

IZMENE I DOPUNE DOKUMENTA

Izmena br	Datum	Broj strane	Opis izmene
1.	20.11.2019.	2,5,6,7,8,9, 10,11,12,13	Izmenjen je naziv komisije koja donosi odluku o dodeli sertifikata/potvrde i dodat je deo koji opisuje postupak preispitivanja u tački 5.1.8. Ažuriran je dijagram toka.
2.	14.09.2021.	1,2,4	Izvršeno je ažuriranje Pravilnika o opremi i zaštitnim sistemima namenjenim za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama sa dopunom 21 iz 2020 godine.
3.	27.12.2022.	2,5,12,13	Dopunjene su tačke 5.1 i 5.1.12, kada se izdaje „Stručno mišljenje“ i kako se označavaju standardi koji u sertifikaciji nisu u obimu akreditacije ali su definisani imenovanjem.

1. SVRHA

Ovaj postupak 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 ove procedure je proces sertifikacije koji, za račun podnosioca zahteva obavlja Sertifikaciono telo Instituta za preventivu.

2.2 Područje primene

Procedura 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 i 21/20) (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 02 Procedura za sprovođenje nadzora
- ✧ IP 02 03 Procedura za neusaglašenosti, korektivne i preventivne mere
- ✧ IPST 03 01 Uputstvo za sertifikaciju proizvoda opreme i zaštitnih sistema namenjenih za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama

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 SISTEM SERTIFIKACIJE

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

1.1. električne opreme Grupe I, Kategorija M1 i Grupe II, Kategorija 1, komponenta te opreme, kao i sigurnosnih uređaja, upravljačkih uređaja i uređaja za regulaciju te opreme, prema sledećim postupcima ocenjivanja usaglašenosti:

- Pregled tipa (Modul B) iz Priloga 3 Pravilnika,
- Usaglašenost sa tipom na osnovu obezbeđivanja kvaliteta proizvodnje (Modul D) iz Priloga 4 Pravilnika,
- Usaglašenost sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda iz (Modul F) Priloga 5 Pravilnika,
- Usaglašenost na osnovu pojedinačne verifikacije proizvoda (Modul G) iz Priloga 9 Pravilnika, u skladu sa članom 11. st. 1. i 3. Pravilnika;

1.2. opreme Grupe I, Kategorija M2 i Grupe II, Kategorija 2, komponenta te opreme, kao i sigurnosnih uređaja, upravljačkih uređaja i uređaja za regulaciju te opreme, prema sledećim postupcima ocenjivanja usaglašenosti:

- Pregled tipa (Modul B) iz Priloga 3 Pravilnika,
- Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda (Modul C1) iz Priloga 6 Pravilnika,
- Usaglašenost sa tipom na osnovu obezbeđivanja kvaliteta proizvoda iz (Modul E) Priloga 7 Pravilnika,
- Usaglašenost na osnovu pojedinačne verifikacije proizvoda (Modul G) iz Priloga 9 Pravilnika, u skladu sa članom 11. st. 1. i 3. Pravilnika;

1.3. opreme, osim motora sa unutrašnjim sagorevanjem i električne opreme, Grupe I, Kategorija M2 i Grupe II, Kategorija 2, komponenta te opreme, kao i sigurnosnih uređaja, upravljačkih uređaja i uređaja za regulaciju te opreme, prema postupku:

- Prijem i zadržavanje tehničke dokumentacije, u skladu sa članom 11. st. 1. i 3. Pravilnika;

1.4. električne opreme Grupe II, Kategorija 3, komponenta te opreme, kao i sigurnosnih uređaja, upravljačkih uređaja i uređaja za regulaciju te opreme, prema postupku ocenjivanja usaglašenosti:

- Usaglašenost na osnovu pojedinačne verifikacije proizvoda (Modul G) iz Priloga 9 Pravilnika, u skladu sa članom 11. st. 1. i 3. Pravilnika;

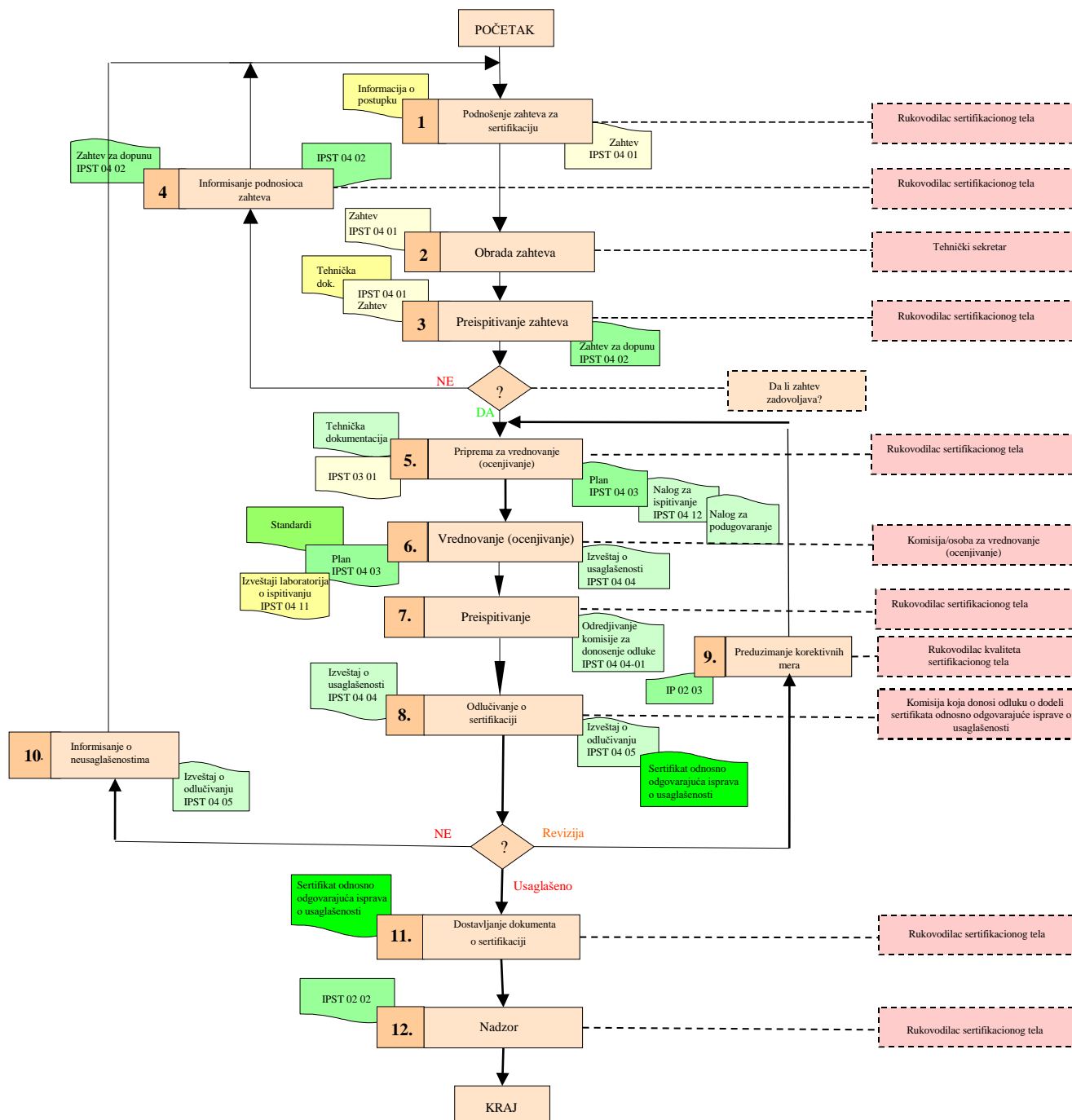
Sertifikaciono telo na zahtev klijenata sprovodi i postupke ocene usaglašenosti za koje Pravilnikom nije propisano obavezno učešće Imenovanog tela kao neobaveznu sertifikaciju.

Kada klijent zahteva ocenu usaglašenosti koja je izvan obima akreditacije i/ili imenovanja, Sertifikaciono telo može izdati Stručno mišljenje u kome navodi da su akreditacija i imenovanje za ocenu usaglašenosti proizvoda sa zahtevima Pravilnika samo izvor kompetentnosti za takvo Stručno mišljenje.

Postupci ocene usaglašenosti detaljno su opisani u Uputstvu za sprovođenje sertifikacije IPST 03 01.

5.1.1. Dijagram toka

Proces sertifikacije se može predstaviti dijagramom toka na kome su prikazane sve aktivnosti i date odgovornosti za realizovanje svake od njih (Slika 1).



Slika 1: Dijagram toka

5.1.6. AKTIVNOST 5: Priprema za vrednovanje (ocenjivanje)

Nakon prihvatanja ponude i potpisivanja sporazuma o sertifikaciji sa klijentom Rukovodilac Sertifikacionog tela sačinjava Plana aktivnosti vrednovanja (IPST 04 03) u kome utvrđuje koje aktivnosti vrednovanja treba realizovati i sa kojim resursima. Izrada Plana aktivnosti vrednovanja zavisi od sistema sertifikacije, odnosno da li se vrši ocenjivanje usaglašenosti proizvoda (Prilozi 3, 5, 9 Pravilnika) ili ocenjivanje koje obuhvata kvalitet proizvodnje (Prilog 4, 5, 6 i 7 Pravilnika).

Ukoliko aktivnosti vrednovanje obuhvataju ispitivanja Rukovodilac utvrđuje da li je za sprovođenje predmetne sertifikacije moguće izvršiti neophodna ispitivanja u Institut za preventivu ili je potrebno te aktivnosti podugovoriti.

U slučaju da se ispitivanja ne mogu obaviti u Institut za preventivu Rukovodilac upućuje Zahtev za ispitivanje akreditovanoj Laboratoriji i po izvršenom ispitivanju od nje dobija Izveštaj o ispitivanju kome se dodaje popunjen obrazac IPST 04 11, kao prva strana tog izveštaja.

U slučaju kada se aktivnosti moraju podugovoriti sa nekom spoljnom organizacijom obavezno se sačinjava propisno dokumentovan sporazum sa tom organizacijom koji obuhvata aranžmane, uključujući i poverljivost i sukob interesa. Pri tome Sertifikaciono telo:

- preuzima svu odgovornost za takav podugovoreni posao,
- zadržava svoju odgovornost za dodeljivanje, održavanje, proširivanje, suspenziju ili oduzimanje sertifikacije,
- obezbeđuje da su podugovorena organizacija/osoba kompetentne za posao koji je podugovoren,
- obezbeđuje da podugovorena organizacija/osoba nisu uključene, bilo direktno ili preko svojih zaposlenih, u projektovanje ili proizvodnju proizvoda na takav način da može da bude dovedena u pitanje nepristrasnost i
- mora da dobije saglasnost i pristanak od strane podnosioca zahteva.

I u tom slučaju se za sprovedene aktivnosti dobija adekvatan Izveštaj, kome se dodaje popunjen obrazac IPST 04 11, kao prva strana tog izveštaja.

Za sve ostale aktivnosti vrednovanja izvršiocima se dostavlja Plana aktivnosti vrednovanja od strane Rukovodioca.

Pri imenovanju/određivanju komisije/osobe koja će izvršiti vrednovanje (ocenjivanje) Rukovodilac Sertifikacionog tela uzima u obzir sledeće:

- osoblje ne sme da bude uključeno ili zaposleno u organizacijama uključenim u projektovanje, isporuku, izradu ili održavanje takvih proizvoda na način i u okviru vremenskog perioda koji mogu da ugroze nepristrasnost,
- vrsta proizvoda koji se sertifikuje,
- stručna sprema ocenjivača,
- iskustvo koje poseduju ocenjivači,
- obučenosť za područje kompetentnosti.
- specifičnost ocenjivanja

Sve ovo je detaljno definisano u Kriterijumima kompetentnosti osoblja koje je uključeno u rad Sertifikacionog tela (Priručnik o kvalitetu, Prilog br. 4, 6 i 7).

Za sprovođenje ove aktivnosti je odgovoran Rukovodilac Sertifikacionog tela.

Verzija 1/12.08.2019.

5.1.7. AKTIVNOST 6: Vrednovanje (Ocenjivanje)

Komisija/osoba koja sprovodi vrednovanje ocenjuje proizvode podnosioca zahteva/klijenta prema standardima koji obuhvataju predmet definisan u zahtevu i na osnovu svih kriterijuma sertifikacije specificiranih u uputstvu IPST 03 01, a sve to poštujući definisani Plan aktivnosti vrednovanja IPST 04 03. Pri tome komisija/osoba za vrednovanje popunjava Izveštaj o nalazima o usaglašenosti IPST 04 04 i dostavlja ga Rukovodiocu Sertifikacionog tela.

Kada se u postupku sertifikacije ispituju uzorci, oni se šalju na ispitivanje u laboratoriji, a rezultati ispitivanja se od laboratorije dobijaju u izveštaju o ispitivanju. Ovaj izveštaj i tehničku dokumentaciju razmatraju ocenjivači sertifikacionog tela koji ocenjuju usaglašenost proizvoda. U izveštaju o nalazima o usaglašenosti IPST 04 04 ocenjivači daju ocenu usaglašenosti ispitivanih proizvoda. Kada se vrši ocenjivanje koje obuhvata kvalitet proizvodnje ocenjivači u izveštaju daju ocenu usaglašenosti kvaliteta proizvodnje.

Postupak vrednovanja sprovodi se prema uputstvu IPST 03 01 Uputstvu za sertifikaciju proizvoda opreme i zaštitnih sistema namenjenih za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama u kojem su detaljno propisani postupci ocenjivanja usaglašenosti.

Za sprovođenje ove aktivnosti je odgovorna komisija/osoba za vrednovanje Sertifikacionog tela.

5.1.8. AKTIVNOST 7: Preispitivanje

Preispitivanje svih informacija i rezultata vezanih za vrednovanje sprovodi Rukovodilac sertifikacionog tela. Nakon toga kada je utvrđeno da je dostavljena dokumentacija kompletna i izvršeno vrednovanje od strane ocenjivača u izveštaju o nalazima o usaglašenosti, Rukovodilac je dužan da oformi komisiju za donošenje odluke na obrazcu Određivanje komisije za donošenje odluke (IPST 04 04-01).

Za sprovođenje ove aktivnosti je odgovoran Rukovodilac Sertifikacionog tela.

5.1.9. AKTIVNOST 8: Odlučivanje o sertifikaciji

Komisija koja donosi odluku o dodeli sertifikata odnosno odgovarajuće isprave o usaglašenosti formira se na sledeći način:

- Rukovodilac sertifikacionog tela je stalni član komisije;
- Ostale članove komisije imenuje Rukovodilac sertifikacionog tela.

Rukovodilac Sertifikacionog tela vrši izbor članova komisije koja će odlučivati o dodeli sertifikata odnosno odgovarajuće isprave o usaglašenosti na osnovu sledećih kriterijuma:

- lice ili lica koja su sprovodila vrednovanje (ocenjivanje) ne smeju biti u sastavu komisije koja donosi odluku,
- vrsta predmeta sertifikacije,
- stručna sprema,
- iskustvo u području kompetentnosti,
- obučenosť za područje kompetentnosti,
- specifičnost donošenja odluke.

Posebni kriterijumi za članove komisije koja donosi odluku o dodeli sertifikata odnosno odgovarajuće isprave o usaglašenosti definisani su u Kriterijumima kompetentnosti osoblja koje je uključeno u rad Sertifikacionog tela (Priručnik o kvalitetu, Prilog br. 6).



Komisija koja donosi odluku o dodeli sertifikata odnosno odgovarajuće isprave o usaglašenosti ima neparan broj članova i odluku donosi većinom glasova.

U sastav komisije mogu biti imenovani članovi izvan setrifikacionog tela, ali njihov broj ne sme biti takav da čine većinu u odnosu na ostale članove komisije. Ovi članovi se upoznaju sa pravilima sertifikacionog tela i dužnostima i odgovornostima člana komisije, kao i svi ostali članovi komisije, i daju pisanu izjavu o tome.

Rukovodilac Sertifikacionog tela dostavlja komisiji koja donosi odluku o dodeli sertifikata, odnosno odgovarajuće isprave o usaglašenosti Izveštaj o nalazima o usaglašenostima IPST 04 04 i ostalu dokumentaciju neophodnu za donošenje adekvatne odluke o sertifikaciji.

Komisija koja donosi odluku o dodeli sertifikata odnosno odgovarajuće isprave o usaglašenosti razmatra izveštaje ocenjivača, tehničku dokumentaciju proizvoda i odlučuju o dodeli sertifikata, odnosno odgovarajuće isprave o usaglašenosti. U izveštaju o odlučivanju Komisija koja donosi odluku o dodeli sertifikata odnosno odgovarajuće isprave o usaglašenosti daje ocenu usaglašenosti na osnovu koje se donosi odluka o sertifikaciji.

Ukoliko je predmet sertifikacije u potpunosti usaglašen sa svim zahtevima sertifikacije Komisija koja donosi odluku o dodeli sertifikata odnosno odgovarajuće isprave o usaglašenosti rešava pozitivno predmetni slučaj i donosi odluku o dodeli dokumenta o sertifikaciji. Odluka o dodeli sertifikata, odnosno odgovarajuće isprave o usaglašenosti je sastavni deo Izveštaja o odlučivanju IPST 04 05.

Sertifikat, Obaveštenje o odobrenju sistema kvaliteta proizvodnje/proizvoda potpisuju:

- Direktor „Instituta za preventivu“ (odnosno lice ovlašćeno za potpisivanje u slučaju njegovog odsustva u skladu sa Zakonom) na prvoj strani i Rukovodilac na poslednjoj strani.

Sertifikat, odnosno odgovarajuća isprava o usaglašenosti se izrađuje na računaru u dva primerka (jedan za podnosioca zahteva/klijenta i jedan za arhivu Sertifikacionog tela). Nakon toga tehnički sekretar uvodi sertifikat, odnosno odgovarajuću ispravu o usaglašenosti u registar sertifikovanih proizvoda i odgovoran je za ažurnost elektronske kopije registra na veb strani.

Za sprovođenje ove aktivnosti je odgovorna Komisija koja donosi odluku o dodeli sertifikata odnosno odgovarajuće isprave o usaglašenosti.

5.1.10. AKTIVNOST 9: Preduzimanje korektivnih mera

Ukoliko Rukovodilac utvrdi da je iz određenog razloga potrebno vršiti reviziju postupka pripreme za vrednovanje (ocenjivanja), vrednovanja (ocenjivanja) i odlučivanja o dodeli sertifikata sprovode se korektivne mere (prema Proceduri za neusaglašenosti, korektivne i preventivne mere IP 02 03) i potom ponovo sprovode pripreme za vrednovanje (ocenjivanje).

Za sprovođenje ove aktivnosti je odgovoran Rukovodilac kvaliteta Sertifikacionog tela.

5.1.11. AKTIVNOST 10: Informisanje o neusaglašenostima

Ukoliko su prilikom vrednovanja (ocenjivanja)/odlučivanja o dodeli sertifikata utvrde određene neusaglašenosti koje treba da se otklone da bi se postigla usaglašenost sa svim zahtevima sertifikacije Rukovodilac Sertifikacionog tela dostavlja Izveštaj o odlučivanju IPST 04 05 u kome su one jasno identifikovane. Podnosiocu zahteva/klijentu se u dostavljenom Izveštaju daje i rok do



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. Dok se zapisi u vezi sa prigovorima i žalbama čuvaju u arhivi Rukovodioca kvaliteta najmanje 10 godina.

8. PRILOZI

Nema.

9. OBRASCI

IPST 04 01 Zahtev za sertifikaciju

IPST 04 02 Zahtev za dopunu zahteva za sertifikaciju

IPST 04 03 Plan aktivnosti vrednovanja

IPST 04 04 Izveštaj o usaglašenosti

IPST 04 04-01 Odredjivanje komisije za donošenje odluke

IPST 04 05 Izveštaj o odlučivanju

IPST 04 06A Sertifikat o usaglašenosti

IP 02 07-03 Lista podugovarača za potrebe sertifikacije proizvoda

IP 02 08-01 Zapis o prigovoru/žalbi

IPST 04 09 Registar sertifikovanih proizvoda

IPST 04 10 Zapis o uzorkovanju proizvoda

IPST 04 11 Izveštaj o ispitivanju

IPST 04 12 Zahtev za ispitivanje/kontrolisanje