



**EU – PHARE BUSINESS SUPPORT PROGRAM SME – FIT
Train the Trainers Seminars
Certification**

**Certificiranje
(učno gradivo)**

Ljubljana, 2004

VSEBINA

I. UVOD

II. Skladnost v Evropi – splošni pogledi

- A) Filozofija in principi
- B) Določitev in akreditacija v praksi v Evropi
- C) Harmonizacija pri procesu določanja in postopek imenovanja
- D) Harmonizirana terminologija in definicija
- E) Učinki skupnih elementov in definicij na sporazume s tretjimi deželami

III. Principi ugotavljanja skladnosti

- A) Cilji in pogoji za ugotavljanje skladnosti
- B) Tipi ugotavljanja skladnosti
- C) Recipročni sporazumi pri ugotavljanju skladnosti

IV. Normativne zahteve za organe za akreditacijo in organe za ugotavljanje skladnosti

- A) Mednarodna standardizacija (ISO / CASCO)
- B) Evropska standardizacija
- C) Vodila s strani organov za akreditacijo

I. UVOD

Certificiranje (skladnosti) ima za svoj cilj, da se s certifikatom, znakom ali nalepko dokazuje skladnost z referenčnim sistemom. Nanaša se na proizvode, storitve, organizacije in osebe. Skladnost se ugotavlja glede na številne tipe referenčnega sistema: standarde, specifikacije tehniških pravil, spisek pogojev, norme, stopnje pristojnosti (trenutno je ISO 9000 najbolj popularen certifikat za podjetja; vendar pa je ISO 14000 v trenutku tudi zelo zaželen!). Glede na različne primere se uporabljajo različne tehnike v skladu z izbranim referenčnim sistemom: testi, revizijski postopki, inšpekcije, izpiti... Certificiranje se lahko izvaja v skladu z zakonom (zakonsko certificiranje), ali pa ga izberejo proizvajalci sami in to v glavnem za komercialne namene (prostovoljno certificiranje).

Akreditacija in licence

Akreditacija (v skladu z EN 45020) je formalno priznavanje s strani avtoriziranega organa, ki je kompetenten za to področje in ki izvaja svoje specifične naloge. Na splošno so organi za akreditacijo pooblašteni s strani javne oblasti. V Franciji akreditacijo za certificiranje ter akreditacijo za inšpekcijske službe, laboratorije za testiranje izvaja COFRAC, ki je bil ustanovljen leta 1994. COFRAC je član evropske kooperacije za akreditacijo (EA), ki je evropski klub nacionalnih organov za akreditacijo. EA sklepa pogodbe za medsebojno priznavanje organov za akreditacijo. Ta multilateralni »super sporazum« je enak velikemu številu bilateralnih sporazumov med akreditiranimi organi.

Globalni pristop na področju certificiranja in testiranja v Evropi je približevanje Evropski zakonodaji, ki je bila uvedena pred 10 leti. (enak cilj: tehnična harmonizacija!). V veljavo je ta pristop prišel 1. januarja 1995. Na področju zakonodaje se globalni pristop usmerja na: definiranje različnih metod za ugotavljanje skladnosti v skladu z osnovnimi zahtevami nove Direktive (odločitev Sveta 93/465/CEE z dne 22.07.93), harmonizacijo teh direktiv glede na označevanje (grafična oblika, označevanje, definicija odgovornosti, sankcije, itd.).

8 modulov (od A do H) na različnih stopnjah kompleksnosti in zahtev izčrpno definira različne kontrole in teste, ki se nanašajo na proizvode ter njihove proizvodne procese preden se pojavijo na trgu. V tej »škafli za orodje« vsaka nova direktiva označuje primerne module za določanje in atestiranje skladnosti v skladu z osnovnimi zahtevami ter upoštevajoč rizike povezane s proizvodom. Na stopnji prostovoljnega ugotavljanja se globalni pristop izvaja na naslednji način: določitev harmoniziranih kriterijev za delovanje, ugotavljanje in akreditacijo organov za certificiranje in laboratorijev za testiranje z ustanavljanjem Evropske organizacije za ugotavljanje skladnosti (EOTC). Ta asociacija je neprofitna njen cilj pa je pospeševanje medsebojnega ali recipročnega priznavanja sporazumov med homolognimi organi v različnih državah EU. Ti sporazumi temeljijo na harmoniziranih kriterijih, ki so definirani v seriji standardov EN 45000 in EN ISO 9000. Na primer, če gre za varnost nizkonapetostnega elektromateriala, CCCA (Cenelec sporazum) imenuje organ, pristojen za certificiranje v drugi državi, da izda certifikat na osnovi testiranja, ki je bilo izvedeno v skladu z Evropskimi standardi.

Od januarja 1996 mora biti obvezno oznaka na vseh proizvodih, ki jih pokrivajo direktive novega pristopa. Oznaka je potni list, ki izvaja kontrolo pristopa proizvodov na skupni Evropski trg. Istočasno pomeni tudi skladnost glede osnovnih zahtev, ki se nanašajo na zdravje, varnost pri delu..., vendar nič več kot to. Proizvod v principu ni nevaren, vendar pa oznaka ne pomeni nujno, da je proizvod tudi zanesljiv in da deluje. Glede na vedno večjo konkurenco na trgu je

prostovoljno označevanje – na splošno gre tukaj za nacionalno certificiranje, ki lahko tako kot v Franciji vpliva na izbiro pri stranki. Sicer so te oznake avtorizirane le v tistih primerih, ko presegajo osnovne zahteve direktive. Z oznako proizvod opremi proizvajalec sam in je na splošno tudi zanjo odgovoren sam. Za določene proizvode, ki so izpostavljeni rizikom, direktive zahtevajo dokaze o skladnosti (testi, kontrole proizvodnje in sistema kvalitete...), kar izvedejo organi, ki so imenovani v državi članici. V uradnem časopisu Evropske skupnosti (OJEC) Evropska komisija objavi spisek priglasičenih organov za vsako direktivo. Proizvajalec lahko izbere katerikoli organ, ki je na tem spisku. Dokazi, ki so bili priznani v kateri koli državi EU se avtomatično priznavajo v vseh ostalih državah članicah. Ugotavljanje skladnosti igra pomembno vlogo pri večini tehnične zakonodaje. Na eni strani lahko postopki za ugotavljanje konformnosti prispevajo k doseganju zelenih ciljev, na drugi strani pa lahko tudi vplivajo na nastanek tehničnih ovir za trgovinsko poslovanje. Zato je bila Evropska komisija zelo aktivna na področju ugotavljanja in zagotavljanja skladnosti. Gre za uravnavanje prostega pretoka blaga na skupnem trgu s poudarkom na zagotavljanju visoke stopnje zaščite zdravja, varstva pri delu ter zaščite okolja in potrošnika. Ta politika je postala znana kot globalni pristop. Tradicionalna metoda na področju tehnične harmonizacije temelji na odgovornosti nacionalnih odgovornih organov. To je pogosto vodilo k temu, da so se države članice odločale za izvajanje tehničnih del, ki so jih prenesle na neznane izvajalce. Te organe so imenovali po nedoločenih kriterijih. Izkušnja tega pristopa je osvetlila enega glavnih problemov in sicer pomanjkanje primernih informacij glede dela in pristojnosti teh organov, hkrati pa pomanjkanje sredstev za dokazovanje njihove pristojnosti. Globalni pristop je tako temeljil na definiciji objektivnih kriterijev, ki veljajo za organe za ugotavljanje skladnosti. Osnovni namen globalnega pristopa je uvedba transparentnosti pri ugotavljanju skladnosti po obeh sistemih, tako v regularnem kot neregularnem sektorju. Eno od glavnih sredstev za doseganje imenovanih ciljev je zagotavljanje, da se kompetenca in kredibilnost organov za ugotavljanje skladnosti ustrezno verificirata. Namen tega je pridobitev zaupanja in promocija medsebojnega priznavanja in sprejemanja rezultatov (poročila o testiranju, certifikati, itd.), kar izdajajo ti organi. Dve glavni orodji, ki ju predvideva globalni pristop, sta uporaba standardov in akreditacija kot sredstvo za demonstracijo kompetence organov za ugotavljanje skladnosti. Relevantni standardi, ki jih v Evropi poznamo kot EN 45000, so temeljili na relevantnih ISO/IEC vodilih, čeprav niso bili z njimi identični. Standardi opisujejo zahteve, ki se nanašajo na organe za ugotavljanje skladnosti, vendar pa je še potreba, da se te zahteve izvajajo na enoten način. Globalni pristop je uvedel akreditacijo kot glavno orodje za doseganje te homogene implementacije. Globalni pristop ni vplival na akreditacijo EN 45000, vendar pa je njegov glavni namen, da postane priljubljeno sredstvo, ki dokazuje neodvisnost, nepristranskost in kompetenco organov za ugotavljanje skladnosti. Ta princip je prevzel tako imenovani novi pristop, v katerem je določeno, da organi, ki izpolnjujejo te kriterije, morajo izpolnjevati tudi ustrezne zahteve direktive. Čeprav ima akreditacija svoje korenine v prostovoljnem sektorju, je globalni pristop bistveno povečal njeno vidnost in uporabo pri zakonodaji. Sedaj obstaja preko 20 direktiv, ki temeljijo na globalnem pristopu, pokrivajo pa širok spekter industrijskih proizvodov. Uporaba akreditacije v prostovoljnem sektorju se je bistveno razvila v zadnjih 10 letih. Da bi spet vzpostavili zaupanje v akreditacijo, je Komisija podprla postopek multilateralnega sporazuma (MLA), ki ga je ustanovila Evropska kooperacija za akreditacijo (EA). Cilj EA je pospeševanje medsebojnega sprejemanja rezultatov ugotavljanja skladnosti (poročila testov, certifikati proizvodov itd.), ki jih izdajajo akreditirani organi za ugotavljanje skladnosti. To izvaja z uporabo splošnih smernic, ki se opirajo na proces ugotavljanja skladnosti v kontekstu multilateralnega sporazuma (MLA).

ISO 9000 ima pomembno vlogo pri globalnem pristopu. Proizvajalci lahko uporabljajo svoj ISO 9000 sistem kvalitete, da zagotovijo določeno skladnosti in izvajajo postopke ugotavljanja, ki jih predvideva zakonodaja EU. Naša ugotovitev je, da je serija ISO 9000 dokazala uspešno

doseganje ciljev Direktive. Proizvajalci pogosto uporabljajo možnost uporabe ISO 9000 standardov v tem kontekstu. Včasih ugotovljamo, da je ISO 9000 obvezen, da lahko zagotavlja zahteve direktiv, ki jih določa novi pristop. To ni res. Na eni strani se lahko uporablja vsak tip sistema kvalitete, da se zadosti zahtevam modulov. V tem primeru pa proizvajalec nima koristi glede skladnosti, kajti pooblaščen organ mora potrditi, da sistem kvalitete ustreza zahtevam uporabljenega modula (cilji, struktura, dokumentacija, revidiranje, itd.). Na drugi strani pa v primeru, da direktiva vsebuje module, ki temeljijo na sistemu kvalitete, ostaja še vedno na razpolago izbira testiranja proizvoda ali certificiranje. Nova serija ISO 9000 je zahtevala nekaj popravkov in prilagoditve na predhodno opisan okvir, kjer gre v glavnem za umik ISO 9002 in 9003. To se je zgodilo na podlagi člena 1.2 novega ISO 9001: 2000. Evropska verzija 9001:2000 zajema tabelo primerjave med zahtevami standarda in različnimi moduli.

Certificiranje lahko opišemo kot dokaz o skladnosti. Proizvodi in storitve, oz. njihova skladnost, se izkazuje s standardi ali z izpolnjevanjem bistvenih zahtev relevantne direktive, ki vodi v označevanje z znakom CE. Tudi delo sledi tem postopkom. Najprej pregledamo različne aspekte skladnosti, potem pa natančneje pregledamo, kaj je CE oznaka. V primerih, ko gre za skladnost s standardi na prostovoljni osnovi, lahko smatramo CE oznako kot evropski potni list.

II. Skladnost v Evropi – splošni pogledi

A) Filozofija in principi

Predpogoj za pravilno delovanje skupnega evropskega trga je odprava ovir pri trgovanju. Prosti pretok blaga znotraj EU je lahko slabši zaradi razlik v nacionalni zakonodaji in postopkov testiranja ter certificiranja. Zaupanje v tehnično kompetenco, sposobnost, nepristranskost pooblaščenih organov je zelo pomemben aspekt za delovanje skupnega trga EU, kot tudi za odnose med EU in tretjimi deželami. To velja tako za statutarno zakonodajo kot tudi za ostale predpise. Akreditacija organov za nadzor, kalibracijo, certificiranje proizvodov, sistema kvalitete in kadrov ter inšpekcijski pregledi, predstavljajo ukrep, ki vzpostavlja zaupanje za industrijo in javne organe. Postopki akreditacije, kjer gre za formalno in tehnično ugotavljanje ter priznavanje organov oblasti ali zasebnega organa predstavljajo razlike tako na nacionalnem, evropskem in mednarodnem nivoju. Neprestani razvoj mednarodnih standardov ter njihova uporaba je tako pomembna na tem področju. Zagotoviti je potrebno, da standardi niso v nasprotju z zahtevami in da so pri njih upoštevane direktive EU. Odločitev Sveta 93/465/EEC predpisuje zahteve upoštevanja EU direktiv, ki se nanašajo na testiranje, oz. certificiranje, kar pomeni, da morajo organi uporabljati harmonizirane standarde. Trenutno države članice uporabljajo dodatne kriterije za določitev svojih organov v skladu z EN 45000.

V skladu s predvideno skladnostjo se zahtevajo standardi, ki v celoti izpolnjujejo zahteve direktiv, so z njimi harmonizirani in objavljeni v uradnem listu. Zaželeno je, da se sprejme mednarodni sporazum v skladu s temi zahtevami. Ko se to doseže, organi za določanje skladnosti sprejmejo medsebojno priznavanje teh v državah članicah, sklenejo pa tudi sporazume med EU in tretjimi deželami ter protokole o medsebojnem priznavanju med državami EU in kandidatki za vstop v EU. Več informacij:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/international/indexb1.htm>

Uresničevanje osnovnih gospodarskih svoboščin po sporazumu EC (v preteklosti EEC) je, od podpisa sporazuma v Rimu, najbolj obvezujoče. Uresničevanje teh osnovnih svoboščin zajema

realizacijo prostega pretoka blaga, storitev, delovne sile in kapitala, vse pa predvideva tudi zdravstveno varstvo, varstvo pri delu ter zaščito potrošnika in okolja. Uresničevanje teh svoboščin je pomembno za oblikovanje drugega zakona skupnosti, to pa je oblikovanje direktiv in zakonodaje. V osnovi pa zakon skupnosti v tem kontekstu ni dovolj za zagotavljanje osnovnih svoboščin. Brez drugega zakona skupnosti, skupni evropski trg ne bi napredoval, kajti obstajala bi nacionalna tržišča, ne bi pa obstajala kompletna svoboščina pri njihovem delovanju na skupnem trgu. Skupni evropski trg zahteva veliko več. S sprejetjem sporazuma EC, so države članice sprejele veliko več obveznosti, ki jih realizirajo s svojo pravno harmonizacijo. Harmonizacija prostega pretoka blaga je ključnega pomena v tem kontekstu. To osnovno svoboščino, ki je verjetno najpomembnejša v sporazumu EC, je uresničil novi pristop, ki tudi sicer predstavlja najznamenitejši projekt v okviru realizacije skupnega trga. Novi pristop je evropska komisija predstavila leta 1985. Pristop za prosti pretok blaga na ozemlju EU/EEA, je bil nov. Ker je bila vzpostavitev kompletne harmonizacije v zakonodaji in harmonizacije glede na vse zahteve varnosti praktično nemogoča, se je komisija odločila za strategijo sprejetja minimalne harmonizacije. Glavni princip v tej strategiji je v tem, da je relevantna zakonodaja v državah članicah ekvivalentna in da zadošča recipročno priznavanje nacionalne zakonodaje.

Komisija je sprejela in razvila tudi koncept minimalne harmonizacije in sicer z direktivami, kar je pomenilo največje možno priznavanje prava ostalih evropskih držav. Skupnost naj se v prihodnosti omejuje le na formulacijo minimalnih kriterijev glede organov za ugotavljanje skladnosti ter na osnovne zahteve glede proizvodov. Osnovne zahteve se nanašajo na varstvo, zdravje, zaščito okolja in zaščito potrošnika, itd.

Tretji pomemben element novega pristopa za zagotavljanje prostega pretoka blaga, je recipročno priznavanje certifikatov o skladnosti. Princip je v tem, da je potrebno kontrole pri trgovanju obnoviti v primerih, ko organi oblasti ne uspejo pridobiti evidence v drugih državah članicah in nimajo vpogleda v izvajanje direktiv in standardov. V preteklosti so kupci zahtevali ponovno testiranje, ali pa celo certifikate izdane v namembni državi za proizvode, ki so jih uvažali, ali pa so zahtevali podatke o uporabljenih sistemih menedžmenta. Posledica tega je bila krepitev ovir pri trgovanju. Da bi lahko te ovire izločili, je bilo potrebno oblikovati sistem, s katerim so bili certifikati, ki so jih izdajali neodvisni organi recipročno priznani v državah članicah. Sprejetje sistema te vrste temelji v glavnem na zaupanju pri ugotavljanju skladnosti kar izdelajo organi v drugih državah članicah, predvsem pa sistem temelji na zadovoljevanju zahtev za zaščito zdravja, varnosti in zdravja pri delu ter za zaščito potrošnika in okolja. To je komisijo privedlo do razvoja globalnega pristopa, ki je zagotavljal transparentnost sistema skladnosti in primerljivosti, zagotavljal pa je tudi funkcionalno priznavanje celotnega koncepta priznavanja organov za testiranje, certificiranje in nadzor. Osnovna ideja je bila vzpostavitev minimalnih zahtev, ne samo za proizvode, ampak tudi za aktivnosti organov za ugotavljanje skladnosti. Pred sprejetjem globalnega pristopa je novi pristop EU vseboval postopke za ugotavljanje konformnosti, ki so se med seboj razlikovali in niso bili harmonizirani. Globalni pristop obsega:

- (1) harmonizacijo zahtev za proizvode in postopke za ugotavljanje skladnosti, ki jih izpolnjuje proizvajalec,
- (2) harmonizacijo regulative glede organizacije ter »modus operandi« za nacionalno testiranje in certificiranje,
- (3) harmonizacijo regulative za organizacijo in »modus operandi« za testiranje in certificiranje kar izvajajo organi, ki so pogosto pod nacionalno kontrolo,
- (4) harmonizacija nacionalnih sistemov, ki določajo organe, odgovorne za licence.

Glavna prednost novega pristopa v primerjavi z globalnim pristopom, je relevantnost za vse primere prostega pretoka blaga v Evropi. Ugotavljanje skladnosti je lahko potrebno, če nacionalni ali evropski statuti zahtevajo določeno tehnično specifikacijo, ali pa, če gre za izpolnjevanje zahteve, ki jo določa trg. V prvem primeru zakonodajalci zahtevajo dokazila o skladnosti, katera mora proizvajalec predložiti za področja varnosti in zdravja pri delu, zdravstvenega varstva, varovanja okolja, itd. preden lahko prične s prodajo svojih proizvodov. V drugem primeru se zahteva testiranje proizvodov na strani kupcev ob sklenitvi poslovne pogodbe; testiranje je rezultat strategije za konkurenčno sposobnost podjetja. Sistem, ki smo ga opisali, upošteva vse primere:

- področje harmonizacije statutarne regulative, kar pomeni področje, za katero obstajajo harmonizirane EU regulative,
- področje, ki je predmet statutarne regulative, za katero obstajajo nacionalne regulative, za katere pa ni EU direktiv na tej stopnji in
- področje v zasebnem sektorju, ki ni predmet statutarne regulative in kjer so zahteve ter kontrolne metode predvsem predmet dogovora med sklenitelji pogodb in kjer lahko komisija ali ECJ vplivata na pogodbene strani s strukturnim ali organizacijskim okvirjem.

Evropska komisija, nacionalni organi oblasti, organi za ugotavljanje skladnosti, podjetja in številne druge strani so si pridobili večletne praktične izkušnje pri izvajanju novega pristopa. Ta izkušnja je pokazala, da je novi pristop uspešen instrument za delovanje in razvoj skupnega trga. Sčasoma je prišlo do nekaterih problemov v povezavi z uporabljenimi instrumenti novega pristopa.

Šibko točko predstavljajo pravna relevantnost in vsebina zakonodaje, standardi v novem pristopu ter njihova uporaba znotraj držav članic EU. Na primer, pojmi, ki določajo minimalne kriterije za imenovane organe, omenjene v direktivah novega pristopa EU, so se pokazali za preveč abstraktne in raznolike. Države članice morajo napeti vse sile, da bi izpolnile vse te kriterije, ki pa se lahko odražajo kot diskrepanca na nivoju kompetentnosti za organe testiranja in certificiranja. Nadalje, se standardi EN 45000 (principi ugotavljanja skladnosti) navedeni v odločitvi Sveta 93/465/EEC (modularna odločitev) ne uporabljajo več v Evropski komisiji; še več, minimalne zahteve, ki so navedene v evropskih direktivah, niso vedno interpretirane pravilno in natančno v kontekstu, ki ga določajo standardi. Poleg tega tudi uporaba posameznih standardov iz te serije in s specifičnih področij testiranja in certificiranja, ni vedno natančno določena; države članice lahko uporabljajo različne standarde za imenovanje svojega organa, ki ima eno in isto funkcijo ugotavljanja skladnosti. Kot rezultat se pogosto pojavlja vprašanje, ali je organ za ugotavljanje skladnosti v skladu s standardi. Zato je potrebno uporabiti več različnih standardov v postopkih ugotavljanja skladnosti, ki so sicer ekvivalentni, vendar se lahko kljub temu pojavijo dvomi, ali standardi zadoščajo zahtevam direktive. Istočasno pa statutarna relevantnost harmoniziranih standardov in prioriteten vrstni red direktiv, odločitev in standardov ni vedno natančno določena. Ta nesigurnost vpliva na zaupanje v celotni sistem ugotavljanja skladnosti.

B) Imenovanje in akreditacija v praksi v Evropi

Poleg pregleda pojmov Evropskega novega pristopa ter direktiv in standardov, študija tudi podaja obsežno analizo trenutne imenovanje in akreditacije sistemov v Evropi. Ugotovljene so bile znatne pomanjkljivosti, posebej na naslednjih štirih področjih: postopki določanja in obveščanja, akreditacija, nadzor nad imenovanimi organi in zahteve, ki so povezane z organi

oblasti pri določanju. Glede na obstoječ okvir, je imenovanje organov v pristojnosti držav članic. V njihovi pristojnosti je, da izberejo organe za imenovanje in sicer v kontekstu direktive novega pristopa in to sporočijo Evropski komisiji in drugim državam članicam. Dolgo časa ni obstajal nikakršen pravilnik, kako naj bi države članice v praksi izvajale postopke določanja in obveščanja, posebej pa postopke ugotavljanja. Logična posledica je bila ta, da je bila vsaka država članica sposobna razviti svoj lasten sistem za določanje organov, ki pa se je zaradi pomanjkanja transparentnosti pokazal kot dvomljiva rešitev, če pogledamo na glavna vodila v novem pristopu; zaupanje, vključujoč zaupanje v varnost proizvodov, kar je bil najpogostejši rezultat. Primerjava med evropskimi državami kaže, da se pojmi kot »določitev« in »obveščanje« ne uporabljajo enotno, v nekaterih primerih pa gre tudi za dvomljivo uporabo. Poleg tega se cela vrsta zahtev, ki naj bi jih izpolnjevali imenovani organi, širi od formulacije »diskrecija pristojnega ministrstva«, »zahteve dokumentov certificiranja in EU direktive« na pogosto uporabljano formulacijo »minimalni kriteriji direktiv EN 45000 standardov«. V nekaterih deželah obstajajo dokumenti, ki služijo kot vodila za določanje in nadzor ter podobne načine izvajanja. Ti dokumenti se razlikujejo glede na zahteve. Akreditacija v skladu z EN 45000 serije standardov je pomembna za določitev področja glede na harmonizirano statutarno regulativo, vendar pa to ni dovolj brez, da bi ugotovili sposobnost kot jo zahtevajo Evropske direktive novega pristopa. V nasprotju z običajnim razumevanjem akreditacije na tem področju morajo organi za ugotavljanje skladnosti poleg nadzora njihovih pregledov v skladu s standardi imeti tudi kompetenco za verificiranje ustreznosti glede na zahteve Evropskega novega pristopa. V praksi organi za akreditacijo obstajajo v vseh državah članicah; v glavnem gre za centralne organe za akreditacijo, katerih pravna oblika pa je raznolika. Izvajanje in pogoji za akreditacijo se bistveno razlikujejo od ene do druge države članice. Samo v majhnem številu držav pa obveznost obstaja za tiste organe, ki so v postopku akreditacije v skladu z EN 45000 – na splošno z bolj natančnimi pokazatelji standardov, za katere se pridobiva akreditacija. Nekatere dežele smatrajo, da je obstoj akreditacije v pomoč. Druge navajajo, da akreditacija v skladu z EN 45000 sama ni zadostno dokazilo za kompetentnost. Naloge držav članic niso omejene na določanje in akreditacijo. Vsaka država članica je tudi sama odgovorna in mora zagotoviti, da imenovani organ stalno poseduje tehnično kompetenco, ki jo določajo direktive novega pristopa. Ta zahteva izhaja iz odločitve Sveta 93/465/EEC. Direktive novega pristopa ne sledijo temu konceptu v celoti: država članica mora umakniti svoj status, če se ugotovi, da organ ne izpolnjuje specifičnih kriterijev. Te zahteve kažejo na pomanjkljivosti novega pristopa, kajti obstoječ statutarni okvir ne zajema le legalnih obveznosti, niti časovnih omejitev za veljavnost od imenovanja. Glede na določanje in imenovanje v državah članicah ter glede na sisteme akreditacije in nadzora v Evropi ne obstajajo enotni sistemi. Primerljive zahteve do organov za akreditacijo in organov oblasti bi lahko prispevale k transparentnosti in recipročnemu zaupanju v novem pristopu. Študija navaja, da je malo specifičnih, pravno obvezujočih zahtev in da je ta sistem različno strukturiran v posameznih deželah.

c) Harmonizacija pri procesu določanja in postopek imenovanja

Poleg harmonizacije zahtev, ki jih mora izpolniti organ, ki se imenuje, obstaja še potreba po harmonizaciji ugotavljanja in določanja, hkrati pa potreba, da postanejo ti postopki bolj transparentni: pravno obvezujoče zahteve glede določanja ter posebej ugotavljanje in nadzor imenovanih organov, kar do sedaj še ne obstaja.

d) Harmonizirana terminologija in definicije

Študija navaja tudi bistvene razlike pri uporabi pojmov »akreditacija«, »ugotavljanje«, »določanje« in »imenovanje«. Harmonizirana terminologija in definicija pa sta nepogrešljivi, če naj bi novi pristop deloval. V principu bi se lahko strinjali z naslednjimi definicijami, ki jih bomo uporabili v dokumentu:

- **Akreditacija**

Odločitev tretje, nepristranske strani, da organ izpolnjuje navedene zahteve in je kompetenten za izvajanje definirane aktivnosti za ugotavljanje skladnosti (brez določanja kompetence).

- **Ocenjevanje (organa za ugotavljanje skladnosti)**

Postopek, s katerim organ oblasti ovrednoti, ali organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve, zakonska določila in regulativo. Specifična tehnična kompetenca je potrebna za izvajanje aktivnosti ugotavljanja skladnosti.

- **Priglašeni organ**

Organ, ki je avtoriziran za izvajanje aktivnosti na področju ugotavljanja skladnosti v skladu z evropskimi direktivami.

- **Organ za imenovanje**

Organ, ki ga imenuje država članica in je avtoriziran za imenovanje in nadzor nad organi za ugotavljanje skladnosti. Ta organ lahko tudi suspendira imenovanje, ga zavrne ali umakne.

- **Imenovanje**

Formalna odločitev s strani države članice, ki na osnovi pozitivne ocene usposobljenosti, pooblasti določeni organ za izvajanje določenih ocenjevanj skladnosti, v skladu z zakonodajo in ostalo regulativo.

- **Priglasitev**

Postopek, v katerem država članica seznaní Evropsko komisijo ter ostale države članice o imenovanju organa.

E) Učinki »skupnih elementov« in definicij na sporazume s tretjimi deželami

Poleg realizacije skupnega evropskega trga s pomočjo akreditacije, določitve in imenovanja, se EU zavzema tudi za izboljšanje mednarodnega gibanja blaga. Glavna skrb na tej instanci je izločitev tehničnih ovir na področju trgovine. V tem smislu sta pomembna MRA in PECA sporazuma. EU sklepa MRA sporazume s tretjimi deželami, ki imajo primerljivo stopnjo tehničnega razvoja in izvajajo primerljive postopke za ugotavljanje primerljivosti. PECA sporazumi so bolj dopolnilni protokoli in služijo kot dodatek evropskim sporazumom, EU pa jih sklepa v glavnem z državami, kandidatkami za vstop v EU iz Srednje in Vzhodne Evrope. Pomembna razlika, identificirana v študiji o sistemih MRA in PECA ter o novem pristopu je v točki, ko se ugotavljanje skladnosti lahko prične. Lahko namreč prične z ugotavljanjem skladnosti i, ko je organ avtoriziran za takšno delo. Na skupnem evropskem trgu avtorizacija zavisi od tega, ali Komisija ima sredstva za nadzor in pregled materiala ter rezultatov ugotavljanja skladnosti i. Tam, kjer določitev temelji na uspešni akreditaciji, imenovanje ni vedno pojasnjevalno; Evropska komisija mora sprejeti imenovanje. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko komentira svoje aktivnosti ob določitvi. Odgovoren organ oblasti mora izjaviti, da odgovorni organi oblasti v drugih državah članicah lahko zahtevajo informacije pred objavo v

Uradnem listu. Imenovanje se šteje kot ustavno, če se Evropska komisija prostovoljno odpove komunikaciji pri določitvi. V primerih, ko akreditacija ni bila izvedena, ali pa je bila neuspešna, Evropska komisija in države članice lahko zahtevajo evidence o tem. Določitev ni sigurna v naslednjem primeru; brez sprejetja s strani Evropske komisije, bi bila brez učinka znotraj skupnega evropskega trga.

III. Principi ugotavljanja skladnosti

- Akreditacija in EN 45000 standardih (naloži PDF 12 KB>>angleško)
- EN 45000 standardi, akreditacija in prigrasitev prigrasitvenih organov (naloži PDF 34 KB>>angleško)

Ključni faktor za uspeh pri realizaciji skupnega evropskega trga, predvsem na področju prostega pretoka blaga je bil novi pristop na področju tehnične harmonizacije in standardizacije. Ta novi sistem, ki v nasprotju s predhodnimi dogovori ni bil usmerjen k regulativi vsakega tehničnega detajla in ki je pogojeval sprejetje na strani Sveta – je temeljil na naslednjih štirih osnovnih principih:

- Harmonizacija zakonodaje je omejena na vzpostavitev osnovnega varstva, oziroma zahteve s tega področja, ki jih je potrebno izpolniti s proizvodi, da bi lahko zagotovili prosti pretok blaga.
- Tehnične specifikacije minimalnih zahtev za proizvode, navedene v direktivah, so določene v harmoniziranih standardih. Evropski standardi, oziroma organizacije pridobijo soglasje s strani Evropske komisije za koncipiranje teh standardov.
- Uporaba standardov ostane prostovoljna.
- Kjer so proizvodi proizvedeni v skladu s harmoniziranimi standardi, morajo izpolnjevati glavne zahteve, ki so navedene v relevantnih direktivah.

Da bi lahko zagotovili svoboščino prostega pretoka blaga, je potrebno te štiri principe dopolniti z nadaljnimi mehanizmi, ki zagotavljajo zanesljivo ugotavljanje skladnosti. Poleg tega jih morajo priznati vse države članice, kajti v primerih, ko bi država članica uporabljala svojo lastno regulativo in regularne postopke za ugotavljanje izpolnjevanja osnovnih zahtev, ki jih določajo direktive in standardi, bi se pomen novega pristopa zelo razgubil. Rezultat takšnih razmišljanj je bil globalni pristop za certificiranje in testiranje,

Cilj tega pristopa pa je bila formulacija zakonodaje Skupnosti na minimalne kriterije po vsej Evropi, kar pa naj se ne omejuje le na proizvode same, ampak tudi na organe za ugotavljanje skladnosti. Ta globalni pristop se je pokazal v dveh tipih postopka za ugotavljanje skladnosti, ki obstajata na skupnem evropskem trgu: pregledovanje proizvodov, storitve, postopki, sistemi in osebe v laboratorijih ali pa v pristojnosti organov za certificiranje, drugi tip pa je v pregledovanju organov v državah članicah, ki so za njih odgovorne.

A) Cilji in pogoji za ugotavljanje skladnosti

Glavni cilj novega pristopa v povezavi z globalnim pristopom je odprava tehničnih ovir za trgovanje v skladu s harmonizirano statutarno regulativo in da je zagotovljeno, da proizvod izpolnjuje minimalne standarde za potrošnika, da ščiti okolje in zdravje. Člen 100(a) (3) Akta o

skupnem evropskem trgu je že vseboval princip, da je potrebno zagotoviti visok standard zakonodaje za industrijske proizvode, pri tem pa je potrebno upoštevati zdravje, varnost in varstvo okolja ter potrošnika. Ciljni elementi se odražajo v številnih točkah pri argumentih za novi pristop.

Ta cilj naj bi dosegli s sistemom, ki je opisan zgoraj in ki vključuje

- Direktive novega pristopa, ki določajo minimalne zahteve za proizvode, storitve in postopke ter za kompetence organov za ugotavljanje skladnosti (v obliki splošnih minimalnih kriterijev).
- Dodatne standarde za specifikacijo navedenih zahtev.
- Recipročno priznavanje rezultatov ugotavljanja skladnosti upoštevajoč proizvode in organe za ugotavljanje skladnosti .

Da bi lahko ta sistem sprejeli med državami članicami, je potrebno sprejeti določene pogoje zaradi različnih standardov, zakonodaje ter administrativnih postopkov in postopkov testiranja. Kot smo povedali v gornjih treh elementih, je potrebno zagotoviti, da so izpolnjeni kriteriji, ki jih določa direktiva in sicer njene minimalne zahteve glede zdravja, varstva okolja in zaščite potrošnika. Ti minimalni kriteriji, ki so za večji del abstraktni, potrebujejo posebno pomoč v harmoniziranih standardih in sicer na takšen način, da uporabnik lahko dela z njimi na logičen način in da minimalni standardi po direktivah niso prizadeti. Odločilnega pomena je zaupanje v sistem novega pristopa in globalnega pristopa, kar je posebej pomembno v kontekstu tretjega elementa v celotnem sistemu, to pa je recipročno priznavanje rezultatov ugotavljanja skladnosti.

Ključni pogoj je tako zaupanje v kompetence in kvaliteto.

- Zaupanje v kvaliteto proizvodov,
- Zaupanje v kvaliteto in kompetence proizvajalca teh proizvodov,
- Zaupanje v kvaliteto testiranja in delo organov za certificiranje,
- Zaupanje v kvaliteto dela organov, ki podeljujejo licence in nadzirajo organe za testiranje in certificiranje, se pravi tistih organov, ki so odgovorni za njihovo imenovanje in akreditacijo.

Čeprav je naloga globalnega pristopa v tem, da okrepi zaupanje v kvaliteto in kompetenco s svojo transparentnostjo – na primer z določenimi informacijskimi procesi, je obstajal dvom na strani posameznih držav članic in ta tudi še obstaja v drugih državah, če upoštevamo postopke in njihove rezultate. V začetnih letih globalnega pristopa, je bil ta dvom usmerjen predvsem na določene južne evropske države članice, trenutno obstajajo dvomi za države iz Vzhodne Evrope, ki kandidirajo za polnopravno članstvo EU. Evropska komisija je že sprejela določena stališča pri izvajanju globalnega pristopa in je predlagala številne ukrepe in instrumente za vzpostavitev večjega zaupanja. Ti ukrepi naj bi bili v naslednji povezavi: glede harmoniziranih statutarnih regulativ, se pregledi izvedeni v državi članici priznavajo recipročno. Glede na novi pristop pa tudi državni organi ostajajo odgovorni za varnost (in ostale zahteve) pri svoji jurisdikciji, obvezne so dovoliti distribucijo brez preverjanja proizvodov, če ta ustrezajo veljavnim zahtevam. Komisija je izrazila željo za spremembo v odgovornosti držav članic za svoje organe: države članice bi po mnenju Komisije morale sprejeti politično odgovornost za zagotavljanje izpolnjevanja minimalnih kriterijev, ki jih določajo direktive. Za ostale proizvode, ki niso predmet harmonizacije, je Komisija razširila ECJ ocenjevanje za biološke proizvode, da bi na ta način vzpostavila zaupanje, izdelala pa je tudi centralni pravilnik, ki se nanaša na ekvivalentno testiranje. ECJ je po novem pristopu urejala, da morajo biti proizvedeni proizvodi v skladu s statutarnimi zahtevami, ki jih določa namembna država, ki te statutarne zahteve tudi sprejme in

sicer v primerih, kjer je testiranje v matični deželi ekvivalentno testiranju v namembni državi. Komisija smatra, da je testiranje ekvivalentno, če testiranje opravi akreditirani organ za testiranje in se akreditacija opravi na podlagi mednarodno relevantnih kriterijev za ugotavljanje skladnosti

Ti postopki potekajo v skladu s priporočili, ki jih daje Komisija državam članicam, da naj te uporabljajo instrument za akreditacijo, še najraje na primeru Velike Britanije in njenega sistema za centralno akreditiranje. Akreditacija, ki je organizirana na ta način, naj bi se po priporočilu Komisije in sprejetja globalnega pristopa izvajala na osnovi EN 45000 serije standardov, zato je potrebno zagotoviti univerzalno priznano in ekvivalentno testiranje. Na področju poslovanja podjetij Komisija smatra uvedbo sistemov za management kvalitete glede na evropske standarde kot pomembnejši instrument za vzpostavitev zaupanja znotraj globalnega pristopa. Končna točka se nanaša na področje zasebnega sektorja in ne na statutarno regulativo, kjer ima Komisija ali ECJ samo omejene možnosti za intervencijo. V tem primeru Komisija predlaga uvedbo evropske infrastrukture za certificiranje, da bi lahko promovirala prostovoljne sporazume med strankami in s tem dosegla recipročno priznavanje certifikatov. Cilj, ki je zgoraj opisan, se tudi uporablja in ni predmet spora. Obstajajo veljavne rezervacije, ki veljajo za določene pogoje in instrumente za vzpostavitev zaupanja, sprejete pa so bile v letu 1989. Cilj trenutne študije je naslovitev in analiza teh dvomov ter njihove spremembe v prihodnosti, kar naj bi se izvedlo s primernimi predlogi in izboljšavami.

B) Tipi ugotavljanja skladnosti

Novi pristop temelji, v primerjavi z globalnim pristopom na ugotavljanju skladnosti in sicer v dveh nivojih. Prvi nivo je pregledovanje proizvodov, storitev, postopkov itd. z upoštevanjem njihove ustreznosti glede na zahteve direktiv, kjer pa je to možno, pa tudi z uporabo standardov; rezultat proizvodov, ki so bili izdelani v skladu z direktivami ali standardi, je deklaracija. Ker je kvaliteta teh proizvodov, s tem pa tudi standard glede varnosti, zaščite okolja in zdravstvenega varstva direktno odvisna od kvalitete in kompetence organa, ki proizvode pregleduje, je globalni pristop uvedel še pregledovanje na drugem nivoju: ugotavljanje skladnosti organov, ki izvajajo testiranje. Obe obliki ugotavljanja skladnosti sta absolutno smiselni za implementacijo novega pristopa.

1. Ugotavljanje skladnosti proizvodov, storitev, postopkov, sistemov in oseb

V povezavi s harmonizacijo zakonodaje, ugotavljanje skladnosti na prvi stopnji služi kot demonstracija, da je proizvod, storitev, proces, sistem ali oseba v skladu z določeno zakonodajo ali pa ustreza drugim tehničnim specifikacijam ali kriterijem. Na področju harmonizirane statutarne regulative, je namen ugotavljanja skladnosti zagotavljanje upoštevanja osnovnih zahtev, ki jih določa ustrezna direktiva. Kjer zakonodaja vsebuje reference glede standardov (direktive novega pristopa), se proizvodi smatrajo kot ustrezni in da so v skladu z relevantnimi standardi. Ker harmonizirani standardi, na katere se nanašajo direktive, niso obvezni za podjetja, morajo ta dokazati ustreznost in skladnost z direktivo z drugimi sredstvi. Vse sektorske direktive v skladu z novim pristopom imajo enotno strukturo, ki zajema številne člene iz standardov; ta ustrezajo vodilom, ki jih je Svet sprejel 7. maja 1985, Vodila tudi določajo, kje je potrebno vključiti tretje stranke za izdajo certifikatov, ki jih določajo direktive in katere kriterije naj države članice upoštevajo za priznavanje različnih certifikatov. Ob sprejetju vodil, enoten koncept za postopke ugotavljanja ni obstajal. Postopek ugotavljanja skladnosti proizvodov itd. je uvedel Svet evropske skupnosti decembra 1990 v svoji odločitvi 90/683/EEC upoštevajoč module za različne faze ugotavljanja skladnosti. Modularni koncept je bil izdelan s predpogojem,

da je podjetniku treba ponuditi alternativna sredstva znotraj zakonodaje EU, s katerimi lahko dokazuje ustreznost v skladu s tehničnimi direktivami za harmonizacijo.

Standardizirani koncept, ki ga je sprejel Svet s svojo odločitvijo 13. decembra 1990 in 22. julija 1993 zajema osem različnih postopkov za ugotavljanje posameznih proizvodov. Te postopke opisujemo kot module. Ti postopki zajemajo pregledovanje proizvodov na dveh različnih stopnjah in sicer stopnjo oblikovanja in stopnjo proizvodnje. Določeni proizvodi se nanašajo na obe stopnji. Drugi zajemajo le eno stopnjo, vendar se lahko in morajo kombinirati z drugimi. Posamezni ukrepi, ki jih morajo upoštevati proizvajalci ter tudi organi za ugotavljanje skladnosti, se lahko izvajajo tudi s strani tretjih oseb, kar je navedeno v spisku osmih postopkov. Nova direktiva za harmonizacijo predstavlja referenco za ta modularni koncept in določa, kateri od individualnih modulov ugotavljanja skladnosti je primeren za posamezne proizvode. Izbira se vrši v skladu s potencialnimi riziki, katerim so proizvodi izpostavljeni glede na njihovo naravo. Ugotovi se namreč lahko, da deklaracija proizvajalca zadošča pogojem za pridobitev znaka skladnosti (CE oznaka), ali pa, da je potrebna odobritev po sistemu QA: na splošno pa lahko proizvajalec izbira med številnimi postopki za ugotavljanje skladnosti i. Kjer obstaja zahteva za ugotavljanje skladnosti s strani tretjega organa, se mora tako tudi izvajati (ne glede na kraj ugotavljanja), nadzor pa opravlja tretji organ iz države članice. Proizvajalec ali uvoznik lahko izbere kateregakoli od organov v EU, ki ga imenuje država članica in ki je objavljen v Uradnem listu Evropske skupnosti. Ko proizvajalec opravi vse potrebne postopke glede ugotavljanja skladnosti, lahko izda deklaracijo proizvajalca in označi proizvod s CE oznako glede na direktive novega pristopa. Za distribucijo proizvodov glede na direktivo novega pristopa, je izdaja deklaracije in označevanje z oznako CE obvezujoča za proizvajalca. Tam, kjer je potrebno vključiti še imenovani organ, mora biti certifikat, ki ga organ izda, na razpolago še preden gre proizvod v distribucijo.

Zahteve, ki urejajo uporabo in relevantnost oznake CE, niso enotno regulirane v direktivah, ki so predpogoj za uporabo standardov ugotavljanja skladnosti. Iz tega razloga je Komisija izdelala predlog in ga posredovala Svetu za ocenitev in zahteve glede uporabe oznake CE za industrijske proizvode. To se je zgodilo 5. junija 1991, kajti sklep je bil sprejet na podlagi odločitve Sveta 93/465/EEC, sledil pa mu je nov sklep na podlagi odločitve Sveta 22.07.1993, ki je harmoniziral zahteve, ki urejajo to področje.

V tej odločitvi je pomen oznake CE definiran na naslednji način: CE oznaka se nanaša na industrijske proizvode in simbolizira dejstvo, da pravna ali fizična oseba, ki je odgovorna za oznako CE izpolnjuje zahteve v skladu z zahtevami skupnosti, odgovarja pa tudi za proizvod, ki je bil predmet ustreznega ugotavljanja skladnosti.

V primerih, ko je organ vključen v proces nadzora, je potrebno označiti proizvod z identifikacijsko številko, ki se nahaja za oznako CE. Lahko obstajajo tudi druge oznake, vendar ne smejo biti v nasprotju z zahtevami za oznako CE in jih je tudi potrebno jasno ločiti. Zahteve, ki določajo tip oznake CE, njeno minimalno velikost ter metodo ugotavljanja, so napisane v direktivi. Standardizirani postopki ugotavljanja skladnosti i v globalnem pristopu niso namenjeni za statutarne regulative, za katere ne obstajajo direktive ali harmonizirani standardi.

2. Ugotavljanje skladnosti organov

Druga stopnja ugotavljanja skladnosti se nanaša na stvari, ki niso predmet ugotavljanja skladnosti: nanaša se na pregledovanje organov, ki vrednotijo proizvode, procese, sisteme itd.

Filozofija tega ukrepa je v prvi vrsti v tem, da kvaliteta teh organov bistveno vpliva na varnost proizvoda in drugič, da je enoten standard kvalitete teh organov predpogoj za zaupanje v celotnem sistemu novega pristopa. Komisija zato priporoča v svojem globalne pristopu oblikovanje centralnih nacionalnih omrežij za ugotavljanje skladnosti na drugi stopnji. Cilj je zagotavljanje transparentnosti, aktivnosti laboratorijev za testiranje in organov za certificiranje, tako na področju statutarne regulative kot na tistem področju, ki ni predmet statutarne regulative. Cilj vsega pa je povečanje zaupanja v te organe. Ta omrežja so akreditacijski sistemi za testiranje laboratorijev in za kontrolo ter za organe za certificiranje.

V nasprotju s področjem, ki ni predmet statutarne regulative, kjer se recipročno priznavajo rezultati ugotavljanja skladnosti na prostovoljni osnovi, je akreditacija in določitev ključnega pomena za področje, ki je predmet harmonizirane statutarne regulative (direktive novega pristopa). Terminologija določitve in akreditacije je trenutno predmet različne uporabe. Trenutno se kontekst »določitev« nanaša na širše pojme avtorizacije kvalificiranih organov v državah članicah, ki lahko izvajajo ugotavljanje skladnosti na prvi stopnji, »akreditacija« pa predstavlja instrument za ugotavljanje kvalifikacije teh organov.

Določitev nacionalnih organov ostaja v pristojnosti držav članic. Organ mora biti pravna oseba na ozemlju države članice. Da bi lahko preprečevali delovanje nekvalificiranih strani, ki bi deklarirale skladnosti proizvodov, je potrebno, da vsaka država zagotovi kompetenco organov za certificiranje. Država članica je odgovorna za določitev organov glede na svojo jurisdikcijo. Zato mora imenovati organ oblasti znotraj svoje strukture upravljanja, ali pa vključiti neodvisno zasebno podjetje, na katerega prenese pooblastilo s strani države. Ta organ določi organ za ugotavljanje skladnosti, ko je jasno, da organ izpolnjuje kompetence (sam ali preko drugih institucij). V vseh primerih je država članica odgovorna do drugih držav članic in do institucij EU glede kompetentnosti organov. Izvede se pregled harmoniziranega področja v skladu z minimalnimi kriteriji, ki jih določajo direktive ter zahtevami glede postopka za ugotavljanje skladnosti. Imenovani organi morajo ob vsakem času izpolnjevati naslednje kriterije:

- razpoložljivost oseb in opreme,
- neodvisnost in nepristranskost predmeta za pregledovanje,
- tehnično kompetenco glede proizvoda, ki se pregleduje in postopek, ugotavljanja skladnosti,
- integriteto vsebujoč opazovanje na profesionalni način,
- zavarovanje.

Relevantne serije Evropskih standardov EN 45000 je potrebno uporabiti za podrobnejšo specifikacijo minimalnih kriterijev. Akreditacija v skladu s standardi ni obvezna, predstavlja pa pomoč v tehnični komponenti pri določitvi. EN 45000 serija standardov razlikuje med certifikiranjem in organi nadzora, ki so glede na njihovo področje delovanja določeni kot naslednji standardi.

	Organi za certificiranje	Laboratorij za testiranje	Organi za nadzor
Kriteriji za ugotavljanje in akreditacija organov za imenovanje	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kriteriji za postopek	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

V primerih, ko država članica ali pooblaščen organizacija ugotovi, da se izpolnjujejo vsi pomembni pogoji, je organ imenovan na podlagi akreditacije, upoštevanja standardov ali na podlagi ostalih ekvivalentnih sredstev.

Z imenovanjem je komisija ter ostale države članice obveščena, da organ izpolnjuje zahteve in je kompetenten za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti. Imenovani organi so objavljeni v uradnem listu Evropske skupnosti. Organ, ki je bil imenovan, ne pridobi svojega statusa avtomatično ampak mora tudi kasneje dokazovati, da so zahteve izpolnjene tudi v kasnejšem obdobju. V primerih, ko obstajajo utemeljeni razlogi glede kvalitete in kompetence imenovanega organa, lahko Komisija ali država članica sproži postopek za obnovitev dokazovanja kompetentnosti ali pa izrečeta suspenzijo. Če se sum potrdi in so uporabljena vsa pravna sredstva, odgovorni organ oblasti preklicuje imenovanje. Dolžnosti imenovanih organov niso omejene le na področje ugotavljanja skladnosti k, za katerega imajo licenco, ampak vključujejo tudi:

- dajanje relevantnih informacij organom oblasti ter organom, ki skrbijo za nadzor,
- udeležbo in aktivnost na področju standardizacije ter aktivnosti koordinacije med Komisijo, državami članicami in ostalimi imenovanimi organi.

Če pooblaščen organ prenese del svojih aktivnosti na podizvajalce, kar je dovoljeno, ostaja pooblaščen organ popolnoma odgovoren za podizvajalčevo kompetenco, neodvisnost, objektivnost in transparentnost.

C) Recipročni sporazumi pri ugotavljanju skladnosti

Okvir za koordinacijo in sodelovanje med pooblaščenimi organi, državami članicami in Evropsko komisijo v skladu z direktivami za harmonizacijo, ki temeljijo na novem pristopu in globalnem pristopu (naloži PDF 50 KB>>/Angleško/Francosko/).

Recipročni sporazumi se sklepajo na prostovoljni osnovi med organi za akreditacijo, ali pa na osnovi statutarnih določil med državami, ali med državami in nevladnimi organizacijami in sicer z namenom, da bi se poenostavil prosti pretok blaga. Namen sporazumov je recipročno priznavanje ali sprejemanje rezultatov ugotavljanja skladnosti ter izogibanje dvojnemu ali večkratnemu ugotavljanju skladnosti za isti predmet.

1) Med organi za akreditacijo

Organi za akreditacijo sklenejo recipročne sporazume, s čimer povečajo sprejemljivost v svoji državi. Sporazumi so prostovoljni, vendar se uporabljajo tudi v kontekstu recipročnih

sporazumov med državami. Recipročni sporazumi med organi za akreditacijo v obliki multilateralnih sporazumov (MLA), ki niso pravno obvezni, obstajajo na regionalnem in mednarodnem nivoju. V Evropi so se organi za akreditacijo združili in predstavljajo Evropsko kooperacijo za akreditacijo (EA), njihov namen pa je poenostaviti sklepanje multilateralnih sporazumov. Sporazumi temeljijo na Evropskih standardih, ki uravnavajo organe za akreditacijo in organe za ugotavljanje skladnosti, hkrati pa vodijo dokumente, ki jih je razvila EA. Organi za akreditacijo, ki dokažejo svojo kompetenco na področju določenega področja in tudi kompetenco pri ocenjevanju s strani EA, lahko postanejo stran za sklepanje multilateralnih sporazumov. EA posreduje spisek pogodbenih strank na MLA, ki je objavljen v publikaciji EA- 1/08. Obstajajo tudi drugi sporazumi za regionalno recipročno priznavanje, kot je na primer APLAC (Azijsko pacifiška kooperacija za akreditacijo), IAAC (inter-ameriška kooperacija za akreditacijo) in PAC (pacifiška kooperacija za akreditacijo). Na mednarodnem nivoju so organi za akreditacijo imenovali dve organizaciji, ki organizirajo multilateralne sporazume in katerih glavni dokumenti predstavljajo osnovo za multilateralne sporazume:

- IAF (mednarodni forum za akreditacijo) v sferi akreditacije organov za certificiranje (proizvodi, sistemi, osebje),
- ILAC (mednarodna kooperacija za akreditacijo laboratorijev) v sferi akreditacije laboratorijev za testiranje in kalibracijo.

Multilateralni sporazumi temeljijo na mednarodnih standardih in dokumentih, ki sta jih razvila IAF in ILAC. Postopki vrednotenja, v katerih se v veliki meri upoštevajo tudi regionalna vrednotenja, so bistvenega pomena pri udeležbi v multilateralnih sporazumih. V zadnjih letih je sodelovanje med IAF in ILAC postalo močnejše s ciljem, da bi združili obe organizaciji. Obstaja že skupen odbor za področje akreditacije organov za nadzor.

2) Med nacionalnimi vladami in nevladnimi organizacijami

Glavna skrb Evropske komisije v kontekstu novega pristopa in združitve z globalnim pristopom, je izključitev tehničnih ovir za trgovino upoštevajoč minimalne standarde glede varstva potrošnika, zaščito okolja in zdravstveno varstvo. Za poslovneže iz Evrope je svoboščina prostega pretoka blaga velikega pomena, ne samo glede na skupni Evropski trg, ampak tudi preko meja pri mednarodnem pretoku blaga in sicer z ostalimi glavnimi trgovinskimi partnerji kot so Japonska, ZDA ali Avstralija.

Svetovna trgovinska organizacija (WTO) temelji na generalnem sporazumu o tarifah in trgovini (GATT), ustanovljena pa je bila leta 1947. GATT sta označevala 2 osnovna principa, od katerih je bil prvi na podlagi najbolj priljubljenih nacionalni postopkov, dopolnjen je bil leta 1979 s sporazumom o tehničnih ovirah v trgovini. V tem sporazumu je bilo soglasno sprejeto, da se mednarodni standardi uporabljajo v največji možni meri. Pojem postopka za ugotavljanje konformnosti je definiran, kot ostali ključni pojmi, v aneksu 1 Sporazuma. Pomembnost recipročnega priznavanja rezultatov ugotavljanja skladnosti je navedena v členu 6. Ti rezultati morajo biti priznani v primerih, ko se postopki razlikujejo, vendar tam, kjer obstaja zaupanje v medsebojno ekvivalentnost. Glavni aspekt tega zaupanja je »primerna in trajna tehnična kompetenca relevantnih organov za ugotavljanje skladnosti, v tem smislu je potrebno upoštevati verificirano priznavanje, npr. z akreditacijo in priporočila mednarodnih organov za akreditacijo, kar naj bi dokazovalo primerno tehnično kompetenco«.

3) Med organi za ugotavljanje skladnosti

Sklenjeni so bili recipročni sporazumi med organi za ugotavljanje skladnosti, npr. za proizvode, ki naj bi se distribuiral na regionalnem in mednarodnem nivoju. Ti proizvodi naj bi se testirali samo enkrat. Prostovoljni recipročni sporazumi, sklenjeni v sektorju elektrike, so zelo pomembni za trgovanje v Evropi ali izven meja:

- CCA postopek v Evropi,
- CB postopek na mednarodnem nivoju.

Organi za certificiranje elektro proizvodov, ki so dokazali svojo kompetenco z enakovrednim ugotavljanjem, lahko uporabijo oba postopka. Pogodbene strani s CCA in CB certificirajo elektro proizvode na osnovi testov, ki jih izvaja druga stran navedena na sporazumu. Prednost sporazumov za proizvajalce je v tem, da lahko uporabljajo certifikate in oznake različnih organov za certificiranje na podlagi posamičnega testa, s tem pa odgovorijo na zahteve regionalnega ali nacionalnega trga.

IV. Normativne zahteve za organe za akreditacijo in organe za ugotavljanje skladnosti

Splošne zahteve za organe za akreditacijo in za organe za ugotavljanje skladnosti so zajete v dokumentih za norme (standardi in ostali normativni dokumenti, kot so vodilni dokumenti ali tehnična pravila), kar je napisano in objavljeno s strani organizacij za standarde na podlagi sklenjenih konsenzov. Normativni dokumenti predstavljajo enotne kriterije za organe in njihove aktivnosti. Uporaba normativnih dokumentov je za organe prostovoljna. Primerljivost z njimi pa je lahko tudi pogoj za udeležbo pri recipročnih sporazumih, ali pa predstavlja kompetenco za priznavanje področja, ki je predmet harmonizirane statutarne regulative. Zahteve za organe za akreditacijo in organe za ugotavljanje skladnosti, navedene v normativnih dokumentih, spremljajo še vodila, ki so predmet za postopke akreditacije, ki potekajo na enoten način. Ti dokumenti temeljijo na principu »nič več, nič manj«, na primer ne smejo vsebovati zahtev, ki so strožje v primerjavi z dokumenti, na katerih temeljijo. Enakovrednost s temi dokumenti je npr. zahteva za članstvo v MLA.

A) Mednarodna standardizacija (ISO / CASCO)

1) Trenutna situacija

Trenutna situacija glede zahtev, ki jih morajo izpolnjevati organi za akreditacijo in organi za ugotavljanje skladnosti, je zajeta v trenutno veljavnih dokumentih CASCO. Čeprav so ti dokumenti za večino strani vodila, pa je zaradi terminološkega razlikovanja v letu 1997 ta predpis za vse primere obvezen. Vsi imajo karakter standardov. Zahteve za organe za akreditacijo:

- ISO / IEC vodilo 58: 1993 sistemi za kalibracijo in testiranje v laboratorijih – splošne zahteve za delovanje in priznavanje (ustreza EN 45003: 1995),
- ISO / IEC , vodilo 61:1996 splošne zahteve za ugotavljanje in akreditacijo organov za certificiranje in registracijo (ustreza EN 45010:1998),

- ISO / IEC tr. 17010:1998 splošne zahteve za organe, ki dajejo akreditacijo inšpekcijskih organov.

Zahteve za organe za ugotavljanje skladnosti:

- ISO / IEC 17025:1999 splošna zahteva za kompetenco laboratorijev za testiranje in kalibracijo (ustreza EN 17025:2000),
- ISO / IEC 17020:1998 splošni kriteriji za delovanje različnih inšpekcijskih organov (ustreza EN 45004:1995),
- ISO / IEC vodilo 65:1996 splošne zahteve za organe, ki delajo s sistemi certificiranja proizvodov (ustreza EN 45011:1998),
- ISO / IEC vodilo 62:1996 splošne zahteve za organe, ki delajo s sistemi ugotavljanja in certificiranja ter registracije kvalitete (ustreza EN 45012:1998),
- ISO / IEC vodilo 66:1999 splošne zahteve za organe, ki delajo s sistemi ugotavljanja in certificiranja ter registracije menedžmenta okolja (EMS).

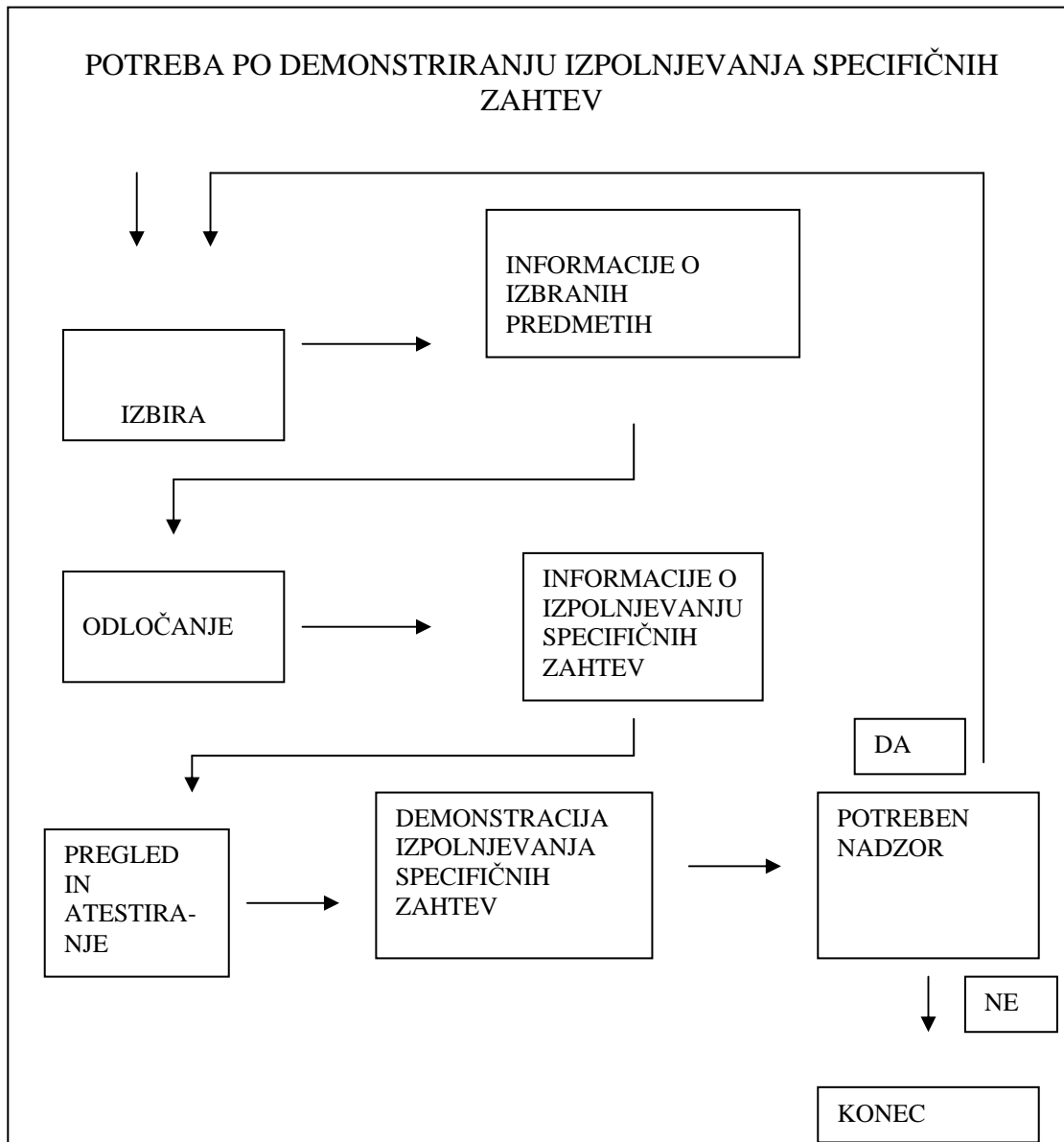
2. Nadaljnji razvoj

Normativni dokumenti CASCO bodo v prihodnosti za organe za akreditacijo in organe za ugotavljanje skladnosti objavljeni samo v obliki standardov serije ISO / IEC 17000. Trenutno so v pripravi naslednji projekti standardov za organe za akreditacijo in organe za ugotavljanje skladnosti:

- ISO / IEC 17011: splošne zahteve za organe za ugotavljanje in akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti; ta standard bo zamenjal ISO / IEC vodila 58 in 61 ter ISO / IEC TR 17010,
- ISO / IEC 17021: splošne zahteve za organe, ki se ukvarjajo s sistemi ugotavljanja in certificiranja. Ta standard bo zamenjal ISO / IEC, vodila 62 in 66,
- ISO / IEC 17024: splošne zahteve za organe za certificiranje oseb.
- ISO / IEC 17025: splošne zahteve za kompetence laboratorijev za testiranje in kalibracijo.

Obstoječi ISO / IEC 17025: 1999 bo v glavnem prilagojen novemu ISO 9001:2000. Za nadaljnji razvoj standardov serije 17000 so relevantne posebej naslednje odločitve CASCO:

- CASCO je ustanovil delovno skupino (WG 23), ki ima za nalogo razviti skupne elemente za standarde v seriji 17000 na področju akreditacije,
- CASCO je poskušal prevzeti funkcionalni pristop pri nadaljnjem razvoju standardov ISO 17000; Postopki za ugotavljanje skladnosti, ki jih določajo standardi za akreditacijo, morajo biti izdelani v skladu s tem pristopom.



B) Evropska standardizacija

Evropski organizaciji za standarde CEN in CENELEC sta odgovorni za oblikovanje in objavo Evropskih standardov (EN), nadzor nad organi za akreditacijo ter organi za ugotavljanje skladnosti. Obstaja tudi odbor, ki je odgovoren za standarde CEN/CLC TC1. Za razliko od ISO/CASCO se Evropski dokumenti za norme za organe za akreditacijo in organe za ugotavljanje skladnosti vedno objavijo v obliki standardov in ne vodil. Ti standardi so sicer identični vsebini ISO/IEC vodil, so pa bolj obvezujoči kot vodila s karakterjem priporočil.

1) Trenutna situacija

Naslednji EN standardi veljajo trenutno za organe za akreditacijo in organe za ugotavljanje skladnosti. Zahteve za organe za akreditacijo:

- EN 45 002: 1990 splošni kriteriji za določanje laboratorijev za testiranje.
- EN 45 003: 1995 sistemi akreditacije laboratorijev za kalibracijo in testiranje- splošne zahteve za delovanje in priznavanje (ustreza ISO/IEC vodilu 58: 1993).
- EN 45 010: 1998 splošne zahteve za organe za ugotavljanje skladnosti in akreditacijo (ustreza ISO/IEC vodilo 61: 1996).

Zahteve za organe za ugotavljanje skladnosti:

- EN 17025: 2000 splošne zahteve za kompetenco in kalibracijo laboratorijev za testiranje (ustreza ISO/ IEC 17 025: 1999),
- EN 45 004: 1995 splošni kriterij za delovanje različnih tipov organov za inšpekcije (ustreza ISO/ IEC 17 020: 1998),
- EN 45 011: 1998 splošne zahteve za organe, ki delujejo v sistemih certificiranja proizvodov (ustreza ISO/ PIEC vodilo 65: 1996, glej poglavje 2.1),
- EN 45 012: 1998 splošne zahteve za organe ugotavljanja konformnosti in certificiranje/ registracijo sistemov kvalitete (ustreza ISO/ IEC vodilo 62: 1996),
- EN 45 013: 1989 splošni kriteriji za organe za certifikacijo in certificiranje osebja.

Z izjemo EN 45 004 in EN 45 013 je vse normativne dokumente izdelal CASCO, sprejela pa sta jih CEN/CENELEC kot Evropske standarde. Za standarde inšpekcijskih organov je ISO/CASCO obnovil postopek in objavil EN 45004 kot ISO/IEC 17 020. Za certificiranje organov za osebje ni bil sprejet nobeden dokument s strani ISO/CASCO. ISO/IEC 17 024 trenutno pripravlja CASCO, zamenjal pa naj bi EN 45 013 kot EN 17 024.

Vsi standardi/skozi vodila, ki zajemajo zahteve za organe za akreditacijo in organe za ugotavljanje skladnosti, so identični v Evropskih in mednarodnih oblikah. To predstavlja bistveno prednost za priznavanje rezultatov po celem svetu, hkrati pa za svetovno trgovino kot celoto.

2) Nadaljnji razvoj

Odgovorni odbor za Evropske standarde CEN/CLC TC1 se je odločil, da bo nadzor nad organi za akreditacijo in ugotavljanje skladnosti izvajal izključno ISO/CASCO v prihodnosti, to pa zaradi tega, da bi še naprej obstajale enotne zahteve za te organe po celem svetu.

ISO/CASCO in CEN/CENELEC še naprej tesno sodelujeta v interesu istega cilja, pri čemer ime tudi CEN/CENELEC določen vpliv. Standardi se sprejemajo v skladu s sporazumom iz Dunaja leta 1991, kar poteka na osnovi paralelnega glasovanja ISO in CEN članov. Pričakuje se, da ne bo niti mednarodnega soglasja niti ne Evropskega zavračanja za isti standard, tako bo standard sprejet v srednjeročnem obdobju v sklopu serije EN 45 000, ki jih bo nadomestila serija standardov 17 000.

C) Vodila s strani organov za akreditacijo

Skupine organov za akreditacijo razvijejo vodila v obliki dokumentov za prijavo za mednarodne in regionalne standarde. Gre za vodila za organe za akreditacijo in organe za ugotavljanje skladnosti, kar naj bi prispevalo k harmonizaciji postopkov akreditacije, hkrati pa naj bi bila to osnova za recipročne sporazume. IAF (mednarodni forum za akreditacijo) in ILAC (mednarodna kooperacija za akreditacijo laboratorijev) sta mednarodni Uniji organov za akreditacijo. Evropski

organi za akreditacijo so združeni v EA (Evropska kooperacija za akreditacijo). Vodila izdelajo odbori, ki jih sestavljajo zainteresirane strani – predvsem predstavniki organov za ugotavljanje skladnosti (testiranje, inšpekcija in organi za certificiranje) imajo status opazovalca. Obstaja tudi princip preferenčne obravnave mednarodnih dokumentov (IAC/ILAC) ter njihovo sprejetje kot vodila EA. IAF/ILAC in EA vodila ne smejo vsebovati strožjih ali manj strogih zahtev kot je to v vodilih standardov (ISO/IEC ali EN).

1) Mednarodni standardi (ILAC,IAF)

IAF je razvil in objavil vodila glede na ISO/IEC vodila 61,62,65 in 66. Podrobnosti lahko najdemo na spletni strani IAF (<http://www.iaf.nu>).

ILAC je razvil tudi celo vrsto vodil za laboratorije za testiranje in kalibracijo: Te lahko najdemo na spletni strani ILAC (www.ilac.org).

2) Mednarodni standardi (EA) <http://www.european-accrreditation.org>

EA je objavil vodila za organe za akreditacijo in organe za ugotavljanje skladnosti za naslednje standarde v seriji EN 45 000, ki so bili v nekaterih primerih povzeti po IAF vodilih:

- EN 45 010 vodilo EA- 3/08 (JULIJ 2002): vodila EA glede uporabe EN 45 010,
- ISO/IEC TR 17 010 vodilo EA-3/10 (NOVEMBER 2001):EA vodilo za uporabo ISO/IEC TR 17 010,
- EN 45 004 vodilo EA-5/01 (AVGUST 2001): vodilo za uporabo EN 45 004,
- EN 45 011 vodilo EA-6/01 (JUNIJ 1999): vodila za uporabo EN 45 011,
- EN 45 012 vodilo EA- 7/01 (DECEMBER 2001). EA vodila za uporabo EN 45 012,
- EN 45 013 vodilo EA- 8/01 (SEPTEMBER 1995): vodila za uporabo EN 45013.