima nepokretan sto sa ručnim prinošenjem predmeta obrade ili sa mašinskim prinošenjem koje se može ukloniti;
1.2 Mašina za testerisanje sa nepokretnim sečivom (-ima) u toku rada, sa ručnim prinošenjem kolica za sečenje ili stola, napred-nazad;
1.3 Mašina za testerisanje sa nepokretnim sečivom (-ima) u toku rada, koja ima ugrađen mehanički uređaj za prinošenje predmeta obrade sa ručnim punjenjem i/ili uklanjanjem;
1.4 Mašina za testerisanje sa pokretnim sečivom (-ima) u toku rada, koja ima ugrađen mehanički uređaj za prinošenje predmeta obrade, sa ručnim punjenjem i/ili uklanjanjem.

2. *Mašina za površinsko ravnanje (obradu) drveta, sa ručnim prinošenjem (strugovi).*
3. *Zadebljač (rendisaljka) za jednostrano tesanje (obradu drveta) sa ručnim punjenjem i/ili uklanjanjem.*
4. *Trakaste testere sa ručnim punjenjem i/ili uklanjanjem, za obradu drveta i materijala sličnih fizičkih karakteristika ili za obradu mesa i materijala sličnih fizičkih karakteristika, sledećih tipova:*

4.1 Mašina za testerisanje sa nepokretnim sečivom (-ima) u toku rada, čiji je radni sto ili podloga za predmet obrade nepokretan ili se kreće napred-nazad;

4.2 Mašina za testerisanje sa sečivom (-ima) koje je postavljeno na nosač koji se pomera napred-nazad.

5. *Kombinovane mašine za obradu drveta i materijala sličnih fizičkih karakteristika, od tipova navedenih u tačkama 1. do 4. i u tački 7. ovog priloga,*
6. *Mašina za izradu tiplova (čepova) i žlebova, sa ručnim prinošenjem, sa više držača alata, za obradu drveta.*
7. *Vertikalna (stona) freza za obradu drveta i materijala sličnih fizičkih karakteristika, sa ručnim prinošenjem predmeta obrade.*
8. *Prenosiva lančana testera za obradu drveta.*
9. *Prese, uključujući i kočnice na presi, za hladnu obradu metala sa ručnim punjenjem i/ili uklanjanjem, čiji pokretni radni delovi mogu da imaju hod veći od 6 mm i brzinu veću od 30 mm/s.*
10. *Mašine za ubrizgavanje ili presovanje plastike sa ručnim punjenjem ili uklanjanjem.*
11. *Mašine za ubrizgavanje ili presovanje gume sa ručnim punjenjem ili uklanjanjem.*
12. *Mašine za podzemne radove, sledećih tipova:*

12.1 Lokomotive i vagoni sa kočnicom;

12.2 Plafonski podupirači sa hidrauličnim pogonom.

13. *Kamioni sa ručnim utovarom za prikupljanje kućnog otpada, sa ugrađenim mehanizmom za presovanje .*
14. *Zamenljivi mehanički prenosnici snage, uključujući i njihove zaštitnike.*
15. *Zaštitnici za uređaje iz tačke 14. ovog priloga.*
16. *Dizalice za utovar ili podizanje (servisiranje) vozila.*
17. *Uređaji za dizanje ljudi ili ljudi i tereta, kod kojih postoji opasnost od pada sa visine veće od tri metra.*
18. *Prenosive mašine za pričvršćivanje i druge udarne mašine sa punjenjem.*
19. *Zaštitni uređaji projektovani za prepoznavanje prisustva ljudi.*
20. *Pokretni zaštitnici sa zabravljivanjem sa pogonom, projektovani da se koriste kao zaštitnici za mašine iz tač. 9, 10. i 11 ovog priloga.*
21. *Logičke jedinice za osiguravanje bezbedonosnih funkcija.*
22. *Konstrukcije za zaštitu od prevrtanja (ROPS - Rollover Protective Structures).*
23. *Konstrukcije za zaštitu od padanja predmeta (FOPS - Falling Object Protective Structures).*

8.2. Harmonizovani standardi i ocena rizika mašina

Standardizacija je ljudska delatnost, koja obuhvata utvrđivanje i donošenje jedinstvenih propisa – standarda i njihovu primenu. Osnovu standardizacije čini dogovor zainteresovanih strana (proizvođača i potrošača) korišćenjem važećih naučnih dostignuća. Osnovni cilj standardizacije jeste postizanje reda u određenoj oblasti ljudske delatnosti. Iz toga proističu projektovane uštede (radnog vremena, materijala i prostora), a postiže se i željeni kvalitet na najekonomičniji i najracionalniji način/55,56,60?. Standardi u mašinstvu su propisi kojima se:

- ograničava broj različitih oblika i dimenzija pojedinih mašinskih delova, elemenata i sklopova sa istom funkcijom;
- utvrđuju sastav, kvalitet, način označavanja i druge karakteristike mašinskih materijala, kao i metode njihovih ispitivanja;
- određuju jedinstven način tehničkog sporazumevanja u pogledu terminologije; oznake fizičkih veličina, mernih jedinica, prikazivanja mašina i njihovih delova na crtežima; tolerancije, naleganja i dr.;
- propisuju mere bezbednosti, tehničke, higijenske i druge propisima regulisane vrste zaštite.

Harmonizovani standardi predstavljaju neobavezujuće tehničke standarde i uputstva koje je usvojilo odgovarajuće telo za standardizaciju, odnosno nacionalni instituti za standardizaciju. Potpuno pridržavanje dobrovoljnih, harmonizovanih standarda, pomaže proizvođačima da, u procesu projektovanja, konstruisanja i proizvodnje, za svoj proizvod – mašinu definišu Deklaraciju o usaglašenosti i nanesu „**CE**" oznaku.

Od proizvođača mašina se zahteva da učini proizvod/mašinu bezbednom. U cilju ispunjenja ovog zahteva, jedna od prvih aktivnosti je analiza rizika. Ocena rizika obuhvata sve faze životnog veka mašine: operativna upotreba, montaža i demontaža, transport, odlaganje. Pri projektovanju mašine treba slediti principe vezane za opasnosti/rizike:

- eliminaciju ili smanjenje rizika u najvećoj mogućoj meri već konstrukcionim rešenjem,
- ugradnja zaštitnih mera za preostale rizike (fiksni ili pokretni zaštitnici, optičke zavese koje sprečavaju ulaz u opasnu zonu, senzori i drugi bezbednosni uređaji),
- obaveštenje korisnika o preostalim rizicima (u uputstvu, na mašini, obuka ili na drugi način).

Pri analizi rizika kod mašina, prvo se, najčešće, razmatraju mehaničke opasnosti i rizici kao što su: rizik od gubitka stabilnosti, loma, izbacivanja predmeta, udar pokretnih delova, hvatanje i prignječenje, oštre ivice, i duge mehaničke opasnosti. Moraju se naglasiti i opasnosti i rizici drugih izvora (a ne samo mehaničkih), kao što su: električne opasnosti, ekstremne temperature, požar, eksplozija, buka, vibracije, zračenje, emisija štetnih materija, ergonomski faktori, i drugo. Svi ovi rizici se moraju analizirati u skladu sa namenom i upotrebom mašine.

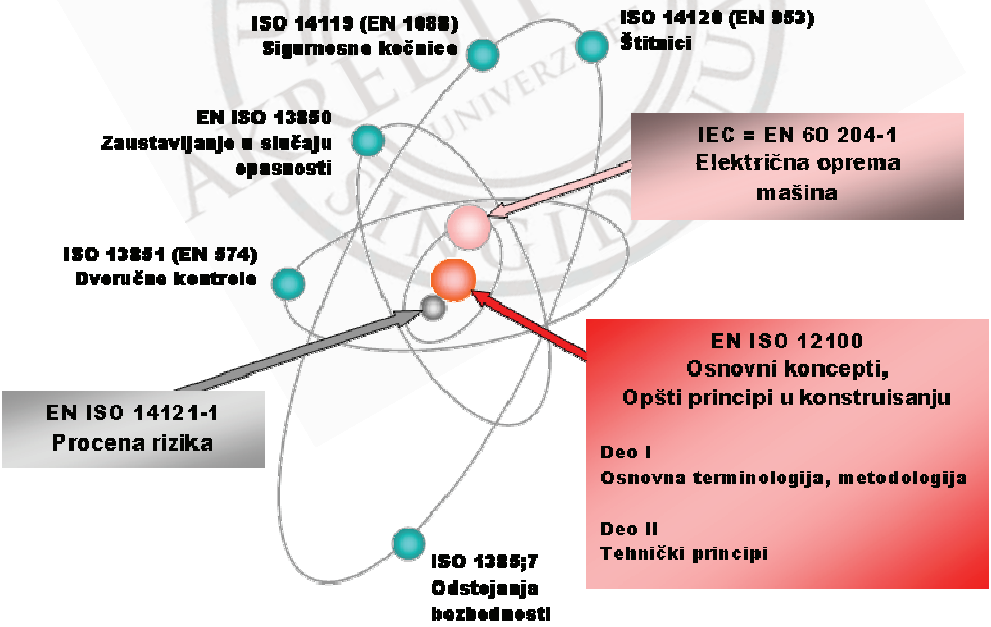
Veliki broj nesreća koji su se desili upotrebom različitih mašina pokazuju koliko je teško ostvariti koncept da mašine i sistemi rade bezbedno. Kada se na odgovarajući način koriste sa adekvatnom zaštitom mašine i sistemi ne smeju da ugroze živote i zdravlje korisnika i trećih strana. Upotreba mašina dovodi do različitih tipova opasnosti i rizika po rukovaoce, odnosne osobe koje neposredno rade na mašini u cilju obavljanja aktivnosti za koje je mašina projektovana i izrađena i/ili po osobe koje učestvuju u instaliasanju, podešavanju, održavanju, čišćenju, popravci i prenosu mašine.

8.2.1. Podela harmonizovanih standarda za mašine

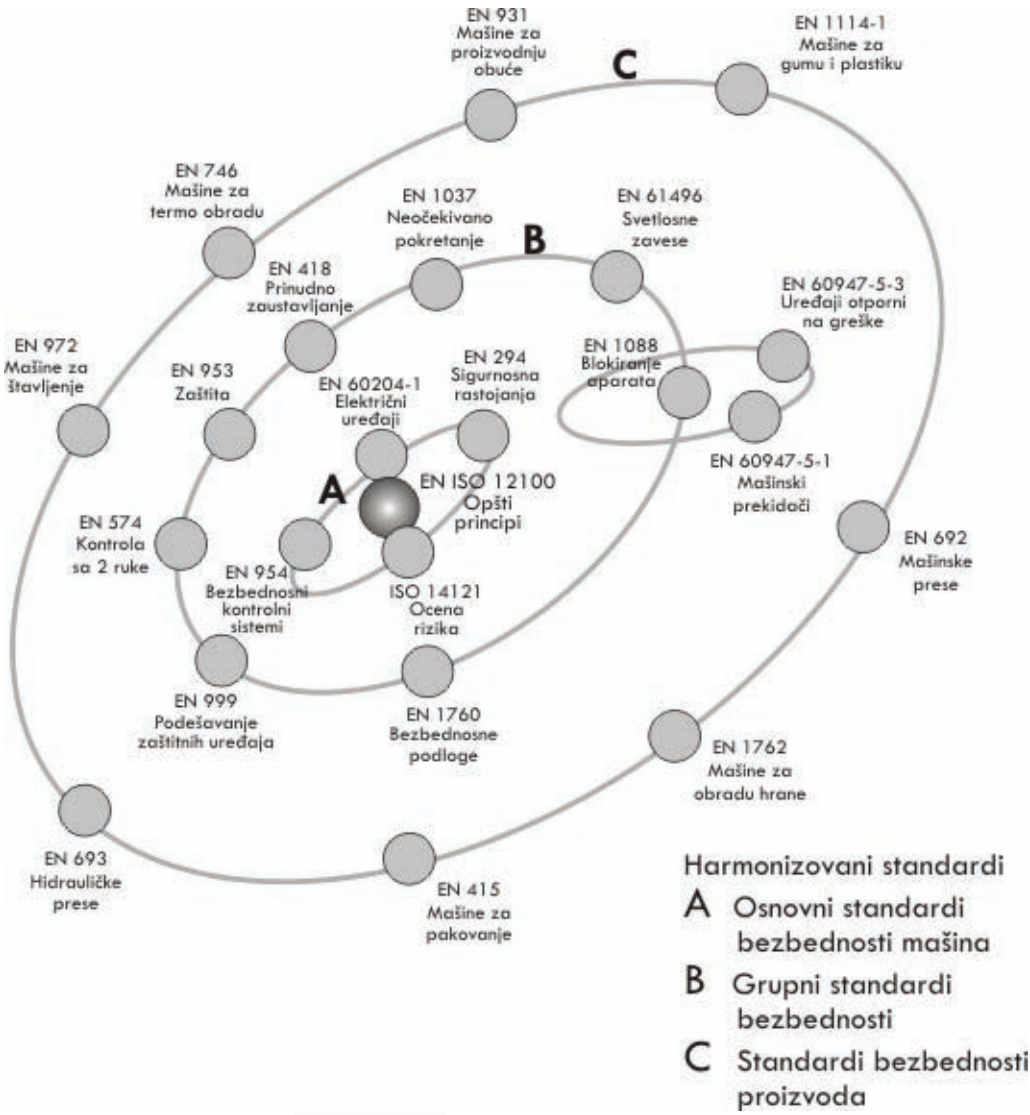
Harmonizovani standardi obuhvaćeni Pravilnikom o bezbednosti mašina se po sadržaju i značaju mogu podeliti u tri grupe – tipa (Slike 22. i 23.):

- Tip A: Osnovni standardi bezbednosti mašina,
- Tip B: Grupni standardi bezbednosti,
- Tip C: Standardi bezbednosti proizvoda.

A – Osnovni standardi bezbednosti mašina: Standardi tipa A definišu osnovne pojmove i opšte principe za konstruisanje *SRPS ISO EN 12100:2007* (zamenio EN 292), principe ocene rizika *SRPS EN 14121:2008* (zamenio EN 1050).



Slika 22. Harmonizovani standardi određene mašine/55/



Slika 23. Podela harmonizovanih standarda

B – Grupni standardi bezbednosti: Standardi tipa B mogu se podeliti u dve grupe koje definišu:

- B1 – grupni standardi bezbednosti, naprimer bezbednosna rastojanja(EN 294, EN 811, EN 349), buka(EN 3744), vibracije, temperatura površine(EN 563)
- B2 – grupni standardi bezbednosti za slične ili iste bezbednosne uređaje različitih mašina, naprimer za delove za uključivanje sa obe ruke (EN 574), zasuni, svetlosna signalizacija/fotoćelije (EN 61496-1), delovi za isključenje u nuždi (EN 418)

C – Standardi bezbednosti proizvoda: Standardi tipa C obuhvataju sve vidove opasnosti i odnose se na konkretne mašine (hidraulične prese, mehaničke prese, mašine za gumu i plastiku, mašine za pakovanje, mašine za proizvodnju obuće, testere itd.)

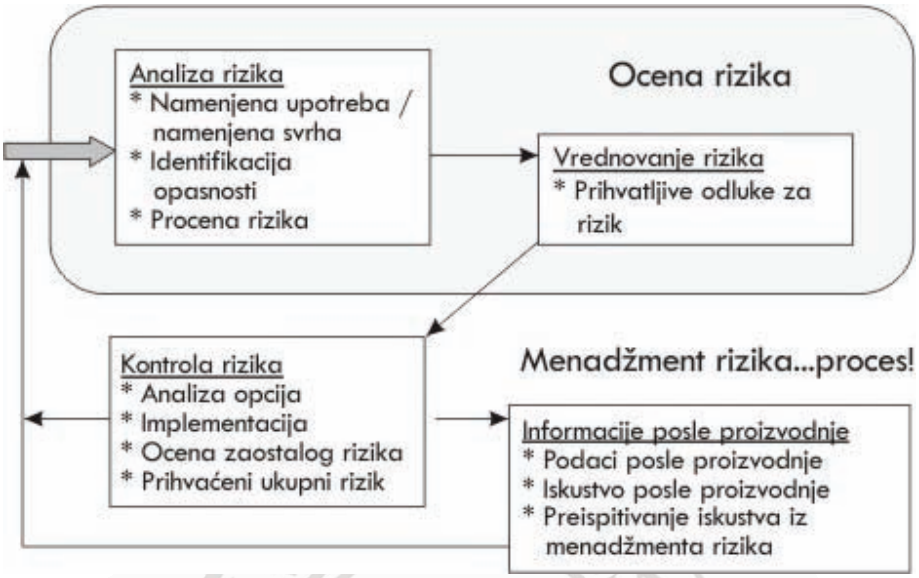
Pravilnik o bezbednosti mašina za sada (april 2010. g.) podržava, odnosno preuzeta su 442 srpska harmonizovana standarda, prema Spisku srpskih standarda iz oblasti mašina („Službeni glasnik RS", broj 25/10). Direktiva za mašine MD 2006/42/EC oslanja se na preko 700 harmonizovanih standarda (zajedno sa dopunama). Za Tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođače i inspekcijski nadzor je veoma važno da znaju koji harmonizovani standard može biti korišćen, kao osnova za ispunjenje osnovnih zahteva pravilnika/direktive.
Podaci o harmonizovanim standardima mogu se naći na sledećoj internet adresi:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/machines.html

8.2.2. Ocena rizika mašina

Veliki broj nesreća koji su se desili upotrebom različitih mašina pokazuju koliko je teško ostvariti koncept da mašine i sistemi rade bezbedno. Kada se na odgovarajući način koriste sa adekvatnom zaštitom mašine i sistemi ne smeju da ugroze živote i zdravlje korisnika i trećih strana. Upotreba mašina dovodi do različitih tipova opasnosti i rizika po rukovaoce, odnosne osobe koje neposredno rade na mašini u cilju obavljanja aktivnosti za koje je mašina projektovana i izrađena i/ili po osobe koje učestvuju u instaliasanju, podešavanju, održavanju, čišćenju, popravci i prenosu mašine/21,56,57,58,60,67/.

Ocene rizika je metodologija kroz koju se kvantifikuju nivoi ovih rizika u cilju određivanja obima potrebnih sistema bezbednosti a sve u cilju zaštite rukovaoca i svih ostali koji dolaze u kontakt sa mašinom od potencijalnih povreda i šteta (Slika 24). U cilju boljeg praćenja problematike ocene rizika daju se osnovne definicije, koje su iz ISO/IEC Uputstvo 51:1999, i to:
Rizik (Risk): Kombinacija verovatnoće nastanka štete i ozbiljnosti te štete.
Preostali rizik (Residual Risk): Rizik koji preostaje po primeni zaštitnih mera.
Analiza rizika (Risk Analysis): Sistematsko korišćenje raspoloživih informacija da bi se identifikovale potencijalne opsnosti i procenio rizik.
Vrednovanje rizika (Risk Evaluation): Prosuđivanje, na osnovu analize rizika, da li je postignut prihvatljiv rizik u datom kontekstu na osnovu trenutnih vrednosti društva.
Ocenjivanje rizika (Risk Assessment): Sveobuhvatni proces koji obuhvata analizu rizika i vrednovanje rizika.
Upravljanje rizikom (Risk Control): Proces kojim se donose odluke i sprovode zaštitne mere za smanjivanje rizika, ili održavanje rizika na specificiranom nivou.
Menadžment rizikom (Risk Management): Sistematska primena principa menadžmenta, postupaka i prakse na zadatke analiziranja, vrednovanja rizika i upravljanja rizikom.



Slika 24. Menadžment rizika

Mašine moraju da budu bezbedne za korišćenje, a najbolji način da se realizuje to je kreiranje i realizacija inherentno bezbedne konstrukcije, koja se postiže procesom projektovanja, odgovarajućim procesom proizvodnje uključujući sva ispitivanja i kontrolisanja i odgovarajućim radnim procesima u kojima se mašine koriste.

Evropska Unija je početkom devedesetih godina prošlog veka, kroz uvođenje Novog pristupa tehničkoj harmonizaciji i standardizaciji, ostvarila prodor u ovoj oblasti na taj način što je zahteve za bezbednost mašina integrisala u proces razvoja i projektovanja mašina. U Pravilniku o bezbednosti mašina su postavljeni osnovni (bitni) zdravstveni i bezbednosni zahtevi, koje svaka mašina mora da zadovolji pre pojave na tržištu. Mašine moraju da zadovolje sve osnovne zdravstvene i bezbednosne zahteve koji su definisani u Prilogu I, Pravilnika o bezbednosti mašina, gde je istaknuto: *"Proizvođač je u obavezi da oceni opasnosti u cilju identifikovanja svih onih koji su primenjivi na njegovu mašinu; mora na bazi tih ocena da isprojektuje i izradi mašinu"*. Pravilnik o bezbednosti mašina, takođe, zahteva da se moraju preduzeti sve mere da bi se izbegli rizici koji su vezani za mašinu. U Pravilniku o bezbednosti mašina su bitni zdravstveni i bezbednosni zahtevi definisani u opštem obliku a način njihove implementacije je dat u harmonizovanim standardima. Na ovaj način projektanti i isporučioci mašina imaju jasna uputstva kako da ostvare usaglašenost mašine sa zahtevima Pravilnika o bezbednosti mašina i kako da integrišu zahteve bezbednosti u fazu njihovog razvoja. Ovim je ostvarena fundamentalna promena u prevenciji od mogućnosti pojave nesreća u radnom prostoru u kome se mašina koristi.

U praksi je teško utvrditi bezbednost nekog nestandardizovanog proizvoda, ako ne postoje odgovarajuće reference u odnosu na koju će se to obaviti. U pojedinim sektorima nije opravdano, ni praktično ni ekonomski, standardizovati sve tipove proizvoda jer se stalno razvijaju novi tipovi, a najčešće unikati. U nekim oblastima razvoj novih proizvoda je tako ubrzan, da neki proizvodi pretiču standardizaciju. U pojedinim sektorima nije ni moguće da se izvodi standardizacija zbog različitih okolnosti. Vezano za ovaj problem, Evropska Komisija je kod CEN-a pokrenula razvoj generičkih harmonizovanih standarda koji omogućavaju sistematičan pristup i daju smernice za:

- identifikaciju opasnosti,
- ocenu rizika zbog tih opasnosti, i
- ocenu prihvatljivosti odabranih bezbednosnih mera.

Tako je nastao niz osnovnih standarda za ocenu rizika u direktivama Novog pristupa, kao što su:

- ISO/IEC Guide 73:2002: Menadžment rizika - Rečnik
- ISO/TR 14121-2:2007 Bezbednost mašina - Ocena rizika - Deo 2: Praktična uputstva i primeri metoda
- EN ISO 14971:2001 Menaddžment rizika - Medicinski uređaji
- ISO 14798:2006 Liftovi, elevatori - Ocena rizika i metodologija redukcije
- ISO/IEC 16085:2006 Informacione tehnologije - Procesi životnog ciklusa softvera - Menadžment rizika
- ISO/TS 16732:2005 Inženjerstvo zaštite od požara - Uputstvo za ocenu rizika od vatre
- EN 1127-1:1997 Eksplozivna atmosfera - Zaštita i prevencija od eksplozija - Deo 1: Osnovni koncepti i metodologija
- EN 13463-1:2001 Ne-električna oprema za potencijalno eksplozivnu atmosferu - Deo 1: Osnovne metode i zahtevi

Sa stanovišta ocene rizika mašina najvažniji standardi /88,89,90,91/ su:

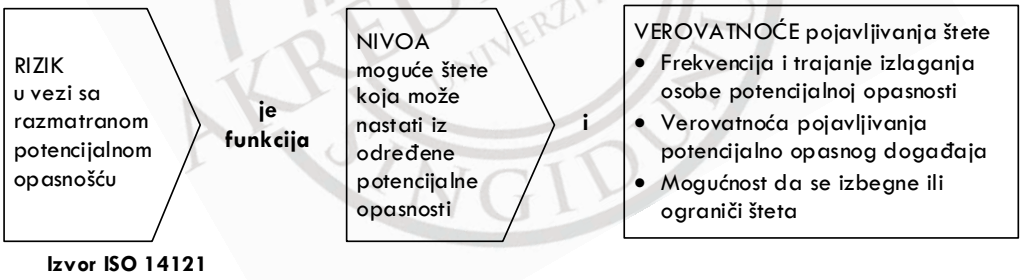
- ✓ *SRPS EN 14121:2008 Bezbednost mašina – Ocena rizika – Deo 1: Principi*
- ✓ *SRPS ISO EN 12100:2007 Bezbednost mašina – Osnovni pojmovi, opšti principi za projektovanje (Safty of machinery – Basic concepts, general principles for design)*
  - o *Deo 1: Osnovna terminologija, metodologija*
  - o *Deo 2: Tehnički principi*
- ✓ *EN 60204-1:1992 Bezbednost mašina – Električna oprema mašina.*

8.2.3. Standardi za ocena rizika mašina

Pravilnik o bezbednosti mašina zahteva da se ocene rizici mašina u fazi projektovanja, a odgovarajuća zakonska regulativa definiše bezbednost radnog prostora u kome se koriste. Ocena rizika mora da bude sprovedena u fazi razvoja i projektovanja mašine, kako bi sva neophodna unapređenja koja proističu iz te ocene bila na najefikasniji način realizovana.

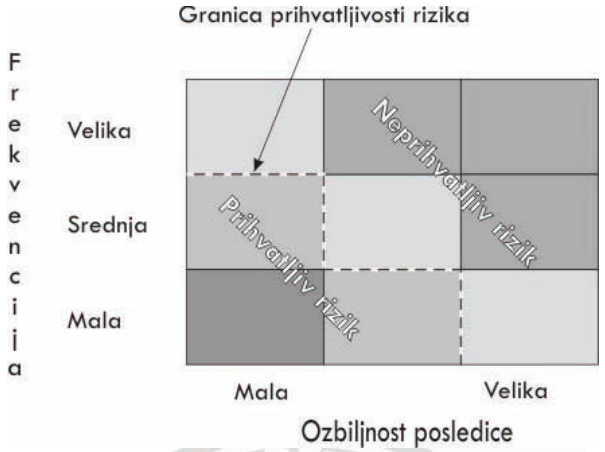
Prilikom razmatranja rizika polazi se od terminologije definisane u standardima *SRPS EN 14121:2008 Bezbednost mašina – Ocena rizika-Deo 1: Prncipi i SRPS ISO EN 12100-1:2007 Bezbednost mašina – Osnovni pojmovi, opšti principi za projektovanje – Deo 1: Osnovna teminologija, metodologija.* U ovim standardima defnisani su sledeći termini i definicije, na sličan način kao i u ISO/IEC Uputstvo 51:1999, i to:

- **Rizik**: Kombinacija verovatnoće da se dogodi povreda (šteta) i ozbiljnost te povrede, (Slika 25.). Incidenti mogu da nastanu iz bilo koje opasne situacije sa određenim stepenom verovatnoće;
- **Povreda**: fizička povreda ili oštećenje zdravlja ljudi, ili oštećenja na imovini ili okolini;
- **Opasnost**: potencijalni uzrok povreda;
- **Ozbiljnost**: mera mogućih posledica od neke opasnosti;
- **Opasni događaj:** događaj koji može prouzrokovati povredu;
- **Zaštitne mere:** mere koje se preduzimaju da bi se postiglo smanjenje rizika;
- **Preostali rizik:** preostali (zaostali) rizik posle preduzetih zaštitnih mera;
- **Analiza rizika:** kombinacija postavljenih ograničenja na mašini, identifikovanih opasnosti i procene rizika;
- **Procena rizika:** definisanje odgovarajuće ozbiljnosti povrede i verovatnoće njene pojave;
- **Vrednovanje (evaluacija) rizika:** procena, na bazi analize rizika, da li su postignuti ciljevi smanjenja rizika;
- **Ocena rizika:** ukupan proces koji uključuje analizu rizika i vrednovanje rizika (Sl. 25).

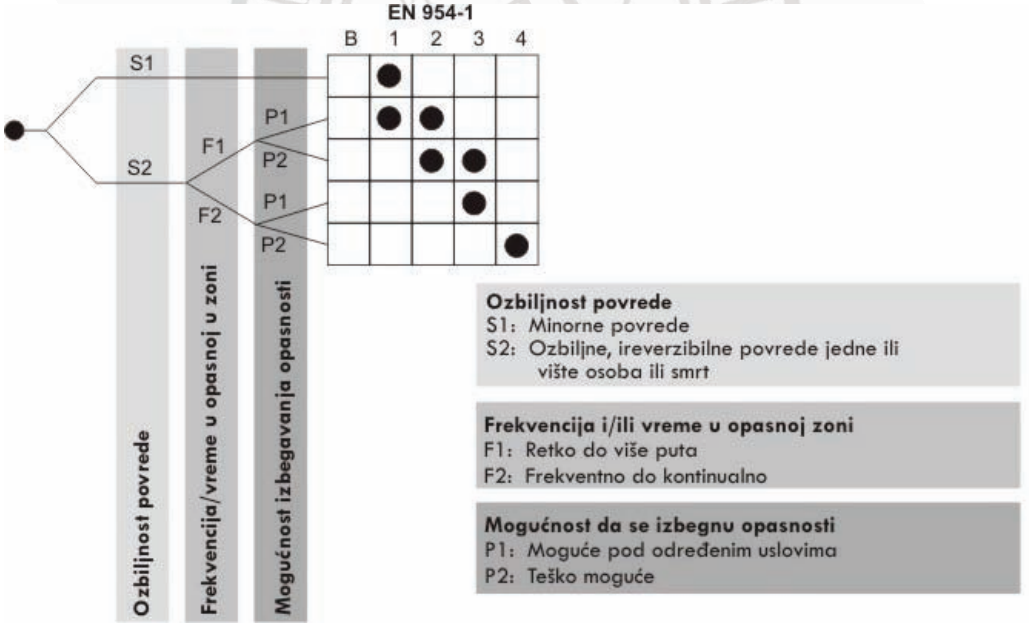


Slika 25. Elementi rizika definisani u standardu SRPS EN ISO 14121

Vrlo često se procena rizika sprovodi korišćenjem dvodimenzionalnih matrica na kojima se sprežu **frekvencija** nastupanja opasnih događaja i **ozbiljnost** posledica njihove realizacije, kao što je to prikazano na Slici 26. Broj nivoa može da varira po svakoj osi od tri pa čak do sedam. Na Slici 27. prikazan je prstup predstavljanja rizika prema harmonizovanom standardu EN 954-1.



Slika 26. Kvalitativno (matrično) predstavljanje rizika



Slika 27. Predstavljanje rizika po standardu EN 954-1

Pristup oceni rizika u Pravilniku o bezbednosti mašina bazira se na sledećem:

- Proizvođač mora da identifikuje sve rizike od mašine i da isprojektuje mašinu sa integrisanom bezbednošću;
- Ocena rizika je integralni deo faze projektovanja mašine, koja mora da bude urađena od strane proizvođača;
- Ocena rizika mašine mora da bude dokumentovana u tehničkoj dokumentaciji;
- Organ za tržišni nadzor može da traži dokument koji se odnosi na ocenu rizika mašine.

Ocena rizika u Pravilniku o bezbednosti mašina bazira na sledećim principima:

- Obaveza je proizvođača ili njegovog ovlašćenog predstavnika da identifikuje sve rizike od mašine.
- Rizici koji su pokriveni harmonizovanim standardima – nema daljih aktivnosti za ove rizike. Ovo na primeru mašina znači da ako za određenu mašinu postoje standardi tipa C i ako proizvođač uradi sve u skladu sa zahtevima ovog standarda nikakva dodatna ocene rizika se ne zahteva.
- Za ostale rizike, uraditi analizu rizika i smanjiti rizike u fazi projektovanja. Mašine moraju da budu projektovane i konstrukciono oblikovane uzimajući u obzir rezultate ocene rizika. Koristiti iterativni proces ocene i smanjenja rizika.
- Opisati implementirane zaštitne mere da bi se eliminisali identifikovane opasnosti ili smanjili rizici.
- Ukazati na zaostale rizike vezane za mašine u uputstvu za upotrebu mašine.

8.2.4. Ocena rizika mašina prema standardu SRPS EN 14121

Metodologija za smanjenje rizika je data u opštem obliku u Pravilniku o bezbednosti mašina - Prilog 1. Strategija za smanjenje rizika je data u standardu *SRPS ISO EN 12100-1:2007 Bezbednost mašina – Osnovni pojmovi, opšti principi za projektovanje – Doe 1: Osnovna teminologija, metodologija*, a opšti tehnički principi za smanjene rizika i metodologija za njihovu implementaciju su data u standardu *SRPS ISO EN 12100-2:2007 Bezbednost mašina – Osnovni pojmovi, opšti principi za projektovanje – Deo 2: Tehnički principi*. Principi i procedura za ocenu rizika (Risk Assessment) su dati u standardu *SRPS EN 14121:2008 Bezbednost mašina – Ocena rizika-Deo 1: Principi*.

Standard *SRPS EN 14121:2008 Bezbednost mašina – Ocena rizika – Deo 1: Principi* je standard tipa A, koji definiše opište principe za konzistentnu i sistematičnu proceduru za ocenu rizika, kako je data u standardu *SRPS ISO EN 12100-1:2007*. Samostalno standard ne obezbeđuje pretpostavku o usaglašenosti sa osnovnim (bitnim) zahtevima za bezbednost i zaštitu zdravlja, već samo pruža uputstvo za odlučivanje prilikom projektovanja i konstruisanja mašina. Takođe, pomaže pri izradi standarda tipa B i tipa C, tako da mašine mogu da budu proizvedene sa zadovoljavajućim nivoom bezbednosti u odnosu na nameravanu upotrebu, a sve u skladu sa metodologijom koja je data u standardu *SRPS ISO EN 12100-1:2007*, a koja je prikazana na Slici 28.

Da bi mašina bezbedno obavljala funkciju za koju je namenjana potrebno je da su rizici od svih opasnosti na zadovoljavajuće niskom nivou. Metodologija smanjenja rizika bazira na nekoliko ključnih koraka. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik korišćenjem harmonizovanih standarda *SRPS EN 14121-1:2008 i SRPS ISO EN 12100-1:2007 deo 1 i 2*, kroz proceduru ocene rizika (Risk Assessment) određuje nivo rizika za identifikovane opasnosti uzimajući u obzir ograničenja u kojima mašina obavlja svoju funkciju. U slučaju da se nakon aktivnosti vrednovanja rizika (Risk Evaluation), ustanovi da identifikovani nivo rizika prvazilazi prihvatljiv nivo, zahtevaju se mere u cilju njegovog smanjenja.

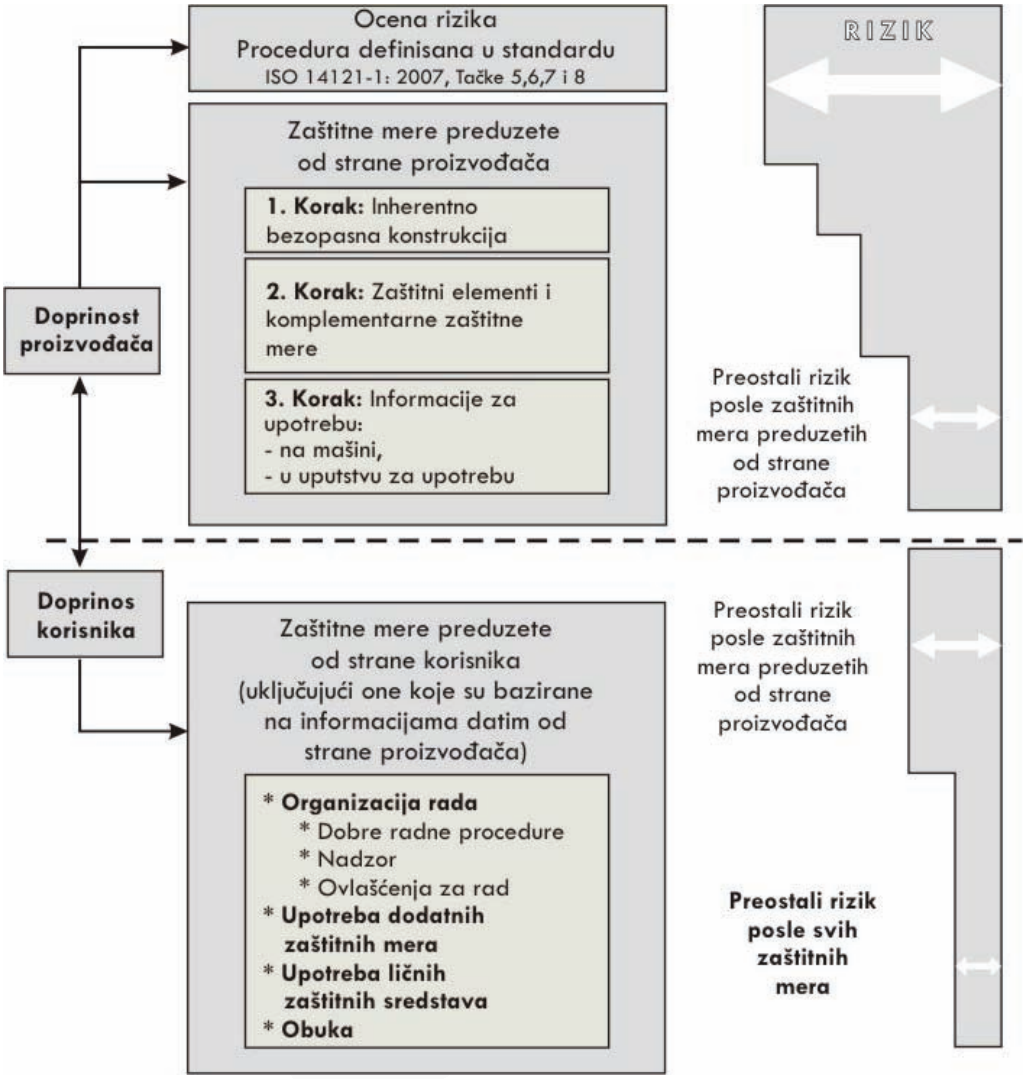
Saglasno metodologiji smanjenja rizika, Slika 28, proizvođač će smanjenje rizika prvo pokušati modifikovanjem postojećeg projektnog rešenja, odnosno pokušaće da smanjenje rizika ostvari kroz tzv. "inherentno bezbednu konstrukciji". Ako ponovna ocena rizika pokaže da je još uvek visok nivo rizika, proizvođač preduzeće određene mere, na primer ugradnjom odgovarajuće zaštite da dodatno smanji rizik. Za pretpostaviti je da i pored svih prethodnih mera na mašini postoje još izvesni (zaostali) rizici, obaveza je proizvođača ili njegovog ovlašćenog predstavnika da o svim tim rizicima informišu budućeg korisnika kroz oznake na mašini i uputstva za upotrebu.

U skladu sa metodologijom smanjenja rizika, Slika 28, dodatno smanjenje rizika se očekuje od strane korisnika mašina. Korisnik je obavezan da dodatno smanji rizike na bazi informacija koje dobiju od proizvođača ili njegovog ovlašćenog predstavnika. To se, pre svega, odnosi na:

- Uspostavljanje odgovarajuće organizacije rada,
  - Odgovarajuće radne procedure
  - Nadzor rada mašine
  - Jasno i nedvosmisleno definisana ovlašćenja i odgovornosti.
- Upotrebu dodatnih zaštitnih mera,
- Upotrebu ličnih zaštitnih sredstava,
- Odgovarajuću obuku operatera, itd.

Iz prethodno opisane metodologije koja je data na Slici 28, jasno se uočavaju doprinosi, s jedne strane proizvođača i njegovog ovlašćenog predstavnika, a sa druge strane korisnika mašine u postupku smanjenja rizika, odnosno u postupku kojim se osigurava da mašina ima zadovoljavajući nivo bezbednosti.

Ako su svi rizici pokriveni harmonizovanim standardima (tipa C) nema potrebe za dodatnom ocenom i smanjenjem rizika. U suprotnom, treba pokušati smanjenje rizika kroz projekatno rešenje i primenu nekih drugih (harmonizovanih) standarda, zatim ugradnjom odgovarajućih zaštitnika i bezbednosnih sistema i, na kraju informisati korisnika o svim zaostalim rizicima kroz uputstvo za upotrebu, kao što je prikazano na Slici 28.



Slika 28. Metodologija smanjenja rizika u direktivama Novog pristupa

Proizvođač mora da oceni rizike mašina u upotrebi, pri čemu se obuhvataju rizici:

- vezani za normalnu upotrebu mašine,
- vezani za nepravilnu upotrebu mašine (sledi nakon prodaje mašine).

Posebna pažnja mora da se posvetiti rizicima kod dece i starijih osoba. Vrlo često se, u cilju utvrđivanja nameravane i nenameravane upotrebe mašina, koriste liste za proveru (ček liste) zasnovane na harmonizovanim standardima, kao što SRPS EN 14121-1:2007.

Primena standarda *SRPS EN 14121:2008* omogućuje:

- Sistematičan pristup kod identifikacije opasnosti, opasnih događaja i ocenjivanja rizika da ne dođe do štetnih događaja koji ugrožavaju bezbednost i zdravlje ljudi, bezbednosti imovine i životnu i radnu sredinu,
- Objektivnu ocenu/procenu rizika, na osnovu koje je moguće odlučiti da li su prihvaćene mere bezbednosti odgovarajuće ili ne,
- Harmonizovano uputstvo za dokumentovanje postupka ocene rizika (značajan deo tehničkog fajla, odnosno tehničke dokumentacije),
- Kompatibilnost sa harmonizovanim standardima (i obrnuto) na području mašina.

Ocena rizika kod mašina pokriva sledeće faze, prikazane na Slici 29, i to:

- ❖ Analizu rizika
  - Određivanje ograničenja kod mašine
  - Identifikacija I klasifikacija opasnosti
  - Procena rizika
- ❖ Vrednovanje (Evaluaciju) rizika.

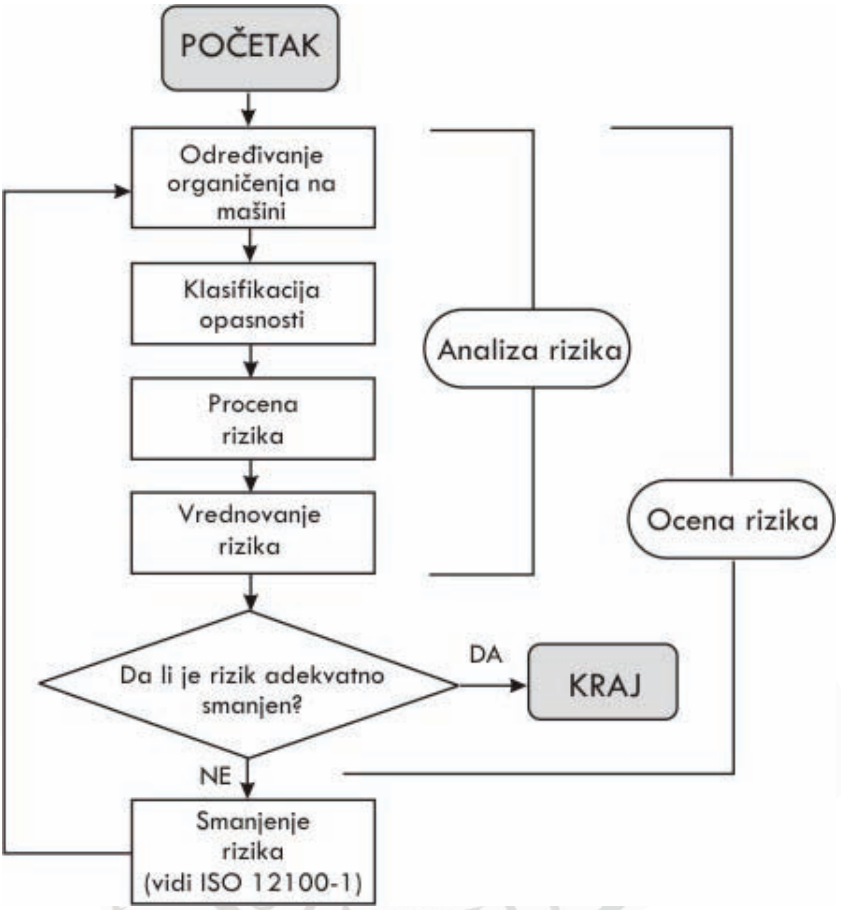
Veza između aktivnosti koje obuhvataju ocenu rizika i tačake standarde *SRPS EN 14121:2008* i *SRPS ISO EN 12100-1:2007* su prikazani na Slici 30.

Analiza rizika – Određivanje ograničenja mašine: Analiza rizika počinje sa analizom nameravane upotreba mašine, odnosno upotreba za koju je mašina projektovana i izrađena. Zloupotrebe prilikom upotrebe mašine koje su razumno moguće, takođe, moraju da budu analizirane.

Određivanje ograničenja kod mašina zahtevaju analizu sledećih stavki:

- Namenjena upotreba i predpostavljena pogrešna upotreba mašine u svim fazama životnog ciklusa mašine (transport, montaža, start, upotreba, održavanje, demontaža). To se odnosi na jasno definisani načini upotrebe, pogrešne upotrebe mašine i predviđene zloupotrebe.
- Da li na mašini rade profesionalci i neprofesionalci (operateri, osobe za održavanje, osobe koje se obučavaju). Predvidljiv nivo profesionalnosti, iskustva i očekivane osposobljenosti lica, kao što su operater, održalac, potrošači itd.
- Izloženost ostalih osoba (posetioci, deca, javnost) uticajima rada mašine. Raspon upotrebe mašine (industrijska, profesionalna, hobi, "house-hold") sa strane lica, identifikovanih prema polu, godinama - imaju različitu fleksibilnost ekstremiteta ili fizička ograničenja.
- Specifična ograničenja (interfejs operater – mašina, instalisanje, održavanje).
- Vremenska ograničenja (mašina, komponente, servisni intervali).
- Ograničenja okoline (unutra/napolju, prašina, temperatura), itd.

Analiza rizika – Identifikovanje opasnosti: Sve opasnosti koje mogu da se dese u vezi sa nameravanom upotrebom mašine u okviru pojedinačnih podsistema i na interfejsu između sistema i operatera moraju da budu identifikovaniei dokumentovane.



Slika 29. Iterativni postupak smanjenja rizika prema standardu ISO 14121-1

Prilikom istraživanja i analize mogućih opasnosti, posebna pažnja mora da bude posvećena sledećem aspektima:

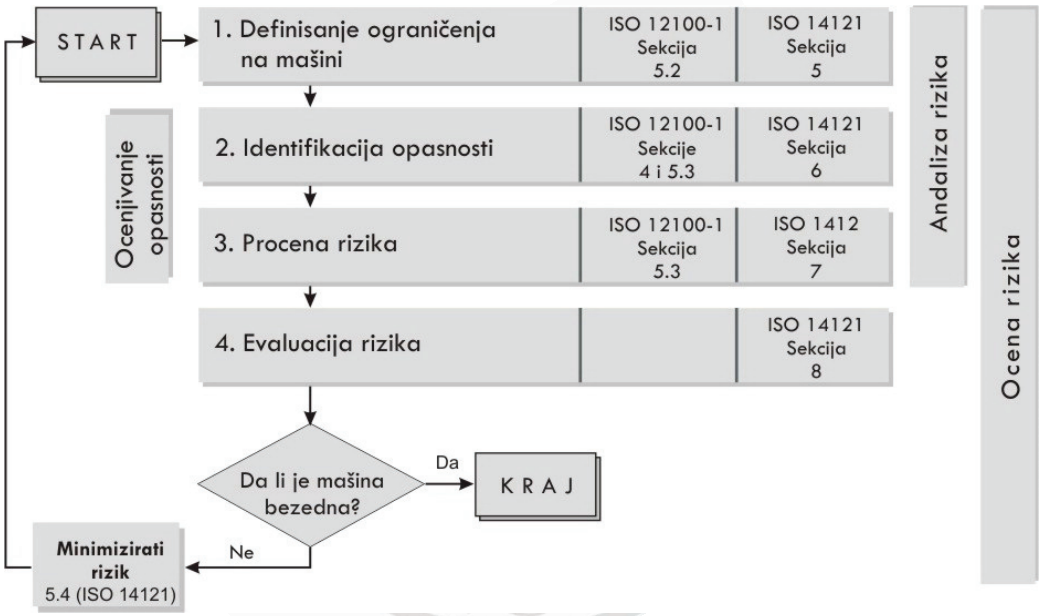
- Opasnost koja je identifikovana mora da ima štetan efakat na lica i/ili okolinu.
- Štetan efekat se prostire u zoni opasnosti koja mora da bude određena.
- Štetan efekat može da bude stalan ili povremen na primer neočekivano pokretanje mašine.

Standard *SRPS EN 14121:2008* daje listu mogućih opasnosti i opasnih događaja koji mogu da se koriste kao pomoć pri identifikovanju i analizi opasnosti. Primeri opasnosti koje su povezane sa upotrebom mašina su:

1. Mehaničke potencijalne opasnosti:
    - Mehaničke potencijalne opasnosti koje izazivaju na primer mašinski delovi ili radni predmeti koji se obrađuju ili nalaze na mašini,
    - Potencijalne opasnosti od prignječenja,

- Potencijalne opasnosti od odsecanja,
- Sečenje ili potencijalne opasnosto od odvajanja, itd.

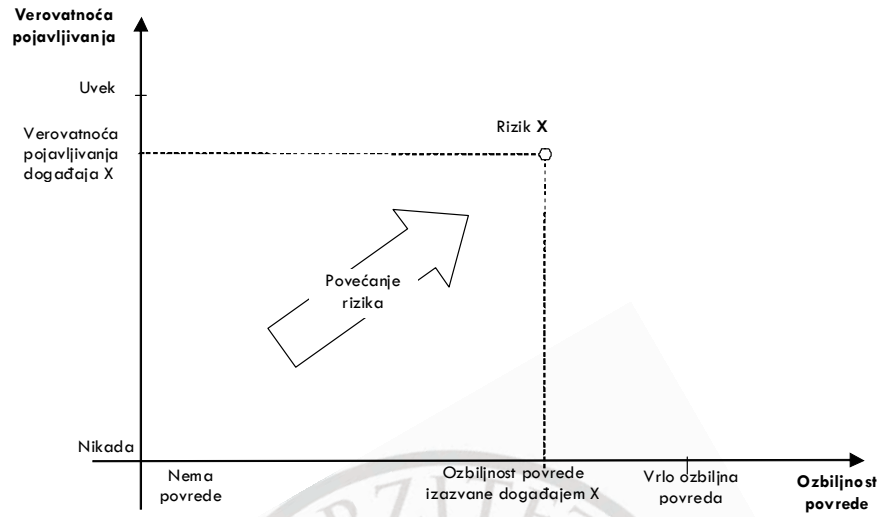
2. Električne potencijalne opasnosti:
   - Kontakt osoba sa aktivnim delovima (direktan kontakt),
   - Kontakt osoba sa delovima koji postaju aktivni pri nepovoljnim uslovima (indirektni kontakt),
   - Pristup aktivnim delovima pod visokim naponom, itd.
3. Toplotne potencijalne opasnosti
4. Opasnosti od buke
5. Opasnosti od vibracija
6. Opasnosti od radijacije, itd.



Slika 30. Veza između aktivnosti koje obuhvataju ocenu rizika i tačaka standarda *SRPS EN 14121* i SRPS EN ISO 12100-1

Analiza rizika – Procena rizika: Maksimalno moguća povreda i verovatnoća nastupanja ove povrede su suštinske informacije koje su karakteristične za svaku rizičnu situaciju. U praksi se koristi dijagram da bi se prikazao rizik neke opasne situacije. Matrični dijagram se vrlo često koristi za procenu rizika nekog opasnog događaja, Slika 26. Sličan dijagram je dat na Slici 31.

Na osnovu procenjene verovatnoće pojavljivanja događaja X i ozbiljnosti povrede koja je izazvana događajem X moguće je korišćenjem matrice, kao što je prikazana na Slikama 26. i 31. da se odredi nivo rizika. Kao što je ranije navedeno, broj nivoa po jednoj i drugoj osi može da varira od tri do sedam.



Slika 31. Predstavljanje «koordinata» rizika

Vrednovanje rizika: Pravilnik o bezbednosti mašina u osnovi zahteva da su svi osnovni (bitni) zdravstveni i bezbedonosni zahtevi, navedeni u Prilogu I, potpuno zadovoljeni. Ovi zahtevi su delom formulisani kao cljevi bezbednosti, a delom kao specifični zahtevi. Vrednovanje rizika odnosi se na to da li su ciljevi bezbednosti ispunjeni ili ne, odnosno da li je verovatnoća pojavljivanje nekog incidentnog događaja i ozbiljnosti posledica tog događaja na zadovoljavajućem nivou. Ako rizik nekog opasnog događaja nije na zadovoljavajućem nivou moraju da se preduzmu mere u cilju njegovog smanjenja saglasno metodologiji koja je definisana u standardu SRPS EN ISO 12100-1, kao što je prikazano na Slici K. Kao što je navedeno u standardu, rizik se prvo smanjuje kroz projektno rešenje, ako to nije dovoljno ugrađuju se odgovarajući zaštitnici i sistemi bezbednosti. Ako i pored svih tih mere postoji izvestan nivo zaostalog rizika proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik je obavezan da kroz uputstvo za upotrebu ukaže budućem korisniku mašine na sve zaostale rizike.

Ako su sve opasnosti pokrivene harmonizovanim standardom tipa C, onda nije potrebno raditi posebnu analizu i ocenu rizika za taj proizvod. Ako to nije slučaj, ili su opasnosti pokrivene delom harmonizovanim standardom tipa C ili harmonizovani standard tipa C ne postoji, mora da se koristi odgovarajući generički standard za ocenu rizika kao što je SRPS EN ISO 14121-1:2007 i ocenu rizika sprovesti u skladu sa procedurom koja je definisana u tom standardu.

Svaka ocena rizika je delimično subjektivna, zbog toga zahteva učešće većeg broja eksperata koji imaju potrebna znanja o mašini i njenoj upotrebi. Proizvođač treba da predvidi i zloupotrebu mašine, pa se preporučuje saradnja sa krajnjim korisnicima mašina. Preporuka je da se oceni rizika pristupa krajnje ozbiljno i sistematično, odnosno ništa ne prepušta slučaju.

L I T E R A T U R A

1. "Guide to the Implementation of Directives Based on the New Approach and the Global Approach" by the European Commission"s (blue guide), 2000. http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm)
2. Unger S. P.: "Accreditation Standards: Recent Developments", American Association for Laboratory Accreditation (A2LA), NCSL International Workshop and Symposium, 2003.
3. Vajdenfeld V., Vesels V.: „Evropa od A do Š – Priručnik za evropsku integraciju", Izdavač Fondacija Konard Adenauer, Beograd, 2003.
4. Popović P.: "Akreditacija Instituta VINČA za sertifikaciju proizvoda", Naučno-stručni skup: Kvalitet u razvoju, proizvodnji i prometu sredstava naoružanja i vojne opreme, Ministarstva odbrane SCG, Zbornik radova, str. 165-169, Tara, 2003.
5. Neilsen T.L.: „The Need for Changes in Legislation and Quality Infrastructure of SCG", National Science Journal Total Quality Management, Vol.32, No.2, 2004.
6. Majstorović V.: „Dobra praksa razvoja evropske infrastrukture kvaliteta", National Science Journal Total Quality Management, Vol.32, No.2, 2004.
7. Popović P., Trtanj M.: "Uticaj neusaglašenosti zakonske regulative na poslove sertifikacije proizvoda", časopis Kvalitet, br. 7-8, str. 51-54, Beograd, 2004.
8. Ivanović G., Teslić-Aleksić M., Popović P.: "Uticaj razvoja mreže akreditovanih laboratorija na pouzdanost tahografa i bezbednost drumskog saobraćaja", Menadžment totalnim kvalitetom, Vol 32, No 2, str. 1/4-4/4, Beograd, 2004.
9. Popović P., Grahovac J., Kovačević Lj.: "Značaj i uloga akreditacije u procesu unapređenja poslovnog sistema naučnoistraživačke organizacije", Menadžment totalnim kvalitetom, Vol 33, No 2, str. 313-318, Beograd, 2005.
10. Popović P., Mitrović R.: »Razvoj i primena postupaka obaveznog ocenjivanja usaglašenosti proizvoda u skladu sa zahtevima Evropskih direktiva«, keynote paper, International YUSQ EQW, Total Quality Management & Excellence, Vol. 33, No 4, Beograd 2005.
11. Jovašević-Stojanović M., Grahovac J., Popović P.: »Neophodna ispitivanja u cilju dobijanja CE oznake za lična zaštitna sredstva za zaštitu od radioaktivne, hemijske i biološke kontaminacije«, YUSQ EQW, Total Quality Management & Excellence, Vol. 33, No 4, 2005.
12. Kokunešoski M., Kićević D., Popović P., Alavantić D.: »Metode ispitivanja i procedure ocenjivanja usaglašenosti u oblasti ambalaže i ambalažnog otpada«, Total Quality Management & Excellence, Vol.33, No 4, 2005.
13. Kokunešoski M., Kićević D., Popović P., Alavantić D.: "Analiza zahteva evropskih standarda i propisa za ambalažu i ambalažni otpad-Direktiva 94/62/EC", časopis Kvalitet, godina XV br. 7-8, str. 35-39, Beograd, 2005.
14. Grahovac J., Jovašević Stojanović M., Popović P.: »Ocenjivanje usaglašenosti ličnih zaštitnih sredstava, prema direktivi 89/686/EES«, časopis Kvalitet, godina XV br. 7-8, str. 71-76, Beograd, 2005.
15. Popović P., Kovačević Lj.: »Akreditacija tela za ocenu usaglašenosti preduslov u procesu notifikacije«, uvodni rad po pozivu, Festival Kvaliteta 2005, Zbornik radova, G38 - G45, Kragujevac, 2005.
16. Đapić M., Zeljković V.: „Uloga akreditacije u ovlašćivanju tela za ocenu usaglašenosti", Festival Kvaliteta, Kragujevac, Zbornik radova (G3 – G10), 2005.
17. Petrović A., Banjac M.: „Tehnička regulativa u oblasti posuda pod pritiskom – paralela stanje u srbiji – evropske norme", Festival kvaliteta, Zbornik radova, B-125, Kragujevac, 2005.

18. Popović P.: »Iskustva i problemi u procesu ocenjivanja usaglašenosti proizvoda«, časopis Kvalitet, br. 7-8, str. 61-64, Beograd, 2005.
19. Čanić D., Tufegdžić M., Popović P.: »Postupci za ocenu usaglašenosti koji zahtevaju primenu sistema kvaliteta za proizvode za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama u skladu sa ATEX direktivom 94/9/ES«, Total Quality Management & Excellence, Vol. 33, No 4, Beograd, 2005.
20. Đapić M.: Akreditacija i evropski pristup ocenjivanju usaglašenosti proizvoda", časopis Tehnika – Kvalitet, standardizacija i metrologija, Godina 5, Broj 4, str. 1-5, Beograd, 2005.
21. Prešern S.: «Unutrašnje tržište evropske unije i CE oznaka», Slovenski institut za kakovost i meroslovje - SIQ, Ljubljana, II dopunjeno izdanje, redaktor i prevodilac na srpski jezik R. Uzunović, 2006.
22. Uzunović R., Dimitrijević D., Jakšić B. (redaktori): „Uputstvo za primenu direktiva zasnovanih na Novom pristupu i na Globalnom pristupu" (prevod), Danski tehnološki institut – DTI, koordinator projekta „SCG-kvaltet", Beograd, 2006.
23. Torben L. N., Jakšić B., Uzunović R., Dimitrijević D.: „Englesko-srpski rečnik termina u evropskim direktivama Novog i Globalnog pristupa", Danski tehnološki institut – DTI, koordinator projekta «SCG-kvalitet», Beograd, 2006.
24. Popović P., Kovačević Lj., Grahovac J.: «Značaj međunarodne akreditacije sertifikacionog tela za proizvode», časopis Kvalitet, god. XVI, br.7-8, 52-55, 2006.
25. Popović P., Kovačević Lj.: "Značaj sertifikacije stručnih lica u ocenjivanju usaglašenosti", uvodni rad po pozivu, Festival kvaliteta 2006, 33. Nacionalna konferencija o kvalitetu, Zbornik radova, str. A239 – A243, Kragujevac, 2006.
26. Acko B., Đapić M.: „Unapređenje usluga ocenjivanja usaglašenosti kroz akreditaciju", časopis Kvalitet, Godina XVI, Broj 7-8, 2006. stra. 56-58,
27. Mitrović R., Popović P., Ristivojević M., Stefanović N.,: "Safety Method Application in Designing Mechanical Systems"; VI YUSQ ICQ International Congree – Bussines Excellence, Keynote paper, Total Quality Management & Excellence, No1-2, 277-28, Vol 34 2006.
28. Jovašević Stojanović M., Grahovac J., Popović P.: "Questions Related to Efficiency of Personal Protective Equipment against Nanoparticle Contamination", Total Quality Management & Excellence, Vol 34, No1-2, pp.287-292, 2006.
29. Popović P., Kovačević Lj.: „The Method of Probability Distribution Determination in Risk Assessment", 9th International Conference Dependability and Quality Management – DQM, Proceedings, Belgrade, jun 2006.
30. Popović P., Teslić-Aleksić M.: „The Influence of Legal Regulations and Tachograph Reliability on Road Traffic Safety", 9th International Conference Dependability and Quality Management – DQM, Proceedings, Belgrade, jun 2006.
31. Jovašević Stojanović M., Grahovac J., Popović P.: «The Necessary Testing of Protective Gloves against Radioactive, Biological and Chemical Agents for CE Mark Obtaining», Introduction paper, Total Quality Management & Excellence, Vol 34, No.3-4, 2006.
32. Kićević D., Popović P.: "Dijamant inovacija u oblasti ambalaže i ambalažnog otpada", Total Quality Management & Excellence, No.3-4, Vol.34. 2006.
33. Jelić M.: "Multilateralni sporazum evropske akreditacije kao podloga za priznavanje ocenjivanja usaglašenosti u Evropskoj Uniji", časopis Kvalitet, godina XVII, br.1-2, str. 17-20, Beograd, 2007.
34. Zeljković V., Đapić M., Dinić N.: „Usklađenje zahteva za bezbednost, ekologiju i energetsku efikasnost proizvoda sa evropskim direktivama", časopis Kvalitet, godina XVII, br. 7-8, str. 65-67, Beograd, 2007.

35. Jakšić B.: „Priprema Srbije za integraciju sa EU – segment unutrašnjeg tržišta“, časopis Kvalitet, godina XVII, br. 7-8, str. 36-39, Beograd, 2007.
36. Uzunović R.: „Harmonizacija tehničkog zakonodavstva sa EU – uslov za povećanje konkurentnosti privrede“, časopis Kvalitet, godina XVII, br. 7-8, str. 40-42, Beograd, 2007.
37. Stefanović N., Mitrović R., Popović P., Ristivojević M.: «A Contribution to Solving of Integration Contradiction Problem in Designing Engineering Systems», Introduction paper, Total Quality Management & Excellence, Vol.35, No.1-2, 2007.
38. Kokunešoski M., Pavlović M., Popović P., Stoiljković M.: "Rezultati kontrolisanja metalne ambalaže prema harmonizovanim standardima", Total Quality Management & Excellence, No.1-2, 321-324, Vol. 35. 2007.
39. Kokunešoski M., Pavlović M., Popović P., Savović J.: "Evropska Direktiva o ambalaži kontrolisanje metalne i staklene ambalaže", časopis Kvalitet, 5-6, str. 45-49, 2007.
40. Jakšić B.: „Revised National Quality Plan – Strategy for Harmonization of Serbian Quality Infrastructure with EU“, Quality Festival 2007, 1st International Conference, Kragujevac, 2007.
41. Pavlović M., Kokunešoski M., Popović P., Kićević D.: "Određivanje četiri teška metala u različitim ambalažnim materijalima", 34. Nacionalna konferencija o kvalitetu sa međunarodnim učešćem, "Festival kvaliteta 2007", Kragujevac, 2007.
42. Jakšić B.: «Priprema Srbije za integraciju sa EU – segment unutrašnjeg tržišta», XI Savetovanje sa međunarodnim učešćem SQM, Miločer, 2007.
43. Čanić D., Popović P.: "Dopunski zahtevi za sistem kvaliteta proizvođača koji proizvode opremu za upotrebu u eksplozivnim atmosferama prema ATEX direktivi 94/9/ES", Total Quality Management & Excellence, Vol.36, No.1-2, 2008.
44. Grahovac J., Jovašević Stojanović M., Popović P.: «Osnovna ispitivanja zaštitne odeće u skladu sa zahtevima harmonizovanih standarda», Total Quality Management & Excellence, Vol 36, No 3-4, 2008.
45. Mitrović R., Stamenić Z., Popović P.: «Zahtevi u pogledu ocenjivanja usaglašenosti proizvoda prema direktivi mašine 2006/42/ES», Total Quality Management & Excellence, Vol.36, No 4, 2008.
46. Popović P., Kovačević Lj.: "Tehničko zakonodavstvo u Srbiji – uticaj na privredu", časopis Kvalitet, godina XVIII, br.9-10, str.36-38, Beograd, 2008.
47. Mitrović R., Stefanović N., Popović P.: "Procedure za upravljanje rizikom mašinskih sistema", Uvodni rad, Zbornik radova u tematskom broju časopisa Menadžment totalnim kvalitetom i izvrsnost, Vol. 36, No.1-2, Beograd, 2008.
48. Krnjaić D., Živković V.: „Potvrđivanje i praćenje kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa novom EU legislativom i dokumentima IAF, ILAC i EA“, časopis Kvalitet, godina XVIII, br.9-10, str.13-17, Beograd, 2008.
49. Kokunešoski M., Popović P.: «Komparativna analiza evropske direktive i nacionalne zakonske regulative u oblasti ambalaže i ambalažnog otpada», Total Quality Management & Excellence, Vol.36, No.4, 2008.
50. Kokunešoski M., Pavlović M., Kandić A., Popović P.: "Rezultati kontrolisanja transportne ambalaže i ambalažnog papira," Total Quality Management & Excellence, Vol.36, No. 1-2, 247-248, 2008.
51. Kokunešoski M., Popović P.: «Zaštita životne sredine i evropska direktiva o ambalaži i ambalažnom otpadu», 5. Simpozijum Hemija i zaštita životne sredine, CD - Zbornik radova, Tara, 2008.
52. Pavlović M., Radak B., Savović J., Stoiljković M., Popović P.: «Interlaboratory Comparison Serving to Compare Laboratories and Methods of Chemical Determination», METROCHEM - Building Competence in Chemical Metrology for the Brazilian Society,

published IPT – Instituto de Pesquisas Tecnologicas, ISBN 978-850900167-4, pp 129-136, Editor IPT, São Paulo, 2008.
53. Grahovac J., Popović P., Kovačević Lj.: „Analiza zahteva ROHS direktive u vezi zaštite životne sredine za električnu i elektronsku opremu“, 18. tradicionalna manifestacija „Nedelja kvalteta 2009“, Beograd, 2009.
54. Jovičić-Zarić N.: „Pitanja koja traže jasne odgovore – aspekt primene referentnih standarda prilikom ocenjivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti“, časopis Kvalitet, godina XIX, br. 1-2, str. 77-78, Beograd, 2009.
55. Zeljković V., Đapić M.: „Harmonizovani standardi po novoj mašinskoj direktivi 2006/42/EC“, časopis Kvalitet, godina XIX, br. 5-6, str. 25-27, Beograd, 2009.
56. Popović P., Mitrović R. (urednici): "Ocenivanje usaglašenosti proizvoda – razvoj infrastrukture", Broj koautora: 19, Nacionalna monografija, Izdavač: Institut za nuklearne nauke VINČA, Recenzenti: Prof. Dr Dragutin Stanivuković i Prof. Dr Gradimir Ivanović, Broj strana: 432, ISBN: 978-86-7306-098-9; Beograd, februar 2009.
57. Popović P., Kovačević Lj., Tufegdžić M.: »Risk assessment in the safety improvement process in areas with potentially explosive atmospheres", Invitation papper, UDC: 65.012.32;331.45, 5th International Working Conference "Total Quality Management– Advanced and Intelligent Approaches", Organized by Mechanical Engineering Faculty, Belgrade University, Serbia, pp 545-552, 2009.
58. Grahovac J., Popović P., Jovašević-Stojanović M.: «Procedura za izbor ličnih zaštitnih sredstava u skladu sa analizom rizika», Total Quality Management and Excelence, Vol. 37, No 1-2, str. 393-398, Beograd, 2009.
59. Kokunešoski M., Pavlović M., Popović P.: «Rezultati kontrolisanja usaglašenosti ambalaže domaćih proizvođača prema direktivi Ambalaža 94/62/EC», Total Quality Management & Excellence, Vol. 37, No.1-2, str. 403-408, Beograd, 2009.
60. Đapić M., Zeljković V., Lukić Lj.: „Ocena rizika u mašinskoj direktivi i evropski harmonizovani standardi“ Total Quality Management & Excellence, Vol. 37, No.1-2, str. 415-424, Beograd, 2009.
61. Krnjaić D.: „Značaj i uloga akreditacije u svetu, Evropi i Republici Srbiji“, Uvodni rad, Total Quality Management & Excellence, Vol. 37, No.1-2, str. 211-214, Beograd, 2009.
62. Živković V.: „Akreditacija i metrologija – metrološki aspekti potvrđivanja kompentencije tela za ocenjivanje usaglašenosti“, Total Quality Management & Excellence, Vol. 37, No.1-2, str. 215-220, Beograd, 2009.
63. Jovičić-Zarić N.: „Kako prevazići probleme u radu akreditovanih organizacija“, Total Quality Management & Excellence, Vol. 37, No.1-2, str. 221-224, Beograd, 2009.
64. Živanić Lj., Badnjar D.: „Ispitivanje – kontrolisanje – sertifikacija – kako ih razlikovati?“, Total Quality Management & Excellence, Vol. 37, No.1-2, str. 225-228, Beograd, 2009.
65. Jovašević-Stojanović M., Grahovac J., Popović P.: «Osvrt na razvoj i primenu standarda u oblasti izloženosti i zaštite od inženjerski dizajniranih nanočestica», Total Quality Management and Excelence, Vol. 37, No 4, str. 191-196, Beograd, 2009.
66. Kokunešoski M., Popović P.: «Ocenjivanje usaglašenosti ambalaže prema nacionalnim standardima i propisima», Total Quality Management & Excellence, Vol. 37, No. 4, str. 171-177, Beograd, 2009.
67. Vujaković M., Stanivuković D., Beker I., Kočetov-Mišulić T. (redakcija): „Primena CE oznake na tehničke proizvode – Primena mašinske direktive (1998/37/EC)“, ISBN 978-86-7892-217-6, Izdavač: Fakultet tehničkih nauka; Novi Sad, 2009.
68. Vujaković M., Stanivuković D., Beker I., Kočetov-Mišulić T. (redakcija): „Primena CE oznake na tehničke proizvode – Primena direktive za građevinske proizvode (CPD 1989/106/EEC)“, ISBN 978-86-7892-218-3, Izdavač: Fakultet tehničkih nauka; Novi Sad, 2009.

69. Vujaković M., Stanivuković D., Beker I., Kočetov-Mišulić T. (redakcija): „Primena CE oznake na tehničke proizvode – Primena direktive za niskonaponske uređaje (LVD 2006/95/EC), Primena direktive o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC 2004/108/EC), Primena direktive za radio opremu i telekomunikacione terminale (RTTE 1999/5/EC)“, ISBN 978-86-7892-206-0, Izdavač: Fakultet tehničkih nauka; Novi Sad, 2009.
70. Grahovac J., Popović P., Đapić M.: «Upravljanje računarskim otpadom prema zakonskoj regulativi», XVI YU INFO 2010, CD Zbornik radova, Kopaonik, mart 2010.
71. Kokunešoski M., Popović P.: «Upravljanje ambalažom u Srbiji prema novoj zakonskoj regulativi», Total Quality Management & Excellence, UDK 658.5, ISSN 1452-0680, Vol. 38, No. 1, str. 305-312, Beograd, 2010.
72. Grahovac J., Popović P., Jovašević-Stojanović M.: «Aparatura za određivanje zaštitnih karakteristika rukavica prema harmonizovanom standardu EN 437-1», Total Quality Management and Excelence, UDK 658.5, ISSN 1452-0680, Vol. 38, No. 1, str. 316-320, Beograd, 2010.
73. Živković V., Lastro B.: „Modelovanje nacionalnog metrološkog sistema u skladu sa evropskim i međunarodnim pristupom“, Total Quality Management and Excelence, UDK 658.5, ISSN 1452-0680, Vol. 38, No. 1, str. 83-86, Beograd, 2010.
74. Dujović L.: „Nova zakonska rešenja u metrologiji u Republici Srbiji“, Total Quality Management and Excelence, UDK 658.5, ISSN 1452-0680, Vol. 38, No. 1, str. 87-89, Beograd, 2010.
75. Grahovac J., Popović P., Videnović A.: «Zahtevi nacionalne regulative za e-otpad i osvrt na zahteve EU», Konferencija „Eko-Justus II“, Pravo i životna sredina u privredi i praksi, CD Zbornik radova, Palić, 2010.
76. Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti proizvoda („Sl. Glasnik RS”, br 36/09 od 15. maja 2009. godine)
77. Zakon o metrologiji („Sl. Glasnik RS”, br 36/09 od 15. maja 2010. godine)
78. Zakon o standardizaciji („Sl. Glasnik RS”, br 36/09 od 15. maja 2009. godine)
79. Predlog Zakona o akreditaciji (sajt www.ats.rs)
80. Uredba o načinu imenovanja i ovlašćivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti („Službeni glasnik RS”, broj 98/09)
81. Uredba o načinu sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti, sadržaju isprave o usaglašenosti, kao i obliku, izgledu i sadržaju znaka usaglašenosti („Službeni glasnik RS”, broj 98/09)
82. Uredba o načinu priznavanja inostranih isprava i znakova usaglašenosti Službeni glasnik RS”, broj 98/09)
83. Directive 2006/42/EC of the European Parlament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC Official Journal of the European Union L 154/24/2006.
84. Pravilnik o bezbednosti mašina („Službeni glasnik RS“, broj 13/2010)
85. Pravilnik o električnoj opremi namenjenoj za upotrebu u okviru određenih granica napona („Službeni glasnik RS“, broj 13/2010)
86. Pravilnik o elektromagnetskoj kompatibilnosti („Službeni glasnik RS“, broj 13/2010)
87. Zakon o ambalaži i ambalažnom otpadu („Službeni glasnik RS“, broj 36/2009)
88. Spisak srpskih standarda iz oblasti mašina („Službeni glasnik RS”, broj 25/10)
89. Standard ISO 12100-1:2003, *Safty of machinery – Basic concepts, general principles for design – Part 1*
90. Standard ISO 12100-2:2003, *Safty of machinery – Basic concepts, general principles for design – Part 2: Technical principles*, CEN, 2003.

91. Standard ISO 14121-1:2007, *Safty of machinery – Risk assessment*, Part 1: Principles, CEN, 2007.
92. Standard SRPS ISO/IEC 17011 Ocenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtevi za akreditaciona tela koja akredituju tela za ocenjivanje usaglašenosti
93. Standard SRPS ISO/IEC 17025:2006 - Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje
94. Standard SRPS ISO/IEC 17020:2002 Opšti kriterijumi za rad različitih vrsta tela koja obavljaju kontrolisanje
95. Standard SRPS ISO/IEC 17021:2007 Ocenjivanje usaglašenosti – Zahtevi za tela koja obavljaju proveru i sertifikaciju sistema menadžmenta
96. Standard SRPS ISO/IEC 17024:2005 Ocenjivanje usaglašenosti – Opšti zahtevi za tela koja vrše sertifikaciju stručnih lica
97. Standard EN 45011:2007 Ocenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtevi za tela koja vrše sertifikaciju proizvoda
98. Gasmi G.: „Pravo i institucije Evropske Unije“, Univerzitet Singidunum, Beograd, 2009.
99. Popović J.: „Inrastruktura kvaliteta u Republici Srbiji“, (prezentacija), Ministarstvo ekonomije i regionalnog razvoja, Sektor za infrastrukturu kvaliteta, Beograd, 2009.
100. Popović J., Rašković K., Vučković D., Mirković N.: „Tehnički zahtevi i ocenjivanje usaglašenosti“, (prezentacija), Ministarstvo ekonomije i regionalnog razvoja, Sektor za infrastrukturu kvaliteta, Beograd, 2010.
101. Fister V.: „Tehnička pomoć institucijama inrastrukture kvaliteta u Srbiji“, (prezentacija), Ministarstvo ekonomije i regionalnog razvoja, Sektor za infrastrukturu kvaliteta, Beograd, 2010.
102. Krnjaić D.: „Standardi, ocenjivanje usaglašenosti i akreditacija“, (prezentacija), Akreditaciono telo Srbije, Beograd, 2010.
103. Krnjaić D.: „Mesto i značaj akreditacije u okviru nove regulative EU“, (prezentacija), Akreditaciono telo Srbije, Beograd, 2010.
104. Standard SRPS ISO/IEC 17000:2007 Ocenjivanje usaglašenosti – Rečnik i opšti principi
105. Standard SRPS ISO/PAS 17002:2007 Ocenjivanje usaglašenosti – Poverljivost – Principi i zahtevi
106. Standard SRPS ISO/PAS 17003:2007 Ocenjivanje usaglašenosti – Prigovori i žalbe – Principi i zahtevi
107. Standard SRPS ISO/IEC 17005:2008 Ocenjivanje usaglašenosti – Koristi od sistema menadžmenta žalbe – Principi i zahtevi
108. Standard SRPS ISO/IEC 17007:2009 Ocenjivanje usaglašenosti – Uputstvo za izradu pojedinih normativnih dokumenata za korišćenje u ocenjivanju usaglašenosti
109. Standard SRPS ISO/IEC 17030:2005 Ocenjivanje usaglašenosti – Opšti zahtevi za znak usaglašenosti preko treće strane
110. Standard SRPS ISO/IEC 17043:2010 Ocenjivanje usaglašenosti – Opšti zahtevi za ispitivanje osposobljenosti
111. Standard SRPS ISO/IEC 17050: Ocenjivanje usaglašenosti – Deklaracija isporučioca o usaglašenosti - Deo 1: Opšti zahtevi
112. Standard SRPS ISO/IEC 17050: Ocenjivanje usaglašenosti – Deklaracija isporučioca o usaglašenosti - Deo 2: Dokumentacija podrške

Internet adrese:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_374/l_37420061227en00100019.pdf
http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/welcdir.htm

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997L0023:EN:HTML
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0686:EN:HTML
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1994L0062:20050405:EN:PDF
http://ec.europa.eu/enterprise/atex/direct/text94-9.htm
http://www.srbija.gov.rs/, Vlada Republike Srbije,

http://europa.eu.int/comm/enterprise/ Evropska Komisija

http://cenelec.org/ Evropski komitet za standardizaciju CENELEC

http://etsi.org/ Evropski institut za standardizaciju u oblasti telekomunikacija

http://europa.eu.int/comm/index en.htm, Pristup do politika EU,

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/

Informacije o Novom pristupu, tehničkoj harmonizaciji i harmonizovanim standardima

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html - Spisak harmonizovanih standarda i tekst direktiva

www.merr.gov.rs Ministarstvo ekonomije i regionalnog razvoja
http://www.ats.rs Akreditaciono telo Srbije

Dr Predrag S. Popović, dipl. ing maš.

Diplomirao 1977. godine, a magistrirao 1981. g. na Mašinskom fakultetu Univerziteta u Beogradu, smer za motore i vozila. Doktorsku disertaciju pod naslovom "Razvoj i primena metodologije projektovanja pouzdanosti mehaničkog sistema za prenos snage motornog vozila", odbranio 2001. g. na Mašinskom fakultetu Univerziteta u Beogradu.

Radni odnos zasnovao marta 1977. godine u Fabrici automobila Priboj (FAP) u sektoru za Razvoj i stekao zvanje samostalnog konstruktora. Od 1978. do 1981. godine radi na Mašinskom fakultetu u Beogradu u zvanju asistent-pripravnik na Katedri za motorna vozila, gde učestvuje u izvođenju nastave na laboratorijskim i auditornim vežbama i realizaciji projekata. Nakon odbranjenog magistarskog rada, od 1982. godine, radi u Fabrici automobila Priboj - Sektoru za Razvoj na radno mesto rukovodioca Centra za ispitivanje vozila FAP-a. Pokrenuo i realizovao kompleksna ispitivanja nekoliko prototipova privrednih vozila i vozila specijalne namene u laboratorijskim i putnim uslovima. Od 1983. radi u Institutu za nuklearne nauke VINČA - Centru za motore i vozila, na mestu vodećeg istraživača. Razvio eksperimentalno-kompjuterski sistem za akviziciju podataka i informacija, odnosno rukovodio i učestvovao u identifikaciji radnih opterećenja elemenata i sklopova vozila u realnim eksploatacionim uslovima. U okviru problematike projektovanja pouzdanosti vozila poseban doprinos ostvario na razvoju i primeni orginalne metodologije projektovanja pouzdanosti sistema motornih vozila, koja omogućava unapređenje procesa projektovanje pouzdanosti u procesu integralnog projektovanja sistema vozila. U oblasti menadžmenta kvalitetom sistema i proizvoda radio na definisanju metodologije za projektovanje i uspostavljanje sistema menadžmenta kvalitetom, prema seriji standarda ISO 9000, ISO 14000 i ISO 18000, koju je uspešno primenjena kod većeg broja organizacija. Pokrenuo proces akreditacije laboratorija u Instituta VINČA, 1996. godine, i izradio dokumentaciju za mrežu od 8 Laboratorija za ispitivanje i 3 Metrološke laboratorije prema zahtevima standarda ISO/IEC 17025, akreditovane od strane Akreditacionog tela Srbije. Pokrenuo i osnovao Sertifikaciono telo za proizvode - Biro za sertifikaciju na nivou Instituta za nuklearne nauke VINČA, kome je dodeljena akreditacija 2003. godine prema zahtevima standarda EN 45011, od strane ATSa, od kada radi na mestu Izvršnog rukovodioca. Pokrenuo i osnovao Kontrolno telo za proizvode i procese na nivou Instituta VINČA (2005. godine), sa širokim obimom akreditacije proizvoda, shodno zahtevima standarda ISO 17020 i EN 45004. Sertifikaciono i Kontrolno telo za proizvode integriše mrežu akreditovanih laboratorija i različite oblasti primenjenih istraživanja, koja se realizuju u Institutu VINČA.

Definisao projektni zadatak i rukovodilac projekta od januara 2005. godine, u kome učestvuje 35 istraživača, finansiran od Ministarstva nauke i tehnološkog razvoja. Osnovni zadatak projekta je harmonizacija nacionalne tehničke regulative za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa evropskim tehničkim zakonodavstvom. Opšti program projekta obuhvata istraživanje, primenu i razvoj metoda i postupaka ocenjivanja usaglašenosti proizvoda prema zahtevima direktiva zasnovanim na Novom i Globalnom pristupu EU i odgovarajućih harmonizovanih standarda.

Autor ili koautor je četiri knjige i više od 140 naučno-stručnih radova u oblasti ispitivanja motornih vozila, pouzdanosti mašinskih sistema, logističkog inženjerstva, integrisanog menadžmenta kvalitetom, kvaliteta sistema i proizvoda, ocenjivanja usaglašenosti proizvoda i procesa. Za vanrednog profesora za naučnu oblast Inženjerski menadžment Univerziteta SINGIDUNUM izabran je septembra 2009. godine.

Odlukom Senata Univerziteta "Singidunum", Beograd, broj 636/08 od 12.06.2008, ovaj udžbenik je odobren kao osnovno nastavno sredstvo na studijskim programima koji se realizuju na integrisanim studijama Univerziteta "Singidunum".

CIP - Каталогизација у публикацији
Народна библиотека Србије, Београд

005.6
061.64
339.54(4-672EU:497.11)

ПОПОВИЋ, Предраг, 1952-
Akreditacija i ocenjivanje usaglašenosti / Predrag Popović. - Beograd : Univerzitet Singidunum, 2010 (Loznica : Mladost grup). - X, 307 str. : graf. prikazi, tabele ; 25 cm

Tiraž 100. - Bibliografija: str. 300-306.

ISBN 978-86-7912-289-6

a) Менаџмент тоталним квалитетом b) Лабораторије - Акредитација c) Трговинска политика - Хармонизација - Европска унија - Србија

COBISS.SR-ID 178539788

© 2010.

Sva prava zadržana. Ni jedan deo ove publikacije ne može biti reprodukovan u bilo kom vidu i putem bilo kog medija, u delovima ili celini bez prethodne pismene saglasnosti izdavača.