



**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

D05-02d7

OCENJEVANJE OUS ZA NAMEN PRIGLASITVE

Kazalo

1	NAMEN.....	2
2	PODROČJE UPORABE	2
3	SPLOŠNO	2
4	NAVODILA ZA OCENJEVANJE	5
4.1	Uredba (EU) št. 305/2011 (CPR).....	5
4.1.1	Poudarki pri ocenjevanju.....	7
4.1.2	Obseg ocenjevanja (glede na celoten obseg akreditacije organov AVCP)	9
4.2	Direktiva 2010/35/EU o premični tlačni opremi (TPED)	11
4.2.1	Akreditacijski standard	11
4.2.2	Postopki ugotavljanja skladnosti	11
4.2.3	Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju	11
4.3	Direktiva 2014/33/EU o dvigalih in varnostnih komponentah za dvigala	12
4.3.1	Akreditacijski standard	12
4.3.2	Uporaba harmoniziranih standardov in domneva o skladnosti	12
4.3.3	Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju	12
5	ZAPISI	13
6	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO	13
7	PREHODNE DOLOČBE	13
8	OBVLADOVANJE DOKUMENTA	13
9	REFERENČNI DOKUMENTI	13

1 NAMEN

Namen tega dodatka k dokumentu D05-02 Ocenjevanje in, kjer je relevantno, tudi k D05-02d1, D05-02d4 in D05-02d3, je določitev obsega in načinov ocenjevanja za namen priglasitve po različnih uredbah ali direktivah.

2 PODROČJE UPORABE

Dokument se uporablja v postopkih akreditiranja za namen priglasitve po naslednjih normativnih dokumentih:

- **Uredba (EU) št. 305/2011** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS;
- **Direktiva 2010/35/EU** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2010 o premični tlačni opremi in o razveljavitvi direktiv Sveta 76/767/EGS, 84/525/EGS, 84/526/EGS, 84/527/EGS in 1999/36/ES;
- **Direktiva 2014/33/EU** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala (prenovitev).
- *(Nadaljevati seznam uvedenih uredb/direktiv, ki so predmet tega dokumenta.)*

3 SPLOŠNO

Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov z namenom zagotoviti, da ti proizvodi izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko stopnjo zaščite javnih interesov, kot so varovanje zdravja nasploh, varnost in zdravje pri delu, varstvo potrošnikov, okolja in varnosti. Z Uredbo (ES) št. 765/2008 se zahteve po akreditaciji širijo tudi na regulirano področje.

Preden da proizvajalec proizvod na trg Evropske Unije (EU), mora opraviti postopek ugotavljanja skladnosti. Vsaka direktiva/uredba novega pristopa opisuje vrsto in vsebino možnih postopkov ugotavljanja skladnosti, modulov (*Tabela 1*). Za kompleksnejše proizvode se uporabijo določila več direktiv/uredb hkrati. Samo po modulih A in C lahko postopke izpelje proizvajalec sam, pri ostalih modulih B, D, E, F, G in H pa sodeluje z neodvisno institucijo (priglašeni organom) za določeno področje proizvodov oziroma preskušanja.

Tabela 1: Pregled modulov ("Modri vodnik" za izvajanje predpisov EU o proizvodih 2016 [5])

MODUL	OPIS
A Notranja kontrola proizvodnje	Zajema načrtovanje in proizvodnjo. Proizvajalec sam zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje (brez EU pregleda tipa).
A1 Notranja kontrola proizvodnje plus nadzorovano preverjanje proizvodov	Zajema načrtovanje in proizvodnjo. A + preverjanje posebnih vidikov proizvodov, ki jih izvede akreditirani notranji organ ali je zanje odgovoren priglašeni organ po izbiri proizvajalca.



A2 Notranja kontrola proizvodnje plus nadzorovani preverjanje proizvodov v naključnih intervalih	Zajema načrtovanje in proizvodnjo. A + preverjanje proizvodov, ki jih v naključnih intervalih izvede priglašeni organ ali akreditirani notranji organ .
B EU-pregled tipa	Zajema načrtovanje. Vedno mu sledijo drugi moduli, s katerimi se dokaže skladnost proizvodov z odobrenim tipom. Priglašeni organ opravi pregled tehnične dokumentacije in/ali vzorca tipa ter preveri in z izdajo certifikata o EU-pregledu tipa potrdi, da izpolnjuje zahteve zakonodajnega predpisa, ki velja zanj. EU-pregled tipa se lahko izvaja na tri načine: <ol style="list-style-type: none">1) pregled tipa proizvodnje proizvodnega tipa,2) pregled proizvodnega tipa in načrtovanega tipa ter3) pregled načrtovanega tipa.
C Skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec sam zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim tipom.
C1 Skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje plus nadzorovanega preskušanja proizvodov	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. C + preskusi posebnih vidikov proizvoda, ki jih izvede akreditirani notranji organ ali je za njihovo izvajanje odgovoren priglašeni organ po izbiri proizvajalca.
C2 Skladnost s tipom na podlagi notranje kontrole proizvodnje plus nadzorovanega preverjanja proizvodov v naključnih intervalih	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. C + preskusi posebnih vidikov proizvodov v naključnih intervalih, ki jih izvede priglašeni organ ali akreditirani notranji organ .
D Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvodnje (proizvodni del in kontrola končnega proizvoda), da zagotovi skladnost s tipom. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti.
D1 Zagotavljanje kakovosti proizvodnega procesa	Zajema načrtovanje in proizvodnjo. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvodnje (proizvodni del in kontrola končnega proizvoda), da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez tipa, uporablja se kot modul D brez modula B). Priglašeni organ oceni sistem kakovosti proizvodnje (proizvodni del in kontrola končnega proizvoda).
E Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvoda (kakovost proizvodnje brez proizvodnega dela) za kontrolo in preizkušanje končnega proizvoda, da zagotovi skladnost s tipom. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti. Zamisli modula E je podobna zamisli modula D: oba temeljita na sistemu kakovosti in sledita modulu B. Razlikujeta se v tem, da je cilj sistema kakovosti modula E zagotoviti kakovost končnega proizvoda, cilj sistema kakovosti modula D (in D1) pa zagotoviti



	<p>kakovost celotnega proizvodnega procesa (vključno s proizvodnim delom in preizkušanjem končnega proizvoda). Modul E je tako podoben modulu D brez določb v zvezi s proizvodnim procesom.</p>
<p>E1 Zagotavljanje kakovosti kontrole in preizkušanja končnega proizvoda</p>	<p>Zajema načrtovanje plus proizvodnjo. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvoda (kakovost proizvodnje brez proizvodnega dela) za kontrolo in preizkušanje končnega proizvoda, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez modula B (tipa), uporablja se kot modul E brez modula B). Priglašeni organ oceni sistem kakovosti. Cilj modula E1 je podoben cilju modula D1: oba temeljita na sistemu kakovosti. Razlikujeta se v tem, da je cilj sistema kakovosti modula E1 zagotoviti kakovost končnega proizvoda, cilj sistema kakovosti modula D1 pa zagotoviti kakovost celotnega proizvodnega procesa (vključno s proizvodnim delom in preizkušanjem končnega proizvoda). Modul E1 je tako podoben modulu D1 brez določb glede proizvodnega procesa.</p>
<p>F Skladnost s tipom na podlagi overjanja proizvoda</p>	<p>Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim tipom. Priglašeni organ izvede pregled proizvodov (preizkušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje), da preveri skladnost proizvoda s tipom. Modul F je podoben modulu C2, le da priglašeni organ izvede bolj sistematične preskuse proizvodov.</p>
<p>F1 Skladnost na podlagi overjanja proizvoda</p>	<p>Zajema načrtovanje plus proizvodnjo. Proizvajalec zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. Priglašeni organ izvede pregled proizvodov (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje), da preveri njihovo skladnost z zahtevami zakonodaje (brez tipa, uporablja se kot modul F brez modula B). Modul F1 je podoben modulu A2, le da priglašeni organ izvede podrobnejše preverjanje proizvodov.</p>
<p>G Skladnost na podlagi overjanja enote</p>	<p>Zajema načrtovanje plus proizvodnjo. Proizvajalec zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. Priglašeni organ overi vsak posamezen proizvod, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez tipa).</p>
<p>H Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovost</p>	<p>Zajema načrtovanje plus proizvodnjo. Proizvajalec upravlja popoln sistem zagotavljanja kakovosti, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez tipa). Priglašeni organ oceni sistem kakovosti.</p>
<p>H1 Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti plus pregleda načrtovanja</p>	<p>Zajema načrtovanje plus proizvodnjo. Proizvajalec upravlja popoln sistem zagotavljanja kakovosti, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez tipa). Priglašeni organ oceni sistem kakovosti in načrtovanje proizvoda ter izda certifikat o EU-pregledu načrtovanja.</p>

Modul H1 v primerjavi z modulom H dodatno določa, da priglašeni organ izvede podrobnejši pregled načrtovanja proizvoda. Certifikata o EU-pregledu načrtovanja ne smemo zamenjevati s certifikatom o EU pregledu tipa iz modula B, ki potrjuje skladnost vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo, zato da se lahko skladnost proizvodov preverja na podlagi tega vzorca. Certifikat o EU-pregledu načrtovanja iz modula H1 ne določa nikakršnega vzorca. Certifikat o EU-pregledu načrtovanja potrjuje, da je skladnost načrtovanja proizvoda preveril in potrdil priglašeni organ

Država članica se mora odločiti, ali bo uporabljala akreditacijo za potrjevanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti (OUS) za namen priglasitve ali ne.

Za primere, ko se je Slovenija odločila, da bo uporabljala akreditacijo za potrjevanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, s shemo določi najprimernejši akreditacijski standard za posamezen modul po posamezni direktivi/uredbi, kar predstavlja zahteve za akreditacijo.

4 NAVODILA ZA OCENJEVANJE

4.1 Uredba (EU) št. 305/2011 (CPR)

Gradbeni proizvod pomeni vsak proizvod ali sklop proizvodov, ki je proizveden in dan na trg za trajno vgradnjo v gradbene objekte ali njihove dele, ter katerega lastnosti spremenijo lastnosti gradbenih objektov glede na osnovne zahteve za gradbene objekte.

Uredba (EU) št. 305/2011 določa pogoje za dajanje na trg tistih gradbenih proizvodov, ki so zajeti v harmoniziranih tehničnih specifikacijah (harmoniziranem standardu ali evropskem ocenjevalnem dokumentu). Proizvajalec tovrstnih »harmoniziranih« gradbenih proizvodov zanj izda izjavo o lastnostih in proizvod označi s CE informacijo, preden je le-ta dan na trg.

Harmonizirane tehnične specifikacije pomenijo harmonizirane standarde in evropske ocenjevalne dokumente.

Harmonizirani standard pomeni standard, kakor je opredeljen v točki 1(c) člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Evropski ocenjevalni dokument pomeni dokument, ki ga sprejme organizacija TAB-ov (EOTA) za namen izdaje evropskih tehničnih ocen.

Priloga V Uredbe (EU) št. 305/2011 določa 5 sistemov ugotavljanja skladnosti, v štiri od njih je vključena tretja oseba.

Izraz »sistem ugotavljanja skladnosti« gradbenih proizvodov je z Uredbo (EU) št. 305/2011 spremenjen in se za to dejavnost uporablja »Sistemi za ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti (AVCP)«. Sistem AVCP z vključeno tretjo osebo zajema sisteme 1, 1+, 2+ in 3 (slednji ni predmet tega dokumenta; za opis prvih treh sistemov glej *Tabelo 2*).

Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo je izdalo dokument Smernice za določitev in priglasitev organov za ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti na podlagi uredbe 305/2011/EU in Zakona o gradbenih proizvodih, november 2015. V tč. 6 Zahteve za priglašene organe na področju gradbenih proizvodov so navedene zahteve za akreditacijo. Šteje se, da Uredba

(EU) št. 305/2011 pomeni uredbo in vse na osnovi uredbe izdane dokumente (spremembe, delegirane uredbe), dostopne na spletni strani EUR Lex, Dostop do zakonodaje Evropske unije (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?qid=1449048410331&uri=CELEX:02011R0305-20140616>) in na http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/index_en.htm.

Ta dokument obravnava ocenjevanje organa za ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti proizvodov (organ AVCP), ki skladno z Uredbo (EU) št. 305/2011 izvaja certificiranje nespremenljivosti lastnosti gradbenih proizvodov (sistem 1 in 1+) in certificiranje tovarniške kontrole proizvodnje gradbenih proizvodov (sistem 2+) ter pri tem izpolnjuje zahteve za usposobljenost določene v standardu SIST EN ISO/IEC 17065. Pri ocenjevanju se upoštevajo tudi vodila, stališča, sprejeta v okviru skupine za usklajevanje dela priglašanih organov (GNB-CPR).

Tabela 2: Pregled sistemov ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti proizvodov (AVCP)

Sistem ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti	Odgovornost proizvajalca	Odgovornost priglašenega organa
1+	Proizvajalec izvede: (i) tovarniško kontrolo proizvodnje; (ii) nadaljnje preskušanje vzorcev, ki jih proizvajalec odvzame v proizvodnem obratu v skladu s predpisanim programom preskušanja.	Priglašeni organ za certificiranje proizvodov odloči o izdaji, omejitvi, začasem preklicu ali umiku potrdila o nespremenljivosti lastnosti gradbenega proizvoda na podlagi izida naslednjih ocenjevanj in preverjanj, ki jih izvede ta organ: (i) ocene lastnosti gradbenega proizvoda, ki se izvede na podlagi preskušanja (vključno z vzorčenjem), izračuna, tabelaričnih vrednosti ali opisne dokumentacije proizvoda; (ii) začetnega pregleda proizvodnega obrata in tovarniške kontrole proizvodnje; (iii) stalnega nadzora, ocenjevanja in vrednotenja tovarniške kontrole proizvodnje; (iv) presoje – preskušanja vzorcev, ki jih odvzame priglašeni organ za certificiranje proizvodov v proizvodnem obratu ali v proizvajalčevih skladiščnih prostorih.
1	Proizvajalec izvede: (i) tovarniško kontrolo proizvodnje; (ii) nadaljnje preskušanje vzorcev, ki jih proizvajalec odvzame v proizvodnem obratu v skladu s predpisanim programom preskušanja;	Priglašeni organ za certificiranje proizvodov odloči o izdaji, omejitvi, začasem preklicu ali umiku potrdila o nespremenljivosti lastnosti gradbenega proizvoda na podlagi izida naslednjih ocenjevanj in preverjanj, ki jih izvede ta organ: (i) ocene lastnosti gradbenega proizvoda, ki se izvede na podlagi preskušanja (vključno z vzorčenjem), izračuna, tabelaričnih vrednosti ali opisne dokumentacije proizvoda; (ii) začetnega pregleda proizvodnega obrata in tovarniške kontrole proizvodnje; (iii) stalnega nadzora, ocenjevanja in vrednotenja tovarniške kontrole proizvodnje
2+	Proizvajalec izvede: (i) oceno lastnosti gradbenega proizvoda na podlagi preskušanja (vključno z vzorčenjem), izračuna, tabelaričnih vrednosti ali opisne dokumentacije tega proizvoda; (ii) tovarniško kontrolo proizvodnje; (iii) preskušanje vzorcev, ki jih proizvajalec odvzame v proizvodnem obratu v skladu s predpisanim programom preskušanja.	Priglašeni organ za certificiranje tovarniške kontrole proizvodnje odloči o izdaji, omejitvi, začasemu preklicu ali umiku potrdila o skladnosti tovarniške kontrole proizvodnje na podlagi izida naslednjih ocenjevanj in preverjanj, ki jih izvede ta organ: (i) začetnega pregleda proizvodnega obrata in tovarniške kontrole proizvodnje; (ii) stalnega nadzora, ocenjevanja in vrednotenja tovarniške kontrole proizvodnje.

4.1.1 Poudarki pri ocenjevanju

Ocenjevanje organov AVCP vključuje ocenjevanje glavne lokacije organa AVCP oziroma dislociranih lokacij, kjer potekajo ključne aktivnosti in ocenjevanje in preverjanja nespremenljivosti lastnosti pri proizvajalcih gradbenih proizvodov.

4.1.1.1 Glavna lokacija oziroma dislocirane lokacije

Ocenjevalna komisija med ocenjevanjem na glavni lokaciji oziroma dislociranih lokacijah organa AVCP uporablja poleg splošnih tehnik ocenjevanja predvsem sledeče tehnike: pregled zapisov, sistemskih dokumentov in razgovore z osebjem organa AVCP udeleženi v postopke ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti proizvodov. Osredotoči se na elemente opredeljene v D05-02d4, tč. 2.1 in 2.1.1 ter še posebej na:

4.1.1.1.1 Ocenjevanje organizacije (SIST EN ISO/IEC 17065, tč. 5, CPR, člen 43)

- Organ AVCP mora biti pravna oseba, registrirana v Sloveniji (CPR, čl. 43 (2)).
- Organ AVCP mora imeti sklenjeno zavarovanje odgovornosti (CPR, 43 (9)).
- Organ AVCP mora biti neodvisna tretja oseba, ki ni povezan z organizacijo ali gradbenim proizvodom, ki ga ocenjuje (CPR, čl. 43 (3), stavek 1). Organ AVCP, ki je član poslovnega združenja ali poklicnega združenja, ki zastopa podjetja, vključena v oblikovanje, proizvodnjo, ponudbo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje gradbenih proizvodov, ki jih ta organ ocenjuje, se lahko pod pogojem, da sta dokazana njegova neodvisnost in odsotnost vsakega navzkrižja interesov, obravnava kot takšen organ (CPR, čl. 43 (3), stavek 2, člen 43 (4)). Dokazi o neodvisnosti, kakor tudi dokaz, da ne obstajajo konkurenčni interesi, lahko certifikacijski organ dokazuje z izdelano analizo povezanih organov. Organ AVCP mora v analizi upoštevati tudi najvišje vodstvo in osebje (zaposleni za nedoločen čas ali pogodbeno) ter člane odborov, ki ne smejo biti udeleženi oziroma neposredno sodelovati pri oblikovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi in vzdrževanju gradbenih proizvodov, ki jih ocenjuje, niti pooblaščeni zastopniki, katere koli izmed teh strank. Osebje organa AVCP ne sme izvajati nobene dejavnosti, ki bi lahko bila v nasprotju z njihovo neodvisnostjo izvajanja dejavnosti, ki so predmet ocenjevanja/akreditacije. To velja še posebej za svetovalne storitve. V analizo morajo biti vključene tudi hčerinske družbe in podpodjetniki.
- Ocenjevalec preveri razumevanje organa AVCP o harmoniziranih standardih, kdaj le-ti postanejo harmonizirani, njihovo obvladovanje v sistemu vodenja organa AVCP, obvladovanje GNB-CPR dokumentov, postopek obvladovanja teh dokumentov (tudi delegiranih uredb) in njihovo implementacijo v sistem vodenja organa AVCP. Pri organu za AVCP se preveri razumevanje uporabe poenostavljenih postopkov s strani proizvajalcev, npr. v primeru EAD, pri mikropodjetjih (CPR, člen 36 – 38).

4.1.1.1.2 Preskušanje kot del dejavnosti certificiranja proizvoda v Sistemih 1+ in 1 (SIST EN ISO/IEC 17065, tč. 6.2)

Ko ima organ AVCP za proizvode/procese notranje zmogljivosti za laboratorijsko preskušanje, lahko usposobljenost preskuševalnega laboratorija dokazuje z akreditacijo po SIST EN ISO/IEC 17025. Če ne, se med ocenjevanjem izvede tudi ocenjevanje po SIST EN ISO/IEC 17025. Če organ AVCP uporablja zunanje vire za preskušanje, se upošteva spodnja določila.

4.1.1.2 Podpogodbeniki (dodatno k SIST EN ISO/IEC 17065, tč. 6.2.2)

Organ AVCP je odgovoren za vse aktivnosti v okviru veljavnega sistema ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, tudi za izvajanje nalog pri podpogodbeniku. Organ AVCP zagotovi, da podpogodbenik izpolnjuje zahteve CPR, člen čl. 45 (1); tudi podpogodbenik mora biti neodvisna tretja stranka, neodvisen od organizacije ali proizvoda, ki ga ocenjuje.

Ko organ AVCP določene aktivnosti v okviru ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti odda podpogodbeniku, mora od stranike pridobiti strinjanje s predlaganim podpogodbenikom (CPR, čl. 45 (3)). Ko so podpogodbeniku zaupane preskusne aktivnosti, mora organ AVCP zagotoviti, da so izpolnjene zahteve SIST EN ISO/IEC 17025. Organ AVCP mora hraniti seznam podizvajalcev.

Odločitve o certifikatih organ za AVCP ne sme oddati podpogodbeniku.

4.1.1.3 Uporaba zunanjih preskusnih zmogljivosti (CPR, čl. 46)

Kadar obstajajo utemeljeni tehnično-ekonomski ali logistični razlogi, ali ko to zahteva proizvajalec, se lahko organ AVCP odloči, da bodo za sisteme ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti 1+ in 1 preskusi izvedeni bodisi v proizvodnih obratih z uporabo preskusne opreme proizvajalčevega laboratorija bodisi v zunanjem laboratoriju, z uporabo preskusne opreme tega laboratorija. V obeh primerih mora organ AVCP predhodno pridobiti soglasje proizvajalca gradbenega proizvoda, preskusi pa morajo biti izvedeni pod nadzorom organa AVCP. Skladno z CPR, člen 46 (1), drugi odstavek, mora biti organ AVCP, ki uporablja zunanje preskusne zmogljivosti, posebej imenovan za pristojnega za delo izven svojih akreditiranih preskusnih laboratorijev. Ta informacija je dosegljiva v NANDO bazi.

Organ AVCP mora zagotoviti, da je pri preskušanju v zunanjih laboratorijih zagotovljeno izpolnjevanje zahtev CPR, čl. 46, oziroma relevantnih zahtev EN ISO/IEC 17025 (tč. 5), da ima na razpolago potrebno znanje in izkušnje za izvajanje preskusov in za oceno zmogljivosti za preskušanje. Organ AVCP je odgovoren za preskušanje, ki se izvaja v zunanjih preskusnih laboratorijih.

V primeru, da organ za AVCP izvaja preskuse v proizvodnih obratih, z uporabo preskusne opreme proizvajalčevega laboratorija, ali v zunanjem laboratoriju, z uporabo preskusne opreme tega laboratorija skladno z CPR, člen 46, se to zapiše v kontrolno listo in Poročilo o ocenjevanju.

4.1.1.4 Osebe (dodatno k SIST EN ISO/IEC 17065, tč. 6.1)

Osebe mora imeti:

- primerno tehnično in poklicno usposabljanje, odvisno od obsega dejavnosti;
- ustrezno znanje, izkušnje in razumevanje CPR, postopkov ocenjevanja;
- ustrezno znanje, izkušnje in razumevanje veljavnih harmoniziranih tehničnih specifikacij in drugih ustreznih standardov in predpisov.

Osebe, odgovorno za dejavnosti ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, mora imeti:

- ustrezno usposabljanje (zaključek ustreznega visokošolskega izobraževanja ali primerljivo izobraževanje);
- dokazano več let izkušenj v tej dejavnosti (glede na posamezen gradbeni proizvod); to vključuje zlasti primerno poznavanje proizvodnega procesa in vpliv spremembe/razlike na lastnosti gradbenih proizvodov.

Organ AVCP mora hraniti dokazila o strokovni usposobljenosti, usposabljanju in vzdrževanju usposobljenosti.

Osebe organa AVCP mora sodelovati v ustreznih odborih standardizacije (CPR, čl. 43 (11) in aktivnostih skupine za usklajevanje dela priglašeni organov, ustanovljene v skladu s to Uredbo (EU) št. 305/2011 (CPR, čl. 55) oziroma biti obveščeno o dejavnostih teh skupin. Osebe mora pri svojem delu upoštevati upravne odločbe in dokumente, ki jih pripravi skupina za usklajevanje dela priglašeni organov, kot splošne smernice (CPR, čl. 43 (11)).

Opomba: Priglašeni organi, ki izvajajo naloge po sistemih 1+ in 1, ter proizvajalci, ki izvajajo naloge po sistemih 2+, lahko pri ocenjevanju in potrjevanju nespremenljivosti lastnosti gradbenih materialov upoštevajo kot oceno lastnosti proizvoda evropsko tehnično oceno, ki je bila izdana za zadevni gradbeni proizvod. Priglašeni organi in proizvajalci zato ne izvajajo nalog iz točk 1.1(b)(i), 1.2(b)(i), 1.3(a)(i), 1.4(b) in 1.5(a)(i) iz veljavne priloge V.

4.1.1.5 Certifikacijska dokumentacija (SIST EN ISO/IEC 17065, tč. 7.7)

Certifikacijska dokumentacija, poleg zahtev standarda SIST EN ISO/IEC 17065, vsebuje vse informacije zahtevane v harmonizirani tehnični specifikaciji ali drugih usklajevalnih dokumentih. Odločitve koordinacijske skupine priglašeni organov se uporabijo kot smernice (CPR, čl. 43 (11)).

4.1.1.6 Izmenjava informacij (CPR, čl. 53 (2))

Organ AVCP mora obveščati priglasitveni organ o vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku akreditacije; o vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje dejavnosti priglasitve in pogoje za priglasitev; o vsaki zahtevi v zvezi z informacijami o dejavnostih ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga; na zahtevo priglasitvenega organa, o nalogah tretje stranke v skladu s sistemi ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, ki so bile izvedene v okviru njihove priglasitve, ter kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

Organ AVCP mora zagotoviti drugim organom, priglašeni na podlagi te uredbe, ki izvajajo podobne naloge tretje stranke v skladu s sistemi ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti gradbenih proizvodov, za katere veljajo iste tehnične specifikacije, ustrezne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati teh ocenjevanj in/ali preverjanj.

4.1.1.7 CE znak (CPR, člen 8 in člen 9, SIST EN ISO/IEC 17065, tč. 4.1.3.1)

Organ AVCP mora od proizvajalca/uvoznika zahtevati, da se oznaka CE namesti, preden je proizvod dan na trg, in da oznaki CE sledi identifikacijska številka priglasenega organa, ko takšen organ sodeluje v fazi nadzora proizvodnje.

4.1.2 Obseg ocenjevanja (glede na celoten obseg akreditacije organov AVCP)

2.1.2.1 Vertikalne presoje

Ocenjevalci na začetnem in ponovnih ocenjevanjih pri posamezni shemi preko vertikalnih presoj ocenijo reprezentativni del postopkov certificiranja tistih proizvodov, storitev, procesov, ki so z vidika varovanja zdravja ljudi, živali, narave in zavarovanja lastnine bolj kritični, za vsak sistem AVCP. Pri izboru se upošteva tudi primere organizacij z več lokacijami (»multi site«), primere postopkov certificiranja, izvedenega v tujini, ter začetne in nadzorne kontrole.

V okviru akreditacijskega cikla morajo biti preko vertikalne presoje pogledani postopki za vse skupine proizvodov iz obsega akreditacije.

2.1.2.2 Opazovanje presoj

V okviru začetnega ocenjevanja organa AVCP se pri posamezni shemi opazuje reprezentativni del presoj tistih proizvodov, storitev, procesov, ki so z vidika varovanja zdravja ljudi, živali, narave in zavarovanja lastnine bolj kritični oziroma najmanj eno presajo iz vsakega sistema AVCP. V okviru enega akreditacijskega cikla (trije nadzori in ponovna ocenitev) mora biti opazovana vsaj ena presoja iz vsake skupine proizvodov (10) iz obsega akreditacije, prednostno sistem 1⁺ (Tabela 3). Vsaj ena od planiranih opazovanih presoj v okviru ocenjevalnega obdobja naj bi bila (če je to mogoče) začetna presoja.

Pri izboru organizacije, pri kateri se opazuje presajo/kontrolo, se (če je mogoče) upošteva pravilo, da se ne opazuje istih presojevalcev oziroma opazovanje ne izvaja v isti organizaciji.

Tabela 3: Razporeditev gradbenih proizvodov v skupine proizvodov za izbor za opazovanja

Sklep komisije	Gradbeni proizvodi	Sistem AVCP	Skupina
1996/577	sklopi opreme in sestavni deli sistemov odkrivanje in javljanje požara, sklopi opreme in sestavni deli sistemov za zadušitev in gašenje požara, sklopi opreme in sestavni deli sistemov za preprečitev eksplozij, sklopi opreme in sestavni deli sistemov za nadzor nad ognjem in dimom, točkovni detektorji/javljalniki dima	1	1
1996/581	geotekstil	2+	2
1998/601	proizvodi za gradnjo cest	1, 2+	2
1999/90	membrane	1, 2+	2
2003/655	sklopi proizvodov za vodotesno prekrivanje tal in sten v vlažnih prostorih	1, 2+	2
2011/19	tesnilna sredstva za nenosilne povezovalne elemente v zgradbah in stezah za pešce	1	2
1998/436	strešne kritine, svetlobniki, strešna okna in pomožni proizvodi	1	3
1999/455	leseni okvirji, sklopi polizdelkov iz hlodovine	1	3
1999/93	vrata, okna, naoknice, roloji, vhodna vrata, stavbno okovje	1	3
2000/245	proizvodi iz ravnega stekla, profiliranega stekla in steklenih zidakov	1	3
2003/728	sklopi proizvodov za montažne hiše s kovinsko okvirno konstrukcijo, sklopi proizvodov za montažne hiše z betonsko okvirno konstrukcijo, montažne stavbne enote, sklopi proizvodov za hladilnice, sklopi proizvodov za zaščito pred padajočim kamenjem	1	3
1995/467	dimniki, zračniki in posebni proizvodi, mavčni proizvodi, konstrukcijska ležišča	1, 2+	4
1996/580	predelne stene	1	4
1997/555	cement, gradbeno apno, druga hidravlična veziva	1, 2+	4
1997/740	zidarski in sorodni proizvodi	1, 2+	4
1997/808	tlaki	1	4
1998/279	nenosilni trajni opažni sklopi/sistemi, ki temeljijo na votlih blokih ali opažnih elementih iz izolacijskega materiala in včasih betona	1, 2+	4
1998/437	notranje in zunanje stenske in stropne obloge	1	4
1998/598	agregati	2+	4
1999/469	beton, malta, injekcijska masa	1+, 1, 2+	4
1999/470	gradbena lepila	2+	4
1999/94	montažni navadni/lahki/avtoklavni proizvodi iz celičastega betona	1, 2+	4
1996/582	strukturni tesnjeni zasteklitveni sistemi, kovinska sidra za beton	1, 2+	5
1997/161	kovinska sidra za uporabo v betonu za pritrjevanje nenosilnih sistemov	2+	5
1997/177	kovinska injicirana sidra za uporabo v zidarstvu	1	5
1997/463	plastična sidra za uporabo v betonu in opečnih zidovih	2+	5
1997/176	leseni nosilni in vezni konstrukcijski elementi	1, 2+	6
1997/462	lesne plošče	1, 2+	6
1997/638	vezna sredstva za stavbni les	2+	6
1997/556	zunanji toplotnoizolacijski sestavljeni sistemi/sklopi z ometom	1, 2+	7
1999/91	proizvodi za toplotno izolacijo	1	7
1998/214	konstrukcijski kovinski elementi in pomožni proizvodi	1, 2+	8
1996/579	proizvodi za prometno ureditev	1	9
1997/464	proizvodi za kanalizacijske sisteme	1	10

Postopek opazovanja presoj in poudarki, na katere mora biti ocenjevalna skupina osredotočena, so navedeni v dokumentu D05-02d4, tč. 2.2. Poleg navedenega v tej točki, se morajo med opazovanjem presoje ocenjevalci osredotočiti tudi na to, ali organ AVCP med presoj pregleda dokumentacijo, vključno z izjavo o lastnosti (DOP), kot del postopka certificiranja.

4.2 Direktiva 2010/35/EU o premični tlačni opremi (TPED)

Postopek akreditiranja za namen priglasitve na področju Direktive o premični tlačni opremi se izvaja za naslednji skupini premične tlačne opreme:

- vse tlačne posode, njihovi ventili in drug ustrezeni pribor iz **poglavja 6.2 Prilog** k Direktivi 2008/68/ES o notranjem prevozu nevarnega blaga, kot so jeklenke za utekočinjen naftni plin, jeklenke za tehnične pline, tlačni sodi, krioposode, svežnji jeklenk,
- cisterne, baterijska vozila/vagoni, večprekatne plinske posode (MEGC), njihovi ventili in drug ustrezeni pribor iz **poglavja 6.8 Prilog I in II** k Direktivi 2008/68/ES o notranjem prevozu nevarnega blaga,

kadar se predmeti kontrole iz točk (a) ali (b) uporabljajo v skladu z zgoraj navedenimi prilogami **za prevoz plinov razreda 2**, razen plinov in blaga s števčkama 6 in 7 v klasifikacijski kodi, in za prevoz nevarnih snovi drugih razredov, določenih v Prilogi I Direktive o premični tlačni opremi.

4.2.1 Akreditacijski standard

Priloge k Direktivi 2008/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 2008 o notranjem prevozu nevarnega blaga (Priloga I, Prevoz po cesti, I.1 ADR, Priloga II, Železniški prevoz, II.1 RID) določata, da je akreditacijski standard, ki se uporablja v postopku akreditiranja za namen priglasitve, standard, ki podaja zahteve za kontrolne organe, tj. SIST EN ISO/IEC 17020.

Prav tako je določen zahtevani tip neodvisnosti kontrolnega organa, v odvisnosti od vrste/tipa kontrole, ki jo izvaja priglašeni organ:

Vrsta premične tlačne opreme	Vrsta / tip kontrole	Zahtevan tip neodvisnosti
tlačne posode (poglavje 6.2*...)	redni pregled	tip A ali tip B
cisterne (poglavje 6.8*...)	prvi pregled redni pregled vmesni pregled izredni pregled	tip A

* Priloga I in II k Direktivi 2008/68/ES o notranjem prevozu nevarnega blaga (ADR, RID).

4.2.2 Postopki ugotavljanja skladnosti

Za premično tlačno opremo so postopki ugotavljanja skladnosti določeni v Prilogah k Direktivi 2008/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 2008 o notranjem prevozu nevarnega blaga (Priloga I, Prevoz po cesti, I.1 ADR, Priloga II, Železniški prevoz, II.1 RID).

4.2.3 Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju

Pri ocenjevanju se preveri izpolnjevanje vseh relevantnih zahtev akreditacijskega standarda za obseg delovanja priglašene organa. Dodatno se preveri tudi izpolnjevanje naslednjih zahtev Direktive o premični tlačni opremi:

- označevanja premične tlačne opreme z oznako »pi« glede na zahteve 15. člena Direktive;
- v skladu s 4. točko 20. člena Direktive mora priglašeni organ sodelovati pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za usklajevanje priglašanih organov, ustanovljene po 29. členu Direktive 2010/35/ES, ali poskrbeti, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti obveščeno o omenjenih dejavnostih ter da se odločbe in dokumenti, ki izhajajo iz rezultatov dela te skupine, uporabljajo kot splošne smernice;
- v skladu z določili prve točke 27. člena Direktive mora priglašeni organ obveščati priglasitveni organ (Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo) o vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih razveljavitvah ali preklicih certifikatov;
- v skladu z drugo točko 27. člena mora priglašeni organ obveščati druge priglašene organe za premično tlačno opremo, ki izvajajo podobne storitve ugotavljanja skladnosti, o zadevah v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

4.3 Direktiva 2014/33/EU o dvigalih in varnostnih komponentah za dvigala

4.3.1 Akreditacijski standard

Za akreditiranje za namen priglasitve na področju dvigal za postopka:

- **končnega pregleda**, kot je določen v Prilogi V, Direktive 2014/33/EU in
- **ugotavljanja skladnosti na podlagi preverjanja enote** (modul G) po Prilogi VIII, Direktive 2014/33/EU

se uporabi standard, ki določa zahteve za delovanje kontrolnih organov, tj. SIST EN ISO/IEC 17020.

Kontrolni organi na področju ugotavljanja skladnosti dvigal izvajajo kontrole neodvisno (kot »tretja stran«). Izpolnjevati morajo zahteve za neodvisnost tipa A, kot jih določa standard SIST EN ISO/IEC 17020.

4.3.2 Uporaba harmoniziranih standardov in domneva o skladnosti

Dvigala, ki so predmet obravnave Direktive, morajo izpolnjevati bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi 1 Direktive.

Za dvigala, ki so skladna s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov (seznam le-teh je objavljen na spletnih straneh ministrstva, pristojnega za trg: http://www.mgrt.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/notranji_trg/seznami_harmoniziranih_standardov/), se domneva, da so skladna z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge 1 Direktive.

4.3.3 Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju

Pri ocenjevanju se preveri izpolnjevanje vseh relevantnih zahtev akreditacijskega standarda za obseg delovanja priglašene organa. Dodatno se preveri tudi izpolnjevanje naslednjih zahtev Direktive 2014/33/EU o dvigalih in varnostnih komponentah za dvigala:

- označevanje z oznako CE in drugimi oznakami glede na zahteve 19. člena Direktive;
- sodelovanje v ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašanih organov za dvigala ali zagotavljanje, da je osebje priglašene organa, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih. Priglašeni organi kot splošne smernice uporabljajo upravne odločbe in dokumente, ki so rezultat dela navedene skupine (točka 11 24. člena Direktive 2014/33/EU);

- obveščanje priglasitvenega organa (Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo) o vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih, umikih certifikata ali odločitvah o odobritvi v skladu z določili prve točke 34. člena Direktive 2014/33/EU;
- v skladu z določili 2. točke 34. člena Direktive mora priglašeni organ obveščati druge priglašene organe, ki izvajajo podobna ugotavljanja skladnosti na dvigalih ali varnostnih komponentah istega tipa, o vprašanih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

5 ZAPISI

Vsak ocenjevalec beleži zapise o izvedenem ocenjevanju v kontrolno listo tako, da je razviden obseg in način ocenjevanja posameznih elementov sistema, glede na zahteve relevantnega standarda in sheme ter morebitnih vodil, kot tudi morebitne splošne ugotovitve in posebne pripombe ter navezava na ugotovljene neskladnosti. Še posebej pomembno je, da se za izvedene vertikalne presoje natančno opredeli področje (npr. sistem, proizvod, harmonizirana tehnična specifikacija, predmet kontrole).

Ocenjevalci certifikacijskih organov pripravijo tudi Poročilo o opazovani presoji (OB05-43). Poročilo se pripravi za vsak opazovani postopek posebej.

SA ob zaključku postopka akreditiranja izda akreditacijsko listino s prilogo v obsegu, v katerem je ugotovila izpolnjevanje pogojev za akreditacijo.

6 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

Dodane so vsebine v povezavi z ocenjevanjem za namen priglasitve za področji premične tlačne opreme in dvigal. Dodano je poglavje 9 – referenčni dokumenti.

7 PREHODNE DOLOČBE

/

8 OBVLADOVANJE DOKUMENTA

Veljaven dokument se nahaja v i4 (informacijski sistem SA). Čistopis je objavljen na spletni strani SA, v tiskani obliki pa je dostopen na sedežu SA.

Posamezni izvodi so lahko obvladovani tudi v fizični obliki. Prejemniki oziroma mesta hranjenja so razvidni iz zapisov o izdaji dokumenta.

Izpisi in kopije dokumenta so informativnega značaja in niso obvladovani izvodi. Veljavnost teh dokumentov je treba preveriti v i4 ali na spletni strani SA.

9 REFERENČNI DOKUMENTI

[1] Uredba (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS z dopolnitvami

- [2] Direktiva 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala (prenovitev)
- [3] Direktiva 2010/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2010 o premični tlačni opremi in o razveljavitvi direktiv Sveta 76/767/EGS, 84/525/EGS, 84/526/EGS, 84/527/EGS in 1999/36/ES
- [4] Direktiva 2008/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 2008 o notranjem prevozu nevarnega blaga: Priloga I, Prevoz po cesti, I.1 ADR, Priloga II, Železniški prevoz, II.1 RID z dopolnitvami
- [5] Uradni list Evropske unije, C 272, 26. julij 2016 – „Modri vodnik“ za izvajanje predpisov EU o proizvodih 2016
- [6] SIST EN ISO/IEC 17065:2012, Ugotavljanje skladnosti Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve (ISO/IEC 17065:2012)
- [7] SIST EN ISO/IEC 17020:2012, Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za delovanje različnih organov, ki izvajajo kontrolo (ISO/IEC 17020:2012)
- [8] EA-2/17 M: 2016 – EA Document on Accreditation for Notification Purposes
- [9] Smernice za določitev in priglasitev organov za ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti na podlagi uredbe 305/2011/EU in Zakona o gradbenih proizvodih, Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo, november 2015