



Tehnička uputa

***OCJENA SUSTAVA KVALITETE U PROIZVODNJI
GOSPODARSKIH EKSPLOZIVA I PIROTEHNIČKIH PROIZVODA***

Direktive 2013/29/EU i 2014/28/EU

1. UVOD

Namjena ove upute je pojasniti sve detalje vezane uz postupak potvrđivanja sustava kvalitete proizvođača gospodarskih eksploziva i pirotehničkih sredstva (u daljnjem tekstu eksplozivnih tvari). Postupak se primjenjuje na potvrđivanje sustava kvalitete na osnovu Modula C2, D i E Direktive 2014/28/EU te Modula C2, D, E i H Direktive 2013/29/EU.

U uputi nisu sadržani detalji postupka tipske certifikacije opreme prema Modulu B Direktiva koji je opisan u uputi Ocjena sukladnosti gospodarskih eksploziva i pirotehničkih sredstava (TU-CERT-EXPL).

2. OSNOVNA, KONTROLNA I REDOVNA OCJENA SUSTAVA KVALITETE

Potvrđivanje sustava kvalitete od strane Fiditas d.o.o. sastoji se od pregleda dokumentacije i njenog usklađivanja i pripreme za ocjenu i ocjene sustava kvalitete na licu mjesta te otklanjanja svih utvrđenih nesukladnosti. Po uspješnom otklanjanju svih utvrđenih nesukladnosti u postupku potvrđivanja, u za to dogovorenim rokovima, izdaje se potvrđnica sustava kvalitete (Moduli D, E i H). Neposredno prije isteka roka valjanosti provodi se postupak periodičkog nadzornog (kontrolnog) potvrđivanja sustava kvalitete.

Kod Modula C2 provodi se kontrolno ispitivanje uzoraka za svaku seriju proizvedenih eksplozivnih tvari sredstava u skladu s odgovarajućim dijelovima usklađenih norma i/ili ekvivalentnih ispitivanja utvrđenim u drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se provjerila kvaliteta unutarnje kontrole proizvodnje i sukladnosti s tipom. Kada su rezultati ispitivanja na ispitnim uzorcima te ocjene sukladnosti proizvoda sa zahtjevima zadovoljavajući izdaje se Certifikata o sukladnosti za tu seriju proizvedenih eksplozivnih tvari.

Fiditas d.o.o. izrađuje Plan provedbe neovisne ocjene sustava kvalitete na licu mjesta. Plan ocjene sustava kvalitete i potrebno vrijeme za provedbu ocjene određuju se sukladno složenosti i vrsti sustava kvalitete i proizvodnog pogona, broju tipnih certifikata te ostalih bitnih informacija kao što su naprimjer postojanje drugih certifikata za taj sustav kvalitete ili broj lokacija ukoliko se proizvodnja odvija na više mjesta. Ukoliko se proizvodnja provodi na više lokacija ocjenjivanje sustava kvalitete se provodi na onim lokacijama za koje se ocjeni da je to potrebno. Kod Modula C2 pregledava se dokumentaciju o proizvodima koji će biti ispitan i potvrđeni te definira i broj uzoraka koji će se ispitati od strane laboratorija.

Ukoliko zahtjevatelj želi promjenu ili dopunu područja ili opsega već dodijeljene potvrđnice sustava kvalitete potrebno je podnijeti pisani zahtjev. Fiditas d.o.o. će ocijeniti zahtjev te donijeti odluku o opsegu prihvaćanja zahtjeva te se o tomu obavijestiti zahtjevatelja u roku od 14 dana i odrediti potrebne radnje i rokovi za provedbu.

Nadzorno (kontrolno) potvrđivanje za Module D, E i H provodi se u sljedećoj periodici:

- prije isteka roka valjanosti važeće Potvrđnice sustava kvalitete,
- odmah, ako dođe do bitnih promjene u sustavu kvalitete proizvođača koje mogu utjecati na sukladnost sa zahtjevima (npr. promjena lokacije).

Kontrolno potvrđivanje obuhvaća ocjenu promjena u dokumentima sustava kvalitete, te kontrolnu ocjenu u proizvodnom pogonu, a sve s ciljem da se provjeri funkcioniranje sustava i njegova daljnja sukladnost sa zahtjevima i potvrđnicom sustava kvalitete.



Periodičko nadzorno (kontrolno) potvrđivanje provode se po istom postupku kao i osnovno uz to što se sad uzimaju u obzir i rezultati i zapažanja iz prijašnjih nadgledanja i provedenih ocjena. Također veći naglasak se stavlja na učinkovitost sustava kvalitete, težnju neprekidnom poboljšavanju, ostvarenju vlastitih ciljeva i očekivanih ishoda te praćenje i prilagođavanje unutrašnjim i vanjskim (npr. zakonskim ili normativnim) promjenama radi održavanja sukladnosti potvrđenog opsega sustava kvalitete sa zahtjevima odgovarajućih normi i propisa.

3. PODNOŠENJE ZAHTJEVA

Za pokretanje postupka potvrđivanja proizvođač ili od njega ovlaštena osoba podnosi zahtjev te dostavlja potrebne informacije o sustavu kvalitete i o opsegu ocjene. Zahtjevatelj može koristiti obrazac Fiditasa. Zaprimiti zahtjev se ocjenjuje i ako je zahtjev jasan daje se zahtjevatelju ponuda uz koju se zahtjevatelju šalje certifikacijski sporazum. Ako ponudu prihvaća, zahtjevatelj to potvrđuje narudžbom i primjerkom Sporazuma potpisanog od proizvođača te dostavlja dokumentaciju sustava kvalitete kako je definirano u modulima. Fiditas d.o.o. će potvrditi zaprimanje narudžbe i započinjanje postupka. Na isti način proizvođač ili od njega ovlaštena osoba podnosi zahtjev i kada se radi o dopuni tj. proširenju opsega potvrđivanja ili periodičkom nadzornom (kontrolnom) potvrđivanju.

4. OCJENA SUSTAVA KVALITETE

Ocjena sustava kvalitete se provodi prema Modulima D i E Direktive 2014/28/EU te Modulima D, E i H Direktive 2013/29/EU. Ako su rezultati na kraju postupka zadovoljavajući Fiditas d.o.o. izdaje zahtjevatelju Potvrđnicu sustava kvalitete. Potvrđnica se izdaje uz vremensko ograničenje (Moduli D, E i H). Neposredno prije isteka roka valjanosti provodi se postupak ponovnog redovnog nadzornog (kontrolnog) potvrđivanja sustava kvalitete.

Ocjena dokumentacije sustava kvalitete

Fiditas d.o.o. ocjenjuje sukladnost dokumentacije sustava kvalitete sa zahtjevima modula uz korištenje usklađenih normi ili prema bitnim zahtjevima. Dokumentaciju sustava kvalitete zahtjevatelj treba pripremiti na hrvatskom ili engleskom jeziku. Prilikom ugovaranja može se dogovoriti i uporaba trećeg jezika ako to zadovoljava obje strane. Ukoliko se tijekom pregleda dokumentacije pronađu nedostaci koji bi mogli biti ili jesu nesukladnosti o tome se obavještava korisnik usluge kako bi se isti razjasnili i po potrebi otklonili prije ocjene na licu mjesta.

Ocjena sustava kvalitete kod proizvođača

Nakon ocjene dokumentacije, Fiditas d.o.o. uz dogovor s zahtjevateljem priprema plan ocjene kod proizvođača. Plan ocjene, ukoliko je potrebno, uključuje i dodatnu ocjenu kod dobavljača koji se smatraju bitni za svojstva eksplozivne tvari koje zahtjevatelj želi proizvoditi sukladno Direktive 2014/28/EU ili Direktive 2013/29/EU.

Zahtjevatelj po primitku plana ocjene može zatražiti izuzeće nekog od članova ocjenjivačkog tima ili promjenu terminskog rasporeda. Ukoliko se zahtjevatelj ne očituje pisano oko plana ocjene smatra se da je zahtjevatelj prihvatio plan ocjene.



Tijekom ocjene promatra se implementacija uspostavljenog sustava kvalitete i njegova sukladnost s zahtjevima Direktiva, EN ISO 9001 (Moduli D, E i H) ili drugim ekvivalentnim sustavom kvalitete i drugih primjenjivih harmoniziranih normi. Ocjena na licu mjesta obavezno uključuje:

- provjeru sukladnosti sa svim zahtjevima primjenjivih propisa i normi,
- ocjenu implementacije sustava kvalitete u odnosu na očekivane učinke sukladno zahtjevima primjenjivih propisa i normi,
- ocjenu sustava kvalitete i sposobnost zadovoljenja ugovornih, zakonskih, normativnih i tehničkih zahtjeva (npr. registracija tvrtke pri sudu, zahtjevi za primijenjene vrste zaštite i sl.) bitnih za dokazivanje sukladnosti postojećeg sustava kvalitete,
- nadzor nad procesima unutar organizacije,
- provedba unutrašnjih prosudbi i upravnih ocjena sustava kvalitete,
- upravina odgovornost za politiku i ciljeve kvalitete.

Rezultati ocjene se prezentiraju na završnom sastanku koji vodi vodeći ocjenitelj. Na završnom sastanku se prezentiraju svi bitni pronalasci i zaključci ocjenjivačkog tima uključujući eventualne nesukladnosti, primjedbe i/ili prilike za poboljšanje te se sastavlja kratki zapisnik. Nesukladnosti se prezentiraju na način da su jasne zahtjevatelju te se zajednički dogovaraju razumni rokovi za njihovo otklanjanje.

Završni sastanak također u pravilu obuhvaća:

- upoznavanje korisnika sa činjenicom da su informacije i dokazi tijekom audita prikupljeni metodom uzorkovanja informacija čime uvijek postoji element određene nesigurnosti,
- način i vremenski okviri za izradu izvješća o ocjeni;
- daljnji postupak i obveze sa strane korisnika za otklanjanje nesukladnosti i rokovi za otklanjanje nesukladnosti kao i posljedice u slučaju ne otklanjanja nesukladnosti,
- rokovi u kojim korisnik mora dostaviti prijedloge popravnih radnji za nesukladnosti,
- daljnji tijek postupka sa strane Fiditas d.o.o.,
- informacije u postupku postupanja sa žalbama i pritužbama.

Kratki zapisnik se prezentira prilikom završnog sastanka te se prihvaća uz suglasnost svih strana što se potvrđuje njihovim potpisivanjem. Ukoliko se provodi dodatna ocjena kod dobavljača koji se smatraju bitni za svojstva proizvoda koje zahtjevatelj želi proizvoditi rezultati su također navedeni u kratkom zapisniku. Zahtjevatelj na temelju rezultata ocjene na licu mjesta, ukoliko je potrebno, analizira uzroke i pokreće popravne radnje za utvrđene nesukladnosti i o njihovoj provedbi obavještava Fiditas d.o.o.

Ocjena rezultata ocjene sukladnosti sustava i izdavanje potvrdnice

Nakon ocjene na licu mjesta, na temelju prikupljenih podataka, ocjenjivački tim sastavlja izvješće o ocjeni koje sadrži sve relevantne informacije o uspostavljenom sustavu kvalitete. Po otklanjanju svih nesukladnosti Fiditas d.o.o. ocjenjuje rezultate ocjene sukladnosti sustava kvalitete sa zahtjevima. Na temelju prikupljenih informacija tijekom postupka potvrđivanja te provedenih popravnih radnji donosi se odluku o potvrđivanju sustava kvalitete zahtjevatelja. Ukoliko su popravne radnje zadovoljavajuće donosi se pozitivna odluka te se izrađuje potvrdnica sustava kvalitete.

Ako rezultati ocjene sukladnosti sustava kvalitete nisu sukladni sa zahtjevima odnosno nisu zadovoljavajući, Fiditas d.o.o. će o tome obavijestiti podnositelja zahtjeva, navodeći razloge za odbijanje izdavanja potvrdnice.

5. OCJENA SUKLADNOSTI S TIPOM (Modul C2)



Kod Modula C2 provodi se kontrolno ispitivanje uzoraka za svaku seriju proizvedenih eksplozivnih tvari u skladu s odgovarajućim dijelovima usklađenih norma i/ili ekvivalentnih ispitivanja utvrđenim u drugim relevantnim tehničkim specifikacijama kako bi se provjerila kvaliteta unutarnje kontrole proizvodnje i sukladnosti s tipom. Kada su rezultati ispitivanja na ispitnim uzorcima te ocjene sukladnosti proizvoda sa zahtjevima zadovoljavajući izdaje se Certifikata o sukladnosti za tu seriju proizvedenih eksplozivnih tvari.

6. SUSPENDIRANJE, POVLAČENJE I SMANJIVANJE OPSEGA POTVRDNICE SUSTAVA KVALITETE

Postoje četiri osnovna razloga za suspendiranje potvrdnice sustava kvalitete:

- da je Fiditas d.o.o. utvrdio da se proizvođač ne drži uvjeta dogovorenih prilikom dodjele potvrdnice, tj. uvjeta potpisanih u sporazumu,
- da sustav kvalitete kontinuirano ili ozbiljno ne ispunjava zahtjeve zakonskih propisa i odgovarajućih normi,
- da korisnik usluge ne dopušta provedbu kontrolne ocjene ili ne želi provesti ponovnu ocjenu,
- korisnik je sam zatražio suspendiranje potvrdnice.

Za vrijeme suspenzije potvrdnica je privremeno nevažeća. Ukoliko je potvrdnica suspendirana korisnik usluge je sukladno sporazumu obavezan prestati se na bilo koji način pozivati u svim svojim reklamnim materijalima na potvrđnicu Fiditas d.o.o. Fiditas d.o.o. će u svom registru na web stranicama jasno naznačiti da je potvrdnica u statusu suspenzije.

Fiditas d.o.o. će zatražiti objašnjenje proizvođača te pokušati riješiti problem dogovorom u razumnom roku ali ne duljem od 6 mjeseci. Ukoliko se problem razriješi, suspendiranoj potvrdnici će se vratiti status "važećeg". U slučaju nemogućnosti dogovora Fiditas d.o.o. će sukladno Sporazumu povući potvrđnicu ili smanjiti njen opseg.

Ukoliko sustav kvalitete korisnika usluge nije sukladan samo jednim dijelom sa zahtjevima pravilnika i normi, a isto je moguće isključiti iz opsega bez bitnih utjecaja na preostali dio sustava kvalitete, Fiditas d.o.o. može napraviti smanjivanje opsega potvrdnice sustava kvalitete na onaj dio sustava koji je sukladan zahtjevima propisa i normi.

7. ŽALBE I PRITUŽBE

U slučaju da zahtjevatelj ima primjedbu/žalbu na izdanu potvrđnicu ili na odbijanje izdavanja potvrdnice sustava kvalitete ili bilo koju za njega nepovoljnu odluku Fiditas d.o.o. tijekom postupka potvrđivanja sustava kvalitete, mora je poslati Fiditas d.o.o. u pisanom obliku. Ukoliko primjedba/žalba ne stigne u pisanome obliku Fiditas d.o.o. će postupiti na način koji smatra prikladnim. Nepovoljne odluke uključuju:

- odbijanje prihvaćanja prijave,
- odbijanje nastavka ocjenjivanja,
- zahtjeve za popravnom radnjama,
- izmjene u opsegu potvrđivanja sustava kvalitete,
- odluke o odbijanju (uskrati), suspenziji ili povlačenju potvrdnice sustava kvalitete,
- sve druge aktivnosti koje sprječavaju postizanje i/ili održavanje potvrdnice sustava kvalitete.

Fiditas d.o.o. će provesti postupak obrade primjedbe/žalbe prema postupku POS-C-10 koji se može dobiti na zahtjev. Zahtjevatelj će biti dopisom obaviješten o stavu Fiditas d.o.o. u pogledu zaprimljenje

primjedbe/žalbe. Fiditas d.o.o. će pokušati riješiti problem dogovorom u razumnom roku ali ne duljem od 30 dana. Ako primjedba/žalba nije pozitivno riješena zahtjevatelj se u tome slučaju može žaliti mjerodavnom ministarstvu.

Prije donošenja odluke provodi se provjera i analiza zaprimljenih informacija u žalbi. O rezultatima rješenja žalbe podnositelj se obavještavaju u pisanome obliku. O svim žalbama i poduzetim mjerama vode se zapisi.

Bilo koja osoba ili organizacija može u pisanom obliku izraziti Fiditas d.o.o. nezadovoljstvo koje se odnosi na njene aktivnosti ili aktivnosti proizvođača čiji je sustav kvalitete potvrđen od strane Fiditas d.o.o., pri čemu se očekuje odgovor.

Fiditas d.o.o. ocjenjuje važnost pritužbe te, u slučaju njene opravdanosti, poduzima odgovarajuće radnje. Postupak postupanja s pritužbama se smatra najstrožom poslovnom tajnom kako bi se zaštitilo i podnositelja pritužbe i korisnika usluge Fiditas d.o.o.

Prije donošenja odluke provodi se provjera i analiza zaprimljenih informacija u pritužbi. O rezultatima rješenja pritužbe, podnositelj i korisnik usluge se obavještavaju u pisanome obliku. O svim pritužbama i poduzetim mjerama vode se zapisi. Fiditas d.o.o. će pokušati riješiti problem dogovorom u razumnom roku ali ne duljem od 30 dana.

Ukoliko pritužba ne stigne u pisanome obliku ili stigne iz neidentificiranog izvora Fiditas d.o.o. će postupiti na način koji smatra prikladnim. U koliko se ocijeni da postoji potreba, Fiditas d.o.o. će u dogovoru s podnositeljem pritužbe i korisnikom usluge dogovoriti pod kojim uvjetima sadržaj i rješenje pritužbe smiju biti javno dostupni.

8. KORISNE INFORMACIJE

Popis harmoniziranih normi za Direktivu 2013/29/EU:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/pyrotechnic-articles_en

Popis harmoniziranih normi za Direktivu 2014/28/EU:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/explosives-civil-uses_en

Lista odluka Skupine EU prijavljenih tijela za Direktivu 2014/28/EU

https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation_en

Lista odluka Skupine EU prijavljenih tijela za Direktivu 2013/29/EU

https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation_en