

Standardi u ispitivanju proizvoda



v.as.mr. Samir Lemeš
slemes@mf.unze.ba



Tempus



Standardi u ispitivanju proizvoda

- Obilježje Evropske unije obilježje je sloboda kretanja ljudi, roba, usluga i kapitala
- Da bi se zaštitili potrošači nakon ukidanja carina i kvota bilo je neophodno donijeti zajednička pravila o kvalitetu proizvoda
- Slobodan protok robe u Evropskoj uniji se u priličnoj mjeri bazira na zakonodavstvu nazvanom Novi pristup (*New Approach*)

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Novim pristupom se određuju samo esencijalni zahtjevi, smanjuje nadzor države prije plasiranja proizvoda na tržište i obezbjeđuje kvalitet, kao i druge tehnike utvrđivanja usaglašenosti proizvoda.
- Cilj je da se obezbijedi sigurnost proizvoda
- Zato države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili ometati da se takvi proizvodi nađu na tržištu

Standardi u ispitivanju proizvoda

- U bilo kom društvu dizajn proizvoda može biti takav da svoje korisnike izvrgava potencijalnoj opasnosti od lakših ili težih ozlijeđa
- U cilju zaštite potrošača od nesigurnih proizvoda, vlade su razvijale zakonodavstvo i tehničke normative koje proizvodi moraju zadovoljavati da bi se slobodno kretali na tržištu



Standardi u ispitivanju proizvoda

- Da bi se prevazišle tzv. tehničke barijere i omogućio slobodan protok roba, a time jedinstveno tržište i jedinstveni ekonomski prostor, odlučeno je da se definišu jedinstveni tehnički standardi za sve članice EU
- Time su postavljeni temelji za harmonizaciju propisa Evropske unije



Standardi u ispitivanju proizvoda

- Rezultat harmonizacije je bio uvođenje procedure "novog pristupa" formulisane Direktivom 98/34/EC koja se odnosi na sprečavanje nastanka novih barijera trgovini tako da se pravovremeno informira o prijedlozima novih standarda i tehničkih propisa
- Prije plasmana proizvoda na tržište EU potrebno je izvršiti ocjenu usklađenosti sa odgovarajućim tehničkim propisima

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Legislativa iz domena slobodnog kretanja i sigurnosti industrijskih proizvoda je podijeljena u dvije oblasti:
 - **oblast starog pristupa** (direktive starog sektorskog pristupa), koja se odnosi na motorna vozila, prehrambene proizvode, hemikalije i lijekove
 - **oblast novog pristupa** (direktive novog pristupa, od 1985.), koja se odnosi na tehničke industrijske proizvode, a sadrži suštinske zahtjeve za zdravlje i bezbjednost, upućuje na harmonizovane standarde i CE označavanje.

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Direktivama starog pristupa pokriveni su sljedeći proizvodi:
 - motorna vozila i prikolice,
 - motorna vozila sa dva ili tri točka,
 - prehrambeni proizvodi,
 - hemijski proizvodi,
 - lijekovi za ljudsku upotrebu,
 - lijekovi za veterinarsku upotrebu.



Standardi u ispitivanju proizvoda

- Svaka direktiva starog pristupa za svoje provođenje zahtijeva specifičnu infrastrukturu
- Za neke sektore (prehrambeni, farmaceutski, hemijski proizvodi i motorna vozila) još su na snazi direktive starog pristupa.
- Tehnički zahtjevi i ispitne procedure navedeni su u posebnim direktivama



Standardi u ispitivanju proizvoda

- Direktive novog pristupa donesene su u cilju obezbjeđivanja slobodnog protoka proizvoda, koji su u skladu sa nivoom zaštite, koju određuju odgovarajuće direktive
- Zato države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili ometati da se i takvi proizvodi nađu na tržištu

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Osnovni princip novog pristupa je ograničenje harmonizacije zakonodavstva na esencijalne zahtjeve za koje postoji javni interes.
- Ovi zahtjevi, pored ostalog, posebno obuhvataju zaštitu zdravlja i bezbjednost korisnika, a u nekim slučajevima i druga pitanja (npr. zaštitu svojine, domaćih životinja ili čuvanja okoline)

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Esencijalnim zahtjevima se ne daju detaljne specifikacije za izradu proizvoda
- Esencijalni zahtjevi su propisani priložima direktiva i uključuju sve što je potrebno za postizanje ciljeva direktive
- Proizvodi se mogu plasirati na tržište i koristiti samo ako su u skladu sa esencijalnim zahtjevima



Standardi u ispitivanju proizvoda

- Esencijalni zahtjevi su koncipirani za visok stepen sigurnosti
- Odnose se na određene rizike u vezi sa proizvodnjom (npr. mehanička otpornost, zapaljivost, hemijske, električne ili biološke karakteristike, higijena, radioaktivnost), na proizvod, odnosno njegov rad (mjere u pogledu materijala, procesa izrade, uputstava) ili određuju glavni cilj zaštite



Standardi u ispitivanju proizvoda

- Esencijalnim zahtjevima se definišu rezultati ili rizici, ali se ne definišu ili ne predviđaju tehnička rješenja
- Zbog te fleksibilnosti, proizvođači mogu sami birati načine za njihovo ispunjavanje
- Ovo omogućava prilagođavanje proizvođača tehničkom napretku, npr. prilikom izbora materijala i planiranja proizvoda

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Direktivama novog pristupa pripadaju harmonizovani standardi, kojih može biti za pojedinačnu direktivu i više stotina
- Harmonizovani standardi su evropski standardi, koje su prihvatile evropske organizacije za standardizaciju
- Primjena ovih standarda je neobavezna

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Novom regulativom uvedeni su sljedeći principi:
 - harmonizacija zakonodavstva je ograničena na esencijalne zahtjeve kojima moraju udovoljiti proizvodi kod slobodnog protoka unutar EU,
 - tehničke specifikacije o usaglašenosti proizvoda sa esencijalnim zahtjevima, koje postavljaju direktive, date su u harmoniziranim standardima,

Standardi u ispitivanju proizvoda

- primjena harmoniziranih standarda nije obavezujuća – proizvođač može i na drugi način dokazati da proizvod zadovoljava esencijalne zahtjeve,
- za proizvode izrađene u skladu sa harmoniziranim standardima pretpostavlja se da su usklađeni sa esencijalnim zahtjevima,
- proizvođači mogu birati između različitih postupaka utvrđivanja usklađenosti koji su predviđeni odgovarajućom direktivom

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Prva serija Direktiva novog pristupa usvojena prema novom pristupu reguliše familije proizvoda, kao što su posude pod pritiskom, mašine, lična zaštitna oprema, medicinski uređaji, neautomatske vage, aparati na plinska goriva, građevinski proizvodi, te oprema za korištenje u potencijalno eksplozivnim sredinama

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Direktiva o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC) i Direktiva o niskom naponu (LVD) obuhvataju horizontalne rizike (primjenjive na više familija proizvoda)
- Direktive novog pristupa se primjenjuju na proizvode koji se namjeravaju prvi put plasirati na tržište Unije (novi proizvod), bez obzira na porijeklo proizvoda

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Za polovne proizvode primjenjuju se samo na one uvezene iz trećih zemalja, čak i za one proizvedene prije stupanja na snagu direktiva
- Definicija novog proizvoda koji podliježe primjeni direktiva obuhvata i proizvode koji su modificirani do te mjere da mijenjaju svoju prvobitnu funkciju, tip ili namjenu

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Popravke koje ne mijenjaju bitne karakteristike proizvoda, makar bile izvedene i u trećim zemljama ne podliježu primjeni direktiva, uz uslov da je prvobitni proizvod odgovarao zahtjevima
- Dvije ili više direktiva mogu pokrivati isti proizvod ili opasnost

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Države EU su uvođenjem zajedničkog unutrašnjeg tržišta, iz sistema obaveznog provjeravanja ili certificiranja proizvoda prije plasiranja na tržište, prešle na novi sistem
- Sada proizvođač može sam da sprovede odgovarajuće postupke utvrđivanja usklađenosti ili u saradnji sa nezavisnim institucijama

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Postupke utvrđivanja usklađenosti proizvoda sa esencijalnim zahtjevima, koje određuju direktive novog pristupa, čine **moduli globalnog pristupa**
- Ovi moduli određeni su zaključkom Vijeća EU 93/465/EEC
- Kad za proizvod važe odredbe više direktiva, proizvođaču je na raspolaganju opšti postupak, koji sadrži sve direktive

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Moduli globalnog pristupa:
 - A: Unutrašnja kontrola proizvodnje
 - B: EC – ispitivanje tipa
 - C: Usklađenost sa tipom
 - D: Osiguranje kvaliteta proizvodnje
 - E: Osiguranje kvaliteta proizvoda
 - F: Verifikacija proizvoda
 - G: Verifikacija pojedinačnog proizvoda
 - H: Potpuno osiguranje kvaliteta

Standardi u ispitivanju proizvoda

■ A: Unutrašnja kontrola proizvodnje

- Obuhvata interni dizajn i kontrolu proizvodnje.
- Ovaj modul ne uključuje notificirano tijelo.
- Proizvođač sastavlja deklaraciju o usklađenosti.

Standardi u ispitivanju proizvoda

■ B: EC – ispitivanje tipa

- Obuhvata fazu dizajna i mora mu slijediti jedan od modula za utvrđivanje usklađenosti u fazi proizvodnje (C, D, E, F).
- Certifikat o EC – ispitivanju tipa izdaje notificirano tijelo.



Standardi u ispitivanju proizvoda

■ C: Usklađenost sa tipom

- Obuhvata fazu proizvodnje i slijedi nakon modula B.
- Obezbeđuje usklađenost sa tipom, kako je opisano u certifikatu o EC – ispitivanju tipa, koji je izdat u skladu sa modulom B.
- Ovaj modul ne zahtjeva uključivanje notificiranog tijela.



Standardi u ispitivanju proizvoda

■ D: Osiguranje kvaliteta proizvodnje

- Obuhvata fazu proizvodnje i slijedi nakon modula B.
- Proizašao iz standarda EN ISO 9002.
- Notificirano tijelo je odgovorno za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta proizvodnje, za kontrolu finalnog proizvoda i testiranje od strane proizvođača.

Standardi u ispitivanju proizvoda

■ E: Osiguranje kvaliteta proizvoda

- Obuhvata fazu proizvodnje i slijedi nakon modula B.
- Proizilazi iz standarda EN ISO 9003.
- Uključuje notificirano tijelo, odgovorno za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta proizvoda, za kontrolu finalnog proizvoda i testiranje koje pripremi proizvođač.

Standardi u ispitivanju proizvoda

■ F: Verifikacija proizvoda

- Obuhvata fazu proizvodnje i slijedi nakon modula B.
- Notificirano tijelo nadzire usklađenost sa tipom, kao što je opisano u certifikatu o EC-ispitivanju tipa, koji je izdat u skladu sa modulom B, i izdaje certifikat o usklađenosti.



Standardi u ispitivanju proizvoda

■ **G: Verifikacija pojedinačnog proizvoda**

- Obuhvata fazu dizajna i fazu proizvodnje.
- Notificirano tijelo vrši ispitivanje svakog proizvoda pojedinačno i izdaje certifikat o usklađenosti.



Standardi u ispitivanju proizvoda

■ **H: Potpuno osiguranje kvaliteta**

- Obuhvata faze projektovanja i proizvodnje.
- Proizilazi iz standarda EN ISO 9001.
- Notificirano tijelo odgovorno za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta za projektovanje, proizvodnju, kontrolu finalnih proizvoda i testiranje koje pripremi proizvođač.

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Proizvođači moraju izraditi za proizvod tehničku dokumentaciju, koja ima značajnu ulogu kod ispunjavanja zahtjeva predviđenih direktivama novog pristupa
- Ona treba da sadrži podatke i dokaze o usaglašenosti proizvoda sa esencijalnim zahtjevima datim u direktivama
- Sadržaj tehničke dokumentacije je posebno određen svakom direktivom

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Tehnička dokumentacija se sastoji iz dijela A (legitimacija proizvoda - može se dati na uvid svim zainteresovanim stranama) i iz dijela B (poslovna tajna - u njemu se nalaze detaljni tehnički opisi proizvoda sa svim proračunima i postupcima izrade)
- Tehnička dokumentacija mora biti na raspolaganju organima nadzora nad tržištem

Standardi u ispitivanju proizvoda



■ Dio A (primjer):

- podaci o proizvođaču (ime, adresa, telefon,...)
- proizvod (naziv, tip, serijski broj,...),
- opis proizvoda – osnovni tehnički podaci,
- spisak upotrijebljenih harm. standarda,
- tehnički opis i rješenja,
- uputstva (za instalaciju, upotrebu,...),
- EC – deklaracija o usklađenosti,
- sadržaj dijela B.

Standardi u ispitivanju proizvoda



■ Dio B (primjer):

- analiza rizika i rješenja za otklanjanje opasnosti,
- detaljni nacrti izrade proizvoda sa objašnjenjima,
- proračuni i rješenja,
- postupci ispitivanja i rezultati,
- certifikati notificiranog tijela,
- certifikati za upotrebene materijale,
- EC – deklaracija o usklađenosti za komponente,
- ostalo, po potrebi.

Standardi u ispitivanju proizvoda

- U skladu sa direktivama novog pristupa, proizvođač mora identifikovati opasnosti i procjeniti rizike, koji su povezani sa korišćenjem proizvoda
- Procjena rizika je sastavni dio procesa, kojim proizvođač garantuje da proizvod ne ugrožava zdravlje i bezbjednost ljudi, domaćih životinja i imovine

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Mjere za otklanjanje opasnosti, odnosno smanjenje rizika, treba vršiti prema sljedećem redoslijedu:
 1. otklanjanje opasnosti (promjena procesa, materijala i td.)
 2. smanjivanje rizika dizajnom
 3. smanjivanje rizika pomoću tehničkih sredstava (lična zaštitna oprema, mreže, ograde, itd.)
 4. upozorenja u uputstvima za upotrebu

Standardi u ispitivanju proizvoda

- EC - deklaracija o usklađenosti je dokument, kojim proizvođač izjavljuje da njegov proizvod odgovara bitnim zdravstvenim i bezbjednosnim zahtjevima direktiva novog pristupa
- Ovim dokumentom proizvođač preuzima odgovornost za proizvod
- Deklaracijom se mora potvrditi da je proizvod u skladu sa EC certificiranim tipom

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Organizacije za standarde:
 - AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation
 - ANSI: American National Standards Institute
 - ASTM: American Society for Testing & Materials
 - CENELEC: European Committee for Electrotechnical Standardization
 - EIA: Electronic Industries Alliance

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Organizacije za standarde:
 - ETS: European Telecommunications Standard
 - IEC: International Electrotechnical Commission
 - ISO: International Organization for Standardization
 - JIS: Japanese Industry Standards
 - MIL: Military Specifications
 - SAE: Society of Automotive Engineers
 - FCC: Federal Communications Commission

Standardi u ispitivanju proizvoda

- Organizacije za standarde:
 - ITU: International Telecommunication Union
 - CEN: European Committee for Standardization
 - DIN: Deutsches Institut für Normung
 - BAS: Bosanskohercegovački standardi
 - HN: Hrvatske norme
 - JUS: Jugoslovenski standard (do 2005)
 - SRPS: Standardi Instituta za standardizaciju Srbije