

WELMEC 8.6
1. izdanje

WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

Direktiva o merilima 2004/22/EZ

Pretpostavka usaglašenosti sistema kvaliteta proizvođača sa Modulom D ili H 1
pri primeni
EN ISO 9001:2000



Maj 2007.

WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

WELMEC je saradnja između službi za zakonsku metrologiju u državama članicama Evropske u nije i EFTA. Ovaj dokument je jedan od niza vodiča koje je objavio WELMEC u cilju davanja smernica proizvođačima i imenovanim telima koja su odgovorna za ocenjivanje usaglašenosti njihovih proizvoda. Vodiči imaju čisto savetodavnu ulogu i oni sâmi ne nameću nikakva ograničenja ili dodatne tehničke zahteve mimo onih sadržanih u relevantnim direktivama EZ. Mogu biti prihvatljivi i alternativni pristupi, ali smernice date u ovom dokumentu predstavljaju gledište WELMEC-a u pogledu toga šta smatra najboljom praksom koju treba slediti.

Objavo:
WELMEC Secretariat
Federal Office of Metrology and Surveying (BEV) Arltgasse 35
A-1160 Vienna
Austria

Tel: +43 676 8210 3608

Faks: +43 1 49 20 875 8006

E-pošta : welmec@bev.gv.at
Internet stranica: www.welmec.org

PREDGOVOR

Ovaj vodič je jedan od vodiča kojima se upotpunjava opšti vodič za ocenjivanje i rad imenovanih tela koja vrše ocenjivanje usaglašenosti pri primeni MID. Za detaljnu primenu nekih modula izrađeno je nekoliko vodiča. Te vodiče ne treba tumačiti ne uzimajući u obzir sve relevantne aspekte u svim vodičima koji se odnose na neki modul. Da bi se olakšalo razumevanje tog čitavog niza vodiča, na kraju svakog vodiča iz ove serije nalazi se tabela.

Svrha ovog dokumenta je da pruži smernice da bi se omogućila harmonizovana odobrenja sistema kvaliteta proizvođača za primenu modula D ili modula H1 MID-a. Budući da se usaglašenost sa EN 45011 do danas čini najpodesnijim generičkim standardom za davanje pretpostavke usaglašenosti za tu aktivnost, ovaj dokument je izrađen prema strukturi tog standarda. Navode se samo naslovi iz tog standarda.

Ovaj vodič ima čisto savetodavnu ulogu i ne nameće nikakva ograničenja ili dodatne tehničke zahteve mimo onih sadržanih u MID. Mogu biti prihvatljivi i alternativni pristupi (videti posebno Plavi vodič-2001), ali smernice date u ovom dokumentu predstavljaju gledište WELMEC-a u pogledu toga šta smatra najboljom praksom koju treba slediti. Međutim, predviđeno je da se postupci koji su opisani u ovom vodiču moraju slediti ukoliko se tvrdi da je vodič primenjen.

PRELIMINARNA RAZMATRANJA

1 U ovom dokumentu "sistem kvaliteta" označava "sistem menadžmenta kvalitetom" u smislu EN ISO 9001:2000.

Glavni deo ovog vodiča sastoji se od tabele sa četiri kolone koja prikazuje poklapanje između zahteva modula D i H1, naslova iz EN ISO 9001: 2000 i vodiča.

Relevantni zahtevi modula D nalaze su u prvoj (levoj) koloni. Odgovarajući zahtevi modula H nalaze su u drugoj koloni. Naslovi iz EN ISO 9001: 2000 navedeni su u trećoj koloni. U četvrtoj (desnoj) koloni su navedene smernice.

2 Ove smernice treba koristiti u slučaju kada proizvođač odluči da dokaže usaglašenost koristeći neki drugi način. Odredbe iz ove kolone se u stvari zasnivaju na metrološkoj kulturi (zakonskoj ili opštoj) koju svaki dobar ocenjivač u oblasti zakonske metrologije treba da ima, na osnovu standarda, OIML dokumenata ili opšte priznatog stanja tehnike. Pošto nije moguće da svako NB ili svaki ocenjivač ima na umu sve te aspekte, pokazalo se neophodnim da se izradi ovaj dokument kako bi se osigurao harmonizovani pristup u pogledu odobrenja sistema kvaliteta.

U svim slučajevima, kada desna kolona sadrži neku odredbu, ona mora odgovarati odredbi u sistemu kvaliteta proizvođača kojom se dokazuje da on preuzima odgovarajuće mere da bi se ta odredba ispunila.

Kada je u desnoj koloni napisano "primenjuje se kako je opisano", to označava da se standard primenjuje kao takav i da nisu potrebne dodatne posebne smernice.

Bez obzira što NB ne tvrdi da ima usaglašenost sa standardom, kada god u desnoj koloni stoji "primenjuje se kako je opisano" ili su navedene posebne smernice, NB mora da primenjuje odgovarajuće opšte odredbe koje odgovaraju stavu iz standarda u njegovom sistemu kvaliteta u slučaju kada su one ključne za pravilno ocenjivanje merila.

3 Nezavisno od odobrenja i nadzora nad sistemom kvaliteta od strane imenovanog tela, svaki proizvođač merila bi trebalo da ima i da može da dobije sertifikat za svoj sistem kvaliteta od imenovanog tela po svom izboru kako bi obezbedio usaglašenost svog sistema sa standardom (1) za aktivnosti koje se odnose na oblast zakonske metrologije. U takvom slučaju, imenovano telo za odobrenje i nadzor nad sistemom kvaliteta može uzeti tu eksternu sertifikaciju u obzir za primenu u svojim postupcima, ali ni u kom slučaju ne može delegirati svoju konačnu odluku u pogledu odobrenja sistema kvaliteta u zakonskom okviru. Isto tako, odredbe u desnoj koloni dokumenta u tom slučaju proverava direktno tim za proveru u okviru imenovanog tela, koji, u skladu sa modulom D ili modulom H1 MID-a (st. 3.3., druga klauzula) mora posedovati odgovarajuće iskustvo u relevantnoj oblasti metrologije i tehnologiji merila, te znanje o primenjivim zahtevima MID.

Imenovano telo ne treba da prizna sertifikacije sistema kvaliteta, koje je izdalo neakreditovano sertifikaciono telo ili koje su "van akreditovane oblasti" izdala akreditovana sertifikaciona tela.

4 Sa izuzetkom stava 7.3 (projektovanje i razvoj) za koji modul D ne predviđa odgovarajuće zahteve, **za primenu modula D** primenjuju se svi drugi zahtevi iz EN ISO 9001 : 2000, čak i zahtevi standarda koji nisu u skladu sa zahtevima MID u slučaju kada proizvođač tvrdi da ima usaglašenost sa standardom.

Za modul H1 se primenjuje kompletan dokument, a posebno stav 7.3.

Da bi se olakšalo tumačenje i razumevanje te dokumentacije, primenjuju se sledeća pravila. U desnoj koloni:

- tekst na beloj pozadini primenjuje se na module D i H1,
- tekst na žutoj pozadini primenjuje se samo na primenu modula D,
- tekst na zelenoj pozadini primenjuje se samo na primenu modula H1.

TERMINOLOGIJA I SKRAĆENICE

Akreditovano sertifikaciono telo

Telo nadležno za sertifikaciju sistema kvaliteta kojeg je akreditovalo telo koje je na nacionalnom nivou nadležno za obavljanje akreditacije prema EN 45012 (sve dok ga ne zameni ISO/CEI 17021)

Neakreditovano sertifikaciono telo

Telo nadležno za sertifikaciju sistema kvaliteta, ali kojeg nije akreditovalo telo koje je na nacionalnom nivou nadležno za obavljanje akreditacije prema EN 45012

Centralni organ za zakonsku metrologiju (CLMA)

Organ nadležan za propise u oblasti zakonske metrologije na nacionalnom nivou

Lokalni organ za zakonsku metrologiju (LLMA)

Organ nadležan za primenu propisa u oblasti zakonske metrologije u regionu ili u zemlji

QAS: sistem obezbeđenja kvaliteta ili sistem kvaliteta

(1) Što se tiče dole navedenih standarda, treba naglasiti da je prelazni period, da bi se prešlo sa odobrenja ili sertifikacije prema standardu EN ISO 9001:1994 ili EN ISO 9002:1994 na odobrenje ili sertifikaciju prema EN ISO 9001:2000 bio moguć do 1. decembra 2003; tim periodom je morao da upravlja proizvođač u tesnoj vezi sa imenovanim telom i/ili akreditovanim sertifikacionim telom. 2) U tom cilju, imenovanom telu treba da su na raspolaganju svi dokumenti koje je izdalo sertifikaciono telo.

Odredbe iz Priloga D	Odredbe iz Priloga H1	EN ISO 9001:2000 (samo naslovi poglavlja)	Vodič za odobrenje sistema kvaliteta proizvođača merila Pretpostavka usaglašenosti prema EN ISO 9001:2000 standardu za modul D ili H1)
		1 Predmet i područje primene	Samo naslov
3.3. Imenovano telo ocenjuje sistem kvaliteta da bi utvrdilo da li on zadovoljava zahteve iz stava 3.2. Ono pretpostavlja da je sistem kvaliteta usaglašen sa tim zahtevima ako je usaglašen sa odgovarajućim specifikacijama iz nacionalnog standarda kojim se sprovodi odgovarajući harmonizovani standard, od trenutka objavljivanja njegovih referenci.	3.3. Imenovano telo ocenjuje sistem kvaliteta da bi utvrdilo da li on zadovoljava zahteve iz stava 3.2. Ono pretpostavlja da je sistem kvaliteta usaglašen sa tim zahtevima ako je usaglašen sa odgovarajućim specifikacijama iz nacionalnog standarda kojim se sprovodi odgovarajući harmonizovani standard, od trenutka objavljivanja njegovih referenci u Službenom listu.	1.1 Opšte odredbe	Primena stava 3. Priloga D/H1 Direktive 2004/22/EZ (Sl. list EU 4/30/04 str. 135/223)
Proizvodnja 2. Proizvođač primenjuje odobreni sistem kvaliteta za proizvodnju, završno kontrolisanje proizvoda i ispitivanje merila o kojem je reč u skladu sa stavom 3. i podleže nadzoru iz stava 4.	Proizvodnja 3. Proizvođač primenjuje odobreni sistem kvaliteta za proizvodnju, završno kontrolisanje proizvoda i ispitivanje merila o kojem je reč u skladu sa stavom 3. i podleže nadzoru iz stava 5.	1.2 Primena	Kada se zahtevaju izuzeci (proizvođač tvrdi da neki stav iz EN ISO 9001 2000 nije primenjiv), oni se mogu prihvatiti samo ako: - ne utiču na sposobnost proizvođača da obezbedi merila koja su u skladu sa sertifikovanim tipom/projektom i zakonskim zahtevima, - ne oslobađaju proizvođača od njegove odgovornosti, - su za primenu modula D ti izuzeci ograničeni na zahteve iz stava 7.3 (projektovanje i razvoj).
		2 Normativne reference	Sledeći dokumenti sadrže odredbe koje treba uzeti u obzir pri primeni modula D/H1: - Međunarodni rečnik osnovnih i opštih termina u metrologiji (VIM) - EN ISO 9001:2000 : Zahtevi za sisteme menadžmenta kvalitetom - Vodič za izražavanje merne nesigurnosti (GUM) - EN ISO 10012: sistemi menadžmenta merenjem; zahtevi za procese merenja i mernu opremu - ISO 19011: smernice za proveru sistema menadžmenta kvalitetom i sistema menadžmenta zaštitom životne sredine - ISO/IEC 17025:2005, Ocenjivanje usaglašenosti – Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i etaloniranje - WELMEC Vodič 8.0 Opšta načela osenjivanja i rada imenovanih tela koja obavljaju ocenjivanje usaglašenosti - WELMEC Vodič 4.2 Elementi za utvrđivanje odgovarajućeg nivoa poverenja u propisana merenja - Svi tehnički standardi primereni za svaku kategoriju zakonskog merila.

\

		3 Termini i definicije	Termin "organizacija" iz EN ISO 9001:2000 standarda odnosi se na "proizvođač merila" iz MID.
		4 Sistem menadžmenta kvalitetom	Samo naslov
3.2. Sistemom kvaliteta obezbeđuje se usaglašenost merila sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i sa odgovarajućim zahtevima ove direktive.	3.2. Sistemom kvaliteta obezbeđuje se usaglašenost merila sa odgovarajućim zahtevima ove direktive.	4.1 Opšti zahtevi	Eksternalizacija procesa u vezi sa usaglašenošću merila sa zakonskim zahtevima, u fazi realizacije (stav 7) ili merenja, analize i unapređenja (stav 8) mora se držati pod kontrolom. Proizvođač mora biti u mogućnosti da dokaže da neprekidno ima sposobnost da nadgleda eksternalizovane procese, čak i u slučaju propusta svog(-ih) podizvođača.
		4.2 Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju	Samo naslov
		4.2.1 Opšte odredbe	Primenjuje se kako je opisano.
3.2. Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sistematski i uredno dokumentovani u obliku pisanih pravila, postupaka i uputstava. Ta dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogućiti dosledno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa u vezi sa kvalitetom.	3.2 Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sistematski i uredno dokumentovani u obliku pisanih pravila, postupaka i uputstava. Ta dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogućiti dosledno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa u vezi sa kvalitetom.	4.2.2 Poslovnik o kvalitetu	Ako područje sistema menadžmenta kvalitetom nije ograničeno na proizvodnju merila koja podležu zakonskoj kontroli, opis interakcije između različitih procesa sistema menadžmenta kvalitetom treba da omogući identifikaciju specifičnih procesa za merila koja se zakonski kontrolišu.
3.2. Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sistematski i uredno dokumentovani u obliku pisanih pravila, postupaka i uputstava. Ta dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogućiti dosledno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa u vezi sa kvalitetom.	3.2. Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sistematski i uredno dokumentovani u obliku pisanih pravila, postupaka i uputstava. Ta dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogućiti dosledno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa u vezi sa kvalitetom.	4.2.3 Upravljanje dokumentima	Zakonski zahtevi koji se primenjuju na svaku kategoriju proizvedenih merila deo su dokumenata kojima se mora upravljati. Dokumenti o definisanju merila omogućavaju proveru usaglašenosti sa sertifikovanim tipom/projektom. Ne dovodeći u pitanje usaglašenost sa zakonskim zahtevima, proizvođač mora da ima jasnu politiku i proceduru u pogledu promene dokumenata o definisanju merila koja bi mogla da utiču na karakteristike i/ili metrološku performansu i/ili integritet tipa/projekta merila. Pored toga i u slučaju primene modula D, prethodna odredba se primenjuje ne dovodeći u pitanje ispunjavanje obaveza prema imenovanom telu za odobrenje tipa. U tu svrhu, te politike i ti dokumenti moraju da sadrže sledeće odredbe. Imenovano telo nadležno za odobrenje tipa

			<p>obaveštava se o tim promenama odmah, a imenovano telo za odobrenje sistema kvaliteta najmanje mesec dana pre efektivnog sprovođenja izmena merila. Proizvođač ne može smatrati da je modul D primenjiv u tom okviru ranije od jedog meseca nakon što je to obaveštenje dato, osim ako imenovano telo za odobrenje sistema kvaliteta nije propisno i tačno obavestilo proizvođača o svojoj saglasnosti.</p> <p>U slučaju modula H1, navedeni stav se po analogiji primenjuje na promenu ili izmenu projekta izvan obima koji proističe iz opisa projekta u sertifikatu o pregledu projekta i iz dokazivanja kompetentnosti QAS proizvođača.</p>
<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja i dr.; <p>5.2. Deklaracija o usaglašenosti se sastavlja za svaki model merila i čuva se na raspolaganju nadležnim nacionalnim organima u periodu od 10 godina nakon što je poslednje merilo proizvedeno. Ona identifikuje model merila za koji je sastavljena. Kopija deklaracije prilaže se uz svako merilo koje je stavljeno na tržište. Međutim, može se tumačiti da se ovaj zahtev odnosi na seriju ili isporuku, a ne na pojedinačna merila, i to u slučajevima kada se jednom korisniku isporučuje veliki broj merila.</p> <p>6. Proizvođač, u periodu od 10 godina nakon što je poslednje merilo proizvedeno, čuva na raspolaganju nadležnim nacionalnim organima:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentaciju iz stava 3.1. druga alineja; - podatke o odobrenju promeni iz stava 3.5; - odluke i izveštaje imenovanog tela iz st. 3.5, 4.3. i 4.4. 	<p>3.2 Dokumentacija mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja i dr.; <p>6.2. Deklaracija o usaglašenosti se sastavlja za svaki model merila i čuva se na raspolaganju nadležnim nacionalnim organima u periodu od 10 godina nakon što je poslednje merilo proizvedeno. Ona identifikuje model merila za koji je sastavljena i navodi broj sertifikata o pregledu projekta. Kopija deklaracije prilaže se uz svako merilo koje je stavljeno na tržište. Međutim, može se tumačiti da se ovaj zahtev odnosi na seriju ili isporuku, a ne na pojedinačna merila, i to u slučajevima kada se jednom korisniku isporučuje veliki broj merila..</p> <p>7. Proizvođač, u periodu od 10 godina nakon što je poslednje merilo proizvedeno, čuva na raspolaganju nadležnim nacionalnim organima:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentaciju iz stava 3.1. druga alineja; - podatke o odobrenju promeni iz stava 3.5; - odluke i izveštaje imenovanog tela iz st. 3.5, 5.3 i 5.4. 	<p>4.2.4 Upravljanje zapisima</p>	<p>Zapisi o procesu koji omogućavaju da se utvrdi usaglašenost sa sertifikovanim tipom/projektom i sa primenjivim odredbama (bitni zahtevi, normativni dokument ili harmonizovani standard ...) opisani su u dokumentima o kvalitetu i čuvanje tih dokumenata mora biti organizovano.</p> <p>To čuvanje omogućava da se brzo i pouzdano identifikuju kontrole kojima je merilo koje je stavljeno na tržište bilo podvrgnuto u periodu kraćem od dve godine, kao i sankcije koje proističu iz tih kontrola.</p> <p>Registar za zakonsko označavanje na merilima i deklaracija o usaglašenosti moraju se redovno ažurirati (broj i identifikacija).</p> <p>Evidencijom o kvalifikaciji softvera kao i evidenciji o prenosu podataka mora se upravljati.</p> <p>Ako su zapisi u elektronskom formatu, softver i prenos podataka iz tih zapisa moraju biti određeni u okviru odgovornosti proizvođača.</p> <p>Period čuvanja zapisa o kvalitetu iznosi najmanje godinu dana, i od jedne do provere do naredne.</p> <p>Kod primene modula H1, zapisi koji se odnose na verifikaciju razvoja i validaciju razvoja čuvaju se najmanje deset godina od poslednje proizvodnje merila u skladu sa projektom.</p>

		5 Odgovornost rukovodstva	Samo naslov
<p>3.1. Proizvođač podnosi zahtev za ocenjivanje sistema kvaliteta imenovanom telu po svom izboru. Zahtev mora da sadrži:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju merila; - dokumentaciju sistema kvaliteta; - tehničku dokumentaciju o odobrenom tipu i kopiju EZ sertifikata o ispitivanju tipa. <p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <p>ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda;</p> <p>3.4. Proizvođač se obavezuje da ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta i da taj sistem održava tako da on ostane adekvatan i efikasan.</p>	<p>3.1. Proizvođač podnosi zahtev za ocenjivanje sistema kvaliteta imenovanom telu po svom izboru. Zahtev mora da sadrži:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju merila; - dokumentaciju sistema kvaliteta. <p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <p>ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda;</p> <p>3.4. Proizvođač se obavezuje da ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta i da taj sistem održava tako da on ostane adekvatan i efikasan.</p>	5.1 Obaveze i delovanje rukovodstva	Primenjuje se kako je opisano.
		5.2 Usredsredenost na korisnika	Za primenu ovog poglavlja, organi za zakonsku metrologiju (CLMA i LLMA) i imenovano telo smatraju se "klijentima"
<p>3.2. Sistemom kvaliteta obezbeđuje se usaglašenost merila sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i sa odgovarajućim zahtevima ove direktive.</p> <p>Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sistematski i uredno dokumentovani u obliku pisanih pravila, postupaka i uputstava. Ta dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogućiti dosledno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa u vezi sa kvalitetom.</p>	<p>3.2. Sistemom kvaliteta obezbeđuje se usaglašenost merila sa odgovarajućim zahtevima ove direktive.</p> <p>Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sistematski i uredno dokumentovani u obliku pisanih pravila, postupaka i uputstava. Ta dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogućiti dosledno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa u vezi sa kvalitetom.</p>	5.3 Politika kvaliteta	<p>Politika kvaliteta između ostalog ima za cilj:</p> <ul style="list-style-type: none"> - usaglašenost proizvedenih merila sa zakonskim zahtevima, - uključujući usaglašenost proizvedenih merila sa tipom, - za modul H, usaglašenost projektovanih merila i dokazivanje usaglašenosti u skladu sa ovim dokumentom.

		5.4 Planiranje	Samo naslov
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda;	3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda;	5.4.1 Ciljevi kvaliteta	Primenjuje se kako je opisano.
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - proizvodnje, tehnika kontrole i obezbeđenja kvaliteta, kao i opis procesa i sistematskih mera koje će se koristiti;	3.2 Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - tehničke specifikacije projekta, uključujući standarde, koje će biti primenjene i, u slučaju da relevantni dokumenti iz člana 13. neće biti primenjeni u celini, način na koji će se obezbediti da biti zahtevi ove direktive, koji se odnose na merila, budu zadovoljeni; - tehnika kontrole i verifikacije projekta, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti pri projektovanju merila u okviru vrste merila na koju se odnose; - odgovarajućih tehnika, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja;	5.4.2 Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom	Primenjuje se kako je opisano.
		5.5 Odgovornosti, ovlašćenja i komuniciranje	Samo naslov
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda;	3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda;	5.5.1 Odgovornosti i ovlašćenja	Primenjuje se kako je opisano.
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:	3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:	5.5.2 Predstavnik rukovodstva	Ovaj predstavnik rukovodstva takođe je odgovoran za definisanje i procese koji se odnose na nabavku ili isporuku, kontrolu, stavljanje i skidanje vezano za zakonske oznake.

<p>- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda;</p> <p>5.1. Proizvođač stavlja "CE" znak usaglašenosti, dopunsku metrološku oznaku i, u okviru odgovornosti imenovanog tela iz stava 3.1, identifikacioni broj tog tela, na svako pojedinačno merilo koje je usaglašeno sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i koje zadovoljava odgovarajuće zahteve ove direktive.</p>	<p>- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda;</p> <p>6.1. Proizvođač stavlja "CE" znak usaglašenosti, dopunsku metrološku oznaku i, u okviru odgovornosti imenovanog tela iz stava 3.1, identifikacioni broj tog tela, na svako merilo koje zadovoljava odgovarajuće zahteve ove direktive.</p>		<p>Opisne procedure za ove procese odobrava imenovano telo i one se ne mogu menjati bez njegove saglasnosti.</p> <p>Stavljanje znaka usaglašenosti je u okviru odgovornosti proizvođača.</p> <p>Isto lice se imenuje kao odgovorno za svakodnevne odnose sa službama za primenu zakonskih zahteva (CLMA, LLMA, imenovano telo)</p>
		<p>5.5.3 Interno komuniciranje</p>	<p>Primenjuje se kako je opisano.</p>
		<p>5.6 Preispitivanje od strane rukovodstva</p>	<p>Samo naslov</p>
<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <p>- načina nadgledanja ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.</p>	<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <p>- načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.</p>	<p>5.6.1 Opšte odredbe</p>	<p>Primenjuje se kako je opisano.</p>
		<p>5.6.2 Ulazni elementi preispitivanja</p>	<p>Primenjuje se kako je opisano.</p>
		<p>5.6.3 Izlazni elementi preispitivanja</p>	<p>Primenjuje se kako je opisano.</p>
		<p>6 Menadžment resursima</p>	<p>Samo naslov</p>
		<p>6.1 Obezbeđivanje resursa</p>	<p>Proizvođač obezbeđuje resurse potrebne za osiguranje stalne zakonske usaglašenosti merila.</p>
		<p>6.2 Ljudski resursi</p>	<p>Samo naslov</p>
		<p>6.2.1 Opšte odredbe</p>	<p>Primenjuje se kako je opisano.</p>
<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <p>- zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama</p>	<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <p>- zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama</p>	<p>6.2.2 Kompetentnost, svest i obuka</p>	<p>Osoblje proizvođača mora da ima odgovarajuće informacije o zakonskim zahtevima i kontroli koji se primenjuju na merila.</p> <p>Pored toga, za modul H, lice odgovorno za validaciju (videti 7.3) mora imati temeljno poznavanje primenljivih bitnih zahteva, primenljivih</p>

odgovarajućeg osoblja i dr.;	odgovarajućeg osoblja i dr.;		<p>harmonizovanih standarda i/ili normativnih dokumenata te dobro poznavanje ovog dokumenta, posebno stava 7.3</p> <p>Osooblje uključeno u metrološku funkciju mora imati dovoljnu obučenosť za metrologiju uopšteno, posebno za aspekte njene standardizacije, kako je opisano u stavu 2, stavu 7.6, a za modul H1, u stavu 7.3</p> <p>Osooblje odgovorno za završnu kontrolu takođe mora da poznaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zakonske zahteve u vezi sa tim merilima i njihovom kontrolom, - postupke kontrole i verifikacije. <p>Mora se obezbediti tehnička kompetentnost osoblja odgovornog za aktivnosti u vezi sa primenom MID-a (evidentiranje početne i stalne obuke i kvalifikacija).</p>
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - tehnika, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta;	3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - tehnika, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta;	6.3 Infrastruktura	<p>Kada specifične karakteristike infrastruktura mogu imati uticaj na realizaciju, nadzor ili merenje proizvoda, utvrđuju se uslovi za postizanje tih karakteristika (kvalifikacija infrastrukture) i realizuju se odgovarajući zapisi.</p> <p>Za modul H1, to se odnosi i na aspekte u vezi sa verifikacijom i validacijom projekta.</p>
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - tehnika, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta;	3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - tehnika, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta;	6.4 Radna sredina	<p>Odnosi se specifičnije na parametre sredine koji imaju uticaj na merenja, kao što su vibracije, elektromagnetne smetnje, temperatura, higrometrija, itd. Realizuju se odgovarajući zapisi.</p>
		7 Realizacija proizvoda	Samo naslov
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - tehnika, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta;	3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - tehnika kontrole i verifikacije projekta, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti pri projektovanju merila u okviru vrste merila na koju se odnose; - odgovarajućih tehnika, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta;	7.1 Planiranje realizacije proizvoda	Primenjuje se kako je opisano
		7.2 Procesi koji se odnose na korisnike	Samo naslov
1. Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta u procesu proizvodnje" deo je postupka ocenjivanja usaglašenosti	1. Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta u procesu proizvodnje" deo je postupka ocenjivanja usaglašenosti	7.2.1 Utvrđivanje zahteva	Primenjuje se kako je opisano

kojim proizvođač ispunjava obaveze iz ovog priloga i obezbeđuje i izjavljuje da su merila o kojima je reč usaglašena sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i da zadovoljavaju odgovarajuće zahteve ove direktive.	kojim proizvođač ispunjava obaveze iz ovog priloga i obezbeđuje i izjavljuje da merila o kojima je reč zadovoljavaju odgovarajuće zahteve ove direktive.	koji se odnose na proizvod	
1. "Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta u procesu proizvodnje" deo je postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz ovog priloga i obezbeđuje i izjavljuje da su merila o kojima je reč usaglašena sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa i da zadovoljavaju odgovarajuće zahteve ove direktive.	1. "Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta u procesu proizvodnje" deo je postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz ovog priloga i obezbeđuje i izjavljuje da merila o kojima je reč zadovoljavaju odgovarajuće zahteve ove direktive.	7.2. Preispitivanje zahteva koji se odnose na proizvod	Deo ovog preispitivanja su zakonski zahtevi koji se primenjuju na merila, njihov razvoj, uslove primene i postupke ispitivanja.
		7.2.3 Komuniciranje sa korisnicima	Poslovna tajnost proizvođača ne važi u odnosu na administrativne organe (CLMA, LLMA, i dr.), kada se radi o pitanjima koja se direktno ili indirektno odnose merila u okviru zakonske metrologije, niti u odnosu na imenovano telo, kada se radi o pitanjima koja se odnose na sertifikaciju merila.
		7.3 Projektovanje i razvoj	Samo naslov
	3.2 Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač moraju biti sistematski i uredno dokumentovani u obliku pisanih pravila, postupaka i uputstava. Ta dokumentacija sistema kvaliteta . . . mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda; - tehnika kontrole i verifikacije projekta, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti pri projektovanju merila u okviru vrste merila na koju se odnose.	7.3.1 Planiranje projektovanja i razvoja	Nema zahteva koji se odnosi na modul D. Za primenu modula H1: Proizvođač utvrđuje jasnu politiku kako bi dokazao usaglašenost sa sledećim odredbama: 1. Kakav god da je postupak ocenjivanja, svako MI mora biti sposobno da zadovolji sve primenjive zahteve bez podešavanja (osim mogućnosti koje su namenjene da budu na raspolaganju korisnicima) ili izmene u toku postupka ocenjivanja, bez obzira da li su podešavanja ili izmene izvršeni u toku tog postupka (u daljem tekstu: osnovni princip). 2. Uslovi za takva eventualna podešavanja ili izmene moraju biti jasno opisani. 3. Posebno, da se u fazi verifikacije i validacije projekta nijedna izmena ili nijedno podešavanje ne sprovede bez upućivanja licu odgovornom za validaciju (kao što je dole definisano). Proizvođač imenuje predstavnika odgovornog za validaciju projekta merila, u daljem tekstu: lice odgovorno za validaciju. Lice odgovorno za validaciju mora imati odgovarajući rang u organizaciji proizvođača tako da ima dovoljno ovlašćenja u postupku verifikacije i validacije.

			<p>Proizvođač utvrđuje politiku radi jasnog raspoznavanja faza projektovanja i razvoja MI i faza verifikovanja (videti 7.3.5) i validacije (videti 7.3.6) projekta MI, uzimajući u obzir moguće radnje koje se ponavljaju.</p> <p>U slučaju familije merila, pre verifikacije projekta treba utvrditi detaljan program ocenjivanja (koje preglede i ispitivanja treba obaviti na kojoj vrsti merila iz familije).</p> <p>Ako nije predviđeno da se posle izmene obavi ceo skup pregleda i ispitivanja koji proističu iz propisa, moraju postojati odredbe kako bi se registrovale i analizirale posledice izmene MI po usaglašenost.</p> <p>Lice odgovorno za validaciju mora imati ovlašćenje za odlučivanje o tome kada faze verifikacije i validacije projekta mogu započeti kao i za sprovođenje programa ocenjivanja. Videti takođe 6.2.2.</p> <p>Kada je predviđeno podugovaranje nekih ispitivanja, spisak tih ispitivanja se mora utvrditi pre započinjanja programa ocenjivanja. Takođe se vrši analiza posledica zajedničkih ispitivanja na dva ili više merila u pogledu sposobnosti merila da zadovolje sve zahteve bez izmene ili nedozvoljenog podešavanja.</p>
	<p>3.2 Taj sistem kvaliteta ... mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehničke specifikacije projekta, uključujući standarde, koje će biti primenjene i, u slučaju da relevantni dokumenti iz člana 13. neće biti primenjeni u celini, način na koji će se obezbediti da bitni zahtevi ove direktive, koji se odnose na merila, budu zadovoljeni; - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta. 	<p>7.3.2 Ulazni elementi projektovanja i razvoja</p>	<p>Nema zahteva koji se odnosi na modul D.</p> <p>Za primenu modula H1:</p> <p>Ulazni elementi obuhvataju sve primenjive zahteve MID-a i, gde je to primenjivo, druge zahteve iz harmonizovanih standarda ili normativnih dokumenata.</p> <p>U slučaju kada proizvođač odabere drugi način za dokazivanje usaglašenosti sa bitnim zahtevima, to se dokumentuje jasnim dokazivanjem usaglašenosti sa bitnim zahtevima. U tom slučaju, osim ako ne postoji poseban razlog, u tom dokazivanju se mora naći najmanje jedan od sledećih zaključaka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zahtevi iz harmonizovanih standarda ili normativnih dokumenata koji daju pretpostavku usaglašenosti nisu relevantni za primenu, - rešenje koje primenjuje proizvođač pruža ekvivalentan nivo usaglašenosti sa rešenjima u odgovarajućim zahtevima iz harmonizovanih standarda ili normativnih dokumenata koji daju pretpostavku usaglašenosti, - dodatni dokazi uz dokaze iz harmonizovanih standarda ili normativnih dokumenata koji daju pretpostavku usaglašenosti moraju se primeniti, posebno u slučaju nove tehnologije. <p>Ulazni elementi obuhvataju postupke pregleda i ispitivanja koje je validovalo NB (videti 8.2.4). Isto tako, oni naročito moraju da obuhvate sve politike koje treba napisati i sprovesti u skladu sa tačkom 7.3.</p>

	<p>3.2 Taj sistem kvaliteta ... mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehničke specifikacije projekta, uključujući standarde, koje će biti primenjene i, u slučaju da standardi iz člana 13. neće biti primenjeni u celini, način na koji će se obezbediti da bitni zahtevi ove direktive, koji se odnose na merila, budu zadovoljeni; - zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja i dr. <p>Napomena : To ne dovodi u pitanje potrebu da se utvrdi tehnička dokumentacija, kako se zahteva u članu 10 (nije specifično za prilog H1).</p>	<p>7.3.3 Izlazni elementi projektovanja i razvoja</p>	<p>Nema zahteva koji se odnosi na modul D</p> <p>Za primenu modula H1:</p> <p>Izlazni elementi obuhvataju izveštaj o ocenjivanju (rezultati i zaključci ispitivanja i pregleda ili drugi dokazi) kojima se utvrđuje potpuna usaglašenost sa svim primenivim zahtevima iz harmonizovanih standarda ili normativnih dokumenata ili sa drugim odredbama, ako proizvođač odabere drugi način za utvrđivanje usaglašenosti sa bitnim zahtevima.</p> <p>Izlazni elementi takođe obuhvataju informacije o izmenama ili podešavanjima obavljenim tokom celokupnog razvoja projekta, te analizu posledica po usaglašenost.</p> <p>Izlazni elementi takođe obuhvataju:</p> <ul style="list-style-type: none"> - spisak ili prirodu promena i izmena koje proizvođač namerava da obavi u okviru projekta, a da pri tome ne mora da zahteva dopunu početnog sertifikata, - elemente za dokazivanje kompetentnosti proizvođača da to uradi. <p>Tehnička dokumentacija iz člana 10. MID-a deo je sistema kvaliteta i izlaznih elemenata razvoja.</p>
	<p>3.2 Ta dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogućiti dosledno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa u vezi sa kvalitetom. Ona mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda; - tehnika kontrole i verifikacije projekta, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti pri projektovanju merila u okviru vrste merila na koju se odnose; - zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja i dr.; - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta. 	<p>7.3.4 Preispitivanje projektovanja i razvoja</p>	<p>Nema zahteva koji se odnosi na modul D</p> <p>Za primenu modula H1:</p> <p>Ti pregledi se organizuju najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - na početku sprovođenja faza verifikacije i validacije projekta, - svaki put kada se namerava izvršiti promena u programu ocenjivanja, - svaki put kada se pokaže da su izmena ili nedozvoljeno podešavanje neophodni, - svaki put kada se namerava izvršiti izmena politike u pogledu promene i izmene odobrenog projekta (videti 7.3.7), - svaki put kada se namerava izvršiti izmena politike kada se radi o podugovaranju nekih ispitivanja.

	<p>3.2 Ta dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogući dosledno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa u vezi sa kvalitetom. Ona mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehnika kontrole i verifikacije projekta, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti pri projektovanju merila u okviru vrste merila na koju se odnose; - zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja i dr.; - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta. 	<p>7.3.5 Verifikacija projektovanja i razvoja</p>	<p>Nema zahteva koji se odnosi na modul D</p> <p>Za primenu modula H1:</p> <p>Konfiguracija merila koje se verifikuje i validuje mora biti kontrolisana i sledljiva kako bi se dodatno moglo proveriti da u toku faze ocenjivanja MI nisu vršene izmene ili podešavanja ili da su te situacije bile kontrolisane u okviru odgovornosti lica odgovornog za validaciju.</p> <p>Verifikacija usaglašenosti mora biti u skladu sa osnovnim principom utvrđenim u uvodu uputstva za tačku 7.3 u svakom slučaju, a posebno za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - početno odobrenje projekta, - izmenu odobrenog projekta, - familiju merila ... <p>Izveštaj o ocenjivanju mora jasno identifikovati koja su ispitivanja obavljena na svakoj vrsti merila</p>
	<p>3.2 Ta dokumentacija sistema kvaliteta ... mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja i dr.; - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta. 	<p>7.3.6 Validacija projektovanja i razvoja</p>	<p>Nema zahteva koji se odnosi na modul D</p> <p>Za primenu modula H1:</p> <p>Na kraju verifikacije projektovanja i razvoja, lice odgovorno za validaciju proverava usaglašenost projekta u odnosu na sve primenjive metrološke zahteve i validuje ocenjivanje.</p> <p>Program ispitivanja može da obuhvata ocenjivanje i ispitivanja na delovima merila ili na celokupnom merilu.</p> <p>Uz zahtev za odobrenje prilaže se jasan dokaz da je svako MI koje je usaglašeno sa projektom sposobno da zadovolji čitav skup zahteva bez izmene ili nedozvoljenog podešavanja u svakom slučaju.</p> <p>Preporučuje se da proizvođač dostavi kompletan spisak unakrsnih referenci u odnosu na dokaze.</p>
	<p>3.2 Ta dokumentacija sistema kvaliteta ... mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja rukovodstva u vezi sa kvalitetom proizvoda; - tehničke specifikacije projekta, uključujući standarde, koje će biti primenjene i, u slučaju da 	<p>7.3.7 Upravljanje izmenama projektovanja i razvoja</p>	<p>Nema zahteva koji se odnosi na modul D</p> <p>Za primenu modula H1:</p> <p>Ovaj stav se odnosi samo na izmene projekta izvršene nakon izdavanja sertifikata o pregledu projekta. Njima se upravlja na sledeći način:</p> <p>Mora postojati jasna politika u kojoj se navodi u kojim uslovima se na odobrenom projektu mogu vršiti odobrene izmene</p>

	<p>standardi iz člana 13. neće biti primenjeni u celini, način na koji će se obezbediti da bitni zahtevi ove direktive, koji se odnose na merila, budu zadovoljeni;</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehnika kontrole i verifikacije projekta, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti pri projektovanju merila u okviru vrste merila na koju se odnose; - odgovarajućih tehnika, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja; - zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja i dr.; - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta. <p>4.4 Proizvođač obaveštava imenovano telo koje je izdalo EZ sertifikat o pregledu projekta o svakoj fundamentalnoj izmeni na odobrenom projektu. Izmene na odobrenom projektu moraju dobiti dodatno odobrenje od imenovanog tela koje je izdalo EZ sertifikat o pregledu projekta u slučaju kada te promene mogu uticati na usaglašenost sa bitnim zahtevima ove direktive, uslove za važenje sertifikata ili propisane uslove za upotrebu merila.</p>		<p>ili promene.</p> <p>Lice odgovorno za validaciju učestvuje u svim inicijativama i odlukama koje se se tiču toga da li izmene merila treba smatrati fundamentalnim i da li NB treba da ih odobri u skladu sa odredbama iz 4.4 Priloga H1 uz MID.</p> <p>O svim tim odlukama moraju postojati zapisi u kojima se navode sve izvršene izmene na projektu.</p>
		<p>7.4 Nabavka</p>	<p>Samo naslov</p>
<p>1. "Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta u procesu proizvodnje" deo je postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz ovog priloga i obezbeđuje i izjavljuje da su merila o kojima je reč usaglašena sa tipom opisanim u EZ sertifikatu o ispitivanju tipa</p>	<p>1. . "Deklaracija o usaglašenosti na osnovu punog obezbeđenja kvaliteta i pregleda projekta" je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz ovog priloga i obezbeđuje i izjavljuje da merila o kojima je reč zadovoljavaju odgovarajuće zahteve ove direktive.</p>	<p>7.4.1 Proces nabavke</p>	<p>Ključno poglavlje u pogledu usluga, kontrola, ispitivanja, etaloniranja i verifikacija koji su podugovoreni.</p> <p>Proizvođač može preneti svoju odgovornost na podugovarače. To se ne odnosi na posebne zadatke za koje proizvođač može imenovati ovlašćenog zastupnika za primenu MID-a.</p> <p>Specificirani zahtevi za nabavku moraju da uključuju usaglašenost sa tipom/projektom</p>

<p>i da zadovoljavaju odgovarajuće zahteve ove direktive.</p> <p>3.3 Pored iskustva u oblasti sistema menadžmenta kvalitetom, tim za proveru mora da ima odgovarajuće iskustvo u relevantnoj oblasti metrologije i tehnologiji merila i znanje o primenjivim zahtevima ove direktive. Postupak ocenjivanja mora da obuhvata kontrolnu posetu prostorijama proizvođača.</p>	<p>3.3 Pored iskustva u oblasti sistema menadžmenta kvalitetom, tim za proveru mora da ima odgovarajuće iskustvo u relevantnoj oblasti metrologije i tehnologiji merila, kao i znanje o primenjivim zahtevima ove direktive. Postupak ocenjivanja mora da obuhvata kontrolnu posetu prostorijama proizvođača.</p>		<p>u slučaju kada se radi o nabavci merila, a posebno ako je celokupna proizvodnja podugovorena.</p> <p>Kada je podugovaranje ključno za kvalitet merila, zahtevi za obezbeđenje kvaliteta koji se primenjuju za proizvodnju, primenjuju se i za podugovoreni deo, uzimajući naročito u obzir sledeće:</p> <p>NB odgovorno za odobrenje QAS ocenjuje sposobnost i kompetentnost podugovaračke laboratorije i razmatra potrebu za njenim ocenjivanjem. Ocenjivanje je potrebno u slučaju kada podugovaračka laboratorija nije akreditovana za relevantna ispitivanja.</p> <p>Podugovaranje ocenjivanja usaglašenosti (u celini ili delimično) nije dozvoljeno.</p> <p>Što se tiče aspekata proizvodnje, imenovano telo odgovorno za odobrenje sistema kvaliteta može smatrati da nije potrebno proveravati podugovarača ako je ispunjen celokupan skup od 3 uslova:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Svi ključni metrološki pregledi i sva ključna metrološka ispitivanja koji su uobičajeno predviđeni za to merilo kod primene modula D ili modula H1 obavljaju se u okviru odobrenog sistema kvaliteta proizvođača. 2) Da bi opšti kvalitet merila i usaglašenost sa tipom/projektom bili obezbeđeni, mora biti ispunjen jedan od sledećih zahteva: <ul style="list-style-type: none"> - a) proizvođač ima sistem kvaliteta odobren za primenu modula D ili H1 i može se dokazati da taj sistem kvaliteta garantuje usaglašenost sa tipom/projektom podugovorenih delova, - b) proizvođač ima sistem kvaliteta odobren za primenu modula D ili H1 i usaglašenost sa tipom osigurava proizvođač. 3) Imenovanom telu su dostavljeni svi elementi koji su mu od koristi da donese svoj sud. <p>Ta odredba se može ispuniti jasnom politikom ili iscrpnim spiskom podugovarača.</p>
		<p>7.4.2 Informacije o nabavci</p>	<p>Poglavlje koje se odnosi na eksterne kontrole, ispitivanja, etaloniranja i verifikacije. Kada se radi o delovima merila, informacije o nabavci moraju uključivati zakonsku usaglašenost.</p>
<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja; 	<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja; 	<p>7.4.3 Verifikacija proizvoda koji se nabavlja</p>	<p>Postojanje priznatih oznaka na nabavljenim delovima:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne oslobada proizvođača od obezbeđivanja usaglašenosti tih delova, - ne menja odgovornost proizvođača. <p>Sertifikacija proizvoda ne oslobada proizvođača od obaveze kontrole pri prijemu ako nabavljeni proizvod ima poseban značaj za kvalitet proizvedenih merila.</p>

- načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvalitetatetom.	- načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.		Kod primene modula H1, proizvođač ostaje odgovoran za proveru usaglašenosti podugovorenih ispitivanja sa primenjivim zahtevima, kao i sposobnosti merila da bez izmene ili nedozvoljenog podešavanja zadovolji sve zahteve
		7.5 Proizvodnja i pružanje usluge	Samo naslov
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja. 5.2. Deklaracija o usaglašenosti se sastavlja za svaki model merila i čuva se na raspolaganju nadležnim nacionalnim organima u periodu od 10 godina nakon što je poslednje merilo proizvedeno. Ona identifikuje model merila za koji je sastavljena. Kopija deklaracije prilaže se uz svako merilo koje je stavljeno na tržište. Međutim, može se tumačiti da se ovaj zahtev odnosi na seriju ili isporuku, a ne na pojedinačna merila, i to u slučajevima kada se jednom korisniku isporučuje veliki broj merila.	3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja. 6.2. Deklaracija o usaglašenosti se sastavlja za svaki model merila i čuva se na raspolaganju nadležnim nacionalnim organima u periodu od 10 godina nakon što je poslednje merilo proizvedeno. Ona identifikuje model merila za koji je sastavljena. Kopija deklaracije prilaže se uz svako merilo koje je stavljeno na tržište. Međutim, može se tumačiti da se ovaj zahtev odnosi na seriju ili isporuku, a ne na pojedinačna merila, i to u slučajevima kada se jednom korisniku isporučuje veliki broj merila.	7.5.1 Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluge	Moraju postojati pisane procedure kojima se jasno opisuju metrološke aktivnosti kontrole i verifikacije, kako u završnoj fazi tako i u toku procesa proizvodnje, ako ti procesi imaju uticaja na metrološku usaglašenost proizvoda. Isto tako, moraju se opisati uređaji koji se koriste i uključeno osoblje. Obezbeđivanje dokumenata za dobru upotrebu merila i garancija njihove usaglašenosti (priručnik sa uputstvima, pismena deklaracija o usaglašenosti) predstavljaju deo odgovarajuće usluge. Deo odgovarajuće usluge je i čuvanje informacija na raspolaganju nacionalnom organi (stav 6. iz Priloga D i stav 7. iz Priloga H1). Kada se deo metrološke verifikacije obavlja u toku procesa proizvodnje, primenjuju se i zahtevi koji se odnose na verifikaciju.
6. Proizvođač, u periodu od 10 godina nakon što je poslednje merilo proizvedeno, čuva na raspolaganju nadležnim nacionalnim organima: - dokumentaciju iz stava 3.1. druga alineja; - podatke o odobrenoj promeni iz stava 3.5; - odluke i izveštaje imenovanog tela iz st. 3.5, 4.3. i 4.4..	7. Proizvođač, u periodu od 10 godina nakon što je poslednje merilo proizvedeno, čuva na raspolaganju nadležnim nacionalnim organima: - dokumentaciju iz stava 3.1. druga alineja; - podatke o odobrenoj promeni iz stava 3.5; - odluke i izveštaje imenovanog tela iz st. 3.5, 5.3 i 5.4.		
5.2. Deklaracija o usaglašenosti se sastavlja za svaki model merila i čuva se na raspolaganju nadležnim nacionalnim organima u periodu od 10 godina	6.2. Deklaracija o usaglašenosti se sastavlja za svaki model merila i čuva se na raspolaganju nadležnim nacionalnim organima u periodu od 10 godina	7.5.1 f)	Proizvođač preduzima sve mere kako bi obezbedio da su svi potrebni dokumenti (zakonski zahtevani ili navedeni u sertifikatu o ispitivanju tipa) pravilno

nakon što je poslednje merilo proizvedeno. Ona identifikuje model merila za koji je sastavljena. A copy of the declaration shall be supplied with Kopija deklaracije prilaže se uz svako merilo koje je stavljeno na tržište. Međutim, može se tumačiti da se ovaj zahtev odnosi na seriju ili isporuku, a ne na pojedinačna merila, i to u slučajevima kada se jednom korisniku isporučuje veliki broj merila	nakon što je poslednje merilo proizvedeno. Ona identifikuje model merila za koji je sastavljena i navodi broj sertifikata o pregledu projekta. Kopija deklaracije prilaže se uz svako merilo koje je stavljeno na tržište. Međutim, može se tumačiti da se ovaj zahtev odnosi na seriju ili isporuku, a ne na pojedinačna merila, i to u slučajevima kada se jednom korisniku isporučuje veliki broj merila.		popunjeni i priloženi uz merilo (priručnik sa uputstvima, brošura proizvođača o održavanju, pismena deklaracija o usaglašenosti, sertifikat o ukupnoj ili delimičnoj verifikaciji, ako je primenjivo, i dr.).
		7.5.2 Validacija procesa proizvodnje i pružanja usluge	Proizvođač, između ostalih, validuje sve procese proizvodnje koji koriste softver i periodično proverava tu validaciju uzimajući u obzir elemente iz procesa nadzora, merenja i analize.
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja i dr.;	3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja i dr.;	7.5.3 Identifikacija i sledljivost	Za svako proizvedeno merilo primenjuju se postupci. Dokumentovani postupci omogućavaju, a posteriori, za svako merilo ili deo merila koji će se verovatno proveravati u toku ili na kraju lanca proizvodnje kako bi se utvrdilo sledeće: - njegova identifikacija (sertifikat o ispitivanju tipa/projekta) i dokumenti o definisanju sertifikovanog tipa/projekta te zapisi koji omogućavaju dokazivanje tipa/projekta, uključujući i softver koji se primenjuje u merilima), - ukoliko je moguće, njegov dalji put (podleže zakonskoj kontroli ili ne, klijent, i dr.) - njegov sastav (uključujući poreklo podugovorenih delova), - obavljene kontrole, - rezultati tih kontrola.
		7.5.4 Imovina korisnika	Primenjuje se kako je opisano.
		7.5.5 Očuvanje proizvoda	Posebni uslovi skladištenja definišu se u tesnoj vezi sa analizom ključnih i osetljivih tačaka za finalni kvalitet proizvedenog merila. Pored toga, određeno skladištenje može se smatrati proizvodnim postupkom ili kontrolom (stabilizacija materijala, prostorija za "odcrtljavanje" u kojoj se saniraju propusti, itd.): tim postupcima skladištenja stoga se mora upravljati i oni se moraju evidentirati.
		7.6 Upravljanje opremom za praćenje i merenje	EN ISO 10012 standard je relevantni standard za upravljanje metrološkom funkcijom proizvođača. Osim toga, za sve osetljive merne alate koji se koriste u proizvodnji i završnim kontrolama, osim odredbe o konkretnoj kategoriji, uz sve radne etalone

<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja. 	<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja. 		<p>mora se priložiti sledljivi sertifikat izdat od EA akreditovane laboratorije za etaloniranje ili nacionalnog metrološkog zavoda koji je potpisnik sporazuma o uzajamnom priznavanju Metarske konvencije, a sposobnost koja se zahteva za te alate mora biti zvanično definisana.</p> <p>U svim slučajevima, nesigurnosti etaloniranja moraju biti kompatibilne sa ukupnim prihvatljivim nesigurnostima. U slučaju kada primenljivi etalon ne zahteva izračunavanje nesigurnosti, potrebno je barem dokazati da su svi radni etaloni za etaloniranje odgovarajući i da je nesigurnost zbog njihove primene dovoljno mala u odnosu na najveće dozvoljene greške.</p> <p>U slučaju kada etaloni predviđaju specifikacije za radne etalone za etaloniranje ili sredstva za merenje i ispitivanje, primenjuju se te specifikacije. Ako se koriste druga sredstva ona moraju obezbediti barem ekvivalentne garancije.</p> <p>U mernim oblastima gde u okviru akreditacije nema lanca etaloniranja, proces etaloniranja mora da pruži dovoljno poverenje u merenja dokazivanjem sledljivosti prema odgovarajućim etalonima, kao što su specifikirane metode i/ili ugovorni etaloni koji moraju biti jasno opisani i validovani međupoređenjem pomoću laboratorijskih alata i sredstava čija je primena u zakonskoj metrologiji dozvoljena .</p> <p>U svim slučajevima, procen nesigurnosti mora biti u skladu sa opštim principima opisanim u GUM. Proizvođač mora identifikovati i kvantifikovati najmanje sve komponente nesigurnosti prvog stepena i dati opravdane procene za nesigurnosti u celini.</p> <p>Celokupan softver i prenos ipodataka koji se koriste za praćenje kontrola i merenja i/ili za njihovu analizu, podležu preliminarnoj kvalifikaciji, a nakon toga periodično programiranim ponovnim kvalifikacijama.</p> <p>Za detaljnije informacije o mernim nesigurnostima videti odgovarajuće delove iz WELMEC vodiča iz tačke 2.</p> <p>Napomena: pod "akreditovana laboratorija" podrazumeva se laboratorija za etaloniranje akreditovana od strane akreditacionog tela koje je potpisalo sporazum o uzajamnom priznavanju EA u oblasti etaloniranja. U svim slučajevima, obim akreditacije uključuje sposobnosti za kalibraciju i odgovarajuće merne nesigurnosti.</p>
		8 Merenje, analize i poboljšanja	Samo naslov
<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se 	<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se 	8.1 Opšte odredbe	Primenjuje se kako je opisano.

koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja.	koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja.		
		8.2 Praćenje i merenje	Samo naslov
		8.2.1 Zadovoljenje korisnika	Što se tiče informacija o zadovoljenju korisnika, proizvođač treba da obezbedi metode koje omogućavaju prikupljanje informacija od montera, servisera i verifikacionih tela.
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.	3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.	8.2.2 Interna provera	Primenjuje se kako je opisano.
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.	3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.	8.2.3 Praćenje i merenje procesa	Primenjuje se kako je opisano.
3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja; - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.	3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis: - tehnika kontrole i verifikacije projekta, procesa i sistematskih mera koje će se koristiti pri projektovanju merila u okviru vrste merila na koju se odnose; - odgovarajućih tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja; - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.	8.2.4 Praćenje i merenje proizvoda	Svi postupci nadzora i procene MI dostavljaju se imenovanom telu na odobrenje. Pregledi i ispitivanja koji se sprovode u toku navedenog u stavu 7.3.5. i 7.3.6. moraju biti u skladu sa standardima (naročito sa harmonizovanim standardima i OIML normativnim dokumentima) ili obezbeđivati barem ekvivalentan nivo kvaliteta i usaglašenosti. Oni moraju omogućiti dokazivanje usaglašenosti sa svim bitnim zahtevima i, kada je to primenljivo, sa harmonizovanim standardima ili normativnim dokumentima, čak i u slučaju kada se u postupku ocenjivanja projekta ne sprovode sva ispitivanja, kao u slučaju prethodno odobrene izmene projekta. Završne kontrole i ispitivanja moraju biti u skladu sa standardima (naročito sa harmonizovanim standardima i OIML normativnim dokumentima) ili obezbeđivati barem ekvivalentan nivo kvaliteta i usaglašenosti, naročito nivo ekvivalentan nivou koji se obezbeđuje tradicionalnom početnom verifikacijom (modul F). Završne kontrole i ispitivanja i, ako je primenljivo, postupci pregleda i ispitivanja pri primeni st. 7.3.5. i 7.3.6. predmet su ozbiljne dokumentovane kvalifikacije, koja se preispituje i ažurira onoliko često koliko je to potrebno, kako bi se obezbedila usaglašenost sa bitnim zahtevima i usaglašenost sa tipom/projektom i, ako je primenljivo, gore spomenuta ekvivalentnost.

			<p>Postupci završne kontrole i, ako je primenljivo, postupaka pregleda i ispitivanja pri primeni st. 7.3.5. i 7.3.6. predmet su saglasnosti i formalne validacije od strane imenovanog tela odgovornog za odobrenje QAS pre njihove primene</p> <p>Imenovano telo se pismenim putem obaveštava o detaljima izmena tih postupaka, najmanje mesec dana pre njihovog sprovođenja.</p> <p>U slučaju kada se izdaje sertifikat o verifikaciji, on mora biti u skladu sa odgovarajućim odredbama o modelu sadržanim u relevantnim standardima.</p>
<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja; - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta. 	<p>3.2. Ona (dokumentacija sistema kvaliteta) mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehnika, procesa i sistematskih mera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i obezbeđenju kvaliteta; - pregleda i ispitivanja koji će biti sprovedeni pre, za vreme i posle proizvodnje i učestalosti njihovog sprovođenja; - načina za praćenje ostvarivanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta. 	<p>8.3 Upravljanje neusaglašenim proizvodima</p>	<p>Ne mogu postojati izuzeci u pogledu zakonskih kriterijuma koji se primenjuju na proizvedena merila.</p> <p>Proizvođač vodi ažurirane zapise o naknadnim kontrolama u slučaju odbijanja merila ili grupe merila prilikom završne kontrole (ponovno etaloniranje, uništavanje, škart i dr.).</p> <p>Postupci korigovanja neusaglašenog merila moraju biti definisani.</p> <p>Procenat neusaglašenosti se zapisuje i klasifikuje prema njihovom tipu i njihovim posledicama.</p>
		<p>8.4 Analiza podataka</p>	<p>Preporučuje se korišćenje standarda iz oblasti statistike. Njihovo korišćenje ne oslobađa od obaveze jasnog definisanja kriterijuma za odbacivanje i prethodne saglasnosti od strane imenovanog tela.</p>
		<p>8.5 Poboljšavanje</p>	<p>Samo naslov</p>
<p>3.5. Proizvođač obaveštava imenovano telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj promeni sistema kvaliteta.</p> <p>Imenovano telo ocenjuje predložene izmene i odlučuje o tome da li će promenjeni sistem kvaliteta zadovoljiti zahteve iz stava 3.2 ili je potrebno ponovno ocenjivanje. Ono o svojoj odluci obaveštava proizvođača. Obaveštenje sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.</p> <p>Nadzor u okviru odgovornosti imenovanog tela</p>	<p>3.5. Proizvođač obaveštava imenovano telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj promeni sistema kvaliteta.</p> <p>Imenovano telo ocenjuje predložene izmene i odlučuje o tome da li će promenjeni sistem kvaliteta zadovoljiti zahteve iz stava 3.2 ili je potrebno ponovno ocenjivanje. Ono o svojoj odluci obaveštava proizvođača. Obaveštenje sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.</p> <p>Nadzor u okviru odgovornosti imenovanog tela</p>	<p>8.5.1 Stalno poboljšavanje</p>	<p>Primenjuje se kako je opisano.</p>

<p>4.1. Svrha nadzora je da obezbedi da proizvođač ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.</p> <p>4.2. Proizvođač omogućava imenovanom telu da za potrebe kontrolisanja pristupi mestima proizvodnje, kontrolisanja, ispitivanja i skladištenja i obezbeđuje mu sve potrebne informacije, a naročito: - dokumentaciju sistema kvaliteta; - zapise o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja i dr.</p> <p>4.3. Imenovano telo sprovodi periodične provere da bi se uverilo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i proizvođaču dostavlja izveštaj o proveri.</p> <p>4.4. Pored toga, imenovano telo može neočekivano posetiti proizvođača. Za vreme tih poseta imenovano telo može, ako je to potrebno, da sprovede ispitivanja proizvoda ili da naloži da se ona sprovedu, da bi proverilo da li sistem kvaliteta pravilno funkcioniše. Ono proizvođaču dostavlja izveštaj o poseti i, ako su sprovedena ispitivanja, izveštaj o ispitivanju.</p>	<p>5.1. Svrha nadzora je da obezbedi da proizvođač ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.</p> <p>5.2. Proizvođač omogućava imenovanom telu da za potrebe kontrolisanja pristupi mestima proizvodnje, kontrolisanja, ispitivanja i skladištenja i obezbeđuje mu sve potrebne informacije, a naročito: - dokumentaciju sistema kvaliteta; - zapise o kvalitetu koje predviđa projektni deo sistema kvaliteta, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja i dr.; - zapise o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama odgovarajućeg osoblja i dr.</p> <p>5.3. Imenovano telo sprovodi periodične provere da bi se uverilo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i proizvođaču dostavlja izveštaj o proveri.</p> <p>5.4. Pored toga, imenovano telo može neočekivano posetiti proizvođača. Za vreme tih poseta imenovano telo može, ako je to potrebno, da sprovede ispitivanja proizvoda ili da naloži da se ona sprovedu, da bi proverilo da li sistem kvaliteta pravilno funkcioniše. Ono proizvođaču dostavlja izveštaj o poseti i, ako su sprovedena ispitivanja, izveštaj o ispitivanju.</p>		
		8.5.2 Korektivne mere	Primenjuje se kako je opisano
		8.5.3 Preventivne mere	Primenjuje se kako je opisano

PRIOLOG: PREGLED DOKUMENATA KORISNIH ZA PRIMENU MID
(Ovaj dokument je označen u belom polju između osenčenih površina)

Modul	Opšti vodič	QS imenovanog tela prema	Poseban vodič za ocenjivanje tela	Poseban vodič za primenu modula	QS proizvođača prema	Poseban vodič za QS proizvođača
A	Opšta načela ocenjivanja i rada imenovanih tela koja vrše ocenjivanje usaglašenosti ***	Nema NB	Ne primenjuje se	Ne	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
A1		EN ISO/IEC 17020 ili EN 45011 *	?	?	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
B		EN 45011 ***	Ocenjivanje imenovanih tela nadležnih za ispitivanje tipa***	Primena modula B	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
C		Nema NB	Ne primenjuje se	Ne	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
C1		EN ISO/IEC 17020 ili EN 45011 *	?	?	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
D		EN 45012 **	Ne	Primena modula D	EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	Pretpostavka usaglašenosti sistema kvaliteta proizvođača
D1		EN 45012 **	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	?
E		EN 45012 **	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	?
E1		EN 45012 **	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	?
F		EN ISO/IEC 17020 ili EN 45011 *	Treba da se izradi nacrt	?	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
F1		EN ISO/IEC 17020 ili EN 45011 *	?	?	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
G		EN 45011 ili EN ISO/IEC 17020 *	?	?	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
H		EN 45012 **	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	?
H1		DEC: EN 45011 QS: EN 45012 **	?	Primena modula H1	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	Pretpostavka usaglašenosti sistema kvaliteta proizvođača

* U pogledu alternativa za A1, C1, F, F1 i G može se reći sledeće. U načelu, izbor jednog od ova dva standarda zavisi od toga da li NB obavlja većinu svojih aktivnosti u vezi sa sertifikacijom projekta proizvoda (EN 45011) ili verifikacijom proizvoda (EN ISO/IEC 17020; samo kontrolna tela tipa A). Ali u praksi posebnu pažnju treba posvetiti složenosti kategorije merila: u slučaju kada je studija projekta složena za primenu modula G, prednost se daje standardu EN 45011.

** Sve dok ga ne zameni ISO/CEI 17021

*** Videti predgovor Vodiča 8.0

Za ispitivanje videti 3.3. Vodiču 8.0

Znak pitanja označava da do sada nije utvrđena potreba niti je odluka doneta.