

## TEHNIČKA POMOĆ INSTITUCIJAMA INFRASTRUKTURE KVALITETA U SRBIJI

### Uloga tela za ocenjivanje usaglašenosti mašina i zahtevi za njihovu notifikaciju

Dr Mirko Đapić, MCQI, Sen. Mem. ASQ  
IRCA QMS 2008 Lead Auditor

Mašinski fakultet Kraljevo,  
Dositejeva 19, 36000 Kraljevo  
mjapic@yahoo.com



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



## Sadržaj izlaganja

- Šta je to ocenjivanje usaglašenosti i kako izgleda infrastruktura za njeno sprovođenje
- Institucije infrastrukture kvaliteta u Srbiji
- Uloga ocenjivanje usaglašenosti u direktivama Novog pristup EU (NAD)
- Notifikacija tela za ocenjivanje usaglašenosti
- Uloga akreditacije u ocenjivanju tela za ocenu usaglašenosti u direktivama Novog pristupa
  - Kriterijumi akreditacije
  - Uloga države
  - ...



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



## Šta je to ocenjivanje usaglašenosti?

### Ocenjivanje usaglašenosti:

Proces kroz koji se demonstrira da su **specificirani (postavljeni) zahtevi** vezani za proizvod, proces, sistem osobu ili telo **ispunjeni** (ISO/IEC 17000:2004).

- Specificirani zahtevi mogu da budu u **formi tehničkih propisa** (i u tom slučaju su **obavezujući**) ili mogu biti dati u **standardima** ili u **formi nekih drugih tehničkih specifikacija** (u tom slučaju su neobavezujući, **dobrovoljni** i mogu da budu korišćeni u komercijalnim transakcijama između prodavca i kupca).



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



## Je li ocenjivanje usaglašenosti barijera za trgovinu?

- Ako ocena usaglašenosti iz zemlje izvoznika nije prihvatljiva za zemlju uvoznika
- Ako su zahtevi za ocenu usaglašenosti strožiji nego što je potrebno
- WTO/TBT pravila:
  - ne koristiti ocenu usaglašenosti kao nepotrebnu smetnju u međunarodnoj trgovini
  - ohrabruju prihvatanje ocene usaglašenosti koje je iznad lokalnog nivoa
- U neregulisanoj području intenzivan rast šema za ocenu usaglašenosti / za označavanje kvaliteta, može takođe sprečavati trgovinu, na primer gde tržište zahteva korišćenje specifičnog neobaveznog znaka.



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



## Principi ocenjivanja usaglašenosti (CA)

Ocena usaglašenosti je aktivnost koja treba da bude:

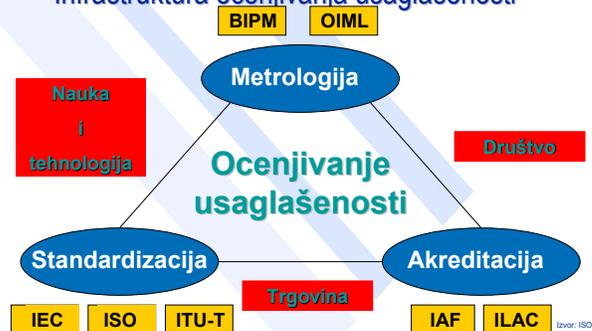
- vođena zahtevima tržišta
- koja je konkurentna na slobodnom tržištu
- koja se sprovodi u odnosu na prepoznate standarde
- šema koja omogućava inovacije i pospešivanje trgovine
- koja nameće najniže troškove poslovanja



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

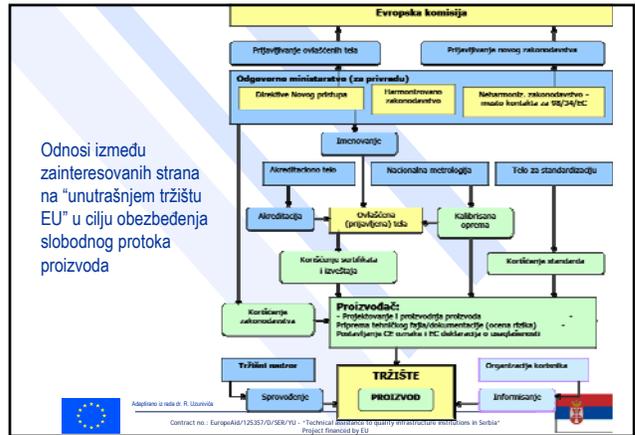
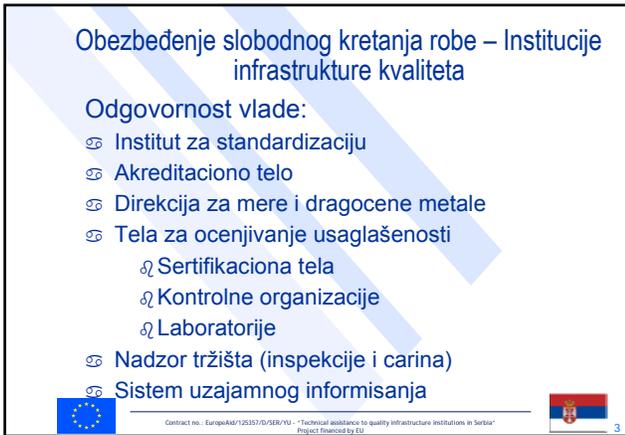
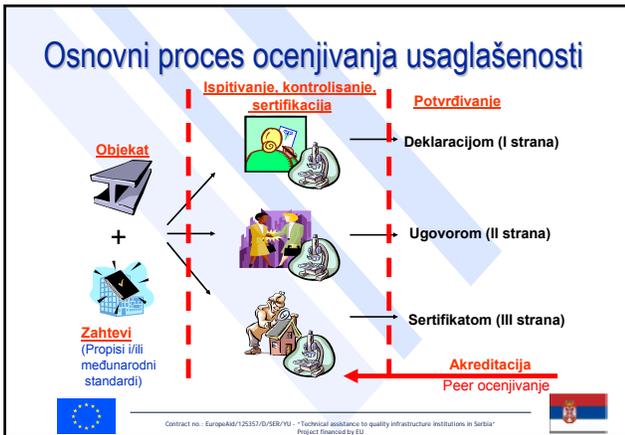


## Infrastruktura ocenjivanja usaglašenosti



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





## Šta su to notifikovana (ovlašćena, imenovana) tela?

- ☞ Notifikovana tela su:
  - ☞ laboratorije (za ispitivanje/etaloniranje)
  - ☞ kontrolne organizacije i
  - ☞ sertifikaciona tela
- ☞ koja izvršavaju zadatke vezane za procedure ocene usaglašenosti koje se odnose na primenljive direktive Novog pristupa kada se zahteva **angažovanje treće strane**.
- ☞ Ona ovu funkciju ispunjavaju pod nadležnošću i kontrolom nacionalnog organa za ovlašćivanje države članice



Contract no.: EuropaA4/125357/0/SEB/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Notifikovana tela (NB)

- ☞ NB su tela za ocenu usaglašenosti (CAB) koja su prepoznata na nivou EU (samo za direktive Novog pristupa)
- ☞ CAB treba da akreditacijom pokažu svoju kompetenciju u odnosu na evropske i međunarodne standarde
- ☞ CAB treba da obavljaju funkciju u odnosu na prihvatljive standarde
- ☞ Ekvivalentnost akreditovanih CAB



Contract no.: EuropaA4/125357/0/SEB/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Notifikovana tela

*Notifikovana tela izvršavaju zadatke vezane za procedure ocene usaglašenosti koje se odnose na primenljive direktive Novog pristupa kada se zahteva angažovanje treće strane.*

Države članice su:

- ☞ odgovorne za notifikaciju NB
- ☞ mogu da biraju tela koja će notifikovati samo od tela koja su pod njihovom nadležnošću,
- ☞ NB moraju stalno da rade u saglasnosti sa zahtevima direktiva i principa postavljenih u Odluci 768/2008/EC.



Contract no.: EuropaA4/125357/0/SEB/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Kome su NB odgovorne

- ☞ NB uzimaju odgovornost u prostoru od javnog interesa i zbog toga treba da ostanu odgovorna kompetentnom nacionalnom autoritetu (organu)
- ☞ Moraju da budu legalni entiteti uspostavljeni na teoriji zemalja članica (pod njihovom potpunom odgovornošću)

*Države članice ostaju slobodne da odluče da li će ili ne notifikovati neko telo u saglasnosti sa određenim zahtevima*



Contract no.: EuropaA4/125357/0/SEB/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Ko preuzima odgovornost?

- ☞ Države članice preuzimaju krajnju odgovornost za kompetenciju notifikovanih tela vis-a-vis ostalih država članica i institucija Komisije
- ☞ Države članice moraju verifikovati kompetentnost tela koja traže notifikaciju (koriste kriterijume postavljene u primenjenoj direktivi u konjukciji sa suštinskim zahtevima i procedurama ocene usaglašenosti koji se razmatraju)



Contract no.: EuropaA4/125357/0/SEB/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Principi notifikacije (1)

- ☞ Notifikovana tela izvršavaju zadatke koji pripadaju procedurama za ocenu usaglašenosti a odnose se na primenljive direktive Novog pristupa, kada se zahteva angažovanje treće strane.
- ☞ Zemlje članice su odgovorne za njihovu notifikaciju. One biraju ona tela koja su pod njihovom nadležnošću a koja ispunjavaju zahteve direktiva i principe postavljene u Odluci 768/2008/EC.



Contract no.: EuropaA4/125357/0/SEB/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU





## Ocenjivanje

Ocenjivanjem tela određuje se da li je

- ☞ NB tehnički kompetentno i sposobno da izvršava odgovarajuće procedure ocene usaglašenosti, i
- ☞ Da li NB može demonstrirati neophodan nivo nezavisnosti, nepristrasnosti i integriteta
- ☞ Kompetentnost NB treba da bude predmet nadzora (izvršava se u regularnim vremenskim intervalima u skladu sa praksom koja je uspostavljena od strane nacionalnog akreditacionog tela).

*Serijski standardi EN 45000 i ISO 17000 za akreditaciju CAB-ova za potrebe notifikacije su važni instrumenti u uspostavljanju usaglašenosti sa zahtevima direktive koja se primenjuje.*



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



## Šta su kriterijumi kompetencije?

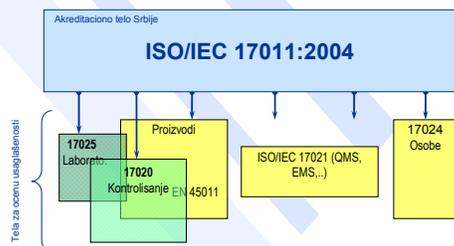
- ☞ Raspoloživosti kadrova i opreme;
- ☞ Nezavisnosti i nepristrasnosti u odnosu na one koji su direktno ili indirektno povezani sa proizvodom (kao što su projektant, proizvođač, dobavljač, montažer, instalater, korisnik);
- ☞ Tehnička kompetencija osoblja koje je relevantno za proizvod i procedure ocene usaglašenosti koje se razmatraju;
- ☞ Pretplata na osiguranje zakonske odgovornosti (sem ako zakonsku odgovornost nije pokrila država sa nacionalnim zakonom)
- ☞ .... 768/2008/EC, EA-2/17:2009



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



## Različite vrste akreditacija



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



## Je li akreditacija obavezna?

- ☞ Akreditacija nije jedan od zahteva
- ☞ Akreditacija je važan i povlašćen instrument za procenu kompetentnosti, nepristrasnosti i integriteta (CAB) (NB)
- ☞ Akreditacija se sprovodi od strane akreditacionog tela (ATS-a) – ne od strane države ili zakona
- ☞ Akreditacija bi trebala da bude razmatrana od strane nacionalnog autoriteta (organa) za notifikaciju (Ministarstva) kao najpoželjnija tehnička baza za ocenjivanje u cilju smanjenja razlika u kriterijumima koji se primenjuju za notifikaciju

*Akreditacija je kao diploma, ne pruža bilo kakva prava da radite kao NB*



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



## Akreditacija od strane tela iz druge države članice (MS)

- ☞ Notifikacija spada u slobodan izbor država članica i na njima je da odluče da li ili ne da uzme u razmatranje ocenjivanja izvršena od strane kompetentnog akreditacionog tela koje je uspostavljeno u drugoj državi članici
- ☞ Evropska organizacija za akreditaciju (EA) je postavila sistem za međusobno priznavanje



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



## Šta je suštinsko?

Suštinsko je:

- ☞ Tehnološko znanje CAB i
- ☞ Njegovo iskustvo na polju (oblasti-mašina), i
- ☞ Njegova sposobnost da izvrši ocenjivanje i verifikaciju u odnosu na specifične tehničke specifikacije ili opšte ciljeve ili performansne zahteve u saglasnosti sa direktivom za koju je prijavljeno.

*Ministarstvo može verifikovati poznavanje direktive*



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



## Šta mora da bude razmatrano?

Kriterijumi iz posebnih EN 45000 ili EN ISO/IEC 17000 standarda moraju se povezati sa specifičnim zadacima koji treba da budu izvršeni saglasno određenoj direktivi (npr. za mašine):

Mora da bude razmatrano:

- ☞ poznavanje proizvoda i
- ☞ primenjenih procedura za ocenu usaglašenosti,
- ☞ uključene tehnologije, i
- ☞ neobavezna primena standarda

*Znanje vezano za proizvod je naročito važno za procedure ocene usaglašenosti koje uključuju QMS (moduli D, E, H i njihove varijante).*



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



## Da li je samo jedna akreditacija dovoljna?

- ☞ Gde NB obavlja funkciju ocene usaglašenosti saglasno različitim modulima to može dovesti do primene nekoliko EN 45000 (EN ISO/IEC 17000) standarda. Ovo je razumljivo pošto su moduli kao i standardi povezani sa različitim tehničkim aktivnostima.
- ☞ Ne postoji potreba da se vrši kompletno ocenjivanje ili re-ocenjivanje saglasno svim primenjenim standardima u odnosu na zahteve menadžmenta.
- ☞ Za tehničku kompetentnost (kao što je oprema, obuka i kvalifikovanost kadrova) ocenjivanje na bazi svakog relevantnog standarda treba da bude izvršeno.



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



## Akreditaciona tela

- ☞ Tela koja sprovode ocenjivanje notifikovanih tela moraju da demonstriraju ujednačenu kompetentnost u odnosu na iste kriterijume
- ☞ Ti zahtevi su postavljeni u ISO/IEC 17011:2004
- ☞ "Šeme evaluacije na istom nivou" (peer evaluation) se koriste u cilju dostizanja međusobnog priznavanja rezultata akreditacije
- ☞ Važni EU dokumenti u radu AT kada ocenjuju CAB za potrebe notifi.
  - ☞ Propis 765/2008/EC – Akreditacija i nadzor tržišta
  - ☞ Odluka 768/2008/EC – Stavljanje proizvoda na tržište
  - ☞ EA-2/17:2009 – EA (obavezujuće) uputstvo za primenu horizontalnih zahteva tela za ocenjivanje usaglašenosti za potrebe notifikacije
  - ☞ NAD napr. 2006/42/EC za mašine



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



## EA-2/17:2009 – EA uputstvo za primenu horizontalnih zahteva tela za ocenjivanje usaglašenosti za potrebe notifikacije

EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes	EN 45001	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>4 PRINCIPLES OF IMPARTIALITY</b> (informative chapter)					
<b>4.1</b> To obtain and maintain confidence, it is essential that a notified body's decisions are based on objective evidence of conformity (or nonconformity) obtained by the notified body, and that its decisions are not influenced by other interests or by other parties.	4.2 (3)	4.1.4 4.1.2 (b), (d)	4.1 4.2 4.6	4.1.3 4.2.4	4.1.1 4.1.1
<b>4.2</b> Threats to impartiality include bias that may arise from: a) Self-interest (e.g. overdependence on a contract for service or the fees, or fear of losing the customer or fear of becoming unemployed, to an extent that adversely affects objectivity in carrying out conformity assessment activities); b) Self-review (e.g. Performing conformity assessment activity in which the body evaluates the results of other services it has already provided, such as design or consultancy services); c) Advocacy (e.g. a body or its personnel acting in support of, or in opposition to, a given company, which is at the same time its customer, in the resolution of a dispute or litigation).	This is an explanatory paragraph to the concept of impartiality.				



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



## Odgovornosti država članica (MS)

- ☞ Države članice (MS) su odgovorne da osiguraju da notifikovana tela **održu** svoju kompetentnost sve vreme i da su sposobne da obave posao za koji su notifikovana.
- ☞ Države članice biraju **sredstva i metode** za to.
- ☞ Praksu razvijenu od strane **akreditacionog tela** koja se odnosi na nadzor i ponovno ocenjivanje bi trebalo slediti.
- ☞ Države članice mogu takođe odlučiti da notifikuju neko telo za **ograničen** period vremena i da obnavljaju notifikaciju sukcesivno.



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



## Da li Komisija proverava NB?

- ☞ Komisija ne proverava niti je proveravala tehničku kompetentnost notifikovanih tela
- ☞ Od država članica, koje imaju notifikovana tela koja ne mogu da dokažu svoju usaglašenost sa serijom standarda EN 45000 (EN ISO/IEC 17000) može se zahtevati da dostave Komisiji i drugim državama članicama odgovarajuću dokumentaciju na bazi koje je izvršena notifikacija.

*Postoji nekoliko primera, njihov broj se stalno smanjuje (samo kod nekih "starih" država članica: Grčka, Danska, Italija)*



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



# Pitanja



Contract no.: EuropeAid/12535/10/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



# Ako nema više pitanja



Contract no.: EuropeAid/12535/10/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU

