



**Tehnička uputa**

***OCJENA SUSTAVA KVALITETE U PROIZVODNJI***

***Ex PROIZVODA***

**Direktiva 2014/34/EU**

**IECEx Shema certifikacije proizvoda**

## 1. UVOD

Namjena ove upute je pojasniti sve detalje vezane uz postupak potvrđivanja sustava kvalitete proizvođača Ex-proizvoda. Postupak se primjenjuje na potvrđivanje sustava kvalitete na osnovu priloga IV. i VII. Direktive 2014/34/EU (u daljnjem tekstu Direktive) i odgovarajuće harmonizirane norme za sustav kvalitete. Tijek postupka ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom definiran je u IECEx Shemi u publikacijama IECEx O2, IECEx OD 009, IECEx OD 025 i drugim odgovarajućim dokumentima (<http://www.iecex.com>). odnosno Pravilima IECEx Sheme (IECEx O2)

Za ocjenu udovoljavanja zahtjevima Direktive koristi se europska i međunarodna norma EN ISO/IEC 80079-34.

U uputi nisu sadržani detalji postupka certifikacije opreme prema prilogu III. i IX. Direktive odnosno Pravilima IECEx Sheme (IECEx O2) koji su opisani u uputi Certifikacija opreme ([TU-CERT-ATEX](#)).

## 2. OSNOVNA, KONTROLNA I REDOVNA OCJENA SUSTAVA KVALITETE

Potvrđivanje sustava kvalitete od strane Fiditas sastoji se od pregleda dokumentacije i njenog usklađivanja i pripreme za ocjenu, 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/QAR na rok valjanosti od 3 godine uz obvezu provođenja periodičkih kontrolnih (nadzornih) ocjena. Neposredno prije isteka roka valjanosti od 3 godine provodi se postupak ponovnog redovnog (recertifikacijskog) potvrđivanja sustava kvalitete.

Fiditas 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 sustava kvalitete i proizvodnog pogona, broju tipnih certifikata i primijenjenih vrsta zaštite te ostalih bitnih informacija kao što su na primjer 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.

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

Kontrolna (nadzorna) ocjena provodi se u sljedećoj periodici:

- jednom godišnje, ne više od 12 mjeseci od prethodne ocjene, za sustave kvalitete koji nisu potvrđeni ili obuhvaćeni opsegom prema ISO 9001 (ili drugim jednako vrijednim certifikatom sustava upravljanja) ili
- ne više od 18 mjeseci između dvije ocjene za sustave kvalitete koji su potvrđeni i prema ISO 9001 (ili drugim jednako vrijednim certifikatom sustava upravljanja).

Kontrolna (nadzorna) ocjena 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 Direktive/IECEX Sheme i potvrđnicom sustava kvalitete/QAR izdanom na rok od 3 godine.

Redovna (recertifikacijska) i kontrolna (nadzorna) ocjena provode se po istom postupku kao i osnovna uz to što se sad uzimaju u obzir i rezultati i zapažanja iz prethodno 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 **OBR-C-1-05**. Zaprmljeni zahtjev se ocjenjuje i ako je zahtjev jasan daje se zahtjevatelju ponuda uz koju se šalje Sporazum. Ako ponudu prihvaća, zahtjevatelj to potvrđuje narudžbom i Sporazumom potpisanim od proizvođača te dostavlja dokumentaciju sustava kvalitete kako je definirano u prilogima IV. i VII. Direktive odnosno uputama IECEx Sheme. Fiditas će potvrditi zaprimanje narudžbe i započinjanje postupka.

Zahtjevatelj prihvaća, po potrebi, i prisustvovanje promatrača treće strane prilikom ocjene sustava kvalitete kod proizvođača kao što su npr. ocjenjivači Hrvatske akreditacijske agencije ili ocjeniteljski tim IECEx Sheme.

### **4. OCJENA SUSTAVA KVALITETE**

Ocjena sustava kvalitete se provodi prema prilogima IV. i VII. Direktive, IECEx Pravilima i normi EN ISO/IEC 80079-34. Ako su rezultati na kraju postupka zadovoljavajući Fiditas izdaje zahtjevatelju Potvrđnicu sustava kvalitete (Quality assurance notification) oznake FIDlggATEXQxxx ili IECEx QAR. Potvrđnica/QAR se izdaje uz vremensko ograničenje na 3 godine i uz uvjet kontrolnih (nadzornih) ocjena.

#### **Ocjena dokumentacije sustava kvalitete**

Fiditas ocjenjuje sukladnost dokumentacije sustava kvalitete sa zahtjevima Direktive/IECEX Pravila uz korištenje prikladnih normi. 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 zahtjevatelja/proizvođača**

Nakon ocjene dokumentacije, Fiditas uz dogovor sa zahtjevateljem priprema plan ocjene kod zahtjevatelja/proizvođača. Plan ocjene, ukoliko je potrebno, uključuje i dodatnu ocjenu kod dobavljača koji se smatraju bitni za protueksplozijsku zaštitu Ex-opreme koju zahtjevatelj želi proizvoditi sukladno Direktivi/IECEX Pravilima.

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 sa zahtjevima EN ISO/IEC 80079-34 i drugih primjenjivih harmoniziranih normi. Ocjena na licu mjesta obavezno uključuje:

- provjeru sukladnosti sa 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 na 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:

- a) upoznavanje korisnika sa činjenicom da su informacije i dokazi tijekom audita prikupljeni metodom uzorkovanja informacija čime uvijek postoji element određene nesigurnosti,
- b) način i vremenski okviri za izradu izvješća o ocjeni;
- c) daljnji postupak i obveze sa strane korisnika za otklanjanje nesukladnosti i rokovi za otklanjanje nesukladnosti kao i posljedice u slučaju ne otklanjanja nesukladnosti,
- d) rokovi u kojim korisnik mora dostaviti prijedloge popravni radnji za nesukladnosti,
- e) daljnji tijek postupka sa strane Fiditas d.o.o.,
- f) 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 protueksplozijsku zaštitu Ex-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/QAR**

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 ocjenjuje rezultate ocjene sukladnosti sustava kvalitete sa zahtjevima. Na temelju prikupljenih informacija tijekom postupka potvrđivanja te provedenih popravni radnji donosi se odluku o potvrđivanju sustava kvalitete zahtjevatelja. Ukoliko su popravne radnje zadovoljavajuće donosi se pozitivna odluka te se izrađuje ATEX Potvrdnica sustava kvalitete ili IECEx QAR za proizvodnju Ex-proizvoda.

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

## 5. SUSPENDIRANJE, POVLAČENJE I SMANJIVANJE OPSEGA POTVRDNIČE SUSTAVA KVALITETE

Fiditas 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 će sukladno Sporazumu povući potvrdnicu/QAR ili smanjiti njen opseg.

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

## 6. ŽALBE I PRITUŽBE

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

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

Fiditas 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 u pogledu zaprimljene primjedbe/žalbe. Fiditas će pokušati riješiti problem dogovorom u razumnom roku ali ne duljem od 30 dana. Ako je primjedba/žalba odbijena, podnositelj zahtjeva može se žaliti hrvatskom tijelu za prijavu certifikacijskih tijela u NANDO, Odboru za nepristranost Fiditasa ili, u slučaju IECEx QAR, IECEx-u i IEC-u u skladu s IEC CA 01 i IECEx 01.

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 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 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 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 će postupit na način koji smatra prikladnim. U koliko se ocijeni da postoji potreba, Fiditas će u dogovoru s podnositeljem pritužbe i korisnikom usluge dogovoriti pod kojim uvjetima sadržaj i rješenje pritužbe smiju biti javno dostupni.

## 8. OSTALO

Fiditasove potvrdnice koje nose akreditacijski znak Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) izdaju se u skladu s akreditacijskim pravilnikom HAA. Međutim, ne treba pretpostaviti da je potvrđnicu odobrila HAA.

Fiditasovo prihvaćanje crteža koji prikazuje detalje označavanja koji uključuju oznaku CE Europske zajednice ne bi se trebalo tumačiti kao da implicira da je Fiditas dao svoje dopuštenje da se oznaka CE primijeni na bilo koji određeni proizvod. Primjena CE oznake ostaje isključiva odgovornost podnositelja zahtjeva u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom EU.

IECEX logo koristit će se samo u skladu s IECEX Vodičem 01B, dostupnim na [www.iecex.com](http://www.iecex.com).

## 9. KORISNE INFORMACIJE

Popis harmoniziranih normi za Direktivu 2014/34/EU:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en)

Lista odluka Skupine EU prijavljenih tijela za Direktivu 2014/34/EU

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en)

i

<https://www.tuev-verband.de/en/industrial-plants/fire-and-explosion-protection/exnb-group>

Lista odluka IECEX TAG-a

<https://www.iecex.com/publications/extag-decision-sheets/>

Informacije o važećem izdanju međunarodnih Ex normi s ispravkama i dodacima

<https://webstore.iec.ch/>