



UPUTSTVO ZA SPROVOĐENJE SERTIFIKACIJE

*opreme i zaštitnih sistema namenjenih za
upotrebu u potencijalno eksplozivnim
atmosfera*

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Izradio:	Milan Kamberović, dipl.ing.el.	RST	12.08.2019.	
Overio:	Goran Kusić, dipl.ing.maš	RK	12.08.2019.	
Odobrio:	Dejan Radujkov, dipl.ing.	Direktor	12.08.2019.	



IZMENE I DOPUNE DOKUMENTA

Izmena br	Datum	Broj strane	Opis izmene



SADRŽAJ

1. SVRHA.....	4
2. PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	4
2.1 Predmet.....	4
2.2 Područje primene	4
3. VEZA SA REFERENTNIM DOKUMENTIMA.....	5
4. TERMINI, DEFINICIJE I SKRAĆENICE	5
5. OPIS	5
5.1 Uvod	5
5.2 Podnošenje zahteva	6
5.3 Pregled tipa (PRILOG 3 Pravilnika).....	7
5.4 POJEDINAČNA VERIFIKACIJA PROIZVODA (PRILOG 9 Pravilnika).....	8
5.5 USAGLAŠENOST SA TIPOM NA OSNOVU VERIFIKACIJE PROIZVODA (PRILOG 5 Pravilnika)	9
Ovaj postupak se primenjuje na proizvode sa Setrifikatom o pregledu tipa izdatim u skladu sa Prilogom 3 Pravilnika.....	9
5.6 NEOBAVEZNA SERTIFIKACIJA	9
5.7 DEPONOVANJE (ODLAGANJE) DOKUMENTACIJE (PRILOG 8 Pravilnika)	9
5.8 OCENA SISTEMA MENADZMENTA KVALITETOM (Prilozi 4 i 7 Pravilnika).....	10
Ocena dokumentacije sistema kvaliteta	11
Ocena sistema kvaliteta kod podnosioca zahteva/proizvođača	11
SUSPENDOVANJE, POVLAČENJE I SMANJIVANJE OBIMA ODLUKE O ODOBRAVANJU SISTEMA KVALITETA	11
5.9 POTVRDE O USAGLAŠENOSTI (Prilog 13 Pravilnika)	12
5.10 PRIGOVORI, ŽALBE I SPOROVI.....	15



6. ODGOVORNOST.....	16
7. ZAPISI.....	16
8. PRILOZI.....	16
9. OBRAZCI.....	16

1. SVRHA

Ovo uputstvo služi da bi se u potpunosti definisalo sprovođenje sertifikacije od strane Sertifikacionog tela.

Svrha je da se uspostavi sistem upravljanja svim aktivnostima, od iskazivanja namere podnosioca zahteva/klijenta za sertifikaciju proizvoda do izdavanja dokumentacije o sertifikaciji.

2. PREDMET I PODRUČJE PRIMENE

2.1 Predmet

Predmet ovog uputstva je proces sertifikacije koji, za račun podnosioca zahteva obavlja Sertifikaciono telo Instituta za preventivu.

2.2 Područje primene

Uputstvo se odnosi na ocenjivanje usaglašenosti sa Pravilnikom o opremi i zaštitnim sistemima namenjenim za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama ("Služeni glasnik RS", broj 10/17) (u daljem tekstu: Pravilnik) koje kao usluge trećim licima pruža Sertifikaciono telo, koje se nalazi u okviru D.O.O. „Instituta za preventivu“.



3. VEZA SA REFERENTNIM DOKUMENTIMA

- ✧ SRPS ISO/IEC 17000:2008 Ocenjivanje usaglašenosti – Rečnik i opšti principi
- ✧ SRPS EN ISO/IEC 17065:2016 Ocenjivanje usaglašenosti — Zahtevi za tela koja sertifikuju proizvode, procese i usluge
- ✧ SRPS ISO 9000:2015 Sistemi menadžmenta kvalitetom — Osnove i rečnik
- ✧ IPST 01 00 Priručnik o kvalitetu Sertifikacionog tela
- ✧ **IPST 02 01 Procedura za sprovođenje sertifikaciju proizvoda opreme i zaštitnih sistema namenjenih za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama**
- ✧ IPST 02 02 Procedura za sprovođenje nadzora

4. TERMINI, DEFINICIJE I SKRAĆENICE

U ovom dokumentu koriste se termini i definicije navedeni u standardima SRPS ISO/IEC 17000, SRPS ISO 9000 i SRPS EN ISO/IEC 17065.

Institut za preventivu - DOO INSTITUT ZA PREVENTIVU, ZAŠTITU NA RADU, PROTIVPOŽARNU ZAŠTITU I RAZVOJ, NOVI SAD

Sertifikaciono telo – Sertifikaciono telo za sertifikaciju proizvoda Instituta za preventivu

Direktor - Direktor Instituta za preventivu

Rukovodilac – Rukovodilac sertifikacionog tela Instituta za preventivu

Klijent – organizacija ili osoba odgovorna sertifikacionom telu za osiguranje da su zahtevi za sertifikaciju, uključujući i zahteve za proizvod ispunjeni.

5. OPIS

5.1 Uvod

Namena ovog uputstva je da se pojasne svi detalji vezani za postupak sertifikacije uređaja, komponenti i sistema namenjenih za upotrebu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom gasova, para, maglica i prašina (u daljnjem tekstu proizvoda), odnosno njihove usaglašenosti sa *Pravilnikom o opremi i zaštitnim sistemima namenjenim za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama („Službeni glasnik RS”, broj 10/17) u daljem tekstu: Pravinik.*

Za ocenjivanje usaglašenosti opreme i uređaja sa zahtevima Pravilnika, primenjuju se sledeći postupci ocenjivanja usaglašenosti:

Proizvodi	Postupak ocenjivanja usaglašenosti		Isprave o usaglašenosti koje su rezultat sprovedenih postupaka
Oprema Kategorije ¹⁾ M1 ili 1 zaštitni sistemi ²⁾	Prilog 3 Pregled tipa (Modul B)	Prilog 4 Usaglašenost sa tipom na osnovu obezbeđivanja kvaliteta proizvodnje (Modul D)	Sertifikat o pregledu tipa (ITOU) Obaveštenje o odobrenju sistema kvaliteta proizvodnje (ITOU) <i>Deklaracija o usaglašenosti</i>
		Prilog 5 Usaglašenost sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda (Modul F)	Sertifikat o pregledu tipa (ITOU) Sertifikat o usaglašenosti sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda (ITOU) <i>Deklaracija o usaglašenosti</i>
	Prilog 13 Potvrda o usaglašenosti	Potvrda o usaglašenosti (ITOU)	
Motori SUS ili električna oprema ¹⁾ kategorije M2 ili 2	Prilog 3 Pregled tipa (Modul B)	Prilog 6 Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda	<i>Deklaracija o usaglašenosti</i>



		(Modul C1)	
		Prilog 7 Usaglašenost sa tipom na osnovu obezbeđivanja kvaliteta proizvoda (Modul E)	Obaveštenje o odobrenju sistema kvaliteta proizvoda (ITOU)
			<i>Deklaracija o usaglašenosti</i>
	Prilog 13 Potvrda o usaglašenosti		Potvrda o usaglašenosti (ITOU)
Neelektrična oprema ¹⁾ kategorije M2 ili 2	Prilog 8, član 11. stav 1. tačka 2) podtačka(2) Interna kontrola proizvodnje (Modul A)	Dostavljanje tehničke dokumentacije imenovanom ili prijavljenom telu	Deklaracija o usaglašenosti
			Potvrda o prijemu tehničke dokumentacije (ITOU)
Oprema kategorije ¹⁾ 3	Prilog 8 Interna kontrola proizvodnje (Modul A)		<i>Deklaracija o usaglašenosti</i>
Svi proizvodi ²⁾	Prilog 9 Usaglašenost na osnovu pojedinačne verifikacije proizvoda (Modul G)		Sertifikat o usaglašenosti na osnovu pojedinačne verifikacije proizvoda (ITOU)
			<i>Deklaracija o usaglašenosti</i>

¹⁾ i komponente i sigurnosni, upravljački i regulacioni uređaji koji su namenjeni za navedenu vrstu i kategoriju opreme ili zaštitne siseme

²⁾ *Kosim slovima* su označeni proizvodi, postupci ocenjivanja usaglašenosti i isprave o usaglašenosti koje nisu u domenu Imenovanog tela.

Za osenčene postupke ocenjivanja usaglašenosti i isprave o usaglašenosti propisano je obavezno učešće Imenovanog tela.

Za opremu kategorije M 1 i 1, motore sa unutrašnjim sagorevanjem i električnu opremu kategorije M2 i 2 i samostalne zaštitne sisteme, kao i uređaje i komponente za tu opremu i zaštitne sisteme, koji se stavljaju na tržište i/ili u upotrebu u Republici Srbiji, a čija usaglašenost je ocenjena uz učešće odgovarajućeg inostranog tela za ocenjivanje usaglašenosti, u cilju izbegavanja ponavljanja kompletnog postupka ocenjivanja usaglašenosti u Republici Srbiji, Imenovano telo sprovodi postupak ocenjivanja usaglašenosti iz Priloga 13 Pravilnika i izdaje Potvrdu o usaglašenosti.

Sertifikaciono telo kao Imenovano telo, a u skladu sa Rešenjem o imenovanju, sprovodi ocenjivanja usaglašenosti opreme i uređaja, koja su označena u tabeli i za koje je propisano obavezno učešće Imenovanog tela, sa odgovarajućim zahtevima iz Priloga 2 Pravilnika.

Sertifikaciono telo na zahtev klijenata sprovodi i postupke ocene usaglašenosti za koje Pravilnikom nije propisano obavezno učešće Imenovanog tela kao neobaveznu sertifikaciju.

Za ocenu zadovoljavanja zahteva Pravilnika koriste se srpski standardi navedeni u listi standarda u skladu sa Pravilnikom.

Ispitivanja proizvoda obavljaju se u skladu sa procedurom **IPST 02 01** u Akreditvanoj laboratoriji Instituta za preventivu čiji je i Sertifikaciono telo deo.

5.2 Podnošenje zahteva

Za pokretanje postupka sertifikacije proizvođač ili njegov zakonski zastupnik u Srbiji (ako se radi o proizvođaču izvan Srbije), u zavisnosti od postupka za koji se opredelio, mora podneti odgovarajući zahtev potpisan od ovlaštene osobe proizvođača ili njegovog zastupnika.

Primljeni zahtev se ocenjuje i ako je zahtev jasan daje se podnosiocu zahteva ponuda uz koju se prilaže Ugovor. Ako ponudu prihvata, proizvođač to potvrđuje i dostalja dokumentaciju za sertifikaciju u skladu sa odgovarajućim prilogom Pravilnika.

Na isti način proizvođač ili njegov zastupnik će podneti zahtev i kada se radi o dopuni tj. proširenju obima sertifikata ili izdavanju novog izdanja sertifikata.

Ako podnosilac zahteva uz zahtev dostavi izveštaj o ispitivanju tipa proizvoda izdat od strane laboratorije koja je:

- akreditovana za razmatrane poslove ispitivanja, ili u izuzetnom slučaju,
- prošla ocenu od strane Sertifikacionog tela, uvrštena u listu odobrenih dobavljača i ima potpisan ugovor o međusobnoj saradnji sa Sertifikacionim telom,

tada će Sertifikaciono telo uzeti rezultate ispitivanja kao podlogu za ocenu usaglašenosti proizvoda.



Ukoliko postupak ocenjivanja usaglašenosti za koji se opredelio podnosilac zahteva uključuje i ocenu obezbeđenja kvaliteta, za taj postupak podnosi poseban zahtev.

5.3 Pregled tipa (PRILOG 3 Pravilnika)

Sertifikacija tipa proizvoda se sprovodi prema Prilogu 3 Pravilnika. Ako su rezultati ocene zadovoljavajući Sertifikaciono telo izdaje podnosiocu zahteva Sertifikat o pregledu tipa oznake **IPST ####/gg**. Sertifikat se izdaje bez roka važnosti. Tim sertifikatom Sertifikaciono telo potvrđuje usaglašenost Ex-zaštite ispitnih uzoraka i dokumentacije za sertifikaciju sa zahtevima regulative odnosno odgovarajućih standarda.

Tok postupka za izdavanje Sertifikata o pregledu tipa

Postupak sertifikacije provodi se u tri faze:

a) Ocena dokumentacije

Sertifikaciono telo ocenjuje usaglašenost dokumentacije proizvoda sa zahtevima Pravilnika uz korišćenje standarda ili prema bitnim zahtevima ako proizvođač ne koristi standarde. Dokumentaciju za sertifikaciju podnosilac zahteva treba da dostavi u dva primerka na srpskom ili engleskom jeziku. Prilikom ugovaranja može se dogovoriti i upotreba trećeg jezika ako to zadovoljava obe strane.

Dokumentacija treba da sadrži:

- opšti opis proizvoda;
- projektne i radioničke crteže i šeme spajanja komponenata, podsklopova, strujnih kola, itd.;
- opise i objašnjenja neophodna za razumevanje navedenih crteža i šema, kao i rada proizvoda;
- spisak standarda iz člana 8. Pravilnika, primenjenih u celosti ili delimično, kao i detaljan opis sa pratećim dokazima o adekvatnosti usvojenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva iz Pravilnika, ako standardi iz člana 8. Pravilnika nisu primenjeni;
- rezultate izvedenih projektnih proračuna, sprovedenih ispitivanja, itd.;
- izveštaje o ispitivanju (ako su ispitivanja vršena)

b) Ispitivanje tipa proizvoda

Sertifikaciono telo za svaki proizvod definiše proizvođaču broj uzoraka odnosno specifične zahteve u pogledu pripreme uzoraka za ispitivanje zavisno o izvedbi uređaja, primenjenoj vrsti Ex-zaštite kao i zahtevima primenjivih standarda. Pri tome se deo ispitivanja može izostaviti ako su ona vršena ranije, a ocenjeno je da se rezultati mogu prihvatiti kao relevantni za taj proizvod.

c) Ocena ispitivanja i izdavanje sertifikata

Sertifikaciono telo ocenjuje rezultate ispitivanja i ako su oni, kao i dostavljena dokumentacija za sertifikaciju, zadovoljavajući izdaće se podnosiocu zahteva sertifikat o ispitivanju tipa.

Ako rezultati ispitivanja na tipu proizvoda i dokumentaciji za sertifikaciju nisu usaglašeni sa zahtevima, Sertifikaciono telo će o tome obavestiti podnosioca zahteva, navodeći razloge za odbijanje izdavanja sertifikata.



Dobijanjem ovog sertifikata proizvođač ne stiče pravo proizvodnje i stavljanja opreme na tržište već mora u skladu sa zahtevom Pravilnika primeniti jedan od priloga vezanih za ocenu sistema kvaliteta (Prilozi 4 i 7), pojedinačnu verifikaciju proizvoda (Prilog 5) ili ocenu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda (Prilog 6).

Odgovornost za usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtevima za zaštitu zdravlja i bezbednost koji se odnose na projektovanje i izradu opreme i zaštitnih sistema namenjenih za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama pri stavljanju proizvoda na tržište leži na proizvođaču. U slučaju da standardi na osnovu kojih je izdat tipski sertifikat više nisu važeći, bez obzira što na sertifikatu nije naznačen rok važnosti, proizvođač mora preduzeti odgovarajuće mere u skladu sa Clarification Sheet ExNB/10/397/CS.

5.4 POJEDINAČNA VERIFIKACIJA PROIZVODA (PRILOG 9 Pravilnika)

Pojedinačna sertifikacija proizvoda se sprovodi prema Prilogu 9 Pravilnika. Ako su rezultati ocene zadovoljavajući Sertifikaciono telo izdaje podnosiocu zahteva Sertifikat o usaglašenosti oznake **IPSTA #####/gg**. Sertifikat se izdaje bez roka važnosti i potvrđuje trenutno stanje Ex-zaštite proizvoda.

Tok postupka za izdavanje Sertifikata o usaglašenosti

Postupak sertifikacije provodi se u tri faze:

a) Ocena dokumentacije za sertifikaciju

Sertifikaciono telo ocenjuje usaglašenost dokumentacije proizvoda sa zahtevima Pravilnika uz korišćenje standarda ili prema bitnim zahtevima ako proizvođač ne koristi standarde. Dokumentaciju za sertifikaciju podnosilac zahteva treba da dostavi u dva primerka na srpskom ili engleskom jeziku. Prilikom ugovaranja može se dogovoriti i upotreba trećeg jezika ako to zadovoljava obe strane.

Dokumentacija treba da sadrži:

- opšti opis proizvoda;
- projektne i radioničke crteže i šeme spajanja komponenata, podsklopova, strujnih kola, itd.;
- opise i objašnjenja neophodna za razumevanje navedenih crteža i šema, kao i rada proizvoda;
- spisak standarda iz člana 8. Pravilnika, primenjenih u celosti ili delimično, kao i detaljan opis sa pratećim dokazima o adekvatnosti usvojenih rešenja za ispunjavanje bitnih zahteva iz Pravilnika, ako standardi iz člana 8. Pravilnika nisu primenjeni;
- rezultate izvedenih projektnih proračuna, sprovedenih ispitivanja, itd.;
- izveštaje o ispitivanju (ako su ispitivanja vršena)

b) Ispitivanje proizvoda

Sertifikaciono telo ispituje proizvod prema zahtevima primenjenih standarda. Ako neka ispitivanja nije moguće provesti na tom proizvodu Sertifikaciono telo definiše uzorke i način pripreme uzoraka koje je potrebno dostaviti na ispitivanja. Pri tome se deo ispitivanja može izostaviti ako su ona vršena ranije, a ocenjeno je da se rezultati mogu prihvatiti kao relevantni za taj proizvod.

c) Ocena ispitivanja i izdavanje sertifikata

- Sertifikaciono telo ocenjuje rezultate ispitivanja i ako su oni, kao i dostavljena dokumentacija za sertifikaciju, zadovoljavajući izdaće se podnosiocu zahteva sertifikat o usaglašenosti.



- Ako rezultati ispitivanja na tipu proizvoda i dokumentaciji za sertifikaciju nisu usaglašeni sa zahtevima, Sertifikaciono telo će o tome obavestiti podnosioca zahteva, navodeći razloge za odbijanje izdavanja sertifikata.

Dobijanjem ovog sertifikata proizvođač ima pravo da stavi proizvod na tržište, izda izjavu o usaglašenosti i uz srpski znak usaglašenosti stavi i registarski broj imenovanog tela iz registra imenovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti, kao i poslednje dve cifre godine izdavanja isprave o usaglašenosti.

5.5 USAGLAŠENOST SA TIPOM NA OSNOVU VERIFIKACIJE PROIZVODA (PRILOG 5 Pravilnika)

Ako su rezultati ocene zadovoljavajući Sertifikaciono telo izdaje podnosiocu zahteva Sertifikat o usaglašenosti oznake **IPSTV #####/gg**. Sertifikat se izdaje bez roka važnosti i potvrđuje trenutno stanje Ex-zaštite proizvoda.

Uslov za ovu sertifikaciju je da je proizvođač sproveo postupak sertifikacije tipa proizvoda.

Ovaj postupak se primenjuje na proizvode sa Sertifikatom o pregledu tipa izdatim u skladu sa Prilogom 3 Pravilnika.

Ovaj postupak se sprovodi samo u slučaju da je proizvođač prilikom zahteva za sertifikaciju tipa proizvoda radi stavljanja na tržište odabrao kombinaciju Priloga 3 i Priloga 5. Ovaj postupak se ne primenjuje na proizvode za koje je proizvođač odabrao kombinaciju Priloga 3 sa priložima 4, 6 ili 7.

Podnosilac zahteva za izdavanje Sertifikata prema Prilogu 5, mora dostaviti Sertifikat o pregledu tipa i izveštaj o ispitivanju koji su izdati u skladu sa Pravilnikom.

Nakon pregleda dostavljene dokumentacije, sprovođenja kontrolnih ispitivanja, ako su rezultati ispitivanja i ocena dokumentacije zadovoljavajući izdaje se Sertifikat o usaglašenosti.

Ako rezultati ispitivanja proizvoda i dokumentacije nisu usaglašeni sa zahtevima Sertifikaciono telo o tome obaveštava podnosioca zahteva, navodeći razloge za odbijanje izdavanja sertifikata.

5.6 NEOBAVEZNA SERTIFIKACIJA

Proizvođač ili njegov zastupnik može od Sertifikacionog tela zatražiti sertifikovanje opreme za koju Pravilnik ne uslovljava izdavanje sertifikata od strane imenovanog tela. Radi se o opremi kategorije 3 kao i neelektričnoj opremi grupe II, kategorije 2 (izuzev motora s unutrašnjim sagorevanjem).

Sertifikaciono telo će sprovesti traženi postupak sertifikacije.

U slučaju zadovoljavajućih rezultata ocene dokumentacije i ispitivanja Sertifikaciono telo izdaje odgovarajući sertifikat.

Izdavanje odgovarajućeg Sertifikata za neelektričnu opremu kategorije 2, izuzev motora s unutrašnjim sagorevanjem, ne isključuje obavezu proizvođača da sprovede postupak deponovanja dokumentacije za sertifikaciju (vidi deo ovog uputstva u kojem je opisan postupak deponovanja dokumentacije) u imenovanom telu u skladu sa Pravilnikom. Pri sprovođenju postupka neobavezne sertifikacije Sertifikaciono telo će podnosiocu zahteva izdati i Potvrdu o deponovanju dokumentacije ako to podnosilac zahteva traži.

5.7 DEPONOVANJE (ODLAGANJE) DOKUMENTACIJE (PRILOG 8 Pravilnika)

Postupak se primenjuje na deponovanje (odlaganje) dokumentacije, propisane Prilogom 8 Pravilnika, za neelektričnu opremu grupe II, kategorije 2 (izuzev motora s unutrašnjim sagorevanjem), radi označavanja znakom usaglašenosti.



Za neelektričnu opremu grupe II, kategorije 2, isporučilac mora, radi označavanja znakom o usaglašenosti, sprovesti postupak koji se odnosi na unutrašnju kontrolu proizvodnje prema Prilogu 7 Pravilnika i deponovati dokumentaciju kod imenovanog tela. Sertifikaciono telo pri tome ne izvršava nikakvu proveru tehničke dokumentacije.

Sertifikaciono telo čuva tehničku dokumentaciju u roku koji zatraži proizvođač ali ne manje od deset godina od datuma izdavanja potvrde. Odgovornost je proizvođača da osigura čuvanje dokumentacije na rok propisan Pravilnikom, stoga proizvođač na vreme treba da podnese zahtev za produženjem roka za čuvanje dokumentacije.

Sertifikaciono telo potvrđuje prijem te dokumentacije i arhivira je, a podnosiocu zahteva izdaje potvrdu o deponovanju s oznakom dokumenta **IPSTD #####/gg**.

5.8 OCENA SISTEMA MENADZMENTA KVALITETOM (Prilozi 4 i 7 Pravilnika)

Ocena sistema kvaliteta se sprovodi prema prilogima IV i VII Pravilnika i standardu SRPS EN ISO/IEC 80079-34. Ako su rezultati na kraju postupka zadovoljavajući Sertifikaciono telo izdaje podnosiocu zahteva Odluku o odobravanju sistema kvaliteta oznake **IPSTQ #####/gg**. Odluka se izdaje uz vremensko ograničenje na 3 godine i uz uslov kontrolnih pregleda.

Postupak sertifikacije sistema kvaliteta proizvođača uređaja, komponenti i sistema namenjenih prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom gasova, para, maglica i prašine se primenjuje na ocenjivanje sistema kvaliteta na osnovu priloga 4 i 7 Pravilnika i standarda SRPS EN ISO/IEC 80079-34. Ovaj je poseban postupak jer se sistem menadžmetna kvalitetom može odnositi na više proizvoda.

Sertifikacija sistema kvalitete od strane Sertifikacionog tela sastoji se od pregleda dokumentacije, njenog kompletiranja i pripreme za ocenu sistema kvaliteta na licu mesta te i verifikacije otklanjanja svih utvrđenih neusaglašenosti. Po uspešnom otklanjanju svih eventualnih utvrđenih neusaglašenosti u postupku sertifikacije, u za to dogovorenim rokovima, izdaje se potvrda sistema kvaliteta na rok važnosti od 3 godine uz obavezni redovni nadzor. Neposredno pre isteka roka važnosti od 3 godine sprovodi se postupak ponovne redovne sertifikacije sistema kvaliteta.

Sertifikaciono telo izrađuje program sprovođenja nezavisne ocene sistema kvaliteta na licu mesta. Program ocene sistema kvaliteta i potrebno vreme za sprovođenje ocene određuju se u skladu sa složenošću i vrsti sistema kvaliteta i proizvodnog pogona, broju tipskih sertifikata i primenjenih vrsta zaštite te ostalih bitnih informacija kao što su naprimer postojanje drugih sertifikata za taj sistem kvaliteta ili broj lokacija ukoliko se proizvodnja odvija na više mesta. Ukoliko se proizvodnja sprovodi na više lokacija ocenjivanje sistema kvaliteta se sprovodi na onim lokacijama za koje se oceni da je to potrebno.

Ukoliko podnosilac zahteva želi promenu ili dopunu područja ili obima već dodeljene potvrde sistema kvaliteta potrebno je podneti pisani zahtev. Sertifikaciono telo će oceniti zahtev i doneti odluku o obimu prihvatanja zahteva i o tome će obavestiti podnosioca zahteva u roku od 14 dana uz određivanje potrebnih radnji i rokova za sprovođenje.

Redovni nadzor se sprovodi periodično:

- jednom godišnje, ne više od 12 meseci između, za sisteme kvaliteta koji nisu sertifikovani ili obuhvaćeni obimom prema ISO 9001 ili
- ne više od 18 meseci za sisteme kvaliteta koji su sertifikovani i prema ISO 9001.

Redovni nadzor i ocena obuhvata ocenu promena u dokumentima sistema kvaliteta i kontrolnu ocenu u proizvodnom pogonu, a sve sa radi provere funkcionisanje sistema i njegova dalja usaglašenost sa zahtevima i potvrdom sistema kvaliteta izdatom na rok od 3 godine.



Periodični redovni nadzori sprovode se po istom postupku kao i osnovni uz to što se sad uzimaju u obzir i rezultati i zapažanja iz prethodnih nadzora i sprovedenih ocenjivanja.

Ocena dokumentacije sistema kvaliteta

Sertifikaciono telo ocenjuje usaglašenost dokumentacije sistema kvaliteta sa zahtevima Pravilnika i standarda SRPS EN ISO/IEC 80079-34. Dokumentaciju sistema kvaliteta podnosilac zahteva treba da pripremi na srpskom ili engleskom jeziku. Prilikom podnošenja zahteva i davanja ponude može da se dogovori i upotreba trećeg jezika ako to zadovoljava obe strane.

Ukoliko se tokom pregleda dokumentacije pronađu nedostaci koji bi mogli biti ili jesu neusaglašenost o tome se obaveštava korisnik usluge kako bi se isti razjasnili i po potrebi otklonili pre ocene na licu mesta.

Ocena sistema kvaliteta kod podnosioca zahteva/proizvođača

Sertifikaciono telo nakon ocene dokumentacije, uz dogovor s podnosiocem zahteva, priprema plan ocenjivanja kod podnosioca zahteva/proizvođača. Plan ocenjivanja, ukoliko je potrebno, uključuje i dodatno ocenjivanje kod dobavljača koji se smatraju bitnim za protiveksplozivnu zaštitu Ex-opreme koju podnosilac zahteva želi da proizvodi u skalu sa Pravilnikom.

Podnosilac zahteva po prijemu plana ocenjivanja može zatražiti izuzeće nekog od članova ocenjivačkog tima ili promenu rasporeda termina.

Tokom ocenjivanja posmatra se implementacija uspostavljenog sistema kvaliteta i njegova usaglašenost sa zahtevima Pravilnika, SRPS EN ISO/IEC 80079-34 i drugih primenjivih standarda.

Na kraju ocenjivanja na licu mesta, a na osnovu prikupljenih dokaza, održava završni sastanak na kojem se svi nalazi, zapažanja i zaključci iznose korisniku usluge. Nakon sastanka izrađuje se zapisnik koji sadrži najmanje sledeće informacije o uspostavljenom sistemu kvaliteta:

- a) datum i mesto/a ocenjivanja,
- b) imena osoba ocenjivačkog tima i osoba prisutnih od strane proizvođača ili podnosioca zahteva,
- c) obim za koji se sprovodi ocenjivanje sistema kvaliteta uključujući za koje vrste zaštita i na koje sertifikate tipa se odnosi,
- d) zapažanja o usaglašenosti sistema kvaliteta sa zahtevima Pravilnika i standarda, sa jasno istaknutim neusaglašenostima, ukoliko ih ima.

Nakon ocenjivanja Izveštaj o rezultatima ocenjivanja i eventualnim neusaglašenostima dostavlja se podnosiocu zahteva.

Nakon otklanjanja eventualnih neusaglašenosti, Sertifikaciono telo na osnovu dokaza o otklanjanju dostavlja podnosiocu zahteva Odluku o odobravanju sistema kvaliteta. Ukoliko neusaglašenosti nisu otklonjene sertifikaciono telo o tome obaveštava podnosioca zahteva.

SUSPENDOVANJE, POVLAČENJE I SMANJIVANJE OBIMA ODLUKE O ODOBRAVANJU SISTEMA KVALITETA

Postoje četiri osnovna razloga za suspendovanje Odluke o odobravanju sistema kvaliteta:

- da je Sertifikaciono telo utvrdilo da se proizvođač ne drži uslova dogovorenih prilikom dodele Odluke, tj. uslova potpisanih u sporazumu,
- da sistem kvaliteta kontinuirano ili ozbiljno ne ispunjava zahteve zakonskih propisa i odgovarajućih standarda,
- da korisnik usluge ne dopušta sprovedenje kontrolnog ocenjivanja ili ne želi da sprovede kontrolno ocenjivanje
- korisnik je sam zatražio suspendovanje Odluke.



Za vreme suspenzije Odluka je privremeno nevažeća. Ukoliko je Odluka suspendovana korisnik usluge je u skladu sa sporazumom obavezan da prekine upotrebu logoa Sertifikacionog tela i da prestane da se na bilo koji način poziva u svim svojim reklamnim materijalima na Odluku. Sertifikaciono telo će u svom registru na web stranicama jasno naznačiti da je Odluka u statusu suspenzije.

Sertifikaciono telo će zatražiti objašnjenje proizvođača i pokušati da reši problem dogovorom u razumnom roku ali ne dužem od 6 meseci. U slučaju nemogućnosti dogovora Sertifikaciono telo će povući Odluku ili smanjiti njen obim. Povučene odluke se brišu iz registra na web stranicama Sertifikacionog tela.

Ukoliko sistem kvaliteta korisnika usluge nije usaglašen samo jednim delom sa zahtevima Pravilnika odnosno standarda, a taj deo je moguće isključiti iz obima bez bitnih uticaja na preostali deo sistema kvaliteta, Sertifikaciono telo može smanjiti obim Odluke sistema kvaliteta na onaj deo sistema koji je u skladu sa zahtevima Pravilnika i normi.

Imenovano telo obaveštava ministarstvo koje ga je imenovalo o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta i periodično ili na zahtev mu dostavlja liste odobrenja sistema kvaliteta koje je odbilo da izda, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.

Imenovano telo obaveštava druga imenovana tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo da izda, koje je povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo, a na njihov zahtev i o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.

5.9 POTVRDE O USAGLAŠENOSTI (Prilog 13 Pravilnika)

Pre stavljanja na tržište i/ili u upotrebu opreme iz stava 1. tačka 1) i tačka 2) podtačka (1) člana 11. Pravilnika i zaštitnih sistema, kao i uređaja i komponenata za tu opremu i zaštitne sisteme, čija je usaglašenost ocenjena od strane odgovarajućeg inostranog tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač, njegov zastupnik ili uvoznik, odnosno lice koje uvozi proizvod za sopstvene potrebe, obezbeđuje ispravu o usaglašenosti iz Priloga 13 – Potvrda o usaglašenosti.

Potvrda o usaglašenosti je isprava o usaglašenosti koju imenovano telo, na osnovu primenjenog postupka iz tačke 3. Priloga 13 Pravilnika, izdaje radi potvrđivanja usaglašenosti proizvoda sa zahtevima ovog pravilnika koji se na taj proizvod primenjuju.

Zahtev za sprovođenje postupka iz tačke 3.2. Priloga 13 Pravilnika može podneti isključivo proizvođač ili zastupnik, odnosno uvoznik koga je proizvođač ovlastio.

Zahtev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača;
- ime i adresu podnosioca zahteva, ako zahtev ne podnosi proizvođač;
- identifikaciju postupka iz tačke 3. Priloga 13 Pravilnika čije sprovođenje se traži;
- ako je primenjivo, ovlašćenje proizvođača zastupniku ili uvozniku za sprovođenje postupka iz tačke 3.2. Priloga 13 Pravilnika;
- pisanu izjavu da zahtev nije podnet drugom imenovanom telu;
- kopiju(e) odgovarajuće(ih) isprave(a) o usaglašenosti izdate(ih) od inostranog(ih) tela za ocenjivanje usaglašenosti, u skladu sa šemom ocenjivanja usaglašenosti iz člana 11. Pravilnika, odnosno odgovarajućim modulima iz Priloga 3 do 7 i 9. Za potrebe sprovođenja postupka iz tačke 3.2. Priloga 13 Pravilnika obavezno se dostavljaju isprave za oba dela (modula) postupka ocenjivanja usaglašenosti;
- uputstva i bezbednosne informacije proizvođača;



– drugu dokumentaciju, ako je neophodna za sprovođenje postupka iz tačke 3. Priloga 13 Pravilnika i/ili za sačinjavanje potvrde o usaglašenosti iz tačke 4.1. Priloga 13 Pravilnika, a posebno kod primene postupka iz tačke 3.2. Priloga 13 Pravilnika u zavisnosti od vrste proizvoda sledeće:

Za električnu opremu kategorije 1 i 2

- sertifikat tipa (npr. ATEX EC Type Examination Certificate ili Certificate of Conformity)
- deklaraciju o usaglašenosti izdatu od strane proizvođača (Declaration of Conformity)
- uputstva za upotrebu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom
- ostalu dokumentaciju opreme, ako je korisna za postupak

Za jednostavne uređaje koji nemaju tipski sertifikat, a koji su predviđeni za samosigurnosne strujne krugove “EEx i” izjava i obrazloženje usaglašenosti sa odgovarajućim zahtevima tačke 5.7 SRPS EN 60079-11 – Simple apparatus.

Ako to iz bilo kog razloga nije moguće izvršiti pojedina ispitivanja, za potrebe ocene usaglašenosti potrebna je dodatna dokumentacija:

- Izvorni izveštaj o ispitivanju tipa koji je izdalo odgovarajuće inostrano telo za ocenjivanje usaglašenosti ili
- dokumentacija o sertifikaciji izvornoga sertifikata tipa, ako izveštaj nije dostupan.

Za neelektričnu opremu kategorije 1

- sertifikat tipa (npr. ATEX EC Type Examination Certificate ili Certificate of Conformity), ukoliko je izdat
- deklaraciju o usaglašenosti izdatu od strane proizvođača (Declaration of Conformity)
- uputstva za upotrebu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom
- ostalu dokumentaciju opreme, ako je korisna za postupak

Postupak za potvrđivanje usaglašenosti

Imenovano telo pregleda zahtev i proverava i ocenjuje dostavljenu dokumentaciju, radi utvrđivanja da li se može sprovesti postupak za potvrđivanje usaglašenosti prema zahtevanom postupku. Postupak za potvrđivanje usaglašenosti na osnovu odgovarajuće inostrane isprave o usaglašenosti, koju nije izdalo prijavljeno telo, može se sprovesti samo ako je obezbeđeno označavanje proizvoda u svemu u skladu sa tačkom 1.0.5. Priloga 2 Pravilnika i ako su uputstva koja prate proizvod sačinjena u svemu u skladu sa tačkom 1.0.6. Priloga 2 Pravilnika.

Potvrđivanje usaglašenosti pojedinačnih proizvoda

Imenovano telo sprovodi odgovarajuće preglede i ispitivanja proizvoda u skladu sa tačkom 4.1. Priloga 5 Pravilnika, u cilju provere usaglašenosti pojedinačnog proizvoda sa tipom opisanim u inostranom sertifikatu o pregledu tipa i zahtevima iz ovog pravilnika koji se na taj proizvod primenjuju.

Potvrđivanje usaglašenosti tipa proizvoda

Imenovano telo sprovodi odgovarajuće preglede uzorka(aka) tipa proizvoda opisanog u inostranom sertifikatu o pregledu tipa i proverava dostavljenu dokumentaciju o usaglašenosti, u cilju potvrđivanja usaglašenosti tipa proizvoda sa zahtevima iz ovog pravilnika koji se na taj proizvod primenjuju i potvrđivanja da proizvođač primenjuje odgovarajući postupak za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda u fazi proizvodnje.



Imenovano telo sačinjava izveštaj u vezi sa svim aktivnostima koje je sproveo u skladu sa primenjenim postupkom iz tačke 3. Priloga 13 Pravilnika i, ukoliko je primenom tog postupka potvrđena usaglašenost proizvoda, odnosno tipa proizvoda, sa primenjivim zahtevima ovog pravilnika, imenovano telo izdaje podnosiocu zahteva potvrdu o usaglašenosti.

Izdavanje potvrde o usaglašenosti

Potvrda o usaglašenosti naročito sadrži:

- pozivanje na Pravilnik,
- naziv i broj isprave;
- identifikaciju postupka primenjenog za potvrđivanje usaglašenosti;
- ime i adresu proizvođača;
- ime i adresu podnosioca zahteva;
- identifikaciju i opis tipa proizvoda (naziv i opis, vrsta, oznaka tipa);
- identifikaciju pojedinačnog(ih) proizvoda čija je usaglašenost potvrđena, u slučaju primene postupka iz tačke 3.1. Priloga 13 Pravilnika;
- navode o ispravi(ama) o usaglašenosti na osnovu koje(ih) je potvrđena usaglašenost proizvoda, tj. broj isprave i podatke o inostranom telu za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo ispravu (ime, identifikacioni broj prijavljenog tela);
- obavezne simbole i oznake na proizvodu, koji ukazuju na njegovu predviđenu namenu, u skladu sa tačkom 1.0.5 Priloga 2 Pravilnika, odnosno odgovarajućom ispravom prijavljenog tela;
- posebne uslove važenja potvrde o usaglašenosti, a posebno u okviru njih, u slučaju primene postupka iz tačke 3.2. Priloga 13 Pravilnika, ocenu rizika koji proizvod predstavlja i na osnovu ove ocene definisanje odgovarajućih pregleda i/ili ispitivanja uzoraka proizvoda potvrđenog tipa koji stavlja na tržište u smislu tačaka 11) i 10) člana 4. Pravilnika;
- ako je primenjivo, rok važenja potvrde o usaglašenosti (u skladu sa rokom važenja isprave o usaglašenosti koju je prijavljeno telo izdalo u vezi sa ocenjivanjem usaglašenosti u fazi proizvodnje);
- datum izdavanja potvrde o usaglašenosti i identifikaciju i potpis ovlašćenog lica.

Nakon izdavanja potvrde o usaglašenosti za tip proizvoda u skladu sa postupkom iz tačke 3.2. Priloga 13 Pravilnika, proizvođač, zastupnik, odnosno uvoznik obezbeđuje da je svaki pojedinačni proizvod koji stavlja na tržište usaglašen sa potvrđenim tipom i, u skladu sa rizikom koji proizvod predstavlja, od strane imenovanog tela po svom izboru obezbeđuje odgovarajuće preglede i/ili ispitivanja uzoraka proizvoda potvrđenog tipa koji stavlja na tržište.

Imenovano telo mora uvek da bude informisano o najsavremenijim opšteprihvaćenim tehničko-tehnološkim saznanjima koje ukazuju da potvrđeni tip možda više nije usaglašen sa odgovarajućim zahtevima iz Pravilnika, i utvrđuje da li ta saznanja zahtevaju dalje provere, o čemu obaveštava podnosioca zahteva.

Proizvođač, zastupnik, odnosno uvoznik mora da obavesti imenovano telo, o svim izmenama potvrđenog tipa, a koje mogu uticati na usaglašenost proizvoda sa zahtevima Pravilnika, odnosno o izmenama/dopunama isprava o usaglašenosti na osnovu kojih je potvrđena usaglašenost tipa proizvoda. Ovakve izmene zahtevaju izdavanje dodatnog odobrenja u obliku dodatka na originalnu potvrdu o usaglašenosti.

Imenovano telo vodi javnu evidenciju izdatih potvrda o usaglašenosti i mora da organu nadležnom za imenovanje, periodično ili na zahtev, dostavlja liste potvrda o usaglašenosti koje je odbilo da izda, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo.



Na zahtev nadležnih organa, imenovano telo dostavlja i kopije potvrde o usaglašenosti, dokumentacije koju je dostavio podnosilac zahteva i sačinjenih izveštaja u vezi sa aktivnostima koje je sproveo.

Imenovano telo mora da čuva primerak potvrde o usaglašenosti, izveštaja u vezi sa aktivnostima koje je sproveo u skladu sa tačkom 3. Priloga 13 Pravilnika, kao i dokumentaciju koju je dostavio podnosilac zahteva, najmanje 10 godina nakon izdavanje potvrde o usaglašenosti.

Potvrde o usaglašenosti se označavaju oznakom **IPST ####/gg.**

Znak usaglašenosti

Pre stavljanja na tržište proizvoda, proizvođač, zastupnik, odnosno uvoznik, na osnovu pribavljene potvrde o usaglašenosti, stavlja srpski znak usaglašenosti, koga prati jedinstveni identifikacioni broj imenovanog tela i poslednje dve cifre godine izdavanja potvrde o usaglašenosti, na proizvod ili, ako to nije moguće ili opravdano, na njegovu ambalažu i dokument koji ga prati.

5.10 PRIGOVORI, ŽALBE I SPOROVI

U slučaju da podnosilac zahteva ima prigovor/žalbu na izdati sertifikat/odluku ili na odbijanje izdavanja sertifikata/odluke ili bilo koju za njega nepovoljnu odluku Sertifikacionog tela tokom postupka ocenjivanja usaglašenosti, mora je poslati Sertifikacionom telu u pisanom obliku. Ukoliko žalba ne stigne u pisanom obliku Sertifikaciono telo će postupiti na način koji smatra prikladnim. Nepovoljne odluke uključuju:

- odbijanje prihvatanja prijave,
- odbijanje nastavka ocenjivanja usaglašenosti,
- odluke o odbijanju, suspenziji ili povlačenju sertifikata/odluke,
- da korisnik usluge ne dopušta sprovođenje kontrolnog ocenjivanja ili ne želi da sprovede kontrolno ocenjivanje
- sve druge aktivnosti koje sprečavaju dobijanje i/ili održavanje sertifikata/odluke.

Sertifikaciono telo će sprovesti postupak obrade prigovora/žalbe prema postupku predviđenom u Poslovniku o kvalitetu IPST 01 00 i **Proceduri za postupanje sa prigovorima i žalbama IP 02 08** koja se može dobiti na zahtev. Podnosilac zahteva će biti dopisom obavešten o stavu Sertifikacionog tela u vezi sa primljenim prigovorom/žalbom. Sertifikaciono telo će pokušati da reši problem dogovorom u razumnom roku ali ne dužem od 30 dana. Ako primedba/žalba nije pozitivno rešena podnosilac se u tome slučaju može žaliti nadležnom ministarstvu.

Pre donošenja odluke sprovodi se provera i analiza primljenih informacija u žalbi. O rezultatima rešenja žalbe podnosilac se obaveštava u pisanom obliku. O svim žalbama i preduzetim merama vode se zapisi.

Bilo koja osoba ili organizacija može u pisanom obliku izraziti Sertifikacionom telu nezadovoljstvo koje se odnosi na njegove aktivnosti ili aktivnosti drugog proizvođača čiji je proizvod ili sistem kvaliteta sertifikovan od strane Sertifikacionog tela i dobiti odgovor.

Sertifikaciono telo ocenjuje značaj iskazanog nezadovoljstva i u slučaju njegove opravdanosti, preduzima odgovarajuće radnje. Postupak postupanja s iskazanim nezadovoljstvima se smatra najstrožom poslovnom tajnom kako bi se zaštitili i nezadovoljna strana i korisnik usluga Sertifikacionog tela.

Pre donošenja odluke sprovodi se provera i analiza primljenih informacija u izrašenom nezadovoljstvu. O rezultatima rešenja pritužbe, podnosilac i korisnik usluge se obaveštavaju u pisanom obliku. O svim pritužbama i poduzetim merama vode se zapisi. Sertifikaciono telo će pokušati da reši problem dogovorom u razumnom roku ali ne dužem od 30 dana.



Ukoliko pritužba ne stigne u pisanom obliku ili stigne iz neidentifikovanog izvora Sertifikaciono telo će postupiti na način koji smatra prikladnim. Ukoliko se oceni da postoji potreba, Sertifikaciono telo će u dogovoru sa podnosiocem pritužbe i korisnikom usluge dogovoriti pod kojim uslovima sadržaj i rešenje pritužbe smeju biti javno dostupni.

6. ODGOVORNOST

Ovo uputstvo mora poznavati i po njoj postupati kompletno osoblje koje je angažovano na poslovima sertifikacije, a odgovornost za njeno sprovođenje je na strani Rukovodioca Sertifikacionog tela.

7. ZAPISI

Svi zapisi koji nastaju u procesu sertifikacije proizvoda i u vezi sa tim ispitivanjem čuvaju se 10 godina po predmetima sertifikacije kod Rukovodioca ST.

8. PRILOZI

Nema.

9. OBRAZCI

Nema.