



## D05-02d7

### OCENJEVANJE OUS ZA NAMEN PRIGLASITVE

#### Kazalo

1	NAMEN.....	3
2	PODROČJE UPORABE .....	3
3	SPLOŠNO .....	3
4	NAVODILA ZA OCENJEVANJE .....	6
4.1	Uredba (EU) št. 305/2011 (CPR).....	6
4.1.1	Poudarki pri ocenjevanju.....	8
4.2	Direktiva 2010/35/EU o premični tlačni opremi (TPED) .....	13
4.2.1	Akreditacijski standard .....	13
4.2.2	Postopki ugotavljanja skladnosti .....	13
4.2.3	Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju .....	14
4.3	Direktiva 2014/33/EU o dvigalih in varnostnih komponentah za dvigala .....	14
4.3.1	Akreditacijski standard .....	14
4.3.2	Uporaba harmoniziranih standardov in domneva o skladnosti .....	14
4.3.3	Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju .....	15
4.3.4	Vertikalne presoje .....	15
4.3.5	Opazovanje postopkov ugotavljanja skladnosti .....	15
4.4	Direktiva 2014/31/EU o dostopnosti neavtomatskih tehtnic (NAWI) .....	15
4.4.1	Akreditacijski standardi .....	16
4.4.2	Uporaba harmoniziranih standardov in domneva o skladnosti .....	16
4.4.3	Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju .....	16
4.4.4	Vertikalne presoje .....	17
4.4.5	Opazovanje postopkov ugotavljanja skladnosti .....	17
4.5	Direktiva 2014/32/EU o dostopnosti merilnih instrumentov (MID) .....	17



4.5.1	Akreditacijski standardi .....	17
4.5.2	Uporaba harmoniziranih standardov in domneva o skladnosti .....	18
4.5.3	Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju .....	18
4.5.4	Vertikalne presoje .....	18
4.5.5	Opazovanje postopkov ugotavljanja skladnosti .....	18
4.6	Uredba (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi (OVO) .....	19
4.6.1	Akreditacijski standard .....	19
4.6.2	Uporaba harmoniziranih standardov in domneva o skladnosti .....	19
4.6.3	Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju .....	19
4.6.4	Vertikalne presoje .....	20
4.6.5	Opazovanje postopkov ugotavljanja skladnosti .....	20
4.7	Direktiva 2014/53/EU o dostopnosti radijske opreme (RED) .....	20
4.7.1	Akreditacijski standard .....	20
4.7.2	Uporaba harmoniziranih standardov in domneva o skladnosti .....	20
4.7.3	Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju .....	20
4.7.4	Vertikalne presoje .....	21
4.7.5	Opazovanje postopkov ugotavljanja skladnosti .....	21
5	ZAPISI .....	21
6	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO .....	22
7	PREHODNE DOLOČBE .....	22
8	OBVLADOVANJE DOKUMENTA .....	22
9	REFERENČNI DOKUMENTI .....	22

## 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 organov za ugotavljanje skladnosti (OUS) 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 z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/305> [1];
- **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 [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 [3];
- **Direktiva 2014/31/EU** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu [4];
- **Direktiva 2014/32/EU** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu, s spremembami, dostopnimi na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/32> [5];
- **Direktiva 2014/53/EU** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/53> [6];
- **Uredba (EU) 2016/425** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0425-20160331&qid=1689668402788> [7].

## 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 organ) za določeno področje proizvodov oziroma preskušanja.

Tabela 1: Pregled modulov ("Modri vodnik" za izvajanje predpisov EU o proizvodih 2022 [8])

MODUL	OPIS
<b>A</b> Notranji nadzor proizvodnje	Zajema načrtovanje in proizvodnjo. Proizvajalec sam zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje (brez EU pregleda tipa).
<b>A1</b> Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov	Zajema načrtovanje in proizvodnjo. A + preverjanje posebnih vidikov proizvodov, ki jih izvede <b>akreditirani notranji organ</b> ali je zanje <b>odgovoren priglašeni organ</b> , ki ga izbere proizvajalec.
<b>A2</b> Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih	Zajema načrtovanje in proizvodnjo. A + preskusi proizvodov, ki jih v naključno izbranih časovnih presledkih izvede <b>priglašeni organ</b> ali <b>akreditirani notranji organ</b> .
<b>B</b> EU-pregled tipa	Zajema zasnovo. Vedno mu sledijo drugi moduli, s katerimi se dokaže skladnost proizvodov z odobrenim EU-tipom. <b>Priglašeni organ</b> pregleda tehnično zasnovo in/ali vzorec tipa ter preveri in z izdajo certifikata o EU-pregledu tipa potrdi, da izpolnjuje zahteve zakonodajnega instrumenta, ki se zanj uporablja. EU-pregled tipa se lahko izvaja na tri načine: (1) pregled tipa proizvodnje, (2) pregled tipa proizvodnje in tipa zasnove ter (3) pregled tipa zasnove.
<b>C</b> Skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec mora izvajati notranji nadzor svoje proizvodnje, da zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B.
<b>C1</b> Skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec mora izvajati notranji nadzor svoje proizvodnje, da zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B. C + preskusi posebnih vidikov proizvodov, ki jih izvede <b>akreditirani notranji organ</b> ali je zanje odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec.
<b>C2</b> Skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec mora izvajati notranji nadzor svoje proizvodnje, da zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B. C + preskusi posebnih vidikov proizvodov, ki jih v naključno izbranih časovnih presledkih <b>priglašeni organ</b> ali <b>akreditirani notranji organ</b> .
<b>D</b> Skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvodnje (faza izdelave in pregled končnega proizvoda), da zagotovi skladnost z EU-tipom. <b>Priglašeni organ</b> oceni sistem kakovosti.

<p><b>D1</b> Zagotavljanje kakovosti proizvodnje</p>	<p>Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvodnje (faza izdelave in pregled končnega proizvoda), da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa, uporablja se kot modul D brez modula B). <b>Priglašeni organ</b> oceni sistem kakovosti proizvodnje (faza izdelave in pregled končnega proizvoda).</p>
<p><b>E</b> Skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda</p>	<p>Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvoda (kakovost proizvodnje brez faze izdelave) za pregled in preskušanje končnega proizvoda, da zagotovi skladnost z EU-tipom. <b>Priglašeni organ</b> oceni sistem kakovosti. Cilj modula E je podoben cilju 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 kakovost celotnega proizvodnega procesa (vključno s fazo izdelave in preskušanjem končnega proizvoda). Modul E je tako podoben modulu D brez določb v zvezi s proizvodnim procesom.</p>
<p><b>E1</b> Zagotavljanje kakovosti pregleda in preizkušanja končnega proizvoda</p>	<p>Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvoda (kakovost proizvodnje brez faze izdelave) za pregled in preskušanje končnega proizvoda, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez modula B (EU-tip), uporablja se kot modul E brez modula B). <b>Priglašeni organ</b> 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 fazo izdelave in preskušanjem končnega proizvoda). Modul E1 je tako podoben modulu D1 brez določb v zvezi s proizvodnim procesom.</p>
<p><b>F</b> Skladnost z EU-tipom na podlagi preverjanja proizvoda</p>	<p>Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim EU-tipom. <b>Priglašeni organ</b> izvede pregled proizvodov (preizkušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje), da preveri skladnost proizvoda z EU- tipom. Modul F je podoben modulu C2, le da priglašeni organ izvede bolj sistematično preverjanje proizvodov.</p>
<p><b>F1</b> Skladnost na podlagi preverjanja proizvoda</p>	<p>Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. <b>Priglašeni organ</b> izvede preglede proizvodov (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje), da preveri njihovo skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-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><b>G</b> Skladnost na podlagi overjanja enote</p>	<p>Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. <b>Priglašeni organ</b> overi vsak posamezen proizvod, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa).</p>
<p><b>H</b> Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti</p>	<p>Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec upravlja sistem popolnega zagotavljanja kakovosti, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa). <b>Priglašeni organ</b> oceni sistem kakovosti.</p>

**H1**

Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove

Zajema zasnovo in proizvodnjo.

Proizvajalec upravlja sistem popolnega zagotavljanja kakovosti, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa). **Priglašeni organ** oceni sistem kakovosti in zasnovo proizvoda ter izda certifikat o EU-pregledu zasnove.

Modul H1 v primerjavi z modulom H dodatno zagotavlja, da priglašeni organ izvede podrobnejši pregled zasnove proizvoda.

Certifikat o EU-pregledu zasnove se ne sme zamenjevati s certifikatom o EU-pregledu tipa iz modula B, ki potrjuje skladnost vzorca, „representativnega za predvideno proizvodnjo“, zato da se lahko skladnost proizvodov preverja na podlagi tega vzorca.

Certifikat o EU-pregledu zasnove iz modula H1 ne določa nobenega takega vzorca. Certifikat o EU-pregledu zasnove potrjuje, da je skladnost zasnove proizvoda preveril in potrdil priglašeni organ.

Država članica se mora odločiti, ali bo uporabljala akreditacijo za potrjevanje usposobljenosti OUS za namen priglasitve ali ne.

Za primere, ko se je Slovenija odločila, da bo uporabljala akreditacijo za potrjevanje usposobljenosti OUS, s shemo in upoštevajoč dokument EA-2/17 M – EA document on accreditation for notification purposes (EA dokument o akreditaciji za namen priglasitve) [9] 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<sup>+</sup>, 2<sup>+</sup> in 3 (slednji ni predmet tega dokumenta; za opis prvih treh sistemov glej *Tabelo 2*).

Ministrstvo, pristojno za gospodarstvo, je izdalo dokument Smernice za določitev in priglasitev organov za ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti na področju gradbenih proizvodov, junij 2022 [10]. V tč. 6 z naslovom *Zahteve za priglāsene 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 <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/305> in na spletni povezavi [https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/construction/construction-products-regulation-cpr\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/construction/construction-products-regulation-cpr_en).

Ta dokument obravnava ocenjevanje organa za ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti na področju gradbenih proizvodov (organ AVCP), ki skladno z Uredbo (EU) št. 305/2011 izvaja ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti na področju 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 [11]. Pri ocenjevanju se upoštevajo tudi vodila in stališča, sprejeta v okviru skupine za usklajevanje dela priglāsanih organov (GNB-CPR).

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

Sistem ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti	Odgovornost proizvajalca	Odgovornost priglāsene organa
<b>1+</b>	Proizvajalec izvede: (i) tovarniško kontrolo proizvodnje; (ii) nadaljnje preskušanje vzorcev, ki jih proizvajalec odvzame v proizvodnem obratu v skladu s predpisanim programom preskušanja.	Priglāseni organ za certificiranje proizvodov odloči o izdaji, omejitvi, začasnem 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 priglāseni organ za certificiranje proizvodov v proizvodnem obratu ali v proizvajalčevih skladiščnih prostorih.
<b>1</b>	Proizvajalec izvede: (i) tovarniško kontrolo proizvodnje; (ii) nadaljnje preskušanje vzorcev, ki jih proizvajalec odvzame v proizvodnem obratu v skladu s predpisanim programom preskušanja;	Priglāseni organ za certificiranje proizvodov odloči o izdaji, omejitvi, začasnem 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
<b>2+</b>	Proizvajalec izvede: (i) oceno lastnosti gradbenega proizvoda na podlagi preskušanja	Priglāseni organ za certificiranje tovarniške kontrole proizvodnje odloči o izdaji, omejitvi, začasnemu preklicu ali umiku potrdila o skladnosti tovarniške kontrole

Sistem ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti	Odgovornost proizvajalca	Odgovornost priglšenega organa
	(vključno z vzorčenjem), izračuna, tabelarnih 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.	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 opazovanje ocenjevanja 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 lastnosti. 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 pooblaščen 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 določila iz poglavja 4.1.1.1.3.

4.1.1.1.3 Podpogodbeniki (dodatno k SIST EN ISO/IEC 17065, tč. 6.2.2, CPR, člen 45)

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 stranke 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.

4.1.1.1.4 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 SIST EN ISO/IEC 17025 (tč. 6), 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.

4.1.1.1.5 Osebjje (dodatno k SIST EN ISO/IEC 17065, tč. 6.1, CPR, člen 43)

Osebjje 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.

Osebjje, 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 priglašениh organov (Group of Notified Bodies), ustanovljene v skladu z Uredbo (EU) št. 305/2011 (CPR, čl. 55), oziroma biti obveščeno o dejavnostih teh skupin. Sodelovanje lahko poteka neposredno ali pa preko nacionalne zrcalne skupine, ki je v ta namen ustanovljena v Republiki Sloveniji. Osebe mora pri svojem delu upoštevati upravne odločbe in dokumente, ki jih pripravi skupina za usklajevanje dela priglašениh 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 na področju gradbenih proizvodov 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.

#### 4.1.1.1.6 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 priglašениh organov se uporabijo kot smernice (CPR, čl. 43 (11)).

#### 4.1.1.1.7 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 na 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, priglašениm 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 vprašanjih v zvezi z negativnimi in (na zahtevo) pozitivnimi rezultati teh ocenjevanj in/ali preverjanj.

#### 4.1.1.1.8 CE znak (CPR, člena 8 in 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 priglašენega organa, ko takšen organ sodeluje v fazi nadzora proizvodnje.

#### 4.1.1.2 Obseg ocenjevanja (glede na celoten obseg akreditacije organov AVCP)

##### 4.1.1.2.1 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.

##### 4.1.1.2.2 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 presoj iz vsakega sistema AVCP. V okviru enega akreditacijskega cikla (trije nadzori in ponovna ocenitev) mora biti opazovana vsaj ena presoja iz vsake skupine proizvodov (12) iz obsega akreditacije, prednostno sistem 1<sup>+</sup> (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 presoj/kontrolo, se (če je mogoče) upošteva pravilo, da se ne opazuje istih presojevalcev oziroma se 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
2015/1958	geosintetika in sorodni proizvodi	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
1999/453	proizvodi za prometno ureditev, tlaki	1	2
2001/19	dilatacije za cestne mostove	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,	1, 2+	4



Sklep komisije	Gradbeni proizvodi	Sistem AVCP	Skupina
	mavčni proizvodi, konstrukcijska ležišča		
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
1999/89*	sklopi montažnih stopnišč	1, 2+	4
2002/592	mavčni proizvodi, fiksni protipožarni sistemi, sanitarne naprave, agregati	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
1998/143	sistemi mehansko pritrjenih elastičnih folij za zagotavljanje neprepustnosti streh za vodo	2+	5
1997/597	jeklo za armiranje in prednapenjanje betona	1+	5
1998/213*	sklopi za predelne stene	1	5
1998/456	oprema za prednapenjanje konstrukcij	1+	5
1998/599*	sistemi za zatesnitev streh s tekočimi snovmi	1	5
1998/600*	svetlobniki (razen naprav na osnovi stekla)	1	5
2000/606	sistem notranjih oblog iz mavčnih vlaknenih plošč, gotov vodonepropusten vložek v prezračevani fasadi, zveznice in zatege za standardne armaturene palice, profilirana jeklena pločevina (za sestavljene talne sisteme), spoj pilota (vezni element gotovih nosilnih betonskih pilotov), peta pilota (element za sidranje gotovih nosilnih betonskih pilotov)	1, 1+, 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
1999/454*	proizvodi za gašenje in dušenje požara ter protipožarno zaščito	1	6
1999/92	lahke sestavljene lesene grede in stebri	1	6
2000/447*	prefabricirane panelne plošče iz stisnjene lesa in lahke samonosilne sestavljene plošče	1	6
1997/556*	zunanji toplotnoizolacijski sestavljeni sistemi/sklopi z ometom	1, 2+	7
1999/91*	proizvodi za toplotno izolacijo	1	7
2001/308	toplotnoizolacijske plasti	1	7
1998/214*	konstrukcijski kovinski elementi in pomožni proizvodi	1, 2+	8
1996/579*	proizvodi za prometno ureditev	1	9
2015/1959	proizvodi za kanalizacijske sisteme	1	10
2000/273*	izolacijski sklopi proti tresljajem in hrupu udarcev za plavajoče pode, izolacijski sklopi proti tresljajem in hrupu za stene, stenske plošče iz nerjavnega jekla, sklopi loput za prestrezanje odpadne vode, kanalske pregrade, sklopi kemikalij za sprejemljivost, sklopi za sprejemljivost epoksidnega betona/steklasto armiranega poliestra/epoksidne malte	1	11

Sklep komisije	Gradbeni proizvodi	Sistem AVCP	Skupina
1999/471*	grelna telesa	1	12
1999/472*	cevi, rezervoarji in pomožni proizvodi, ki niso v stiku s pitno vodo	1	12

\* Gre za konsolidirano besedilo akta s spremembami, ki je informativne narave. Prvoten akt in njegove spremembe so dostopne na isti povezavi.

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 presojjo 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 [12], kot so jeklenke za utekočinjen naftni plin, jeklenke za tehnične pline, tlačni sodi, kriposode, 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 [13].

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 priglašenega organa. Dodatno se preveri tudi izpolnjevanje naslednjih zahtev Direktive o premični tlačni opremi (Direktive 2010/35/EU):

- 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 priglašeni organov, ustanovljene po 29. členu Direktive 2010/35/EU, 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, pristojno za gospodarstvo) o vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih razveljavitvah ali preklicih certifikatov; o vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje veljavnosti priglasitve in pogoje za priglasitev; o vseh zahtevkih po informacijah o opravljenih dejavnostih, ki so jih prejeli od organov za nadzor trga; in na zahtevo o dejavnostih, izvedenih v okviru njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci;
- 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

Ministrstvo, pristojno za gospodarstvo, je izdalo Smernice za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na podlagi Zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTZPUS-1) in Pravilnika o varnosti dvigal (Direktiva 2014/33/EU), Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport, marec 2021 [14].

### 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 se uporabi standard, ki določa zahteve za delovanje kontrolnih organov, tj. SIST EN ISO/IEC 17020,
- **ugotavljanja skladnosti na podlagi preverjanja enote** (modul G) po Prilogi VIII, Direktive 2014/33/EU se uporabi standard, ki določa zahteve za certifikacijski organ za certificiranje proizvodov, procesov, storitev, tj. SIST EN ISO/IEC 17065.

Kontrolni organi na področju ugotavljanja skladnosti dvigal izvajajo kontrole neodvisno (kot »tretja stran«). Izpolnjevati morajo zahteve za neodvisnost tipa A, kot jih določa 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 letih je objavljen na spletnih povezavah: <https://www.gov.si/teme/varnost-dvigal/> in [https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/lifts\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/lifts_en)), 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 priglašenega organa, upoštevajoč določila iz Direktive 2014/33/EU, člen 24. 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 priglašenih organov za dvigala ali zagotavljanje, da je osebje priglašenega 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, pristojno za gospodarstvo) o vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih, umikih certifikata ali odločitev o odobritvi; o vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg priglasitve ali pogoje zanjo; o vsakem zaprosilu po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so ga prejeli od organov za nadzor trga; in na zahtevo, o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci v skladu z določili 34. člena Direktive 2014/33/EU ter v primeru, ko so določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, oddane v izvajanje podizvajalcu, skladno s 26. členom 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 vprašanjih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

#### 4.3.4 Vertikalne presoje

Ocenjevalci na začetnem ocenjevanju pri posamezni shemi preko vertikalnih presoj ocenijo vsaj en postopek za posamezen modul ugotavljanja skladnosti. Pri izboru se upošteva tudi primere organizacij z več lokacijami (»multi site«), primere postopkov certificiranja, izvedenega v tujini, ter začetne in nadzorne kontrole/presoje. V okviru akreditacijskega cikla morajo biti preko vertikalne presoje pregledani postopki za reprezentativni del proizvodov za posamezen akreditacijski standard iz obsega akreditacije.

#### 4.3.5 Opazovanje postopkov ugotavljanja skladnosti

V okviru začetnega ocenjevanja OUS se opazuje vsaj en postopek ugotavljanja skladnosti na terenu za posamezen standard. V okviru enega akreditacijskega cikla (trije nadzori in ponovna ocenitev) se izvede opazovanja, ki so planirana v Planu opazovanj, ki se pripravi po podelitvi akreditacije. Pri izboru postopka, pri katerem se opazuje postopek certificiranja, se (če je mogoče) upošteva pravilo, da se ne opazuje istih presojevalcev oziroma se opazovanje ne izvaja v isti organizaciji.

### 4.4 Direktiva 2014/31/EU o dostopnosti neavtomatskih tehtnic (NAWI)

Ministrstvo, pristojno za gospodarstvo, je izdalo Smernice za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na podlagi zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTPUS-1) in Pravilnika o meroslovnih zahtevah za neavtomatske tehtnice (Direktiva (EU) 2014/31), januar 2023 [15].

#### 4.4.1 Akreditacijski standardi

Za akreditiranje za namen priglasitve na področju neavtomatskih tehtnic se za posamezne module uporablja akreditacijska standarda in vodili WELMEC na naslednji način, določen v Smernicah [15]:

Moduli	Standard, vodilo
EU-pregled tipa (B)	EN ISO/IEC 17065 in Vodilo WELMEC 8.5
Skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje (D) Zagotavljanje kakovosti proizvodnje (D1)	EN ISO/IEC 17065 in Vodilo WELMEC 8.5
Skladnost z EU tipom na podlagi overitve proizvoda (F) Skladnost na podlagi overitve proizvoda (F1)	EN/ISO/IEC 17020 in Vodilo WELMEC 8.7
Skladnost na podlagi preverjanja enote (G)	EN ISO/IEC 17065 in Vodilo WELMEC 8.5

#### 4.4.2 Uporaba harmoniziranih standardov in domneva o skladnosti

Neavtomatske tehtnice, ki so predmet obravnave Direktive, morajo izpolnjevati bistvene zahteve, določene v Prilogi 1 Direktive. Za neavtomatske tehtnice, ki so skladne s harmoniziranimi standardi ali njihovim delom, katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, se domneva, da so skladne z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge 1 Direktive.

#### 4.4.3 Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju

Pri ocenjevanju se preveri izpolnjevanje vseh relevantnih zahtev akreditacijskega standarda in vodil WELMEC 8.5 oz. WELMEC 8.7 za obseg delovanja priglašene organa, upoštevajoč določila iz Direktive 2014/31/EU, člen 23. Dodatno se preveri tudi izpolnjevanje naslednjih zahtev Direktive 2014/31/EU:

- označevanje z oznako CE in drugimi oznakami glede na zahteve 18. člena in tč. 3 Priloge III Direktive;
- sodelovanje v ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašene organov NoBoMet 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 23. člena Direktive 2014/31/EU);
- obveščanje priglasitvenega organa (ministrstvo, pristojno za gospodarstvo) o vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih, umikih certifikata ali odločitvah o odobritvi; o vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg priglasitve ali pogoje zanjo; o vsakem zaprosilu po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so ga prejeli od organov za nadzor trga; in na zahtevo, o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci v skladu z določili 33. člena Direktive 2014/31/EU ter v primeru, ko so določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, oddane v izvajanje podizvajalcu, skladno s 25. členom Direktive 2014/31/EU;
- v skladu z določili 2. točke 33. člena Direktive mora priglašeni organ obveščati druge priglašene organe, ki izvajajo podobna ugotavljanja skladnosti ter pokrivajo enake tehtnice, o vprašanih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.



#### 4.4.4 Vertikalne presoje

Ocenjevalci na začetnem ocenjevanju pri posamezni shemi preko vertikalnih presoj ocenijo vsaj en postopek za posamezen modul ugotavljanja skladnosti. Pri izboru se upošteva tudi primere organizacij z več lokacijami (»multi site«), primere postopkov certificiranja oz. kontrole, izvedenega v tujini, ter začetne in nadzorne presoje ali kontrole. V okviru akreditacijskega cikla morajo biti preko vertikalne presoje pogledani postopki za vse skupine proizvodov za posamezen akreditacijski standard iz obsega akreditacije.

#### 4.4.5 Opazovanje postopkov ugotavljanja skladnosti

V okviru začetnega ocenjevanja OUS se opazuje vsaj en postopek ugotavljanja skladnosti na terenu za posamezen akreditacijski standard. V okviru enega akreditacijskega cikla (trije nadzori in ponovna ocenitev) se izvede opazovanja, ki so planirana v Planu opazovanj, ki se pripravi po podelitvi akreditacije. Pri izboru postopka za opazovanje certificiranja oz. kontrole, se (če je mogoče) upošteva pravilo, da se ne opazuje istih presojevalcev oz. kontrolorjev oziroma da se opazovanje ne izvaja v isti organizaciji.

### 4.5 Direktiva 2014/32/EU o dostopnosti merilnih instrumentov (MID)

Ministrstvo, pristojno za gospodarstvo, je izdalo Smernice za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na podlagi zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTPUS-1) in Pravilnika o merilnih instrumentih (Direktiva (EU) 2014/32), januar 2023 [16].

#### 4.5.1 Akreditacijski standardi

Za akreditiranje za namen priglasitve na področju merilnih instrumentov se za posamezne module uporablja akreditacijske standarde in vodila WELMEC na naslednji način, določen v Smernicah [16]:

Moduli	Standard, vodilo
Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (A2)	EN ISO/IEC 17065
EU-pregled tipa (B)	EN ISO/IEC 17065 in Vodilo WELMEC 8.5
Skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (C2)	EN ISO/IEC 17065
Skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje (D) Zagotavljanje kakovosti proizvodnje (D1)	EN ISO/IEC 17065 in Vodilo WELMEC 8.5
Skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda (E) Zagotavljanje kakovosti pregleda in preskušanja končnega proizvoda (E1)	EN ISO/IEC 17065
Skladnost z EU tipom na podlagi overitve proizvoda (F) Skladnost na podlagi preverjanja overitve (F1)	EN ISO/IEC 17020 in Vodilo WELMEC 8.7
Skladnost na podlagi preverjanja enote (G)	EN ISO/IEC 17065 in Vodilo WELMEC 8.5
Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (H)	EN ISO/IEC 17021
Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove (H1)	EN ISO/IEC 17065 in Vodilo WELMEC 8.5

#### 4.5.2 Uporaba harmoniziranih standardov in domneva o skladnosti

Merilni instrumenti, ki so predmet obravnave Direktive, morajo izpolnjevati bistvene zahteve, določene v Prilogi 1 Direktive. Za merilne instrumente, ki so skladni s harmoniziranimi standardi ali njihovim delom, katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, se domneva, da so skladni z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge 1 Direktive.

#### 4.5.3 Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju

Pri ocenjevanju se preveri izpolnjevanje vseh relevantnih zahtev ustreznega akreditacijskega standarda in, kjer je relevantno, vodil WELMEC 8.5 oz. WELMEC 8.7 za obseg delovanja priglašene organa, upoštevajoč določila iz Direktive 2014/32/EU, člen 27. Dodatno se preveri tudi izpolnjevanje naslednjih zahtev Direktive 2014/32/EU o dostopnosti merilnih instrumentov:

- označevanje z oznako CE in drugimi meroslovnimi oznakami glede na zahteve Direktive (člen 21);
- vključevanje podizvajalcev;
- vključitev akreditiranega internega organa – nepristranskost, ločenost, izvajanje storitve (člen 30);
- sodelovanje v ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašene organov NoBoMet 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 (40. člen Direktive 2014/32/EU);
- obveščanje priglasitvenega organa (ministrstvo, pristojno za gospodarstvo) o vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih, umikih certifikata ali odločitvah o odobritvi; o vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg priglasitve ali pogoje zanjo; o vsakem zaprosilu po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so ga prejeli od organov za nadzor trga; in na zahtevo, o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci v skladu z določili člena 38 Direktive 2014/32/EU, v primeru, ko so določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, oddane v izvajanje podizvajalcu, skladno s 29. členom Direktive 2014/32/EU ter ko je v dejavnosti ugotavljanja skladnosti vključen akreditirani interni organ, kot določa člen 30 Direktive;
- v skladu z določili 2. točke 38. člena Direktive mora priglašeni organ obveščati druge priglašene organe, ki izvajajo podobna ugotavljanja skladnosti ter pokrivajo enake merilne instrumente, o vprašanih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

#### 4.5.4 Vertikalne presoje

Ocenjevalci na začetnem ocenjevanju pri posamezni shemi preko vertikalnih presoj ocenijo vsaj en postopek za posamezen modul ugotavljanja skladnosti. Pri izboru se upošteva tudi primere organizacij z več lokacijami (»multi site«), primere postopkov certificiranja, izvedenega v tujini, ter začetne in nadzorne kontrole/presoje. V okviru akreditacijskega cikla morajo biti preko vertikalne presoje pogledani postopki za vse skupine proizvodov za posamezen akreditacijski standard iz obsega akreditacije.

#### 4.5.5 Opazovanje postopkov ugotavljanja skladnosti

V okviru začetnega ocenjevanja OUS se opazuje vsaj en postopek ugotavljanja skladnosti na terenu za posamezen akreditacijski standard. V okviru enega akreditacijskega cikla (trije nadzori in ponovna ocenitev) se izvede opazovanja, ki so planirana v Planu opazovanj, ki se pripravi po podelitvi

akreditacije. Pri izboru postopka, pri katerem se opazuje postopek certificiranja, se (če je mogoče) upošteva pravilo, da se ne opazuje istih presojevalcev oziroma da se opazovanje ne izvaja v isti organizaciji.

#### 4.6 Uredba (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi (OVO)

Ministrstvo, pristojno za gospodarstvo, je izdalo Smernice za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na področju osebne varovalne opreme, april 2023 [17].

##### 4.6.1 Akreditacijski standard

Za akreditiranje za namen priglasitve na področju osebne varovalne opreme se za posamezne module uporablja akreditacijski standard EN ISO/IEC 17065:

Moduli	Standard
EU-pregled tipa (B)	EN ISO/IEC 17065
Skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (C2)	EN ISO/IEC 17065
Skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje (D)	EN ISO/IEC 17065

##### 4.6.2 Uporaba harmoniziranih standardov in domneva o skladnosti

Osebna varovalna oprema, ki je predmet obravnave Uredbe, mora izpolnjevati bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi II Uredbe. Za osebno varovalno opremo, ki je skladna s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov (seznam le-teh je objavljen na spletni povezavi: <https://www.gov.si/teme/osebna-varovalna-oprema>), katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, se domneva, da je skladna z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge II Uredbe, zajetimi v standardih ali delih standardov.

##### 4.6.3 Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju

Pri ocenjevanju se preveri izpolnjevanje vseh relevantnih zahtev ustreznega akreditacijskega standarda za obseg delovanja priglašene organa, upoštevajoč določila iz Uredbe (EU) 2016/425, člen 24, 26, 32 in 34. Dodatno se preveri tudi izpolnjevanje naslednjih zahtev Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi:

- označevanje z oznako CE in drugimi oznakami glede na zahteve Uredbe (EU) 2016/425 (člen 17);
- vključevanje podizvajalcev (člen 26);
- sodelovanje v ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih evropske skupine priglašeni organov 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 (36. člen Uredbe (EU) 2016/425);
- obveščanje priglasitvenega organa (ministrstvo, pristojno za gospodarstvo) o vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih, umikih certifikata; o vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg priglasitve ali pogoje zanjo; o vsaki zahtevi po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga; in na zahtevo, o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s

čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci v skladu z določili člena 34 Uredbe (EU) 2016/425 ter, ko so določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, oddane v izvajanje podizvajalcu, skladno s 26. členom Uredbe (EU) 2016/425.

#### 4.6.4 Vertikalne presoje

Ocenjevalci na začetnem ocenjevanju pri posamezni shemi preko vertikalnih presoj ocenijo vsaj en postopek za posamezen modul ugotavljanja skladnosti. Pri izboru se upošteva tudi primere organizacij z več lokacijami (»multi site«), primere postopkov certificiranja, izvedenega v tujini, ter začetne in nadzorne kontrole/presoje. V okviru akreditacijskega cikla morajo biti preko vertikalne presoje pogledani postopki za vse skupine proizvodov iz obsega akreditacije.

#### 4.6.5 Opazovanje postopkov ugotavljanja skladnosti

V okviru začetnega ocenjevanja OUS se opazuje vsaj en postopek ugotavljanja skladnosti na terenu. V okviru enega akreditacijskega cikla (trije nadzori in ponovna ocenitev) se izvede opazovanja, ki so planirana v Planu opazovanj, ki se pripravi po podelitvi akreditacije. Pri izboru postopka, pri katerem se opazuje postopek certificiranja, se (če je mogoče) upošteva pravilo, da se ne opazuje istih presojevalcev oziroma da se opazovanje ne izvaja v isti organizaciji.

### 4.7 Direktiva 2014/53/EU o dostopnosti radijske opreme (RED)

Ministrstvo, pristojno za gospodarstvo, je izdalo Smernice za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na podlagi zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTPUS-1) in Pravilnika o radijski opremi (Direktiva (EU) 2014/53), april 2023 [18].

#### 4.7.1 Akreditacijski standard

Za akreditiranje za namen priglasitve na področju radijske opreme se za posamezne module uporablja naslednje akreditacijske standarde:

Moduli	Standard
EU-pregled tipa (modul B)	EN ISO/IEC 17065
Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti (modul H)	EN ISO/IEC 17021-1

#### 4.7.2 Uporaba harmoniziranih standardov in domneva o skladnosti

Radijska oprema, ki je predmet obravnave Direktive, mora izpolnjevati bistvene zahteve, določene v členu 3 Direktive. Za radijsko opremo, ki je skladna s harmoniziranimi standardi ali njihovim delom (objavljeni na spletni povezavi: <https://www.gov.si/teme/radijska-oprema/>), katerih sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, se domneva, da je skladna z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz točke 3 Direktive.

#### 4.7.3 Zahteve, ki se preverjajo pri ocenjevanju

Pri ocenjevanju se preveri izpolnjevanje vseh relevantnih zahtev ustreznega akreditacijskega standarda za obseg delovanja priglašene organa, upoštevajoč določila iz Direktive 2014/53/EU, člen 26, 28, 34 in 37. Dodatno se preveri tudi izpolnjevanje naslednjih zahtev Direktive 2014/53/EU o dostopnosti radijske opreme:

- označevanje z oznako CE in drugimi meroslovnimi oznakami glede na zahteve Direktive (člen 20);
- vključevanje podizvajalcev;
- sodelovanje v ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašenih organov ali zagotavljanje, da je osebje priglašenega 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 (člen 26 Direktive);
- obveščanje priglasitvenega organa (ministrstvo, pristojno za gospodarstvo) o vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih, umikih certifikata ali odločitev o odobritvi; o vseh okoliščinah, ki vplivajo na obseg priglasitve ali pogoje zanj; o vsakem zaprosilu po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so ga prejeli od organov za nadzor trga; in na zahtevo, o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v obsegu njihove priglasitve, in o vseh drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci v skladu z določili člena 36 Direktive 2014/53/EU ter, ko so določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, oddane v izvajanje podizvajalcu, skladno s 28. členom Direktive 2014/53/EU;
- v skladu z določili 2. točke 36. člena Direktive mora priglašeni organ obveščati druge priglašene organe, ki izvajajo podobna ugotavljanja skladnosti ter pokrivajo enake kategorije radijske opreme, o vprašanjih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, s pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

#### **4.7.4 Vertikalne presoje**

Ocenjevalci na začetnem ocenjevanju pri posamezni shemi preko vertikalnih presoj ocenijo vsaj en postopek za posamezen modul ugotavljanja skladnosti. Pri izboru se upošteva tudi primere organizacij z več lokacijami (»multi site«), primere postopkov certificiranja, izvedenega v tujini, ter začetne in nadzorne kontrole/presoje. V okviru akreditacijskega cikla morajo biti preko vertikalne presoje pogledani postopki za vse skupine proizvodov za posamezen akreditacijski standard iz obsega akreditacije.

#### **4.7.5 Opazovanje postopkov ugotavljanja skladnosti**

V okviru začetnega ocenjevanja OUS se opazuje vsaj en postopek ugotavljanja skladnosti na terenu za posamezen akreditacijski standard. V okviru enega akreditacijskega cikla (trije nadzori in ponovna ocenitev) se izvede opazovanja, ki so planirana v Planu opazovanj, ki se pripravi po podelitvi akreditacije. Pri izboru postopka, pri katerem se opazuje postopek certificiranja, se (če je mogoče) upošteva pravilo, da se ne opazuje istih presojevalcev oziroma da se opazovanje ne izvaja v isti organizaciji.

## **5 ZAPISI**

Vsak ocenjevalec beleži zapise o izvedenem ocenjevanju v ustrezno 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.

## 6 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

V poglavju 2 dodani novi normativni dokumenti, ki se jih uporablja v postopkih akreditiranja za namen priglasitve.

Na več mestih je posplošen naziv priglasitvenega organa.

V poglavju 4.3 dodana pravila za izvedbo vertikalne presoje.

Dodana poglavja od 4.4 do 4.7, kjer so opredeljena pravila za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki želijo pridobiti akreditacijo / so akreditirani za namen priglasitve po direktivah MID, NAVI, RED in uredbi za OVO.

V poglavju 9 posodobljeni referenčni dokumenti.

## 7 PREHODNE DOLOČBE

/

## 8 OBVLADOVANJE DOKUMENTA

Veljavni 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, dostopnimi na spletni povezavi <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/305>
- [2] 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
- [3] 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
- [4] Direktiva 2014/31/EU Evropskega parlamenta in Sveta o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu
- [5] Direktiva 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu, s spremembami, dostopnimi na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/32>
- [6] Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/53>
- [7] Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS z dopolnitvami, dostopnimi na spletni povezavi

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0425-20160331&qid=1689668402788>

- [8] Uradni list Evropske unije, C 247, 29. junij 2022 – „Modri vodnik“ za izvajanje predpisov EU o proizvodih 2022
- [9] EA-2/17 M:2020 – EA Document on Accreditation for Notification Purposes
- [10] Smernice za določitev in priglasitev organov za ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti na področju gradbenih proizvodov, Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo, junij 2022 (<https://www.gov.si/assets/ministrstva/MGRT/Dokumenti/DNT/Proizvodi-na-notranjem-trgu/Gradbeni-proizvodi/Smernice-za-priglasitev-organov.pdf>)
- [11] SIST EN ISO/IEC 17065:2012, Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve (ISO/IEC 17065:2012)
- [12] 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, dostopni na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2008/68>
- [13] SIST EN ISO/IEC 17020:2012, Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za delovanje različnih organov, ki izvajajo kontrolo (ISO/IEC 17020:2012)
- [14] Smernice za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na podlagi Zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTZPUS-1) in Pravilnika o varnosti dvigal (Direktiva 2014/33/EU), Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport, marec 2021 (<https://www.gov.si teme/varnost-dvigal/>)
- [15] Smernice za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na podlagi zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTZPUS-1) in Pravilnika o meroslovnih zahtevah za neavtomatske tehcnice (Direktiva (EU) 2014/31), Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport, januar 2023 (<https://www.gov.si teme/harmonizirano-podrocje-proizvodov/>)
- [16] Smernice za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na podlagi zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTZPUS-1) in Pravilnika o merilnih instrumentih (Direktiva (EU) 2014/32), Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport, januar 2023 (<https://www.gov.si teme/harmonizirano-podrocje-proizvodov/>)
- [17] Smernice za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na področju osebne varovalne opreme, Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport, februar 2023 (<https://www.gov.si teme/osebna-varovalna-oprema/>)
- [18] Smernice za določitev in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na podlagi zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTZPUS-1) in Pravilnika o radijski opremi (Direktiva (EU) 2014/53), Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport, april 2023 (<https://www.gov.si teme/radijska-oprema/>)