

TEHNIČNA ZAKONODAJA

OZNAKA CE in
UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



3. OZNAKA CE



S priključitvijo k EU je Slovenija 1.5.2004 postala del skupnega trga Unije in ima odprt notranji trg za PROSTI PRETOK BLAGA .

Prost pretok blaga temelji na:

1. PREPREČEVANJU NASTAJANJA NOVIH OVIR ZA TRGOVANJE
2. MEDSEBOJNEM PRIZNAVANJU
3. TEHNIČNI HARMONIZACIJI



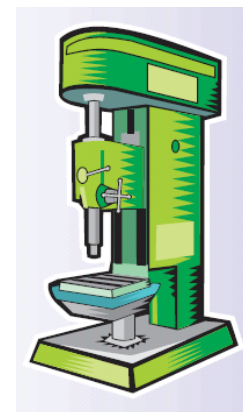
3. OZNAKA CE

Države članice so sprejele ukrepe, s katerimi zagotavljajo, da **pridejo na njihov trg in v uporabo le proizvodi**, ki ob pravilni namestitvi, vzdrževanju in uporabi **ne ogrožajo varnosti in zdravja ljudi ali drugih javnih interesov**, ki jih obravnava posamezna direktiva.



3. OZNAKA CE

VSI PROIZVODI, KI POKRIVAJO
DIREKTIVE *NOVEGA PRISTOPA*, MORAJO
IMETI OZNAKO **CE**.



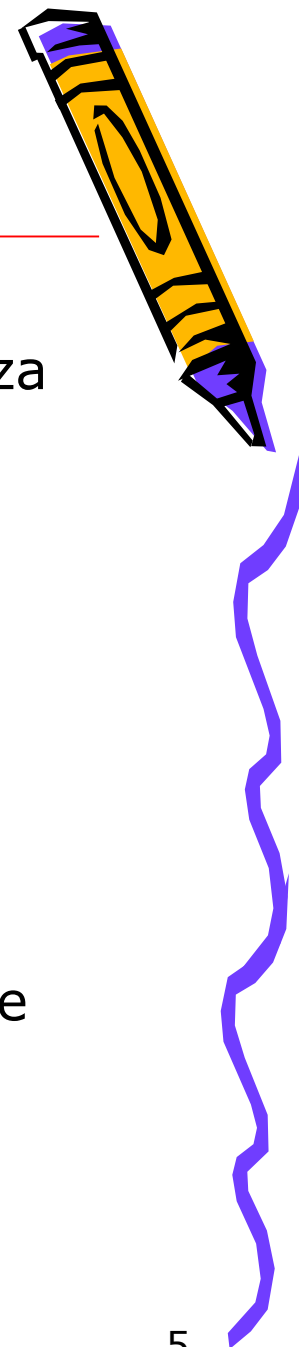
2015/16

3. OZNAKA CE

CE–označevanje proizvodov – je vstopnica za notranji trg Evropske unije.



Oznaka CE je kratica francoske besedne zveze "Conformité Européene" ("evropska skladnost").



3. OZNAKA CE

KAJ POMENI ZNAK CE?



Z oznako CE, ki jo najdemo na proizvodu, **proizvajalec ali distributer izjavlja, da ta proizvod ustreza zahtevam vseh direktiv (novega pristopa), ki veljajo za dani izdelek, ter potrjuje, da so lastnosti izdelka, zlasti njegova varnost, preverjene.** Izdelek naj torej ne bi ogrožal življenja, lastnine in okolja.

Za vladne organe je oznaka CE na proizvodu dokaz, da se ta proizvod pojavlja na trgu legalno. Omogoča prost pretok blaga znotraj enotnega trga EU in je lahko osnova, ki jo lahko carinski organi ali drugi organi tržnega nadzora uporabijo za umik neskladnih proizvodov s trga.



2015/16



3. OZNAKA CE

ALI SE OZNAKA CE NANAŠA NA VARNOST?



DA.

Oznaka CE se nanaša na varnost in ne na kakovost proizvodov.

Proizvod bi lahko bil nekakovosten, pa kljub temu varen. S kakovostjo se zakonodaja ne ukvarja, temveč jo prepušča trgu.



2015/16



3. OZNAKA CE

ALI OZNAKA CE POMENI, DA JE PROIZVOD NAREJEN V EU?

NE.

Oznaka CE nič ne pove o izvoru proizvoda, torej CE ne pomeni, da je proizvod narejen v EU.

Tudi proizvajalec iz tretje države izven Skupnosti, ki izpolnjuje zahteve direktiv, lahko označi proizvod z oznako CE in ga da na notranji trg EU.



2015/16



3. OZNAKA CE

KATERE PROIZVODE OZNAČIMO Z OZNAKO CE?

Vse proizvode, ki so zajeti v **usklajevalni zakonodaji Unije** (2_ direktivah) novega pristopa. Namesti se na izdelek, ko ustreza **vsem** direktivam, ki se nanašajo na ta izdelek, če je takih direktiv več.

Izdelki, ki ne zapadejo pod nobeno od direktiv, se s CE znakom **ne smejo označevati**.

Oznaka CE se uporablja na večini tehničnih proizvodov: električni proizvodi, stroji, osebna varovalna oprema, tlačna oprema, plinske naprave, igrače, medicinske naprave, dvigala, žičnice itd.



2015/16



3. OZNAKA CE

ALI OZNAČIMO Z OZNAKO CE NOVE in RABLJENE PROIZVODE?

Z oznako CE se označijo:

- vsi novi proizvodi, proizvedeni v državah članicah ali v tretjih državah;
- rabljeni proizvodi uvoženi iz tretjih držav;
- znatno spremenjeni proizvodi, ki jih direktive obravnavajo kot nove.



2015/16



3. OZNAKA CE

KATERIH PROIZVODOV NE OZNAČIMO Z OZNAKO CE?

- tistih, ki jih ne pokrivajo direktive novega pristopa npr. tekstilnih izdelkov, hrane, obutve
- proizvodov, ki so izločeni znotraj posamezne direktive npr.
varnostne komponente (direktiva o strojih),
vtičnice (direktiva o napravah nizke napetosti),
plinska oprema (direktiva o plinskih napravah) itd.

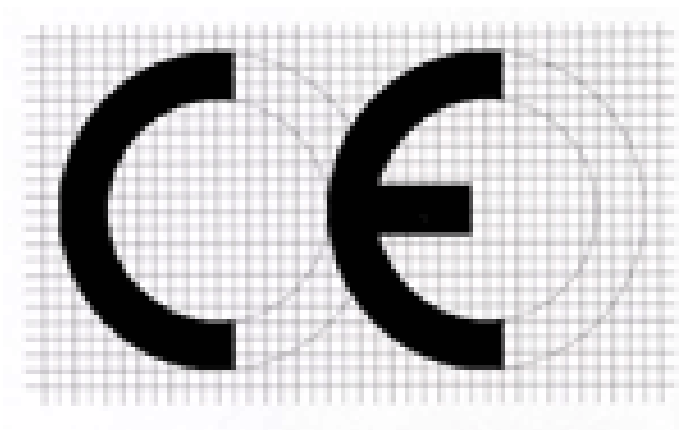
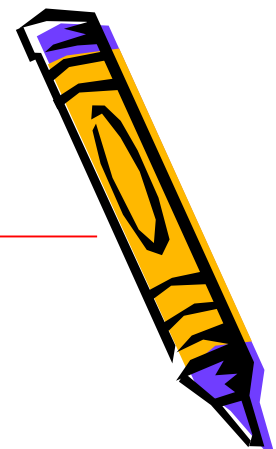


2015/16



3. OZNAKA CE

KAKŠNA JE OBLIKA IN VELIKOST OZNAKE CE?



- Oblika je določena z mrežo.
 - Oznaka mora biti visoka najmanj 5 mm.
- Za zelo majhne proizvode so dovoljena odstopanja.



3. OZNAKA CE

KAKO PRITRDITI OZNAKO CE?

- Oznaka mora biti pritrjena tako, da je VIDNA, ČITLJIVA in NEIZBRISLJIVA.
- Pritrjena mora biti na proizvod ali na ploščico s podatki o proizvodu.
- Pritrjena naj bo v neposredni bližini naziva proizvajalca (pooblaščenega zastopnika) in z uporabo enake tehnike pritrditve.



3. OZNAKA CE

KAJ POMENI ŠTEVILKA OB OZNAKI CE?

Sodelovanje priglašene organa, ki prevzema odgovornost za:

- preizkušanje proizvoda,
- ugotavljanje skladnosti proizvoda,
- zagotavljanje kakovosti proizvoda.

CE 0085



3. OZNAKA CE

KDO NAMESTI OZNAKO CE?

Oznake nihče ne podeljuje, temveč jo pritdi oz. namesti proizvajalec sam, ko izpolni vse zahteve ustreznih direktiv.

Oznak CE je „brezplačna“.



3. OZNAKA CE

KDO PREVZAME ODGOVORNOST?

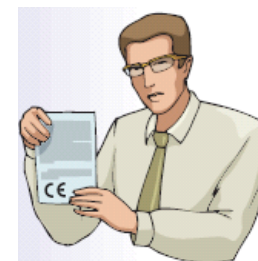
Proizvajalec, ne glede na to, ali ima sedež v državi članici ali v tretji državi, je odgovoren za skladnost izdelka z direktivami in za namestitev CE znaka.

Proizvajalec lahko pooblasti tudi predstavnika, ki v tem primeru prevzame odgovornosti proizvajalca.

Pri izdelkih, ki izvirajo izven Evropske unije, je uvoznik tisti, ki mora sprejemati ustrezne ukrepe.



2015/16

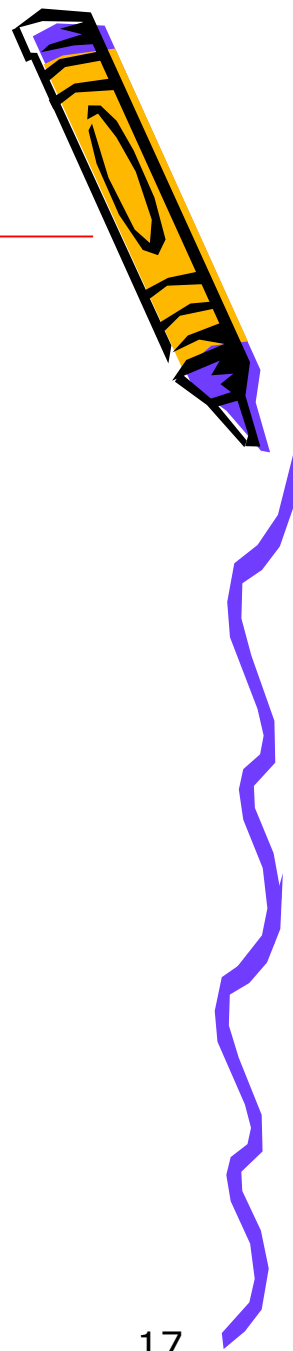


3. OZNAKA CE

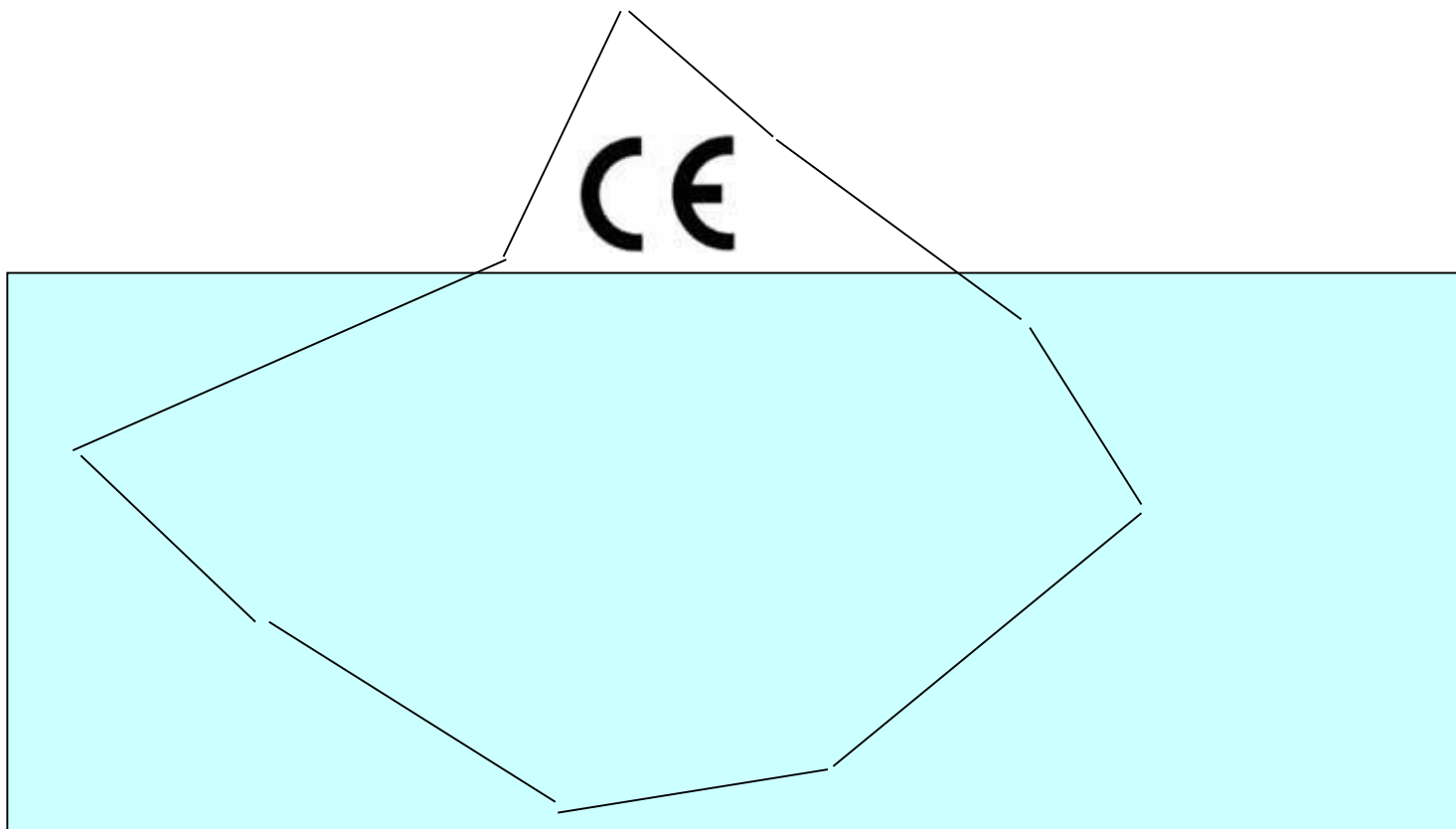
KAJ PA DRUGE OZNAKE?

Druge oznake na proizvodih so lahko: GS, TÜV, Keymark, ENEC, EMC, ...

Vse te oznake so prostovoljne in nimajo zakonske osnove. Zaznamujejo določene vidike kakovosti proizvodov.



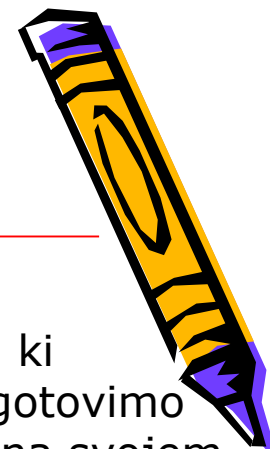
3. OZNAKA CE



3. OZNAKA CE

KAKO PO KORAKIH DO OZNAKE CE ?

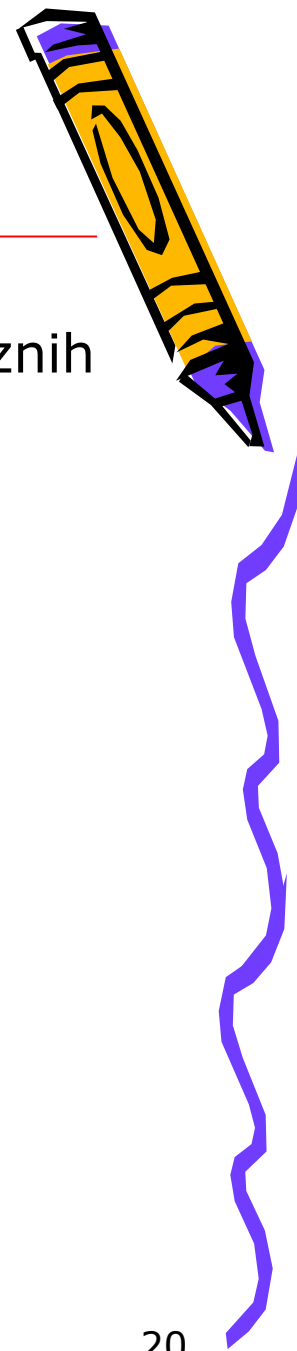
1. Definiramo proizvod in komponente oz. vgrajene dele.
2. Ugotovimo ali izdelek spada v katero od direktiv novega pristopa, ki zahteva znak CE (usklajevalna zakonodaja unije o proizvodih). Ugotovimo katere vse so te direktive in katere zahteve v njih je proizvajalec na svojem proizvodu dolžen upoštevati pri razvijanju in proizvodnji oz. pred dajanjem na trg.
3. Ugotovimo kateri harmonizirani evropski standarda so povezani s posamezno direktivo.
4. Ugotovimo kateri moduli globalnega pristopa se uporabljajo v direktivah.
5. Izberemo potrebne postopke preverjanja skladnosti s strani priglašениh organov, če je to predpisano (preskusi, meritve, analize) in pridobimo certifikate.
6. Izdelamo potrebno tehnično mapo, kot dokazno gradivo o razvoju in proizvodnji izdelka, definiciji izdelka ter njegovi pravilni uporabi.
7. Ocenimo tveganje in poiščemo rešitve za odpravo nevarnosti pri proizvodnji.
8. Sestavimo Izjavo o skladnosti kot listino o materialni odgovornosti za skladnost z zahtevami iz predpisov, predvsem pa za varnost proizvoda.
9. Izdelek označimo z znakom CE in mu priložimo predpisane spremne listine.



3. OZNAKA CE

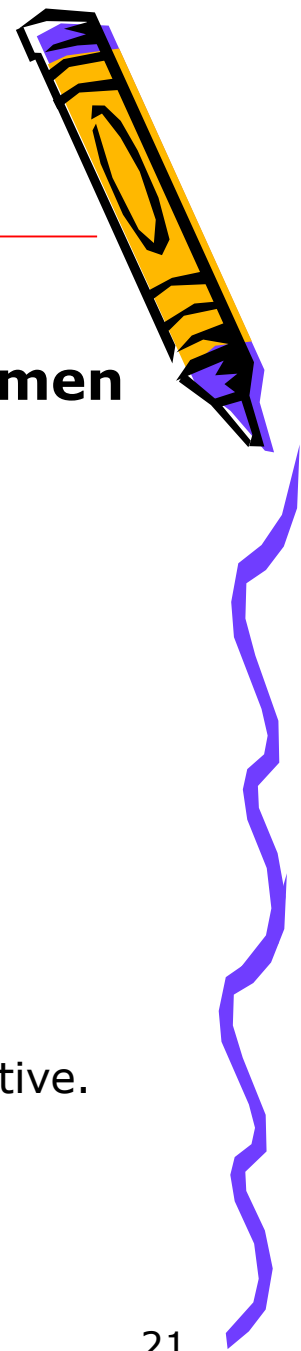
Poznavanje in uporaba tehnične zakonodaje ter ustreznih standardov se začne v fazi **razvoja** proizvoda.

Oznaka CE obstaja v nespremenjeni obliki že od leta 1993 in je glavni pokazatelj **skladnosti izdelka z zakonodajo EU** ter omogoča prost pretok proizvodov na evropskem trgu. Proizvajalec z namestitvijo oznake CE na **na lastno odgovornost** izjavlja, da je ta proizvod skladen z vsemi predpisanimi zahtevami za pridobitev oznake CE, in tako zagotavlja, da je ustrezen za prodajo na območju celotnega **Evropskega gospodarskega prostora**



3. OZNAKA CE

3.1 DEFINIRAMO PROIZVOD



Pri uvrščanju proizvodov v direktive je pomemben **namen uporabe**.

Primeri:

- očala (korekcija vida, zaščitna)
- "kinder jajčka" (hrana, igrača)
- veriga (okras, dvigovanje bremen)
- stolček za hranjenje (stol, igrača)
- ...

Isto napravo vgradimo v plovilo ali avto, pa zapade v različne direktive.



3. OZNAKA CE

3.1 DEFINIRAMO PROIZVOD

DOLOČITEV DIREKTIV



3. OZNAKA CE

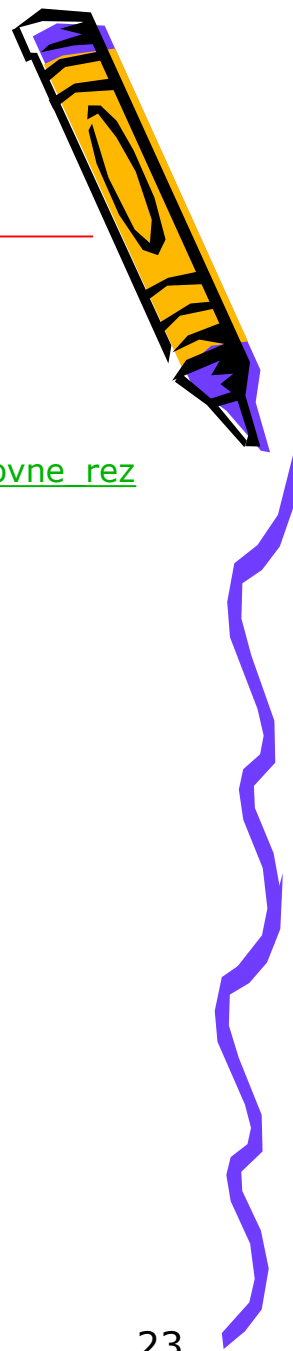
3.1 DEFINIRAMO PROIZVOD

http://www.mgrt.gov.si/si/delovna_podrocja/notranji_trg/sektor_za_proizvode_in_blagovne_rezerve/direktive_novega_pristopa/

Pravilnik o varnosti dvigal



2015/16





3. OZNAKA CE

3.2 DOLOČIMO DIREKTIVE

Pomagamo si s spletnimi brskalniki in ključnimi besedami (angleščina) direktiv ali harmoniziranih standardov.

<http://www.ce-marking.org/list-of-notified-bodies.html>

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers/directives/index_sl.htm

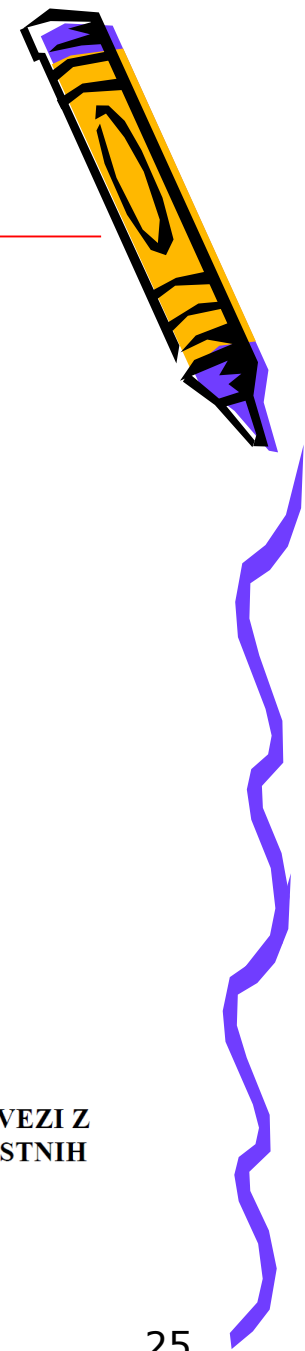
<http://www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/Machinery/Pages/default.aspx>

http://www.mgrt.gov.si/si/delovna_podrocja/no_tranji_trg/sektor_za_proizvode_in_blagovne_re_zerve/



3. OZNAKA CE

3.2 DOLOČIMO ZAHTEVE DIREKTIV



Pravilnik o varnosti dvigal

8. člen (bistvene zdravstvene in varnostne zahteve)

(1) Dvigala, za katera velja ta pravilnik, morajo izpolnjevati bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi I.

(2) Varnostne komponente, za katere velja ta pravilnik, morajo izpolnjevati bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi I ali pa morajo omogočati, da dvigala, v katera so pravilno vgrajene, izpolnjujejo te bistvene zahteve.

(3) Za izpolnjevanje bistvenih varnostnih zahtev je dovoljeno podobnost skupine izdelkov prikazati z izračuni in na podlagi konstrukcijskih načrtov.

PRILOGA I

BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE V ZVEZI Z NAČRTOVANJEM IN KONSTRUKCIJO DVIGAL IN VARNOSTNIH KOMPONENT



3. OZNAKA CE

3.3 IZBIRA HARMONIZIRANIH STANDARDOV



Poiščemo ustrezne **harmonizirane evropske standarde**, ki so usklajeni z zahtevami posameznih direktiv.

http://www.mgrt.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/notranji_trg/seznami_harmoniziranih_standardov/

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/lifts/index_en.htm



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODULNI PRISTOP ("GLOBALNI PRISTOP") UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI po direktivah Novega pristopa

- *Ugotavljanje skladnosti je postopek, s katerim proizvajalec dokaže, da so bile izpolnjene določene zahteve v zvezi s proizvodom.*
- *Skladnost proizvoda se ugotavlja v fazah načrtovanja in proizvodnje.*



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODULNI PRISTOP ("GLOBALNI PRISTOP") UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI po direktivah Novega pristopa

Vsi proizvodi (med skupinami in znotraj iste skupine) se po nevarnosti za uporabnika med seboj zelo razlikujejo.



Različne zahteve po ugotavljanju skladnosti s predpisanimi tehničnimi zahtevami.



Razvil se je **modularni pristop ugotavljanja skladnosti** v okviru **direktiv Novega pristopa**.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODULNI PRISTOP ("GLOBALNI PRISTOP") UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI po direktivah Novega pristopa

Vsaka direktiva *novega pristopa* opisuje vrsto in vsebino možnih postopkov ugotavljanja skladnosti.

Primer (Pravilnik o varnosti dvigal)

Modul je tehnika ali postopek, s katerim se ocenjevanje izvaja.

Obstaja **osem temeljnih modulov** označenih s črkami od A do H.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODULNI PRISTOP ("GLOBALNI PRISTOP") UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI po direktivah Novega pristopa

Velja načelo, da naj ima proizvajalec čim več variant za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti.

Izbira med moduli je potrebna tudi, kadar za proizvod veljajo določila več direktiv.

Izberemo najprimernejši in najekonomičnejši postopek znotraj predpisanega.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODULNI PRISTOP ("GLOBALNI PRISTOP") UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI po direktivah Novega pristopa

Skupno obstajajo tri možnosti:

- Ni sodelovanja tretje strani. To je mogoče, če po mnenju zakonodajalca izjava proizvajalca (s priloženimi ustreznimi tehničnimi pregledi in dokumentacijo) zadostuje za zagotavljanje skladnosti proizvodov z ustreznimi zahtevami zakonodaje. V tem primeru proizvajalec sam izvede vse zahtevane nadzore in preverjanja, pripravi tehnično dokumentacijo in zagotovi skladnost proizvodnega procesa.
- Pri ugotavljanju skladnosti sodeluje akreditirani notranji organ za ugotavljanje skladnosti, ki je del proizvajalčeve organizacije. Vendar pa ta organ ne sme izvajati nobenih drugih dejavnosti razen ugotavljanja skladnosti in mora biti neodvisen od vseh gospodarskih, snovalnih ali proizvodnih subjektov (za podrobnosti glej R21. člen Sklepa št. 768/2008/ES). Z akreditacijo mora dokazati enako strokovno usposobljenost in nepristranskost kakor zunanji organi za ugotavljanje skladnosti.

Kadar je to primerno za posamezno področje, lahko zakonodajalec prizna, da proizvajalci upravljajo zelo dobro opremljene preskusne laboratorije ali prostore in da so včasih boljše usposobljeni kakor nekateri zunanji organi. To po navadi velja za nove inovativne in zahtevne proizvode, pri katerih so proizvajalci tisti, ki imajo znanje in izkušnje za njihovo preizkušanje.

- V nekaterih drugih primerih pa zakonodajalec lahko meni, da je potreben poseg tretje strani, tj. zunanjega organa za ugotavljanje skladnosti. Tak organ mora biti nepristranski in v celoti neodvisen od organizacije ali proizvodov, ki jih ocenjuje (glej tudi tretji odstavek R17. člena Sklepa št. 768/2008/ES), ne sme opravljati nobenih dejavnosti, ki bi bile lahko v nasprotju z njegovo neodvisnostjo (glej tudi točko c drugega odstavka R21. člena Sklepa št. 768/2008/ES), in zato ne sme imeti uporabniških ali drugih interesov do ocenjevanih proizvodov.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODULNI PRISTOP ("GLOBALNI PRISTOP")
UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI po direktivah Novega pristopa

razvoj	proizvodnja
A	
B	C
	D
	E
	F
G	
H	



2015/16



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODUL A - Notranja kontrola proizvodnje

VSEBINA

Pokriva notranjo kontrolo načrtovanja in proizvodnje.

PRIGLAŠENI ORGAN

Ne sodeluje.

razvoj	proizvodnja
A	
B	C
	D
	E
	F
G	
H	



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODUL A - Notranja kontrola proizvodnje

- Modul je namenjen proizvodom z **nizkim tveganjem**.
- Proizvajalec **sam** opravi preskuse modela in preskuse med proizvodnjo.
- Izdela tehnično mapo, ki mora biti na voljo nacionalnim organom države še deset let po izdelavi zadnjega izdelka.
- Označi izdelek z znakom **CE** in izda **Izjavo o skladnosti**, da izdelek izpolnjuje zahteve.
- Načeloma se ta modul uporablja le za izdelke, za katere so na razpolago harmonizirani standardi.
- V izjemnih okoliščinah se mora vključiti priglašeni organ–modul Aa.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODUL B – Tipski preskus ES

VSEBINA

Pokriva fazo načrtovanja in mu mora slediti eden od modulov za ugotavljanje skladnosti v fazi proizvodnje.

PRIGLAŠENI ORGAN

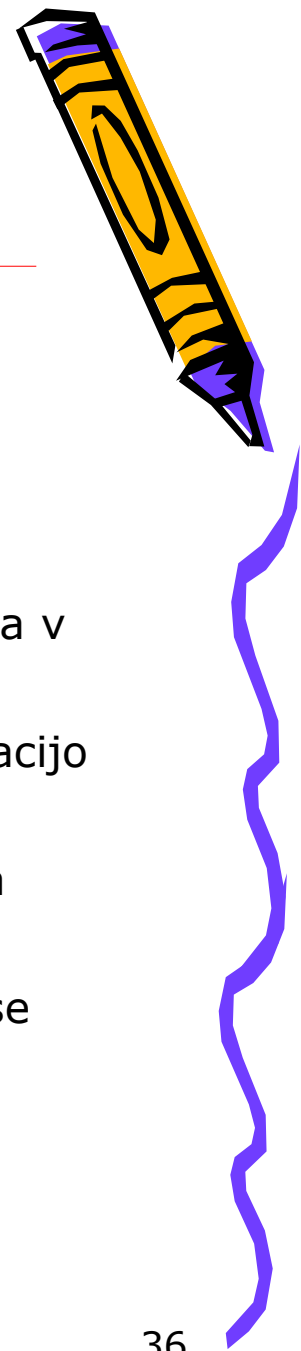
Izda certifikat o Es-pregledu **tipa**.

razvoj	proizvodnja
A	
B	C
	D
	E
	F
G	
H	



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



MODUL B – Tipski preskus ES

- Modul zahteva priglašeni organ, ki oceni ali je **razvoj** proizvoda v skladu z direktivo.
- Proizvajalec priglašenemu organu predloži tehnično dokumentacijo in reprezentativni vzorec izdelka.
- Kadar je izdelek v skladu z direktivami, **priglašeni organ** izda proizvajalcu **certifikat o ES-pregledu tipa**.
- Ta modul sam ne podeljuje pravice uporabe znaka CE. Vedno se uporablja v **kombinaciji** z moduli C, D, E in F.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODUL C – Skladnost s tipom

VSEBINA

Pokriva fazo proizvodnje in upošteva modul B.
Skrbi za skladnost s tipom, kot ga opisuje certifikat o ES-pregledu tipa, izdanega v skladu z modulom B.

PRIGLAŠENI ORGAN

Ne sodeluje.

razvoj	proizvodnja
A	
B	C
	D
	E
	F
G	
H	



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



MODUL C – Skladnost s tipom

- Zajema fazo **proizvodnje**.
- Modul C proizvajalcem dovoljuje **samocertificiranje proizvodne** faze v kombinaciji z modulom B.
- **Proizvajalec izda Izjavo o skladnosti** z bistvenimi zahtevami.
- Označi izdelek z znakom CE.
- Kombinacija **B+C je najpopularnejša** med vsemi. Priglašeni organ je vključen na začetku v razvoju, kar da zaupanje kupcu.
- Za proizvode, ki predstavljajo majhno in srednje tveganje.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODUL D – Zagotavljanje kakovosti proizvodnje

VSEBINA

Pokriva fazo proizvodnje in upošteva modul B.
Izhaja iz standarda zagotavljanja kakovosti EN ISO 9001:2008 (brez točke 7.3 – Načrtovanje in razvoj).

PRIGLAŠENI ORGAN

Je odgovoren za potrditev in nadzor sistema kakovosti, ki ga pripravi proizvajalec in zajema proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje.

razvoj	proizvodnja
A	
B	C
	D
	E
	F
G	
H	



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



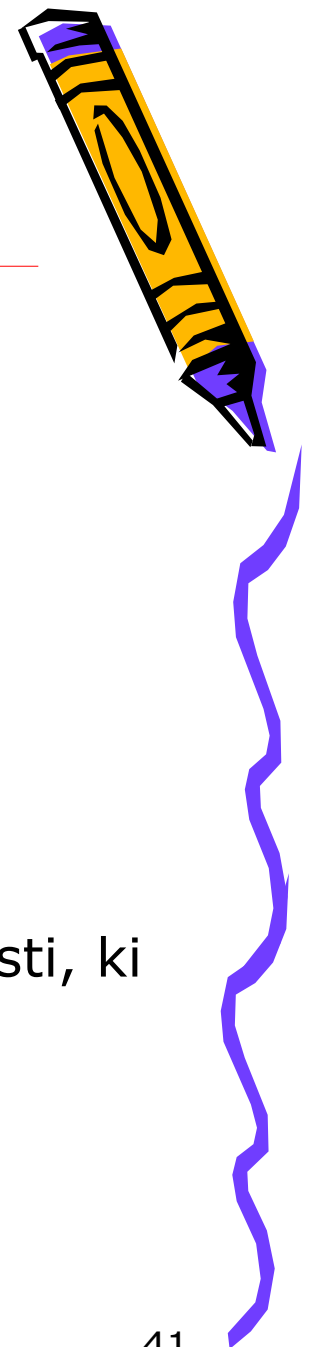
MODUL D – Zagotavljanje kakovosti proizvodnje

- Zajema fazo **proizvodnje** in **sledi modulu B**.
- Proizvajalec zagotavlja kakovost z odobrenim Sistemom vodenja kakovosti **SIST EN ISO 9001:2008** (uporabljene so vse točke razen 7.3. Načrtovanje in razvoj).
- **Sodeluje priglašeni organ**, ki je odgovoren za potrditev in nadzor sistema kakovosti proizvodnje, za pregled končnega izdelka in preskušanje, ki ga opravi proizvajalec.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



MODUL E – Zagotavljanje kakovosti izdelka (proizvoda)

VSEBINA

Pokriva fazo proizvodnje in upošteva modul B.
Izhaja iz standarda zagotavljanja kakovosti EN ISO 9001:2008.

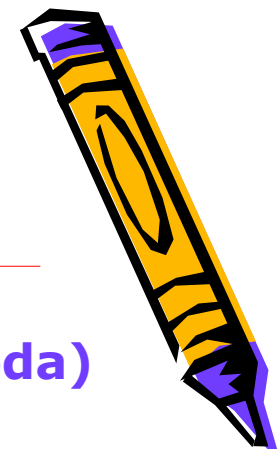
PRIGLAŠENI ORGAN

Je odgovoren za potrditev in nadzor sistema kakovosti, ki ga pripravi proizvajalec in zajema pregled končnega proizvoda in preskušanje.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



MODUL E – Zagotavljanje kakovosti izdelka (proizvoda)

- Zajema fazo **proizvodnje** in **sledi modulu B**.
- Izhaja iz standarda kakovosti **SIST EN ISO 9001: 2008**
Uporabljene so vse točke standarda razen
 - 6.3 Infrastruktura,
 - 6.4 Delovni pogoji,
 - 7.3 Načrtovanje in razvoj,
 - 7.4 Nabava,
 - 7.5.1 Obvladovanje proizvodnje in izvedba storitev in
 - 7.5.2 Validacija procesov za proizvodnjo in izvedbo storitev.
- **Sodeluje priglasi organ**, ki je odgovoren za potrditev in nadzor sistema kakovosti proizvodnje, za pregled končnega izdelka in preskušanje, ki ga opravi proizvajalec.



validacija = potrditev veljavnosti

2015/16

3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODUL F – Preverjanje proizvodov v proizvodnji

VSEBINA

Pokriva fazo proizvodnje in upošteva modul B.

PRIGLAŠENI ORGAN

Nadzira skladnost s tipom, kot je opisano v certifikatu o ES-pregledu tipa, izdanem v skladu z modulom B in izda certifikat o skladnosti.

razvoj	proizvodnja
A	
B	C
	D
	E
	F
G	
H	



2015/16

3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



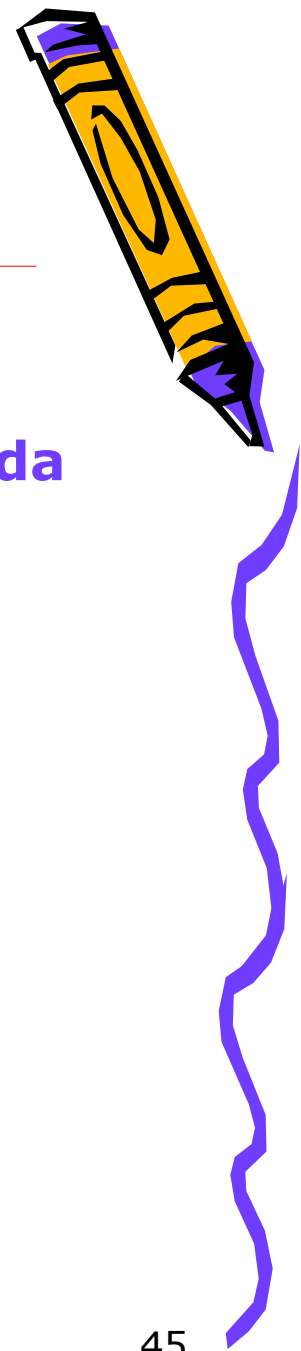
MODUL F – Preverjanje proizvodov v proizvodnji

- Zajema fazo **proizvodnje** in **sledi modulu B**.
- Priglašeni organ **nadzira skladnost s tipom**, kot je opisano v certifikatu o ES-pregledu tipa, izdanem v skladu z modulom B, ter izda certifikat o skladnosti.
- Proizvajalec izda Izjavo o skladnosti, da izdelki ustrezajo tipu in direktivam.
- To je nadomestilo za modul D in E kadar proizvajalec v podjetju ne uporablja Sistema vodenja kakovosti.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



MODUL G – Preverjanje posameznega proizvoda

VSEBINA

Pokriva fazo načrtovanja in fazo proizvodnje.

PRIGLAŠENI ORGAN

Pregleda posamezen proizvod in izda certifikat o skladnosti.

razvoj	proizvodnja
B	A
	C
	D
	E
	F
G	
H	



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

MODUL G – Preverjanje posameznega proizvoda

- Za izdelke z **visoko stopnjo nevarnosti**.
- Zajema fazo **načrtovanja** in fazo **proizvodnje**.
- **Posamezni proizvod** pregleda **priglašeni organ** in izda certifikat o skladnosti.
- To je nasprotni pol od samocertificiranja.
- Zahteva ocenjevanje razvojne in proizvodne faze za vsako posamezno enoto s strani priglašene organa.
- Ni tipskih preskusov ali Sistemov vodenja kakovosti.
- Ker to zahteva veliko časa in finančnih sredstev, se tega modula poslužujemo le pri posamični ali maloserijski proizvodnji.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

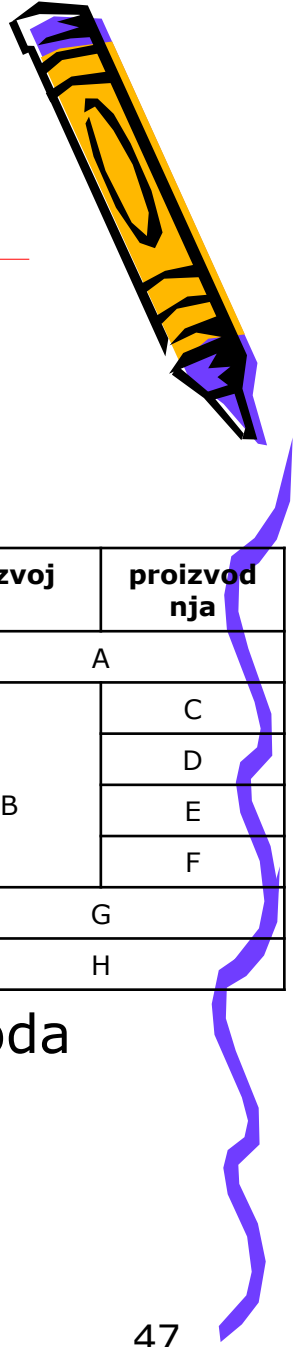
MODUL H – Zagotavljanje celovite kakovosti

VSEBINA

Pokriva fazo načrtovanja in fazo proizvodnje.
Izhaja iz standarda o sistemih kakovosti EN ISO 9001:2008.

PRIGLAŠENI ORGAN

Je odgovoren za potrditev in nadzor sistema kakovosti, ki ga pripravi proizvajalec in zajema načrtovanje, proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje.



razvoj	proizvodnja
A	
B	C
	D
	E
	F
G	
H	



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



MODUL H – Zagotavljanje celovite kakovosti

- Zajema fazo načrtovanja in fazo proizvodnje.
- Izhaja iz standarda kakovosti ISO 9001 v vseh točkah v sodelovanju s priglasišenim organom, ki je odgovoren za potrditev in nadzor sistema kakovosti za načrtovanje, izdelavo, pregled končnega izdelka in preskušanje, ki ga opravi proizvajalec.
- Poslovník kakovosti in presoje.
- Certifikati o tipskih oz. modelnih preskusih ter sistemu vodenja kakovosti.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



Kakšna je zveza modulov D, E, H z ISO 9001?

Proizvajalec mora imeti odobren sistem vodenja kakovosti v obsegu za :

modul D – proizvodnjo, vgradnjo in servisiranje;

modul E – končno kontrolo in preskušanje;

modul H – razvoj, proizvodnjo, vgradnjo in servisiranje.



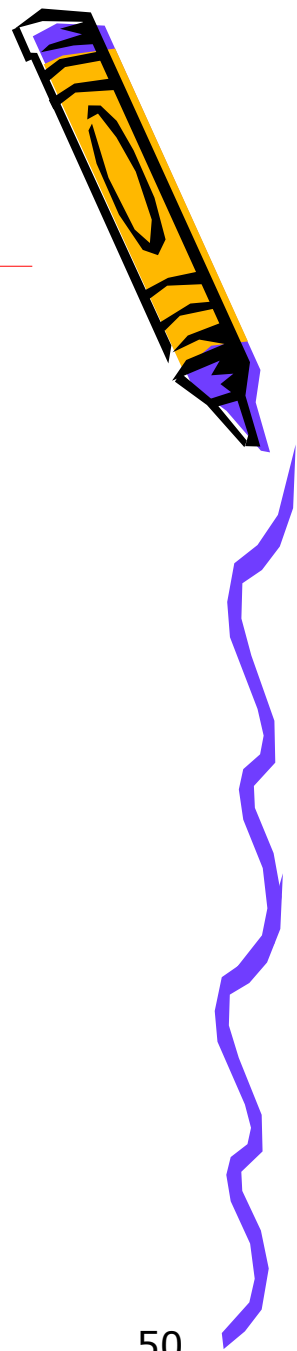
3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Ali direktive poleg ISO 9001 postavljajo dodatne zahteve?

Direktive **lahko** predpisujejo dodatna določila za ugotavljanje skladnosti.

Posebnosti proizvodov.



3. OZNAKA CE

3.4 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Samo po modulih **A in C** lahko postopke izpelje proizvajalec **sam**, pri ostalih modulih **B, D, E, F, G in H** pa sodeluje z neodvisno institucijo (**priglašnim organom**) za določeno področje proizvodov oziroma preskušanja.



3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



Postopek UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI je **način preverjanja in doseganja skladnosti proizvodov z zahtevami zakonodaje.**

Nekatere postopke ugotavljanja skladnosti naredi proizvajalec **sam**, v druge pa mora vključiti **neodvisno zunanjo institucijo** – priglasi organ.



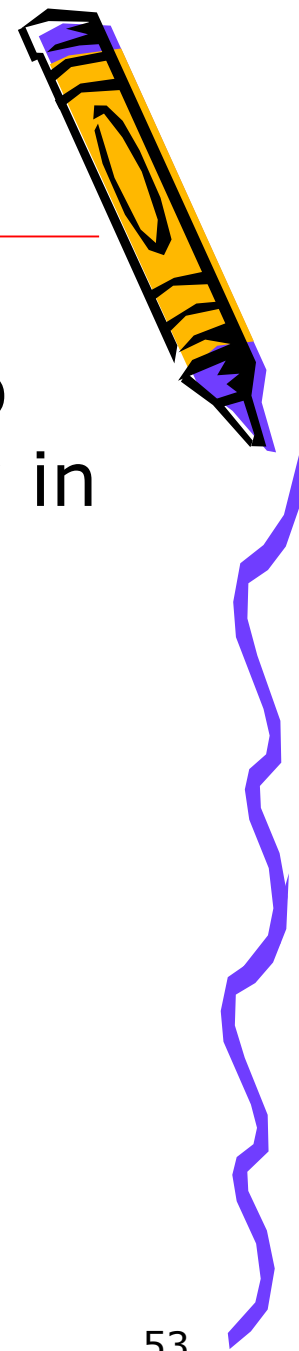
3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki za ugotavljanje skladnosti so različni za posamezno vrsto proizvodov in jih določajo ustrezne direktive novega pristopa.

Postopek ugotavljanja skladnosti npr. za

[PRAVILNIK o varnosti dvigal](#)



3. OZNAKA CE

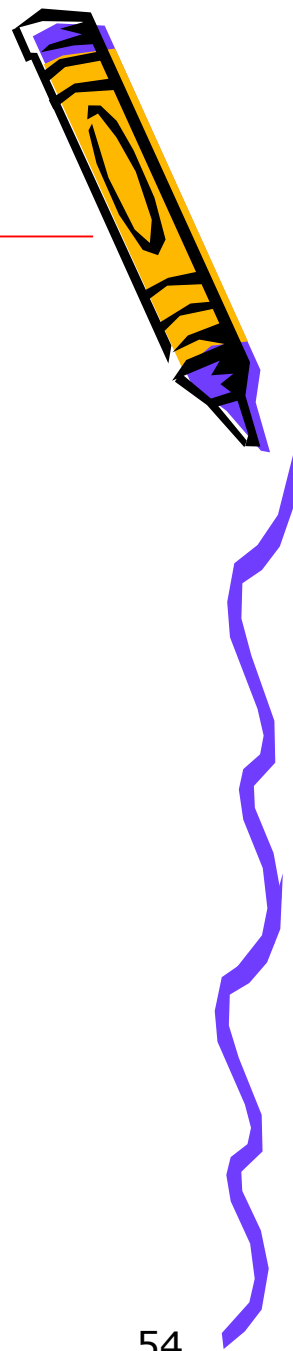
3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

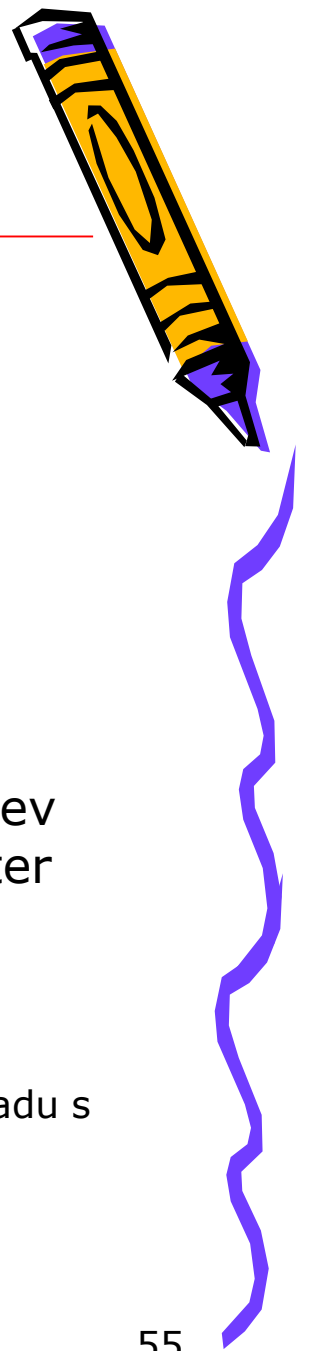
Postopki za ugotavljanje skladnosti so:

- a) akreditacija,
- b) preskušanje,
- c) certificiranje.

Zakon o akreditaciji (ZAKr, Uradni list RS, št. 59-2795/99)

Zakon o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTZUS, Uradni list RS, št. 99/04)





3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

a) AKREDITACIJA

je **uradno priznanje usposobljenosti** za opravljanje določenih dejavnosti.

V postopek akreditacije se lahko vključi vsak **laboratorij**, ki izvaja kalibriranje ali preskušanje, ter vsak **certifikacijski organ** za certificiranje proizvodov, sistemov kakovosti, storitev oz. osebja, ali **kontrolni organ**. Ti organi so lahko državni, ter pravne ali fizične osebe.

Nacionalna akreditacijska služba RS:

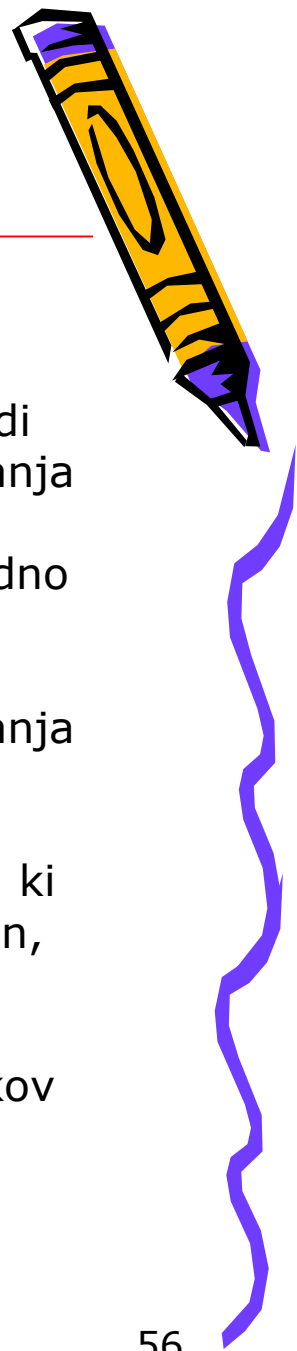
Slovenska akreditacija (SA), ki je organizirana in deluje v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17011:2004.



3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

- **akreditiranje** je strokovni postopek, s katerim nacionalna akreditacijska služba s podeljeno akreditacijsko listino formalno potrdi usposobljenost za izvajanje opredeljenih nalog na področju ugotavljanja skladnosti,
- **ugotavljanje skladnosti** je vsaka dejavnost, s katero se neposredno ali posredno ugotavlja, ali so izpolnjene relevantne zahteve,
- **akreditacijska lista** je lista, na podlagi katere se izkazuje usposobljenost za izvajanje opredeljenih nalog na področju ugotavljanja skladnosti,
- **organ za ugotavljanje skladnosti** je od dobavitelja neodvisen laboratorij, certifikacijski organ, kontrolni organ oziroma drug organ, ki sodeluje v postopku ugotavljanja skladnosti, in je lahko državni organ, pravna oseba ali fizična oseba,
- imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti pomeni njihovo določitev s strani pristojnega ministra za izvajanje določenih postopkov ugotavljanja skladnosti v skladu s predpisi.



3. OZNAKA CE

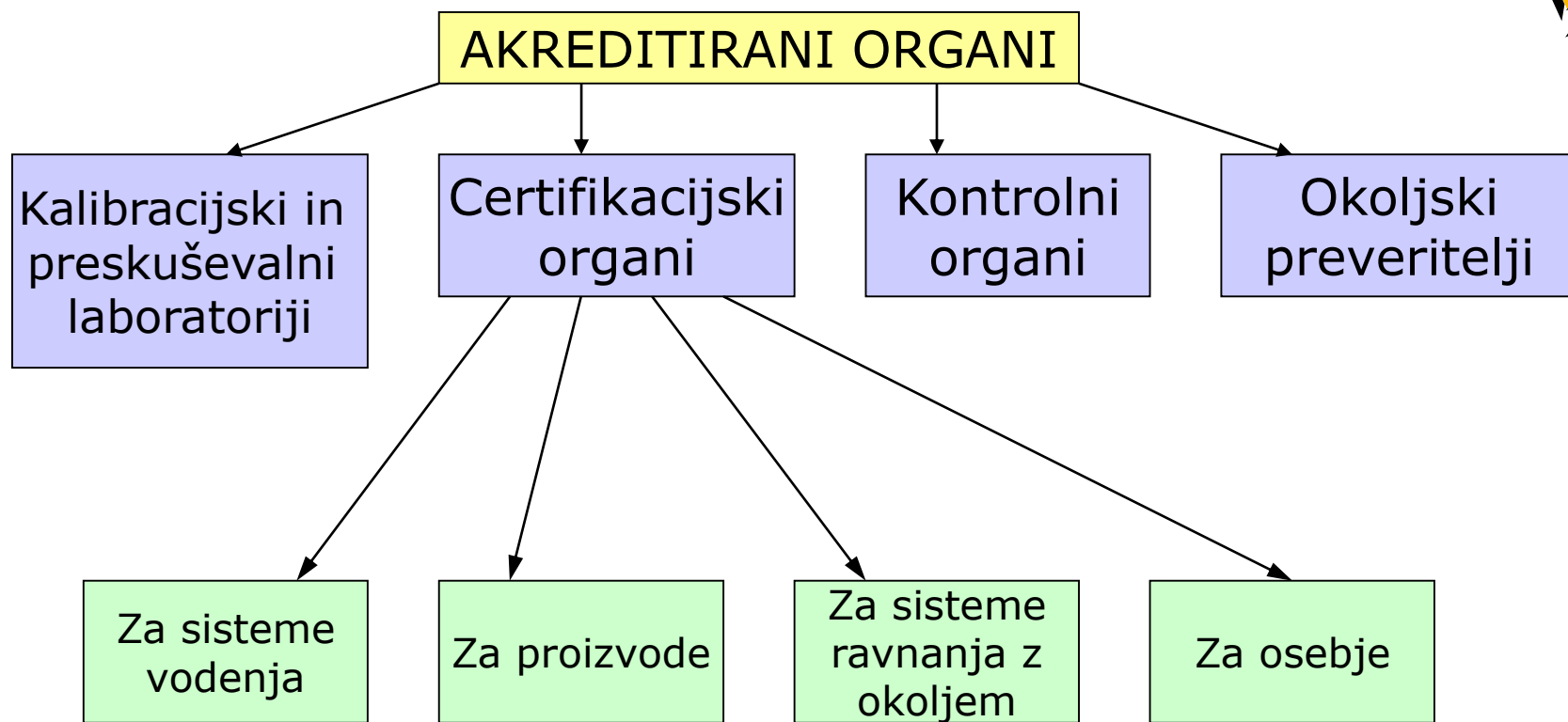
3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Pogoji akreditacije:

Stranka, ki želi biti akreditirana pri SA, mora izpolnjevati zahteve, navedene v standardih serije SIST EN 45000 oz. SIST EN ISO/IEC 17000.

Vsi ti dokumenti zahtevajo, da stranka razpolaga z dokumentacijo, ki pojasnjuje njeno pravno **identiteto**, **organizacijo**, sistem **kakovosti**, obvladovanje dokumentacije, **usposobljenost** osebja, tehnično usposobljenost in **zmogljivosti**, delovne postopke, ustrezne zapise in dokumente, ki jih izdaja.

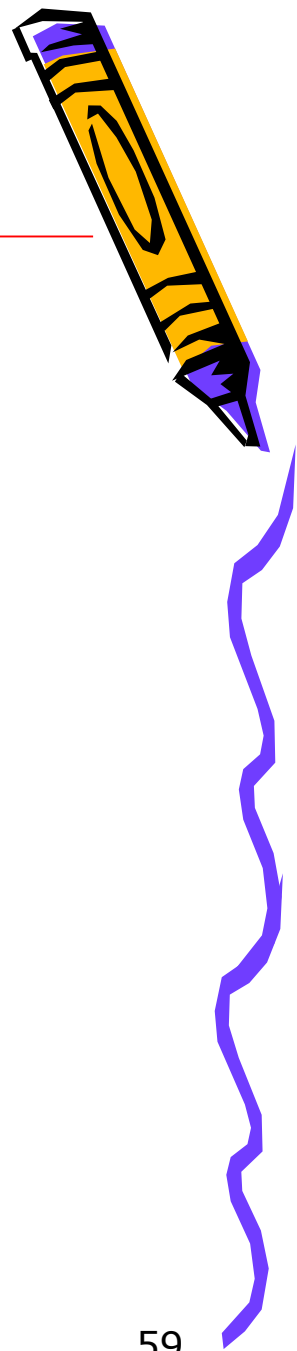




3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Laboratoriji lahko pridobijo akreditacijo za preskušanje ali kalibriranje.



3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

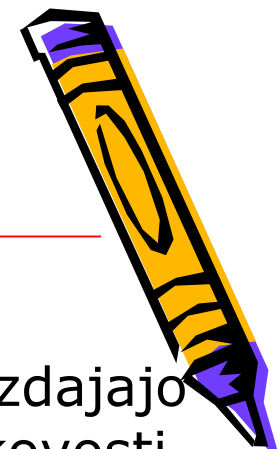
Certifikacijski organi lahko dobijo akreditacijo za certificiranje proizvodov, storitev, sistemov kakovosti ali osebja.

Certifikacijski organi za proizvode izdajajo certifikate o skladnosti za proizvode in/ali dovoljenja za uporabo certifikacijskega znaka proizvajalcem ali drugim dobaviteljem, ki nato lahko proizvode, za katere prevzemajo odgovornost, označijo z znakom skladnosti, s katerim potrjujejo, da so ti izdelki skladni s tehničnimi ali drugimi predpisi, standardi ali tehničnimi specifikacijami.



3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



Certifikacijski organi za storitve ali sisteme kakovosti izdajajo certifikate o skladnosti za podjetja, katerih sistemi kakovosti ustrezajo zahtevam enega od standardov iz serije SIST ISO 9000.

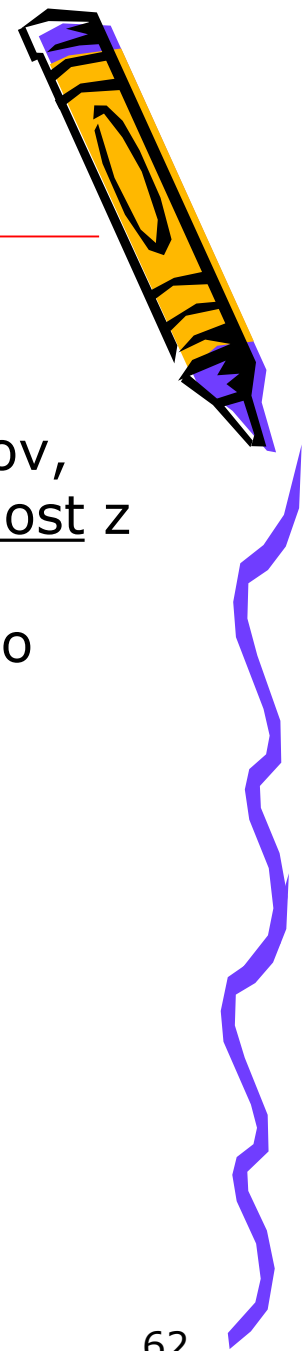
Certifikacijski organi za osebe potrdijo usposobljenost imenovanega posameznika za izvajanje določenih storitev z izdajo certifikata o usposobljenosti.



3. OZNAKA CE

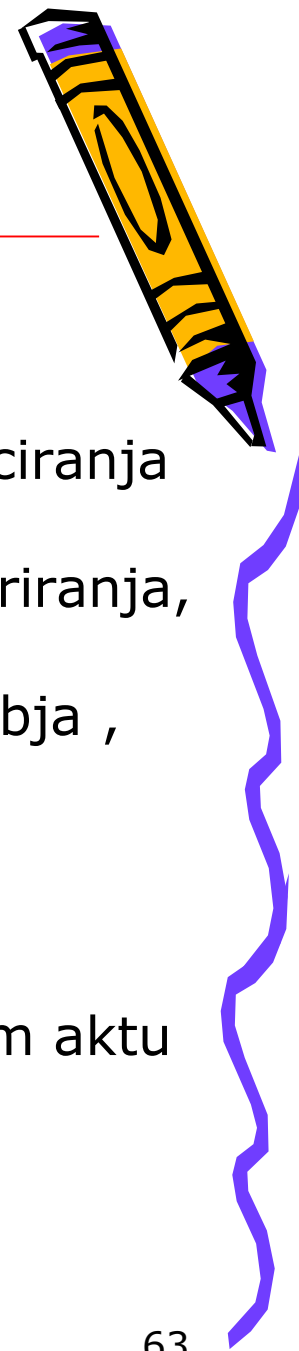
3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Kontrolni organi na podlagi rezultatov preiskovanja proizvodov, njihovega načrtovanja in uporabe, procesov, storitev in delovnih obratov ugotavljajo njihovo skladnost z zadevnimi specifičnimi oziroma splošnimi zahtevami. Po opravljenem delu izdajo poročilo oziroma certifikat o kontroli, katerega obvezni sestavni del je tudi izjava o ugotovitvi skladnosti.



3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



Prednosti akreditacije:

- zaupanje v rezultate preskušanja, kalibriranja, certificiranja in kontrole,
- mednarodna veljavnost rezultatov preskušanja, kalibriranja, certificiranja in kontrole,
- ustvarja pogoje za prost pretok blaga, storitev in osebja ,
- ugotavljanje skladnosti za delo po predpisih.

Postopek akreditacije:

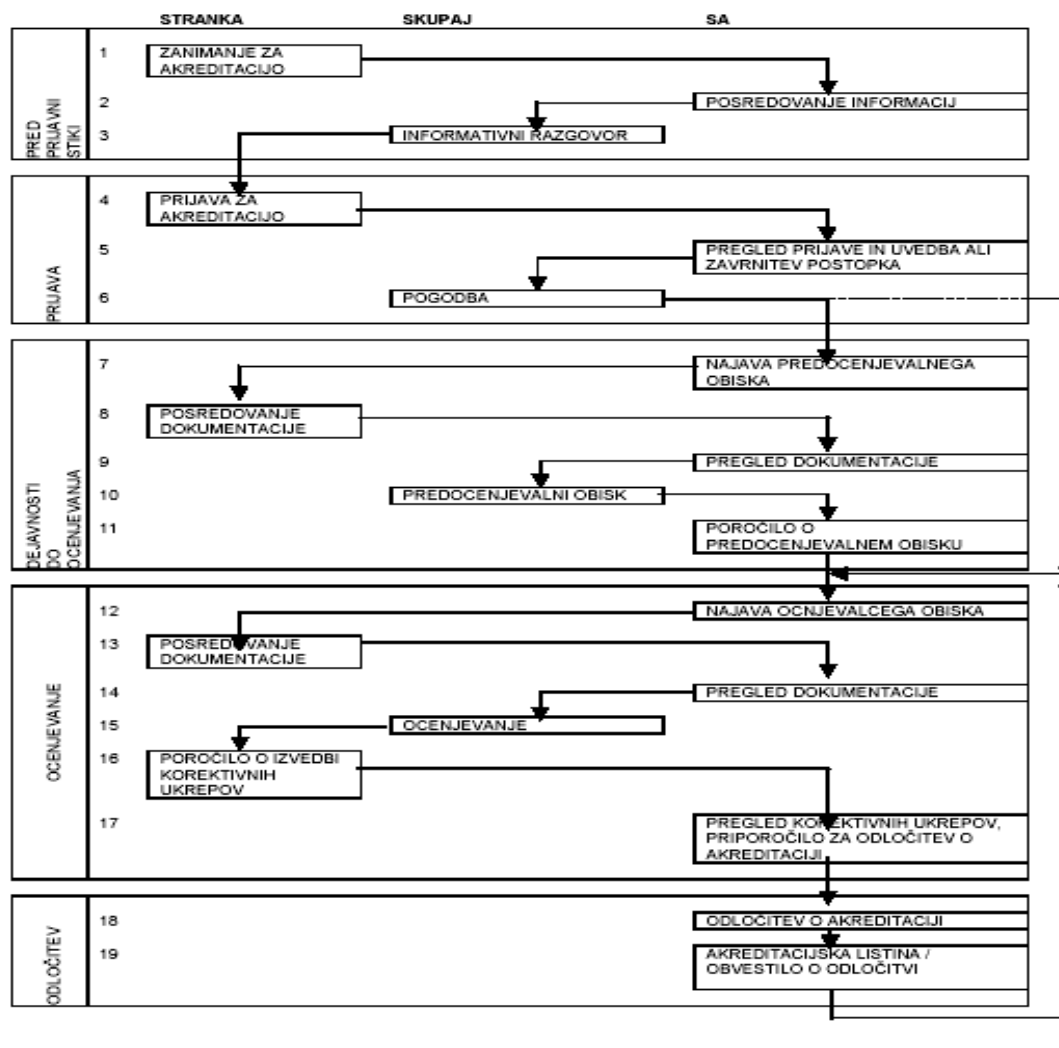
Postopek akreditiranja je podrobneje opisan v splošnem aktu SA "Pravila postopka akreditiranja".



3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

PRILOGA 1: SHEMA POSTOPKA AKREDITIRANJA



2015/



3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Znak akreditiranega organa (akreditacijski znak):



Preskuševalni laboratoriji



Kalibracijski laboratoriji



Kontrolni organi



Certificiranje sistemov vodenja kakovosti in certificiranje sistemov ravnanja z okoljem



Certificiranje osebja



Certificiranje proizvodov, procesov



Okoljski preveritelji



Preveritelji

Katalog akreditacijskih organov:

<http://www.slo-akreditacija.si/search?mode=all>

2015/16

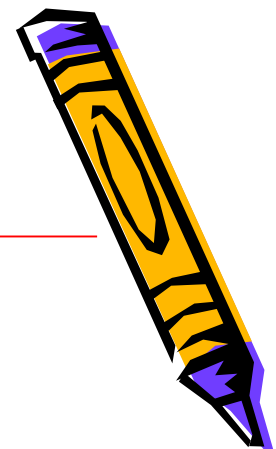
3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

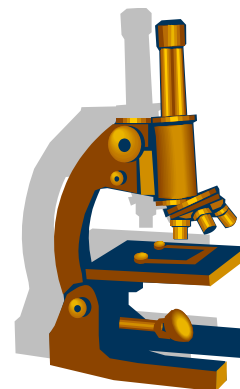
b) PRESKUŠANJE

je opravljanje enega ali več preskusov, s katerim se po točno določenem tehničnem postopku določijo karakteristike proizvoda, procesa ali storitve.

Preskušanje lahko opravljajo le akreditirani laboratoriji.



2015/16



3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



c) CERTIFICIRANJE

je **postopek ugotavljanja skladnosti**, ki ga izvaja certifikacijski organ in s katerim se dokazuje, da je določen proizvod, storitev ali z njima povezan proces in proizvodni postopek ter sistem zagotavljanja kakovosti **v skladu s postavljenimi zahtevami** (tehnični predpisi, standardi, tehnične specifikacije, drugi predpisi).

Certificiranje smejo opravljati samo akreditirani organi.
Certifikat o skladnosti.



3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Priglašeni organi (Notified bodies).

Nekatere organe za ugotavljanje skladnosti država oz. nacionalni organi **priglasijo Evropski komisiji**.

Priglašeni organ lahko izvaja svoje dejavnosti v vseh državah članicah EU.

Komisija objavi **seznam** priglašениh organov v Uradnem listu EU, ki se stalno dopolnjuje.

Medsebojno priznavanje certifikatov – prosta konkurenca med certifikacijskimi ustanovami.

"NANDO"

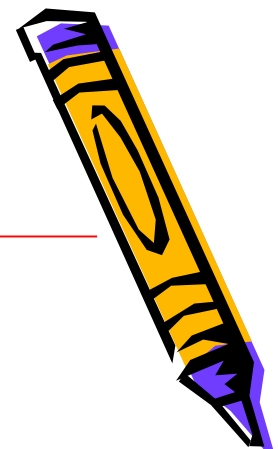


2015/16



3. OZNAKA CE

3.5 UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



2015/16



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSTVO

Kotnikova 5, 1000 Ljubljana

izdaja na podlagi priglasitve Evropski komisiji in državam članicam EU
issues on the basis of notification to the European Commission and to the Member States

POTRDILO O PRIGLASITVI

confirmation of notification

priglašenemu organu, ki je akreditiran pri Slovenski akreditaciji v skladu z zahtevami družine standardov SIST EN 45000 oziroma SIST EN ISO 17025 (ime in naslov priglasenega organa):
to the notified body accredited by Slovenian Accreditation in accordance with group of standards SIST EN 45000 respectively SIST EN ISO 17025 (name and address):

TCL, Laboratoriji za preizkušanje in certificiranje
Partizanska 12
3503 Velenje
SI - Slovenija

za področje direktive:
under directive:

Direktiva o napravah za zgorevanje plinastih goriv (GAD)
90/396/ES

za naslednje proizvode:
field of notification for the following products:

Naprave za zgorevanje plinastih goriv, ki so navedene v akreditacijskih listinah

za naslednje postopke ugotavljanja skladnosti / Moduli (priloge, členi direktive)
field of notification for the following procedures / Modules (annexes, article of the directive):

ES preskus tipa v skladu s prilogo II.1 direktive
ES izjava o skladnosti s tipom v skladu s prilogo II.2 direktive
ES izjava o skladnosti s tipom v skladu s prilogo II.3 direktive
ES izjava o skladnosti s tipom v skladu s prilogo II.4 direktive
ES overjanje v skladu s prilogo II.5 direktive
ES overjanje enote v skladu s prilogo II.6 direktive

Priglašenemu organu je Evropska komisija dodelila identifikacijsko številko:
Identification number allocated to the NB by the EU Commission

1303

Čas veljavnosti priglasitve:
Validity of the notification:

Ta priglasitev velja do preklica
This notification remains valid until revocation

Kraj in datum:
Place and date:
Ljubljana, 00. 00. 2004

Žig
Stamp

Podpis ministra:
Signature of the Minister:
dr. Matej Lahovnik

3. OZNAKA CE - UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Pravilne in nepravilne trditve o postopkih ugotavljanja skladnosti:

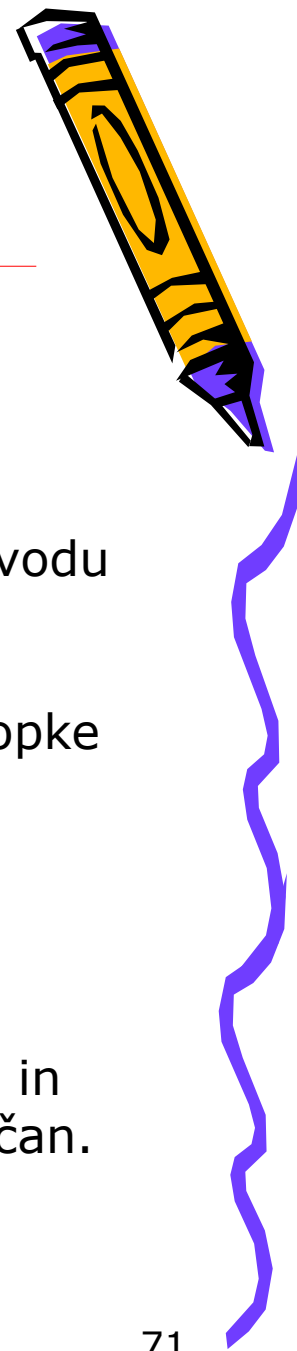
1. postopke ugotavljanja skladnosti lahko za veliko število proizvodov naredi proizvajalec sam, če ima dovolj znanja in ustrezno preskusno opremo;
2. priglašeni organ izda dovoljenje za uporabo oznake CE;
3. priglašeni organ je odgovoren za varnost proizvoda na trgu;
4. v postopek ugotavljanja skladnosti lahko vključimo katerikoli priglašeni organ iz držav članic Skupnosti;



3. OZNAKA CE - UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Pravilne in nepravilne trditve o postopkih ugotavljanja skladnosti:

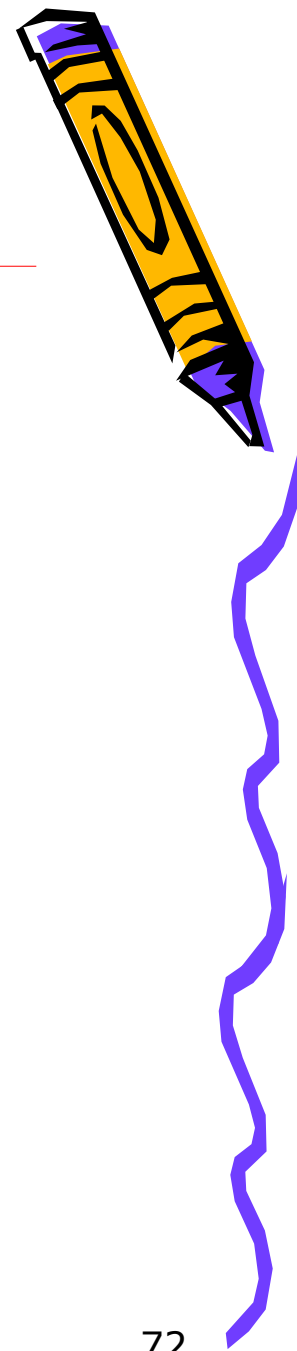
- 5. certifikat priglašnega organa je potrebno priložiti proizvodu na trgu;
- 6. proizvajalec je odgovoren za proizvod tudi, če je v postopke ugotavljanja skladnosti vključen priglašeni organ;
- 7. proizvajalec mora vedno vključiti priglašeni organ v postopke ugotavljanje skladnosti;
- 8. postopke za ugotavljanje skladnosti ter zahteve direktiv in standardov prouči proizvajalec, ko je razvoj proizvoda končan.



3. OZNAKA CE - UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Pravilne in nepravilne trditve o postopkih ugotavljanja skladnosti:

1. PRAVILNA
2. NEPRAVILNA
3. NEPRAVILNA
4. PRAVILNA
5. NEPRAVILNA
6. PRAVILNA
7. NEPRAVILNA
8. NEPRAVILNA



3. OZNAKA CE - UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Pravilnik o varnosti dvigal in moduli:

Priloga V: modul B

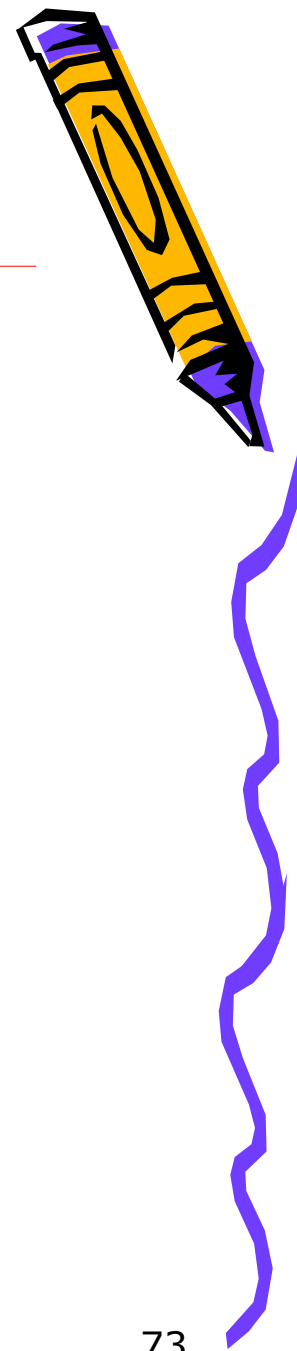
Priloga VIII, XII: modul E

Priloga X: modul G

Priloga XI: modul C

Priloga XIII: modul H

Priloga XIV: modul D



3. OZNAKA CE - UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI



(bistvena sprememba na dvigalu)

(1) Kot bistvena sprememba na dvigalu se šteje zlasti:

1. Sprememba:
 - nazivne hitrosti,
 - nazivne nosilnosti,
 - teže kabine oziroma uteži,
 - višine dviga.
2. Sprememba ali zamenjava:
 - tipa naprave za zaklepanje (zamenjava naprave za zaklepanje z napravo za zaklepanje enakega tipa se ne šteje za pomembno spremembo),
 - krmilja,
 - vodil ali tipa vodil,
 - tipa vrat (ali dodatna vgraditev enih ali več jaškovnih vrat ali kabinskih vrat),
 - pogonskega stroja ali pogonske vrvenice,
 - ostalih varnostnih komponent (po Prilogi IV).

(2) Za preskus po opravljeni bistveni spremembi na dvigalu morajo biti dokumentacija in potrebne informacije predložene pooblaščenim organizacijam, ki se nato odloči ali je potrebno izvesti preskus po vgradnji spremenjenih oziroma zamenjanih delov.

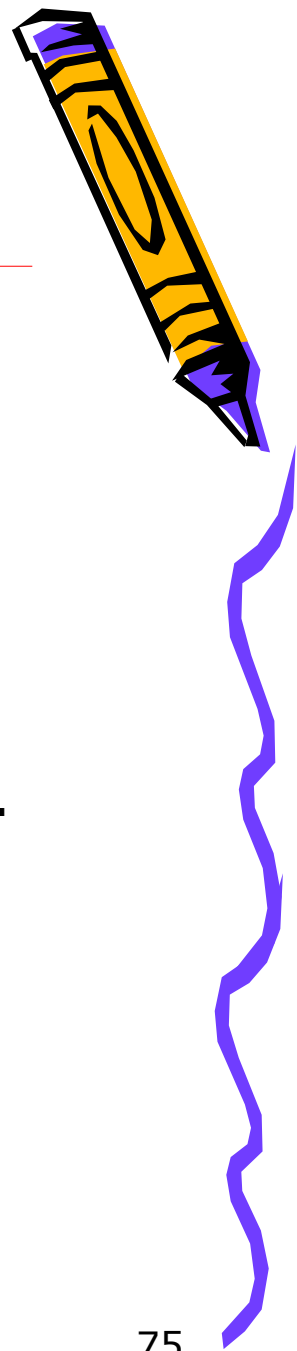
(3) Pooblaščen organizacija presodi ali mora tako prenovljeno dvigalo izpolnjevati vse zahteve kot veljajo za nova dvigala iz tega pravilnika.



POSTOPEK SKLADNOSTI STROJA

Direktiva o strojih – Pravilnik o varnosti strojev

Priloga IV iz Pravilnika o varnosti strojev predstavlja seznam 17 skupin strojev, za katere veljajo posebne zahteve pri postopkih izvajanja skladnosti. Gre za skupine strojev, zamenljive opreme in varnostnih komponent, ki jih je EU ocenila kot potencialno bolj nevarne za uporabnika in okolje. Zato je z 11. členom Odredbe o varnosti strojev določeno, da mora proizvajalec v postopek preverjanja skladnosti **vključiti tudi t.i. priglašeni organ**, ki bo na osnovi vzorca in priložene dokumentacije že v fazi razvoja preveril ali je proizvajalec res postopal tako, kot to določa predpis. Priglašeni organ potrdi ali zavrne skladnost proizvoda s predpisi za zagotavljanje varnosti uporabnika stroja.



Kdaj proizvodi niso dani na trg in ne potrebujejo oznake CE?

Izjeme:

- preneseni od proizvajalca v tretji državi do pooblaščenega zastopnika, katerega je proizvajalec pooblastil za preverjanje skladnosti;
- transfer do proizvajalca za dodatna dela (sestavljanje, pakiranje, označevanje,...);
- proizvod je še v carinskem postopku;
- razstavljen na sejmu in ustrezno označen.



EU SOLVIT

<http://ec.europa.eu/solvit/>



The screenshot shows the EU SOLVIT website. At the top, there is a header with the European Commission logo and the text "SOLVIT Rešitve za težave pri uveljavljanju vaših pravic v EU". Below this, a navigation menu on the left lists various options: "DOMAČA STRAN", "POŠLJITE ZADEVO SOLVIT", "KAJ JE SOLVIT", "KAKO DELUJE SOLVIT", "REŠENI PROBLEMI", "POMAGAJTE IZBOLJŠATI SPLETIŠČE", and "POMEMBNI DOKUMENTI". The main content area is titled "Domača stran" and contains several sections. The first section, "Domača stran", explains the purpose of SOLVIT and lists the types of issues it can help with. The second section, "Kako deluje SOLVIT", features a cartoon illustration of a man and a woman interacting with a computer, with a speech bubble indicating the process. The third section, "SOLVIT pomaga posameznikom", shows a cartoon of a person walking through a maze. The fourth section, "SOLVIT pomaga podjetjem", shows a cartoon of a person standing next to a large box labeled "SOLVIT". At the bottom, there is a blue box with the text "Opozarjamo, da SOLVIT ne more pomagati:" followed by a list of conditions where SOLVIT cannot help.

SOLVIT
Evropska komisija

Evropska komisija > SOLVIT

Domača stran

Nepoštena pravila in odločbe ter neutemeljene birokratske zahteve lahko državljanom EU zagrenijo življenje, delo in poslovanje v drugi državi članici EU.

Kadar javni organ ne ravna v skladu z zakonodajo EU in **državljanu ali podjetju iz druge države EU** postavlja neutemeljene ovire ...

.... lahko pomaga SOLVIT.

Centri SOLVIT opozorijo javni organ na pravice, ki jih imajo državljani in podjetja v Evropski uniji, in v sodelovanju z njim rešijo nastalo težavo.

Kako deluje SOLVIT

✓ JAVNA UPRAVA ✓ DRUGA DRŽAVA EU ✓ PRAVO EU

SOLVIT pomaga posameznikom

SOLVIT pomaga podjetjem

Opozarjamo, da SOLVIT ne more pomagati:

- pri težavah, ki jih ima podjetje z drugim podjetjem
- pri težavah potrošnikov
- pri uveljavljanju odškodnine
- pri sodnem reševanju zadeve

2015/16