

## TEHNIČKA POMOĆ INSTITUCIJAMA INFRASTRUKTURE KVALITETA U SRBIJI

### SISTEM MENADŽMENTA KVALITETOM - ULOGA U OBEZBEDIVANJU USAGLAŠENOSTI PROIZVODA SA ZAHTEVIMA DIREKTIVA EU NOVOG PRISTUPA

Mihajlo Zozolly  
(april 2010)



Contract no.: Europa/04/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## SIQ u svetu



4 područja rada:  
OCENJIVANJE SISTEMA MENADŽMENTA  
TESTIRANJE I OCENJIVANJE PROIZVODA  
METROLOGIJA  
OBRAZOVANJE



Contract no.: Europa/04/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## SIQ Ocenjivanje sistema menadžmenta

- Prva članica IQNet-a iz nezapadne Evrope
- Prvo i **jedino** akreditovano sertifikaciono telo u Sloveniji od 1996
- Slovenačka SA i švedska SWEDAC **akreditacija** za sertifikovanje po standardima ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000 i ISO 13485
- Akreditovani ocenjivač **EMAS**



Contract no.: Europa/04/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Sadržaj:

- **Zahtevi za proizvode za koje je obavezna usaglašenost sa direktivama**
- **Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđenje usaglašenosti sa zahtevima**
- **Kratak pregled o nadzoru nad tržištem tehničkih proizvoda i utvrđivanje usaglašenosti proizvoda kojima se trguje**



Contract no.: Europa/04/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Zahtevi za proizvode za koje je obavezna usaglašenost sa direktivama

- Struktura zahteva za proizvode u direktivama novog pristupa
- Esencijalni - bitni zahtevi za proizvode - neki primeri iz prakse
- Harmonizovani standardi - dostupnost i objave u OJ EU
- Dokazivanje usaglašenosti sa zahtevima prilikom postavljanja na tržište
- Načini dokazivanja usaglašenosti tokom životnog veka proizvoda na tržištu
- Dokazivanje usaglašenosti pomoću sistema menadžmenta kvalitetom - moduli
- Ovlašćena tela za utvrđivanje usaglašenosti, prijavljena ovlašćena - **imenovana** tela za utvrđivanje usaglašenosti - primeri
- Zahtevi za ovlašćena tela za utvrđivanje usaglašenosti i prijavljena tela - primer Slovenije



Contract no.: Europa/04/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Kratak pregled osnovnih zahteva menadžmenta kvalitetom, za obezbeđenje usaglašenosti sa zahtevima

- **TQM i model izvrsnosti EFQM, ISO 9001:2008, specifični standardi**
- TQM i model izvrsnosti EFQM
- ISO 9001 : 2008 ; ISO 9004:2009
- **Specifični standardi - na primer ISO 13485 za medicinska sredstva**
- ...



Contract no.: Europa/04/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Kratak pregled o nadzoru nad tržištem tehničkih proizvoda i utvrđivanje usaglašenosti proizvoda kojima se trguje

- Inspekcija na tržištu, principi i pristupi za nadzor, posebni naglasci na bezbednosti proizvoda
- Uzimanje uzoraka i postupanje sa uzorcima, načela dokumentovanosti, sledivosti, ekonomičnosti, legalnosti, anonimnosti i ravnopravnosti
- Utvrđivanje usaglašenosti sa zahtevima - izbor i kompetentnost tela za utvrđivanje usaglašenosti - nedavna praksa kod pristupanja EU
- Obaveštavanje u EU o nađenim kritičnim neusaglašenostima - opasni proizvodi - brza razmena informacija RAPEX - praktični prikazi



Contract no.: Europa/Id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## KOJI PROIZVODI SU PODVRGNUTI ZAHTEVIMA DIREKTIVA?

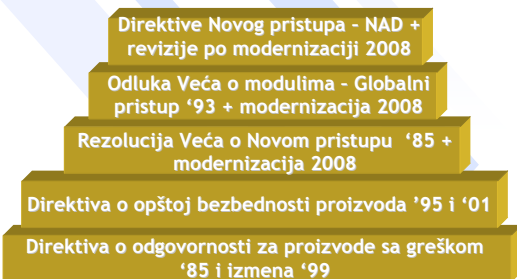
1. Proizvođač je odgovoran za proizvod sa greškom
2. Najmanje moraju da budu **BEZBEDNI** u normalnim uslovima korišćenja



Contract no.: Europa/Id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Zahtevi za proizvode za koje je obavezna usaglašenost sa direktivama HARMONIZACIJA TEHNIČKE REGULATIVE



Contract no.: Europa/Id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Zahtevi za proizvode za koje je obavezna usaglašenost sa direktivama

- Liability for defective products
- Odgovornost za defektne proizvode  
[Directive 1985/374/EEC](#) - i izmena - [Directive 1999/34/EC](#)

Primenjuju se na bilo koji proizvod na tržištu evropskog ekonomskog područja i tiču se neposredno i građana i proizvođača na tom području.

Primenjuju se od 4.decembra 2000. godine



Contract no.: Europa/Id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Zahtevi za proizvode za koje je obavezna usaglašenost sa direktivama

[Direktiva 1985/374/EEC](#) i izmena  
[Direktiva 1999/34/EC](#):  
čl.2:

Za svrhe ove direktive, "proizvod" znači sve šta je pokretno čak i kad je ugrađeno u drugo pokretno ili u nepokretno.

"Proizvod" uključuje i elektricitet.



Contract no.: Europa/Id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Struktura zahteva za proizvode u direktivama novog pristupa

Primer direktive novog pristupa  
**Direktiva 2004/22/EC**  
(Direktiva o mernim instrumentima - MID)

Član 6

SUŠTINSKI ZAHTEVI I UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI

U čl.6 poziva se na aneks I (suštinski zahtevi), zatim na specifične zahteve koji su u aneksima za grupe merila (MI-001 do MI 010) kao i na

čl.9

UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI

- u njemu se poziva na procedure utvrđivanja usaglašenosti -module - anekse A do H1)



Contract no.: Europa/Id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Struktura zahteva za proizvode u direktivama novog pristupa

### Zahtevi za proizvode - neki primeri MID Aneks I - suštinski zahtevi kao na primer:

1. Dozvoljene pogreške (po specifikacijama u MI 001 - MI010 aneksima)
  - Razne uticajne veličine i kategorizacija (na pr. temperatura, vlažnost, vibracije, udarci, elmg.okolina, naponski i elektrostatički uslovi)
2. Ponovljivost
3. Obnovljivost
4. Osetljivost i diskriminacija
5. Trajnost
6. Pouzdanost
7. Prikladnost
8. Zaštita protiv ometanja
9. Informacije uz instrument
10. Prikaz rezultata
11. Procesiranje rezultata
12. Mogućnost provere usaglašenosti (dizajn)



Contract no.: Eurpo404/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Struktura zahteva za proizvode u direktivama novog pristupa

### Zahtevi za proizvode - neki primeri MID Aneks MI 001 - vodomeri (specifični zahtevi, nakon definicija):

1. Opsezi protoka
2. Opseg temperatura vode
3. Opseg relativnog pritiska vode
4. Uslovi napajanja (nominalni AC i odstupanja DC)
5. Dozvoljena pogreška kod većih odnosa protoka
6. Dozvoljena pogreška kod niskih protoka
7. Dozvoljene pogreške usled smetnji, i nakon ispitivanja trajnosti
8. Prikladnost (montaža, otpornost na reverzni protok)
9. Merne jedinice
10. Puštanje u upotrebu

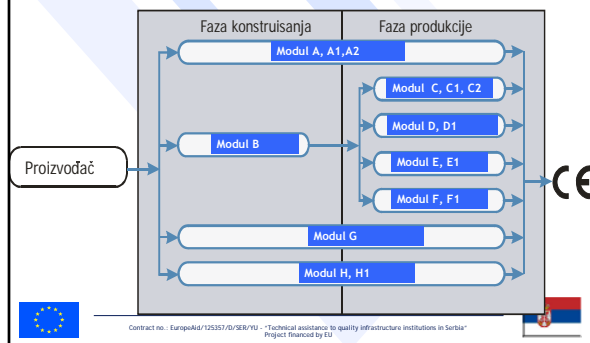
OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI (moduli): **B + F ili B + D ili H1**



Contract no.: Eurpo404/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Globalni pristup za postupke ocenjivanja usaglašenosti - moduli



Contract no.: Eurpo404/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Harmonizovani Standardi

Harmonizovani standardi (EN standardi) obuhvataju osnovne tehničke zahteve za proizvode na koje se odnose direktive Novog pristupa.

Ako je proizvod razvijen, konstruisan i proizveden prema zahtevima primenjenih harmonizovanih evropskih standarda, onda postoji pretpostavka, da je proizvod usaglašen sa suštinskim zahtevima primenjenih direktiva Novog pristupa.



Contract no.: Eurpo404/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Harmonizovani standardi

- Harmonizovani standardi objavljuju se u Službenom listu EU (OJ)
- Upotreba harmonizovanih standarda je dobrovoljna.
- Harmonizovane standarde izdaju institucije:
  - CEN (opšti standardi i standardi koji nisu u nadležnosti CENELEC i ETSI),
  - CENELEC (elektrotehnički standardi) i
  - ETSI (telekomunikacioni standardi).



Contract no.: Eurpo404/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Harmonizovani standardi (i normativni dokumenti)

Harmonizovani standardi se objavljuju u Službenom listu EU (OJ) – na primer OJ C 162/2007:

- EN 14154-1:2005+A1:2007
- Water meters - Part 1: General requirements

- EN 14154-2:2005+A1:2007
- Water meters - Part 2: Installation and conditions of use

- EN 14154-3:2005+A1:2007
- Water meters - Part 3: Test methods and equipment

■ ISTO TAKO KORISTE SE I NORMATIVNI DOKUMENTI KOJI SE OBJAVLJUJU U SL.LISTU EU – OIML DOKUMENTI na pr.: OJ C 269/2006





Contract no.: Eurpo404/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



**Postavljanje na tržište**  
**Placing on the market**  
**znači po odluci 768/2008, aneks I,**  
**čl.R1**

**Učiniti proizvod prvi puta dostupnim**  
**na tržištu EU**

**proizvod mora biti usaglašen sa**  
**zahtevima direktiva, za šta je**  
**odgovoran proizvođač**






Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
 Project financed by EU


**Ocena usaglašenosti**  
**Conformity assessment**  
**znači po odluci 768/2008, aneks I,**  
**čl.R1:**

**Proces kojim se dokazuje da su**  
**zahtevi koji se odnose na proizvod,**  
**proces, uslugu, sistem, lice ili telo**  
**bili ispunjeni**

**To ocenjuje telo za ocenjivanje**  
**usaglašenosti (TOU)**






Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
 Project financed by EU

**Definicija  znaka**  
**Po Odluci br. 768/2008, aneks I, čl.R1**

**CE znak znači oznaku kojom proizvođač**  
**(ekonomski subjekt – tačka 7) naznačuje**  
**(obeležava) da je proizvod usaglašen sa**  
**primenjenim zahtevima postavljenim u**  
**harmonizacionom zakonodavstvu Unije**



**Za tu usaglašenost je odgovoran ekonomski subjekat**  
**(čl.1 Odluke)**

Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
 Project financed by EU

**Dokazivanje usaglašenosti**

- 1. prilikom postavljanja na tržište**
  - ocenjivanje proizvoda i njegovih karakteristika i sastava prema suštinskim zahtevima i specifikacijama har.stand.
  - određivanje načina obezbeđenja stalnog ispunjenja zahteva i dokazivanja usaglašenosti – modula
  - pridobivanje prava na korišćenje CE znaka
  - EC sertifikat
- 2. Tokom "životnog veka" proizvoda na tržištu**
  - Izjava o usaglašenosti,
  - primena određenog modula i prema tome nadzor TOU (proizvoda, proizvodnje, sistema menadžmenta kvaliteto u proizvodnji ili potpunog sistema i dizajna)
  - nadzor državnih inspeksijskih organa

Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
 Project financed by EU

**Dokazivanje usaglašenosti**

**MOŽE LI PROIZVOĐAČ SAM VRŠITI**  
**OČENJIVANJE USAGLAŠENOSTI U PROIZVODNJI?**






Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
 Project financed by EU

**Dokazivanje usaglašenosti**

**Može ukoliko:**

- To predviđa direktiva - dozvoljava takav modul  
 Moduli A1, A2, C1, C2 po aneksu II 768/2008
- MID na pr. ne predviđa te module (zasad)
- Ako ima akreditovane vlastite mogućnosti za kontrolu i ispitivanja
- Pod nadzorom je TOU

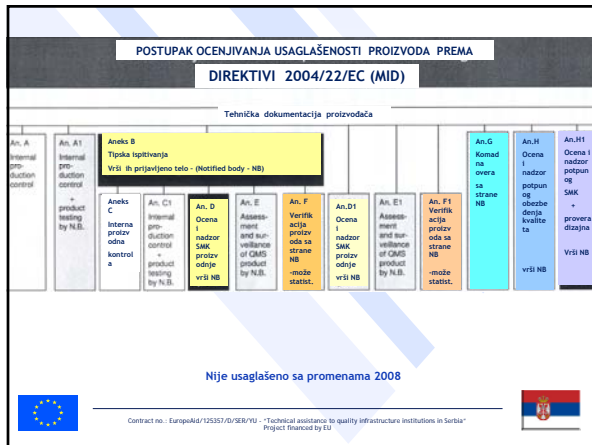
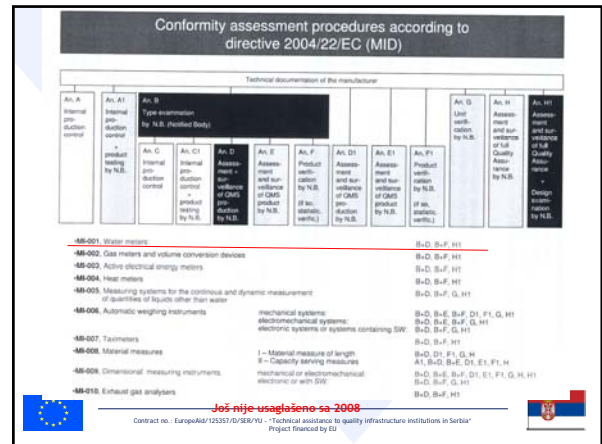
Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
 Project financed by EU

### Dokazivanje usaglašenosti

	C. Conformity to type	D. Production quality assurance (EN ISO 9001:2000 (*)	E. Product quality assurance (EN ISO 9001:2000 (*)	F. Product verification		
A. Manufacturer — declares conformity with essential requirements — affixes required conformity marking	C. Manufacturer — declares conformity with approved type — affixes required conformity marking	D. Manufacturer — operates an approved quality assurance system for final inspection and testing — declares conformity with approved type — affixes required conformity marking	E. Manufacturer — operates an approved quality assurance system for final inspection and testing — declares conformity with approved type — affixes required conformity marking	F. Manufacturer — declares conformity with approved type — affixes required conformity marking	Manufacturer — declares product conformity — affixes required conformity marking	Manufacturer — operates an approved QP for production final inspection and testing — declares conformity — affixes required conformity marking
AI. Assessed in-house body — issues an explicit opinion of the product (*)	CI. Assessed in-house body — issues an explicit opinion of the product (*)	DI. Assessed in-house body — issues an explicit opinion of the product (*)	EI. Assessed in-house body — issues an explicit opinion of the product (*)	FI. Assessed in-house body — issues an explicit opinion of the product (*)		
AII. Product checks at random intervals (*)	CI. Product checks at random intervals (*)	DI. Product checks at random intervals (*)	EI. Product checks at random intervals (*)	FI. Product checks at random intervals (*)		

(\*) Supplementary equipment which has to be used in actual legislation.  
 (\*) Issued by reference to 1 and 2 requirements relating to common verification and control requirements.  
 (\*) Issued by reference to 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 and 14 requirements relating to common verification and control requirements.  
 (\*) Issued by reference to 14 and 15 requirements relating to common verification and control requirements.

Contract no.: Europa/02/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



### POSTUPCI ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI (MODULI) definisani su u aneksu II 768/2008

- A** Unutrašnja kontrola proizvodnje
- A1** Unutrašnja kontrola proizvodnje i kontrolisana ispitivanja proizvoda
- A2** Unutrašnja kontrola proizvodnje i kontrolisana ispitivanja proizvoda
- B** EU pregled tipa
- C** Usaglašenost sa tipom na bazi unutrašnje kontrole proizvodnje
- C1** Usaglašenost sa tipom na bazi unutrašnje kontrole i kontrolisana ispitivanja proizvoda
- C2** Usaglašenost sa tipom na bazi unutrašnje kontrole i kontrolisana ispitivanja proizvoda u slučajno odabranim vremenskim razmacima

Contract no.: Europa/02/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU

### POSTUPCI ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI (MODULI) definisani su u aneksu II 768/2008

- D** Usaglašenost sa tipom na bazi obezbeđenja kvaliteta proizvodnje
- D1** Obezbeđenja kvaliteta proizvodnje
- E** Usaglašenost sa tipom na bazi obezbeđenja kvaliteta proizvoda
- E1** Obezbeđenje kvaliteta za kontrolu i ispitivanje gotovog proizvoda
- F** Usaglašenost sa tipom na bazi provere proizvoda
- F1** Usaglašenost na bazi provere proizvoda
- G** Usaglašenost na bazi overe jedinice
- H** Usaglašenost na bazi potpunog obezbeđenja kvaliteta
- H1** Usaglašenost na bazi potpunog obezbeđenja kvaliteta plus preispitivanja razvoja (dizajna)

Contract no.: Europa/02/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU

### Primer MID - aneksi – primena modula

#### Modul H: izjava o usaglašenosti na bazi potpunog obezbeđenja kvaliteta

**Proizvođač mora za predmetno merilo primenjivati odobren sistem menadžmenta kvalitetom (SMK) za dizajn, proizvodnju, za pregled i ispitivanje završnog proizvoda i nalazi se pod nadzorom**

Contract no.: Europa/02/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU

## Primer MID - aneksi – primena modula

U prijavi za ocenu SMK proizvođač mora opisati svoj SMK moraju biti opisani:

- Ciljevi kvaliteta, organizaciona struktura, odgovornosti, ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda
- Tehničke specifikacije dizajna, uključujući korišćene standarde ili druga sredstva za obezbeđivanje ispunjenja zahteva
- Tehnike za kontrolu dizajna, postupci i sistematske mere koje će se provoditi u razvoju merila za predmetnu kategoriju
- Odgovarajuće tehnike proizvodnje, upravljanja i obezbeđenja kvaliteta, postupci i sistematske mere
- Pregledi i ispitivanja, koja će se vršiti pred izradom, za vreme i nakon nje
- Zapis o kvalitetu, kao npr. izveštaji o pregledima, podaci o ispitivanjima, o kalibracijama, obučenosti osoblja itd.
- Način praćenja postizanja zahtevanog kvaliteta dizajna i proizvoda te efikasnog delovanja SMK



Contract no.: Europa/44/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"

Project financed by EU



## Primer MID - aneksi – primena modula

Modul H: izjava o usaglašenosti na bazi potpunog obezbeđenja kvaliteta

- TOU oceni sistem menadžmenta kvalitetom i utvrdi da li zadovoljava zahteve (prethodno navedene). Ako SMK zadovoljava zahteve standarda koji preuzima harmonizovani standard, pretpostavlja se da zadovoljava zahteve direktive
- Grupa za proveru mora imati osim iskustava sa sistemima menadžmenta kvalitetom i iskustva na predmetnom području kao i poznavati Direktivu (Pravilnik).
- Postupak mora uključiti nadzorni obilazak prostorija proizvođača.
- Proizvođač se službeno obaveštava o odluci – nalazi i obrazloženja



Contract no.: Europa/44/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"

Project financed by EU



## Primer MID - aneksi – primena modula

Modul H: izjava o usaglašenosti na bazi potpunog obezbeđenja kvaliteta

- Proizvođač se obaveže, da će ispunjavati obaveze iz odobrenog SMK(OSK) i održavati prikladnost i efikasnost OSK
- Proizvođač redovno obaveštava TOU o svim predviđenim izmenama SMK, koje TOU oceni i po potrebi proveriti - obavesti

### NADZOR:

- Svrha je uveriti se da proizvođač ispunjava obaveze OSK
- Proizvođač mora TOU omogućiti pristup u izradu, preglede, ispitivanja, skladišta i dati sve potrebne podatke te
- Dokumentaciju OSK,
- Zapis o kvalitetu, u vezi sa dizajnom, analize proračune, rezultate itd...
- Zapis o kvalitetu za proizvodni deo – izveštaje o pregledima, ispitivanjima, umeravanjima, obučenosti osoblja itd...



Contract no.: Europa/44/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"

Project financed by EU



## Primer MID - aneksi – primena modula

Modul H: izjava o usaglašenosti na bazi potpunog obezbeđenja kvaliteta

- TOU vrši periodične provere, da se uveri o održavanju i upotrebi OSK, o čemu proizvođaču izda izveštaj o proveru.
- TOU može nenajavljeno posetiti proizvođača. Po potrebi izvede ispitivanja, da proveru pravilnost delovanja OSK. Predloži izveštaj o poseti i ako je vršio ispitivanja i izveštaj o tome.



Contract no.: Europa/44/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"

Project financed by EU



## Primer MID - aneksi – primena modula

Modul H1: izjava o usaglašenosti na bazi potpunog obezbeđenja kvaliteta i pregleda dizajna

- Sve je isto kao kod modula H, samo je dodatno uz ocenu SMK još i
- PREGLED RAZVOJA kao samostalna aktivnost kod ocenjivanja
- Za to proizvođač da posebnu prijavu na TOU
- PRIJAVA za pregled dizajna mora uključiti:
- Podatke o sebi,
- Pismenu izjavu, da jednaka prijava nije predložena drugom TOU
- Tehničku dokumentaciju (isto kao pre)-obuhvatiti mora dizajn i delovanje, potrebno za obezbeđenje usaglašenosti
- Dokaze o prikladnosti tehničkog dizajna, navodjenje svih predmetnih dokumenata, koji su upotrebljeni, a ako je potrebno i rezultate ispitivanja (vlastitih ili izvršenih drugde)



Contract no.: Europa/44/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"

Project financed by EU



## Primer MID - aneksi – primena modula

Modul H1: izjava o usaglašenosti na bazi potpunog obezbeđenja kvaliteta i pregleda dizajna

- TOU pregleda prijavu i ako dizajn zadovoljava zahteve za merilo, izda EU-sertifikat o pregledu dizajna.
- Svi značajni delovi dokumentacije se moraju priložiti sertifikatu
- SERTIFIKAT o pregledu dizajna i prilozi sadrže sve potrebne informacije za ocenu usaglašenosti i kontrolu za vreme korišćenja
- Sertifikat važi 10 godina i može se produžiti za još toliko
- Proizvođač redovno obaveštava TOU, koje je izdalo sertifikat o pregledu dizajna o svim bitnim izmenama tog dizajna. Izmene dizajna mora odobriti TOU, ukoliko utiču na usaglašenost sa suštinskim zahtevima, uslove valjanosti sertifikata ili na propisane uslove korišćenja.



Contract no.: Europa/44/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"

Project financed by EU



**Ovlašćena tela za ocenjivanje usaglašenosti, prijavljena ovlašćena tela za ocenjivanje usaglašenosti - primeri**

**Prijavljeno telo – Notified Body**  
Telo za ocenjivanje usaglašenosti, prijavljeno Komisiji EU i objavljuje se u registru komisije (NANDO) New Approach Notified and designated Organisations - 2312 tela 4.4.2010.

**Zahtevi su u čl. R17 aneksa I Odluke 768/2008 – osnove:**

- EN ISO/IEC 17025 – Laboratorije za ispitivanje;
- EN ISO/IEC 17020 – Kontrolna tela;
- EN 45011 – Sertifikaciona tela za proizvode
- EN ISO/IEC 17021 – Sertifikaciona tela za sisteme menadžmenta kvalitetom (SMK)

Svoju obučenost dokazuju nacionalnom telu za imenovanje i prijavljivanje - prvenstveno sa akreditacijom,






Contract no.: Eurpoakid/12537/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU

**Ovlašćena tela za ocenjivanje usaglašenosti, prijavljena ovlašćena tela za ocenjivanje usaglašenosti - primeri**

**Prijavljeno telo – Notified Body**  
Telo za ocenu usaglašenosti, prijavljeno je Komisiji EU i Objavljeno je u registru NB (NANDO)

- Na pr. za MID je 143 NB trenutno u EU
- Slovenija ima trenutno 16 NB
- SIQ je NB 1304, za 12 direktiva, među njima za
- MID – 2004/22/EC,
- MDD – 93/42/EEC
- MD - Machinery - 2006/42/EC,
- 2004/108/EC – Elektromagnetic compatibility
- Akreditovan i prema ISO 17021 (ocenjivanje sistema menadžmenta)

Contract no.: Eurpoakid/12537/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU

**ZAHTEVI ZA OVLAŠĆENA TELA (Notified bodies) čl. R17 768/2008, aneks I**

- Pravno lice po nacionalnom pravu
- Organ treće strane, (third party) nezavisan od organizacije ili proizvođača kojeg ocenjuje
- Organ, rukovodstvo, uposleni i podizvođači ne smeju učestvovati u bilo kakvim aktivnostima koje bi ugrozile nezavisnost i integritet za ocenjivanje
- Koristi najveću moguću stručnost, tehničku obučenost i bez pritisaka ili stimulacija, posebno od zainteresovanih strana
- Sposobno izvoditi sve zadatke (propisi), odgovorno je za sve i kada to vrši podizvođač
- Ima osoblje sa znanjem i iskustvom; procedure i opise procedura za utvrđivanje usaglašenosti
- Ima potrebna sredstva za vršenje zadataka i pristup do sve potrebne opreme




Contract no.: Eurpoakid/12537/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU

**ZAHTEVI ZA OVLAŠĆENA TELA (Notified bodies) čl. R17 768/2008, aneks I**

- Osoblje mora biti
  - Tehnički i profesionalno obučeno za područje za koje je ovlašćen
  - Znanje za ocenjivanje i ovlašćenja za utvrđivanje usaglašenosti
  - Znanje i razumevanje suštinskih zahteva o harm. standardima, harm. zakonodavstva Unije i izvršnim propisima
  - Sposobnosti za pripremu sertifikata, zapisa i izveštaja za dokazivanje izvršenog ocenjivanja
- Obezbeđena je nepristrasnost tela, najvišeg rukovodstva i osoblja; Plate im ne smeju zavisiti od broja izvršenih ocena ili rezultata
- Ima ugovoreno osiguranje odgovornosti izuzev ako država preuzme odgovornost
- Osoblje mora poštovati profesionalne tajne u pogledu svih informacija koje dobije tokom vršenja zadataka i obezbediti imovinska prava
- Saraduje pri standardizaciji na svojem području ovlašćenosti




Contract no.: Eurpoakid/12537/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



**Ovlašćena tela za ocenjivanje usaglašenosti, prijavljena ovlašćena tela za ocenjivanje usaglašenosti - primeri**

**Procedura za imenovanje, TOU, prijavljivanje Komisiji EU i nadzor nad TOU**

**Zakonske osnove:**

- Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i utvrđivanju usaglašenosti
- Uredba o načinu određivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti
- Zakon o upravnom postupku

- Komisija od tri člana ocenjuje sposobnost TOU (MG, nadležno ministarstvo i SA)
- Odluka ministra
- Imenovanje,
- Prijavljivanje Komisiji i objava u OJ EU

Contract no.: Eurpoakid/12537/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU