

DESET KORAKA DO CE ZNAKA

Uvod

Slobodan protok robe jedan je od četiri osnovna principa Evropske Unije (EEZ). Pored slobodnog protoka robe, Evropska unija je uspostavila i :

- slobodan protok usluga,
- slobodan protok kapitala i ,
- slobodan protok radnika (ljudi).

Primena načela slobodnog protoka roba u praksi je ipak dovođila, i još uvek dovođi, do znatnih tehničkih problema. Razlog tome su neusklađeni tehnički zahtevi koje proizvod mora zadovoljiti da bi se našao na tržištu Evropske unije (EU). Usaglašenost tehničkih normativnih dokumenata i tehničkog zakonodavstva je najbrža i najbolja komunikacija s tehnički naprednim svetom, a to znači i EU. Usklađeno tehničko zakonodavstvo otvara mogućnosti tržišnog delovanja na velikom tržištu kao što je tržište EU, ali i sprečava ulazak nekvalitetne robe i usluga na naše tržište.

Evropska unija je u cilju sređivanja (harmonizacije) svog tržišta, otklanjanja nezarinskih barijera i nesmetanog protoka roba i usluga, razvila i dalje razvija (usavršava) svoju standardizaciju. Ovo se najviše odnosi na donošenje standarda (evropski standardi EN), sistem atestiranja proizvoda, sistem obezbeđenja kvaliteta, uvođenje CE znaka saobraznosti i sl.

Ove i slične mere Evropske unije, za našu zemlju koja nije njena članica, predstavljaju tehničke barijere i mogu se očekivati teškoće i problemi pri plasmanu naših roba i usluga na ovo tržište. U procesu pripreme za članstvo u EU, Srbija treba da realizuje niz aktivnosti kako bi smanjila tehničke barijere u trgovini i postigla usaglašenost sa tehničkim zakonodavstvom EU. To predstavlja ključ za povećanje izvoza i povratak na međunarodno tržište, što je osnovni interes Srbije.

Pretpostavimo da proizvodimo proizvod izuzetno dobrog kvaliteta, da raspoložemo sa odgovarajućim proizvodnim kapacitetom, da smo napravili istraživanja tržišta, da smo izradili poslovni plan, da smo pronašli partnera u zemlji EU čime smo stekli sve uslove za izvoz našeg proizvoda.

Umesto očekivanog uspeha, problemi!!! Na granici nas između ostalog čekaju *tehničke prepreke trgovini*, tj. neusklađeni tehnički zahtevi koje proizvod, postupak ili usluga mora zadovoljiti, da bi se mogli staviti u promet na tržištu zemlje EU.

Naš proizvod proizveden je i ispitan prema normama koje važe u našoj zemlji i potvrde o tome izdale su nam ustanove naše zemlje. Zemlja EU, međutim, ima svoja pravila. i jako dobro se brani od nas, jer ona ima svog proizvođača istog proizvoda. Ona želi da se proizvod kupuje baš od njenog proizvođača.

Moguće rešenje je dati proizvod na ispitivanje u zemlju EU. Nadležne institucije u zemlji EU će to učiniti vrlo rado, ali uz odgovarajuću naknadu. Taj trošak se mora ugraditi u cenu svog proizvoda. Postavlja se pitanje: MOŽEMO LI BITI JEFTINIJI OD PROIZVOĐAČA ZEMLJE B?????!!!! TEŠKO!!

Slobodan promet proizvoda, roba, usluga i ljudi je jedan od osnovnih principa i ciljeva unutrašnjeg tržišta Evropske unije. Postojanje neusklađenih standarda i tehničkih propisa, kao i različitih procedura za ocenjivanje usaglašenosti u zemljama članicama Evropske unije dovođilo je do povećanja tehničkih barijera u trgovini, što je imalo dvostruki efekat:

- povećanje troškova proizvodnje da bi se zadovoljili različiti nacionalni zahtevi;

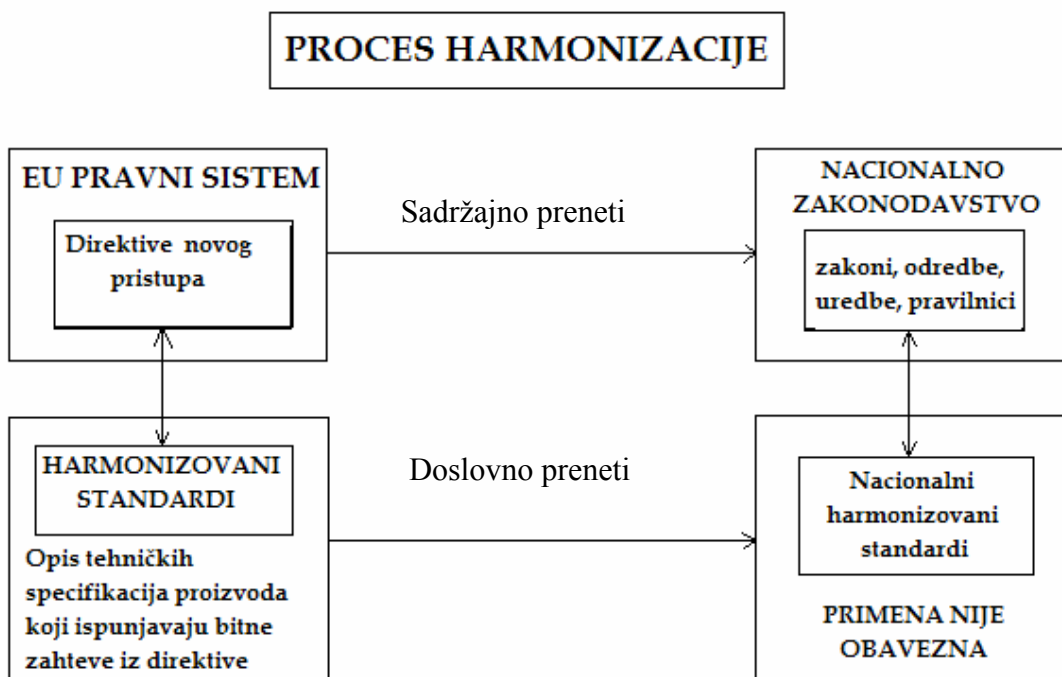
- povećanje troškova provere usaglašenosti zbog naglog razvoja zahteva za ispitivanjem i sertifikacijom

Novo zakonodavstvo Evropske unije formirano je na osnovu sledećih principa:

- proizvodi koji su proizvedeni u zemljama članicama EU treba da koriste slobodan promet kroz nju;
- zemlje članice treba da dokažu da u pojedinim slučajevima proizvod ne ispunjava neki osnovni zahtev u pogledu bezbednosti;
- zemlje članice mogu da intervenišu samo kada proizvod ne ispunjava neki osnovni zahtev, što znači da u svim drugim slučajevima zemlje članice moraju da prihvate proizvode na svoje tržište.

Sledeći ove principe, Savet Evropske unije je u maju 1985. godine, odobrio Rezoluciju tzv. "Novi pristup" tehničkom usklađivanju i standardizaciji, koji spaja usklađivanje propisa i nacionalnih standarda sa priznavanjem rezultata ispitivanja i sertifikacije preko usvajanja nove strategije zasnovane na sledeća četiri načela:

- usklađenje direktive određuju osnovne zahteve koje proizvodi plasirani na tržište treba da zadovolje, ako proizvođači žele da koriste slobodan promet unutar tržišta Evropske unije;
- tehničke specifikacije kojima se upravlja proizvodnjom i marketingom proizvoda zadovoljavajući osnovne zahteve direktiva, biće postavljene od strane evropskih organizacija za standardizaciju (CEN, CENELEC, ETSI) u evropskim standardima (EN,ETS);
- primena evropskih standarda ostaje dobrovoljna;
- proizvodnja proizvoda u skladu sa usklađenim evropskim standardima dovodi do "pretpostavke usaglašenosti" sa osnovnim zahtevima i obično vodi ka jednostavnijem procesu sertifikacije.



Slika 1: Veza između direktiva novog pristupa, nacionalnog zakonodavstva i harmonizovanih standarda

Deset koraka do CE oznake:

1. Pokretanje projekta CE označavanja proizvoda u preduzeću
2. Izbor direktiva i propisa koji su primenjivi na proizvod
3. Izbor postupka u okviru izabrane direktive
4. Relevantni harmonizovani standardi i asortiman neophodnih ispitivanja
5. Ocena rizika
6. Interna ocena proizvodnje
7. Priprema kompleta tehničke dokumentacije, prevod i plasiranje na teritoriji EU
8. Verifikacija tehničke dokumentacije od strane notifikovanog tela
9. Izrada EC deklaracije o usaglašenosti
10. Označavanje CE znakom

1. Pokretanje projekta CE označavanja proizvoda u preduzeću

- a) Preduzeće donosi odluku da želi da pristupi pripremi za dobijanje CE znaka za svoje odabrane proizvode.
- b) Preduzeće odabira način realizacije ovog projekta (samostalno-sopstveni tim ili uz stručnu pomoć-konsultantska organizacija/tim, notifikovano telo)
- c) Formira se projektni zadatak:
 - određuje se cilj projekta (koji proizvodi su namenjeni za CE označavanje)
 - definiše se sastav tima projekta (spoljni+sopstveni)
 - određuju se rokovi i među rokovi
 - definiše se budžet projekta
 - definišu se kontrolne tačke projekta
- d) Projektni tim sačinjava plan realizacije projekta pri čemu definiše sledeće glavne grupe aktivnosti:
 - sagledavanje relevantnih direktiva i harmonizovanih standarda
 - procena mogućnosti realizacije cilja (asortiman potrebnih ispitivanja, procena troškova i vremena) – I kontrolna tačka
 - definitivni asortiman proizvoda namenjenih za CE označavanje
 - definitivni izbor direktiva, standarda i ispitivanja sa ocenom troškova i vremena – II kontrolna tačka
 - aktivnosti obuke zaposlenih preduzeća (opšta i posebna obuka)
 - kontakt sa notifikovanim telom
 - ocenjivanje (ocena rizika, ocena upravljanja kvalitetom)
 - priprema tehničke dokumentacije i prevod
 - dobijanje atesta o usaglašenosti od Notifikovanog tela i
 - izrada EC deklaracije o usaglašenosti i Označavanje CE znakom

2. Izbor direktiva i propisa koji su primenjivi na proizvod

Direktive koje će se primenjivati na konkretan proizvod primenjuju se u zavisnosti od:

- vrste i namene proizvoda,
- načina njegovog funkcionisanja i
- vrste pogona,
- tipa sastavnih sklopova, podsklopova i delova

Na jedan proizvod se često primenjuje više direktiva, i one sve moraju biti identifikovane bez izostavljanja.

Uvek se mora uzeti u obzir i nacionalno zakonodavstvo zemlje u koju se proizvod plasira na tržište.

3. Izbor postupka u okviru izabrane direktive

Na sličan način analizira se primenjivost svake od preliminarno identifikovanih direktiva za svaki od odabranih proizvoda.

Primenjivost pojedinih članova direktive na konkretan proizvod određuje se korišćenjem toka odlučivanja.

4. Relevantni harmonizovani standardi koji se primenjuju

Pojedinim direktivama novog pristupa pripadaju harmonizovani standardi, kojih može biti za pojedinačnu direktivu i više stotina. Harmonizovani standardi predstavljaju važan element za implementaciju zahteva direktiva novog pristupa. Upotreba harmonizovanih standarda je dobrovoljna.

Harmonizovani standardi obuhvataju osnovne tehničke zahteve za proizvode na koje se odnose direktive novog pristupa. Ako je proizvod razvijen, konstruisan i proizveden prema zahtevima primenjenih harmonizovanih standarda, možemo reći da postoji verovatnoća, da je proizvod usaglašen sa suštinskim zahtevima primenjenih direktiva novog pristupa. Upotreba harmonizovanih standarda daje proizvođaču dobru osnovu (najbolju), da može smatrati (pretpostaviti), da će njegov proizvod biti usaglašen sa suštinskim zahtevima primenjenih direktiva novog pristupa.

Pregledom tehničke dokumentacije po kojoj je proizvod proizveden utvrđuje se spisak svih nacionalnih i međunarodnih standarda koji su primenjeni u proizvodnji proizvoda i njegovih komponenata.

5. Ocena rizika za MD direktivu – primer

Metoda izvođenja analize rizika se bira u skladu sa odredbama standarda:

JUS EN 1050: 2003 (Identičan sa EN 1050:1996),

Zahtevi vezani za opasnosti koje se mogu pojaviti na uređajima analiziraju se prema standardima:

EN ISO 12100:2003 Bezbednost mašina – Osnovni koncepti, opšti principi za projektovanje

Deo 1: Osnovna terminologija, metodologija

Deo 2: Tehnički principi

(EN ISO 12100:2003 zamenjuje EN 292:1991 deo 1 i 2)

EN 60204-1:1992 Bezbednost mašina – električna oprema mašina

6. Interna ocena proizvodnje

U okviru interne kontrole proizvodnje kontrolišu se sledeće grupe zahteva :

- a) Kontrola nad uslovima proizvodnje
- b) Validacija specijalnih procesa
- c) Identifikacija proizvoda kroz proizvodni proces i ostvarivanje sledljivosti rezultata
- d) Postupanje sa svojinom kupca
- e) Procesno i završno kontrolisanje i ispitivanje

- f) Upravljanje neusaglašenim proizvodom
- g) Merna oprema
- h) Korektivne i preventivne mere
- i) Skladištenje
- j) Nabavka

7. Priprema kompleta tehničke dokumentacije, prevod i plasiranje na teritoriji EU

Tehnička dokumentacija, po pravilu, obuhvata faze:

- fazu projektovanja,
- fazu proizvodnje i
- fazu upotrebe, odnosno korišćenja proizvoda.

Sve faze nisu predviđene za sve proizvode.

Detalji tehničke dokumentacije zavise od vrste proizvoda i načina utvrđivanja usaglašenosti sa esencijalnim zahtevima odgovarajuće direktive, kao i sa pripadajućim harmonizovanim standardima.

Dakle, tehnička dokumentacija treba da se pripremi u skladu sa zahtevima svih primenjenih direktiva u tri odvojena dela:

1. projektna dokumentacija,
2. proizvodna dokumentacija i
3. dokumentacija za korisnike

a). Projektna dokumentacija

Primer: Bezbednost mašina

- a. sklopni crtež mašine zajedno sa crtežima upravljačkih veza,
- b. svi detaljni nacrti, praćeni proračunima, rezultatima testova i sličnim, koji su potrebni za proveravanje usaglašenosti mašine sa bitnim zdravstvenim i bezbednosnim zahtevima,
- c. spisak bitnih zahteva direktive, standarda i drugih tehničkih specifikacija koji su bili upotrebljeni prilikom planiranja izrade mašine,
- d. opis usvojenih metoda za uklanjanje opasnosti i smanjivanje rizika koje bi mašina mogla da prouzrokuje (ocena rizika),
- e. poželjni su i sertifikati, izveštaji o kontroisanju i/ili ispitivanju od nadležnih tela za ocenu usaglašenosti,
- f. prilikom davanja izjave o usaglašenosti sa harmonizovanim standardima, treba priložiti izveštaje o izvršenim ispitivanjima

b). Proizvodna dokumentacija

Kod serijske ili maloserijske proizvodnje mašina, proizvođač mora da u proizvodnoj dokumentaciji prikaže svoje interne mere kojima garantuje da su proizvodi izrađeni u skladu sa odredbama direktive.

Proizvođač mašine mora potrebnim istraživanjima, rezultatima ispitivanja komponenata, kućišta ili završene mašine konstatovati da li se mašina, s obzirom na nacrt i izradu, može bezbedno instalirati i pustiti u rad.

Ove dokaze mora da priloži uz proizvodnu dokumentaciju.

Pored navedenih opštih zahteva za proizvodnu dokumentaciju potrebno je pripremiti:

- plan i sadržaj faznih i završnih kontrola, (u tabelarnom obliku – faza, šta se kontroliše, ko kontroliše, šta su izlazni zapisi)
- karakteristike koje se kontrolišu sa vrednostima koje daju okvir tolerancije kao i izgled konkretnog kontrolnog lista sa stvarno postignutim vrednostima za pojedini uređaj

c) Dokumentacija za korisnike

Proizvođač treba uputstva da prilagodi vrsti proizvoda, vrstama opasnosti i predviđenom znanju korisnika.

Primer uputstva:

- a) Sadržaj
- b) Uvod
- c) Opis proizvoda i informacija o procesu
- d) Bezbednost
- e) Transport i skladištenje
- f) Instaliranje i priključivanje
- g) Priprema za pokretanje
- h) Rukovanje
- i) Otklanjanje tehničkih smetnji
- j) Čišćenje i održavanje
- k) Remont
- l) Demontaža i uklanjanje

8. Verifikacija tehničke dokumentacije od strane notifikovanog tela

Notifikovano telo vrši pregled tehničke dokumentacije.

Posle pregleda daje izveštaj naručiocu pregleda (proizvođaču) o nađenim nedostacima.

Notifikovano telo daje predlog mera za otklanjanje nedostataka, kao i ispitivanja koja treba da se dodatno obave.

Proizvođač postupa po preporukama notifikovanog tela, posle čega se deo ili cela tehnička dokumentacija ponovno pregleda. Ovaj korak može biti u više iteracija.

Ukoliko je nakon toga tehnička dokumentacija usaglašena sa zahtevima primenjenih direktiva notifikovano telo daje finalni izveštaj, a na zahtev i “Atest of conformity“, što predstavljaju dokumente na osnovu kojih se može izvršiti CE označavanje.

9. Izrada EC deklaracije o usaglašenosti

Sadržaj EC izjave o usaglašenosti propisan je standardom JUS EN 45014.

EC deklaracija je izjava o usaglašenosti za određeni proizvod, izdata od strane proizvođača ili njegovog ovlašćenog predstavnika, da je proizvod usaglašen sa svim esencijalnim zahtevima.

Deklaracija može imati oblik dokumenta, etikete ili neki ekvivalentan oblik.

CE sertifikat o saobraznosti je isprava kojom se na osnovu izveštaja o ispitivanju proizvoda, potvrđuje da je proizvod na propisan način ispitan i da ispunjava zahteve direktive.

CE atest (sertifikat) o saobraznosti mora da sadrži:

- naziv i adresu sertifikacionog tela,
- naziv i adresu proizvođača ili njegovog ovlašćenog prestavnika u EU
- opis proizvoda
- odredbe kojima je proizvod saglasan

10. Označavanje CE znakom

CE znak nije oznaka kvaliteta već dokaz da proizvod ispunjava sve zahteve date u direktivama koje se odnose na taj proizvod i da je obavljena procedura ocenjivanja usaglašenosti.

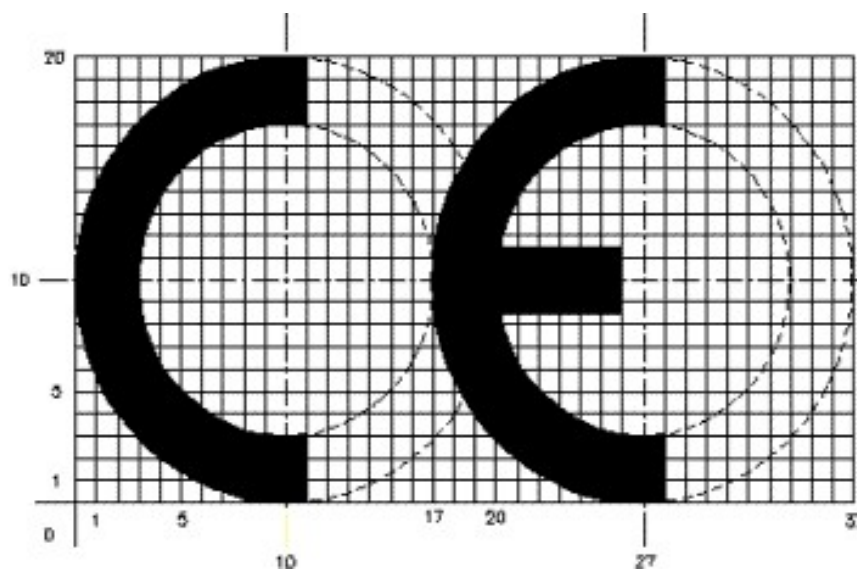
CE znak je obavezna vidljiva oznaka na proizvodu za koji postoji direktiva, kojom proizvođač ili njegov zakoniti predstavnik u EU iskazuje usaglašenost sa temeljnim zahtevima proizvoda stavljenog u promet. CE znak je namenjen institucijama za nadzor tržišta u zemljama EU.

CE znak je oznaka da je proizvod usaglašen sa svim esencijalnim zahtevima direktiva koje se na njega odnose.

Postavlja se posle izrade EC deklaracije o usaglašenosti.

CE znak je namenjen nadzoru nad tržištem.

CE znak predstavlja važnu orijentaciju za kupca i svojevrsan “pasoš” za ulazak u EU



Označavanje CE znakom mora da ima gore prikazani oblik. Ukoliko se CE znak smanjuje ili povećava, mora se poštovati srazmera.

Označavanje CE znakom mora biti praćeno identifikacionim brojem notifikovanog tela, ako je ono uključeno u fazi proizvodnje.

Rezime :

Bezbedonosne mere predstavljaju suštinu CE znaka. Da bi se ispunili zahtevi Evropskih direktiva i standarda neophodno je zatvoriti čitav krug aktivnosti počev od analiza zahteva, projekata, nabavke i ugradnje bezbedonosnih komponenti i/ili uređaja ugradnja na proizvod/mašinu i na kraju verifikacija bezbedonosnih funkcija. Čitav krug je praćen tehničkom dokumentacijom.

Primena bezbedonosnih mera odnosi se na proizodače i korisnike. Ispunjenje svih bezbedonosnih mera je uslov da bi se proizvod mogao plasirati na određena tržišta. Za plasiranje na Evropski trgovinski prostor, koji je samo naizgled slobodan i otvoren, neophodno je dobiti, između ostalog i CE znak. Osnovni preduslov za ovaj znak je ispunjenje mera bezbednosti propisanih Direktivom i serijom Evropskih Normi (EN).

LITERATURA

- (1) Directives Europeennes "Nouvelle approche" – textes de Journals officiels des Communautés europeenes;
- (2) Uzunović R., Petrović M., "Pilot projekti "CE označavanje" u okviru "SCG-kvalitet" kao element nacionalnog programa kvaliteta SCG", IX savetovanje Razvoj i realizacija nacionalne strategije unapređenja kvaliteta, Sokobanja, 2005;
- (3) Standard JUS EN 292-1: Bezbednost mašina, osnovni pojmovi, Opšti principi za konstrisanje – Deo 1: Osnovna terminologija i metodologija, savezni zavod za standardizaciju, Beograd, 1997;