

WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

Direktiva o merilima 2004/22/EZ Ocenjivanje imenovanih tela za Modul F na osnovu EN ISO/IEC 17020



Maj. 2008.

WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

WELMEC je saradnja između službi za zakonsku metrologiju u državama članicama Evropske unije i EFTA. Ovaj dokument predstavlja uvod u WELMEC.

WELMEC objavljuje niz vodiča u cilju davanja smernica proizvođačima merila 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.

Objavio:
WELMEC Secretariat
BEV - Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen
Schiffamtsgasse 1-3
A-1025 Vienna

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

PREDGOVOR

Ovaj vodič je jedan od vodiča kojima se upotpunjava opšte uputstvo o ocenjivanju i radu imenovanih tela koja vrše ocenjivanje usaglašenosti pri primeni MID. Za detaljnu primenu nekih modula MID 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 (Prilog B).

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. Ovaj vodič treba poštovati u potpunosti kada god postoji upućivanje na njega.

UVOD

Svrha ovog dokumenta je da pruži smernice koje će olakšati harmonizovano ocenjivanje imenovanih tela (NB) odgovornih za deklaraciju o usaglašenosti sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda, odnosno modul F MID. 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.

Pored toga, akreditaciona tela treba pozvati da koriste odredbe iz ovog dokumenta za posebnu akreditaciju tela odgovornih za modul F pri primeni MID. One se uz odgovarajuća prilagođavanja mogu koristiti i za akreditaciju tela odgovornih za slične postupke ocenjivanja usaglašenosti, na primer, za početnu verifikaciju.

Međutim u desnoj koloni ovog dokumenta date su smernice koje treba koristiti i u slučajevima kada se država članica ili NB odluče za druge načine za dokazivanje usaglašenosti. Odredbe iz te kolone se u stvari zasnivaju na:

- 1 posebnoj primeni MID, odnosno, tiču se nekih zahteva koji se u načelu ne odnose na sličnu primenu u zakonskoj metrologiji.
- 2 metrološkoj kulturi (zakonskoj ili opštoj) koju svaki dobar ocenjivač u oblasti zakonske metrologij treba da ima, na bazi standarda, OIML dokumenata ili opšte priznatog stanja tehnike. Budući da 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 ocenjivanja usaglašenosti NB.

U svim slučajevima, kada desna kolona sadrži neku odredbu, ona mora odgovarati odredbi u sistemu kvaliteta NB, kojom se dokazuje da ono preuzima odgovarajuće mere da bi ispunilo zahteve. Na primer, to je slučaj kada se ovaj vodič poziva na zahteve upućene proizvođaču, u kom slučaju NB dokazuje kako obezbeđuje ispunjenje tih zahteva ili kako obaveštava proizvođača o njegovim obavezama.

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 svoju usaglašenost sa standardom, bez obzira što u desnoj koloni stoji "primenljivo kako je opisano" ili su navedene specifične smernice, NB mora da primenjuje odgovarajuće opšte odredbe koje odgovaraju stavu iz standarda u njegovom sistemu kvaliteta kada su one ključne za pravilno ocenjivanje merila.

Ovaj vodič nije namenjen za zamenu nekih drugih smernica koje postoje u Novom pristupu, posebno u Plavom vodiču (npr. za podugovaranje). Razlike između ovog vodiča i onih vodiča koje nije izradio WELMEC mogu posebno proizilaziti iz činjenice da se ovaj vodič više odnosi na MID i zakonsku metrologiju.

U ovom dokumentu koristi se izraz "nacionalni organ". Zavisno od slučaja, to može značiti "organ za notifikovanje" "organ odgovoran za ocenjivanje i nadzor imenovanih tela", "organ tržišnog nadzora" ili "organ odgovoran za metrološki nadzor merila u upotrebi". On može obuhvatati jedan organ ili dva organa (na primer centralni organ i lokalni organ). Koji je organ odgovarajući, svakako zavisi od organizacije države i vrste odgovornosti.

ZAHTEVI ZA IMENOVANA TELA ODGOVORNA ZA MODUL F

1 – PREDMET I PODRUČJE PRIMENE I DEFINICIJE NORMATIVA

Broj	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA ENISO/IECIEC 17020 STANDARDA (privremena kolona)	UPUTSTVO ZA PRIMENU
		<p>1.1 Ovim evropskim standardom specificiraju se opšti kriterijumi za kompetentnost nepristrasnih tela koja obavljaju kontrolisanje, bez obzira na koju se oblast ono odnosi. Standardom se takođe utvrđuju kriterijumi nezavisnosti.</p>	<p>Ovaj dokument daje posebne smernice za primenu EN ISO/IEC 17020 kako bi pružio poverenje u sposobnost imenovanog tela (NB) za primenu modula za ocenjivanje usaglašenosti "Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda" (modul F) pri primeni MID.</p> <p>Osim posebnih aspekata, nije namenjen za ponovno pozivanje na obaveze koje su nametnute proizvođačima.</p>
		<p>1.2 Ovaj standard je namenjen kontrolnim telima i njihovim akreditacionim telima, kao i drugim telima koja se bave priznavanjem kompetentnosti kontrolnih tela.</p>	<p>Ti zahtevi su utvrđeni za tela koja se prijavljuju i za vladine službe odgovorne za imenovanje, prijavljivanje i nadzor tih tela.</p> <p>Takođe se očekuje da će akreditaciona tela koristiti odredbe u skladu sa ovim dokumentom za akreditaciju tela za modul F.</p>
		<p>1.3 Moguće je da se ovaj skup kriterijuma mora tumačiti kada se standard primenjuje na određene oblasti ili za kontrolisanje usluge.</p>	<p>Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda, sličnoj postupcima koje se nazivaju početna verifikacija za primenu nekih propisa, jeste zakonska metrološka sertifikacija proizvoda. Međutim, ona se mora sagledavati tačno u smislu MID, sa svom svojom specifičnošću, posebno u pogledu aspekata kao što je oznaka koji stavlja proizvođač.</p> <p>U daljem usputstvu, pregledi, ispitivanja i ocenjivanje koje obavlja NB u okviru deklaracije o usaglašenosti sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda jednostavno se nazivaju "verifikacija".</p>
		<p>1.4 Ovaj standard se ne odnosi na laboratorije za ispitivanje, sertifikaciona tela ili deklaraciju isporučioaca o usaglašenosti, za koje su kriterijumi definisani u drugim evropskim standardima iz serije EN 45000.</p>	<p>Ti zahtevi ne obuhvataju aspekte u pogledu ispitivanja, koji su specificirani u EN ISO 17025.</p>
			<p>U obzir se moraju uzeti i sledeći dokumenti, ukoliko su relevantni:</p> <p>Direktiva 2004/22/EZ o merilima</p>
			<p>Relevantni harmonizovani standardi</p>
			<p>Relevantni normativni dokumenti</p> <p>Relevantne PREPORUKE OIML (zahtevi za ispitivanja)</p>
			<p>Vodič za izražavanje merne nesigurnosti (GUM), 1995</p>
			<p>OIML D 14: Obuka osoblja za zakonsku metrologiju</p>

			Svi relevantni WELMEC vodiči, a naročito: WELMEC Vodič 4.2 Elementi za određivanje odgovarajućeg nivoa poverenja u propisana merenja
			WELMEC Vodič 8.1 Rečnik
			WELMEC vodiči iz tabele date u prilogu ovog vodiča, a posebno Vodič 8.0 Opšta načela ocenjivanja i rada imenovanih tela koja vrše ocenjivanje usaglašenosti

2 - DEFINICIJE

Tačka broj	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
		2.1 Kontrolisanje Ispitivanje projekta proizvoda, proizvoda, usluge, procesa ili postrojenja i utvrđivanje njihove usaglašenosti sa specifičnim zahtevima ili, na osnovu stručne procene, sa opštim zahtevima. NAPOMENA 1 Kontrolisanje procesa obuhvata osoblje, postrojenja, tehnologiju i metodologiju. NAPOMENA 2 Rezultati kontrolisanja mogu se koristiti kao podrška sertifikaciji.	Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda (modul F) smatra se kontrolisanjem kada se radi o imenovanom telu.
		2.2 Kontrolno telo Telo koje obavlja kontrolisanje. NAPOMENA Telo može biti organizacija ili deo organizacije. Za ostalo se primenjuju definicije iz EN 45020:1993.	Telo zaduženo za modul F je kontrolno telo

3 – ADMINISTRATIVNI ZAHTEVI

Tačka broj		POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
1	Pravna struktura	3.1 Kontrolno telo, ili organizacija čiji je ono deo, mora biti pravno identifikovano.	Primenjuje se kako je opisano
2	Identifikacija	3.2 Kontrolno telo, koje je deo organizacije koja vrši i druge aktivnosti osim kontrolisanja, mora biti identifikovano unutar te organizacije.	Primenjuje se kako je opisano
3	Opis aktivnosti	3.3 Kontrolno telo mora imati dokumentaciju koja opisuje njegove funkcije i tehničko područje aktivnosti za koju je kompetentno. Područje kontrolisanja mora biti precizno definisano posebnim ugovorom ili radnim nalogom.	Deklaracija o usaglašenosti sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda (modul F) definisana je u MID. Svaki ugovor mora biti u skladu sa MID.
4	Definicija usluge		Ugovor ili procedura naročito moraju navoditi da li će se verifikacija zasnivati na pregledima i ispitivanjima svakog merila ili primeni statističkih metoda.
5	Odgovornost	3.4 Kontrolno telo mora imati odgovarajuće osiguranje od odgovornosti osim ako odgovornost ne preuzima država u skladu sa nacionalnim zakonima ili organizacija čiji je ono deo.	Pogledati takođe član 12. stav 7. MID.

6	Komercijalni uslovi	3.5 Kontrolno telo mora imati dokumentaciju koja opisuje uslove pod kojima obavlja posao, osim ako je ono deo neke organizacije i usluge kontrolisanja pruža samo toj organizaciji.	Dokumentacija mora biti u skladu sa obimom imenovanja i posebno navodi prirodu posla za koji je telo imenovano kao i reference za njegovo imenovanje.
7	Proverljiva odgovornost	3.6 Kontrolno telo, ili organizacija čiji je ono deo, mora imati račun koji se može nezavisno proveriti.	Primenjuje se kako je opisano

4 - NEZAVISNOST, NEPRISTRASNOST I INTEGRITET

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
9	Odsustvo komercijalnog ili finansijskog pritiska	4.1 Osoblje kontrolno tela ne sme biti ni pod kakvim komercijalnim, finansijskim ili drugim pritiskom koji bi mogao da utiče na njihovo prosuđivanje. Moraju se sprovesti postupci kojima se obezbeđuje da lica ili organizacije izvan kontrolnog tela ne mogu da utiču na rezultate kontrolisanja koja se vrše.	Videtii član 12. MID, a posebno st. 1, 2. i 6.
10	Odsustvo eksternog pritiska		
11	Nezavisnost	<p>4.2 Kontrolno telo mora biti nezavisno u meri u kojoj je to potrebno s obzirom na uslove pod kojima pruža svoje usluge. U zavisnosti od tih uslova, ono mora zadovoljiti minimum kriterijuma predviđenih u jednom od normativnih priloga A, B ili C.</p> <p>4.2.1 Kontrolno telo tipa A Kontrolno telo koje pruža usluge "treće strane" mora zadovoljiti kriterijume iz (normativnog) Priloga A.</p> <p>4.2.2 Kontrolno telo tipa B Kontrolno telo koje predstavlja poseban i prepoznatljiv deo organizacije koja se bavi projektovanjem, proizvodnjom, isporukom, ugradnjom, korišćenjem ili održavanjem predmeta koje kontroliše, a koje je osnovano radi pružanja usluga kontrolisanja za svoju matičnu organizaciju, mora zadovoljiti kriterijume iz (normativnog) Priloga B (normativni).</p> <p>4.2.3 Kontrolno telo tipa C Kontrolno telo koje je uključeno u projektovanje, proizvodnju, isporuku, ugradnju, korišćenje ili održavanje predmeta koje kontroliše ili sličnih konkurentskih predmeta, a koje može da pruža usluge kontrolisanja i drugim stranama osim svojoj matičnoj organizaciji, mora zadovoljiti kriterijume iz (normativnog) Priloga C.</p>	<p>Videtii član 12. MID, a posebno st. 1, 2. i 6.</p> <p>Za primenu MID mogu biti imenovana samo kontrolna tela tipa A.</p>

5 - POVERLJIVOST

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
12	Poverljivost	Kontrolno telo mora obezbediti poverljivost informacija dobijenih u toku svojih aktivnosti kontrolisanja Vlasnička prava moraju biti zaštićena.	Videti takođe član 12. stav 8. MID.

6 – ORGANIZACIJA I MENADŽMENT

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
13	Organizacija koja omogućava održavanje sposobnosti	6.1 Kontrolno telo mora imati organizaciju koja mu omogućava da na zadovoljavajući način održava svoju sposobnost za obavljanje svojih funkcija.	Primenjuje se kako je opisano.
14 15	Opis odgovornosti Odnosi između funkcija	6.2 Kontrolno telo mora definisati i dokumentovati odgovornosti i strukturu izveštavanja unutar organizacije. Kada kontrolno telo pruža i usluge sertifikovanja i/ili ispitivanja, odnosi između njegovih funkcija moraju biti jasno definisani.	Primenjuje se kako je opisano.
16	Imenovanje tehničkog direktora	6.3 Kontrolno telo mora imati imenovanog tehničkog rukovodioca sa kvalifikacijama i iskustvom u radu kontrolnog tela, bez obzira na zvanje, koji ima sveukupnu odgovornost za obavljanje aktivnosti kontrolisanja u skladu sa ovim standardom. On mora biti u stalnom radnom odnosu. NAPOMENA Ako je kontrolno telo sačinjeno od više odeljenja sa različitim oblastima aktivnosti, svako odeljenje može imati svog tehničkog rukovodioca.	Tehnički rukovodilac je odgovoran za : - definiciju i kvalifikaciju sredstava za ispitivanje i verifikaciju; - postupke verifikacije i njihovu primenu; - sve druge relevantne tehničke dokumente imenovanog tela.
17	Nadzor	6.4 Kontrolno telo mora obezbediti efektivan nadzor od strane osoba koje poznaju metode i postupke kontrolisanja, ciljeve kontrolisanja i ocenjivanje rezultata ispitivanja.	Primenjuje se kako je opisano. Nadzori se evidentiraju. Nadzor se primenjuje na podugovarače, ako postoje.
18	Imenovanje zamenika	6.5 U slučaju odsutnosti bilo kog rukovodioca, kontrolno telo mora imati zamenike, bez obzira na zvanje, koji preuzimaju odgovornost za usluge kontrolisanja.	Primenjuje se kako je opisano.
19 20	Opis radnih mesta Obuka i iskustvo	6.6 Sve funkcije koje imaju uticaja na kvalitet usluga kontrolisanja moraju biti opisane. Ti opisi poslova moraju sadržavati zahteve u pogledu obrazovanja, obuke, tehničkog znanja i iskustva.	Primenjuje se kako je opisano.

7 – SISTEM KVALITETA

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
21	Definisanje politike kvaliteta	7.1 Rukovodstvo kontrolnog tela mora definisati i dokumentovati svoju politiku i ciljeve kvaliteta, kao i opredeljenost za kvalitet, i mora obezbediti da se ta politika razume, sprovodi i održava na svim nivoima u organizaciji.	Izjava o politici kvaliteta sadrži opredeljenost za: - poštovanje ovog standarda; - poštovanje zakonskih zahteva, a naročito: - prihvatanje samo onih merila koja zadovoljavaju primenljive zahteve; - prihvatanje samo onih merila koja su usaglašena sa odobrenim tipom kako je opisan u sertifikatu o ispitivanju tipa.
22	Primena efektivnog sistema kvaliteta	7.2 Kontrolno telo mora sprovesti efektivan sistem kvaliteta koji odgovara vrsti, području i obimu posla koji se obavlja.	Primenjuje se kako je opisano.
23 24 25	Dokumentovani sistem kvaliteta Poslovnik o kvalitetu Sadržaj poslovnika o kvalitetu	7.3 Sistem kvaliteta mora biti u potpunosti dokumentovan. Mora postojati poslovnik o kvalitetu koji treba da sadrži informacije koje se zahtevaju ovim standardom zahteva a navedene su u (informativnom) Prilogu D.	Sistem kvaliteta sadrži potrebne informacije za svaku kategoriju merila za koju je telo imenovano.
26 27	Imenovanje lica odgovornog za obezbeđenje kvaliteta	7.4 Rukovodstvo kontrolnog tela mora imenovati osobu koja, pored drugih odgovornosti, mora imati definisano ovlašćenje i odgovornost za obezbeđenje kvaliteta unutar kontrolnog tela. Ta osoba mora biti u direktnoj vezi sa najvišim rukovodstvom.	Primenjuje se kako je opisano.
27	Održavanje sistema kvaliteta	7.5 ista osoba mora biti odgovorna za održavanje i ažuriranje sistema kvaliteta.	Primenjuje se kako je opisano.
28	Održavanje dokumentacije	7.6 Kontrolno telo mora održavati sistem upravljanja celokupnom dokumentacijom koja se odnosi na njene aktivnosti i mora osigurati da su: važeća izdanja odgovarajuće dokumentacije raspoloživa na svim odgovarajućim mestima i za sve osoblje na koje se odnose; sve izmene ili dopune dokumenata izvršene saglasno ispravnom ovlašćenju i dostavljene kako bi se, u zahtevanom vremenu, obezbedila raspoloživost ovih izmenjenih dokumenata na odgovarajućim mestima; a) nevažeći dokumenti povučeni iz upotrebe u okviru organizacije, a samo jedna arhivirana za utvrđeni period;	Sistem kontrole uključuje informacije o organ koji vrši notifikovanje.

		d) druge strane, ako je potrebi, obavestene o izmenama.	
29	Interne provere	7.7 Kontrolno telo sprovodi sistem planiranih i dokumentovanih internih provera kvaliteta u svrhu verifikovanja usaglašenosti sa kriterijumima ovog standarda i efektivnost sistema kvaliteta. Osoblje koje obavlja provere mora biti odgovarajuće kvalifikovano i nezavisno od funkcija koje se proveravaju.	maksimalna periodičnost za interne provere je jedna godina. U slučaju timova koji rade nezavisno (na primer, sa različitim geografskih lokacija) svaki tim se proverava najmanje svake dve godine. Sve primenljive zakonske odredbe i ovo uputstvo moraju biti u obuhvaćene internim proverama.
30	Povratne informacije i korektivne mere	7.8 Kontrolno telo mora imati dokumentovane postupke za postupanje sa povratnim informacijama i korektivnim merama kada god se u sistemu kvaliteta i/ili obavljanju kontrolisanja otkriju odstupanja.	Mora biti predviđeno: - da su korektivne mere dokumentovane i stavljene nacionalnom organu na raspolaganj, - su okolnosti o kojima je potrebno izvestiti organ definisane, - organ koji vrši imenovanje se što je pre moguće obavestava o svakom odstupanju koje je uticalo na usaglašenost merila, uz pozivanje na članove 19. i 20. MID-a.
31	Preispitivanja sistema kvaliteta	7.9 Rukovodstvo kontrolnog tela preispituje sistem kvaliteta u odgovarajućim intervalima da bi obezbedilo neprekidnu stabilnost i efektivnost. O rezultatima EN ISO/IEC 17020 EN ISO/IEC 17020 EN ISO/IEC 17020 Rezultati takvih preispitivanja se evidentiraju.	Maksimalna periodičnost za ta preispitivanja je jedna godina. Predmet preispitivanja su sve primenljive zakonske odredbe.

8 - OSOBLJE

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
32	Raspoloživo osoblje	8.1 Kontrolno telo mora imati dovoljan broj stalno zaposlenog osoblja sa odgovarajućim nivoom znanja za obavljanje svojih redovnih aktivnosti.	
33	Kvalifikovanost osoblja	8.2 Osoblje odgovorno za kontrolisanje mora imati odgovarajuće kvalifikacije, obuku, iskustvo i zadovoljavajuće poznavanje zahteva kontrolisanja koje treba da obavi. Ono mora biti sposobno da profesionalno oceni usaglašenost rezultata ispitivanja sa opštim zahtevima, kao i da izda odgovarajući izveštaj.	Pogledati član 12. MID, posebno st. 3, 4. i 5.
34	Sposobnost prosuđivanja		

35	Tehnološko znanje osoblja	Ovo osoblje, takođe, mora imati odgovarajuće znanje o tehnologiji koja se koristi pri proizvodnji kontrolisanih proizvoda o načinu na koji se ti proizvodi ili procesi podvrgnuti kontrolisanju upotrebljavaju ili se nameravaju upotrebiti, kao i ogreškama koje se mogu pojaviti tokom upotrebe ili rada. Osoblje mora razumeti značaj utvrđenih odstupanja u odnosu na uobičajenu upotrebu proizvoda ili procesa na koje se odnose.	
36	Razumevanje značaja odstupanja		
37	Ažurirana obuka	8.3 Kontrolno telo mora uspostaviti dokumentovani sistem obuke da bi osiguralo da obuka njegovog osoblja, sa tehničkog i administrativnog aspekta posla u koji će biti uključeno, bude ažurirna u skladu sa njegovom politikom. Zahtevana obuka mora zavisiti od sposobnosti, kvalifikacija i iskustva osoblja na koje se to odnosi. Kontrolno telo mora uspostaviti potrebne faze obuke za svakog člana svog osoblja. Ove faze mogu da obuhvate: a) period uvođenja u posao; b) period rada pod nadzorom iskusnih kontrolora; c) stalnu stručnu obuku, da bi se pratio razvoj tehnologije.	Videti član 12. MID, posebno stav 5.
38	Prilagođena obuka		Pored toga, sve osoblje tela koje će verovatno imati kontakt sa nacionalnim organom (prijem, telefon...) mora poznavati aktivnosti verifikacije i imena odgovornih lica.
39	Zapisi o kvalifikacijama	8.4 Kontrolno telo mora održavati zapise koji se odnose na akademske i druge kvalifikacije, obuku i iskustvo svakog člana svog osoblja.	Primenjuje se kako je opisano.
40	Ponašanje osoblja	8.5 Kontrolno telo mora postaviti pravila ponašanja kojih se osoblje mora pridržavati.	Primenjuje se kako je opisano.
41	Zarade osoblja	8.6 Zarade osoblja koje obavlja poslove kontrolisanja ne smeju zavisiti direktno od broja izvršenih kontrolisanja, a ni u kom slučaju od njihovih rezultata.	Videti takođe član 12. stav 6. MID.

9 - UREĐAJI I OPREMA

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
42	Potrebni uređaji i oprema	9.11 Kontrolno telo mora raspolagati odgovarajućim uređajima i opremom, pogodnim za obavljanje aktivnosti pružanja usluga kontrolisanja.	Pogledati takođe član 12. stav 4. MID. Ako imenovano telo koristi uređaje i opremu proizvođača, to mora biti dokumentovano i napisano u ugovoru kako je definisano u tački 3.3. EN IS/IEC 17020. U tom slučaju, na imenovanom telu ostaje odgovornost da obezbedi da su ispitna sredstva pogodna i sledljiva do etalona.

43	Pravila za pristup uređajima i opremi i njihovo korišćenje	9.2 Kontrolno telo mora postaviti jasna pravila za pristup specificiranim uređajima i opremi, kao i za njihovo korišćenje.	Primenjuje se kako je opisano.
44	Stalna spremnost uređaja i opreme	9.3 Kontrolno telo mora obezbediti stalnu spremnost za predviđenu namenu opreme i uređaja navedenih u 9.1.	Verifikacija se obavlja na pogodnim mestima i u pogodnim uslovima pošto MID ne daje informacije o tome. NB primenjuje važeće odredbe iz najprikladnijih standarda ili WELMEC vodiča ili normativnih dokumenata, ukoliko one postoje ili su relevantne. U svakom slučaju, verifikacija će se obavljati na mestu i u uslovima ugradnje koji obezbeđuju da će MI tokom upotrebe zadovoljavati primenjive zahteve. Imenovano telo obezbeđuje da svi uslovi okoline koji se primenjuju na merilo budu prilagođeni, posebno u pogledu zakonskih propisa i, ako je primenljivo, u pogledu sertifikata o ispitivanju tipa. To važi bez obzira na to da li se verifikacija obavlja na mestu ugradnje merila ili ne. Ako uslovi okoline nisu pogodni, posebno u slučaju kada se MI ispituje na licu mesta, telo treba da odbije da obavi verifikaciju.
45	Identifikacija opreme	9.4 Sva takva oprema mora biti jasno identifikovana.	Identifikacija mora biti sveobuhvatna, jasna, nedvosmislena i evidentirana (videti takođe tačku 9.15. iz EN IS/IEC 17020).
46	Procedure za održavanje opreme	9.5 Kontrolno telo mora osigurati da se sva takva oprema održava u dobrom radnom stanju, u skladu sa dokumentovanim procedurama i uputstvima.	Primenjuje se kako je opisano.
47	Program etaloniranja	9.6 Kontrolno telo mora osigurati da, kada je to primenljivo, oprema bude etalonirana pre stavljanja u upotrebu, a nakon toga saglasno utvrđenom programu.	Zahtevi koji se odnose na sledljivost treba da budu usklađeni sa standardom ISO 17025 i/ili ISO 10012, a posebno : <ul style="list-style-type: none"> - uređaji za ispitivanje moraju biti početno kvalifikovani, - uređaji za ispitivanje moraju biti sveobuhvatno identifikovani; - uređaji za ispitivanje moraju (u svim slučajevima) biti etalonirani ili verifikovani pre stavljanja u upotrebu ili ponovnog stavljanja u upotrebu; - učestalost verifikacije i/ili etaloniranja uređaja za ispitivanje mora biti u skladu sa primenljivim standardima ili WELMEC vodičima; - uređaji za ispitivanje moraju jasno imati označen rok važenja pratećih verifikacije i/ili prethodnog etaloniranja; - odgovornosti lica za metrološki menadžment (definisane u ISO 10012) moraju biti jasno definisane i utvrđene.
48	Sledljivost radnih etalona	9.7 Opšti program etaloniranja opreme mora biti projektovan i funkcionisati tako da se osigura, kad god je to moguće, da sva merenja, izvršena od strane kontrolnog tela, imaju sledljivost do nacionalnih ili međunarodnih etalona, ako oni postoje.	Uređaji za ispitivanje koji se koriste za verifikaciju moraju biti identifikovani uz razlikovanje onih koji su ključni za usaglašenost MI (posebno onih koji se koriste za etaloniranje predviđene merene veličine).

		Kada ta sledljivost do nacionalnih ili međunarodnih etalona nije ostvariva, kontrolno telo mora pružiti zadovoljavajuće dokaze korelacije ili tačnosti rezultata kontrolisanja.	Uređaji za ispitivanje koji su ključni za usaglašenost moraju biti sledljivi do etalona, u skladu sa ILAC-P 10:2002 "ILAC Politika sledljivosti rezultata merenja". Oni uređaji za ispitivanje koji nisu ključni (na primer, hronometar koji se koristi za određivanje trajanja ispitivanja) mogu biti kvalifikovani i verifikovani prema internim pravilima koji obezbeđuju odgovarajuće rezultate. O tome se vode zapisi. U svim slučajevima, nesigurnosti etaloniranja moraju biti kompatibilne sa primenljivim metrološkim zahtevima (može se uzeti u obzir WELMEC Vodič 4.2, Elementi za određivanje odgovarajućeg nivoa poverenja u propisana merenja).
49	Korišćenje referentnih etalona	9.8 Referentni etaloni koje poseduje kontrolno telo moraju se koristiti isključivo za etaloniranje i ni u koje druge svrhe. Referentni etaloni moraju biti etalonirani od strane nadležnog tela koje može obezbediti sledljivost tih etalona do nacionalnih ili međunarodnih etalona.	Spisak standarda obezbeđuje jasnu identifikaciju referentnih i radnih etalona. Primenjuje se uputstvo za tačku 9.7 iz EN ISO/IEC 17020.
50	Sledljivost referentnih etalona		
51	Provere tokom rada između ponovnih etaloniranja	9.9 Ako je to potrebno, oprema mora da se podvrgne proveravanjima tokom rada, između redovnih ponovnih etaloniranja.	Primenjuje se kako je opisano.
52	Sledljivost referentnih materijala	9.10 Referentni materijali moraju, ako je to moguće, da imaju sledljivost do nacionalnih ili međunarodnih referentnih materijala.	Kada je primenljivo, primenjuje se kako je opisano.
53	Procedure za nabavku	9.11 Ako je to bitno za kvalitet usluge kontrolisanja, kontrolno telo mora imati procedure za: a) izbor kvalifikovanih isporučilaca; b) izdavanje odgovarajućih dokumenata za nabavku; c) kontrolisanje primljenih materijala; d) obezbeđenje odgovarajućih uslova skladištenja.	To se naročito odnosi na nabavku metrološke opreme, kao i na ispitivanje, etaloniranje i verifikaciju te opreme.
54	Ocenjivanje uskladištenih predmeta	9.12 Kada je to važno, stanje uskladištenih predmeta mora se oceniti u odgovarajućim intervalima, kako bi se otkrila oštećenja.	Primenjuje se kako je opisano.
55	Hardverska i softverska oprema	9.13 Ukoliko kontrolno telo koristi kompjutere i automatizovanu opremu za kontrolisanje, ono mora osigurati sledeće: a) da je kompjuterski softver ispitan, da bi se potvrdila njegova pogodnost za upotrebu; b) su postupci za zaštitu integriteta podataka uspostavljeni i da se primenjuju; c) da su kompjuter ili automatizovana oprema tako održavani da su u dobrom radnom stanju; i	Primenjuje se na opremu za ispitivanje kao i na tehničke postupke. U svakom slučaju ova odredba obezbeđuje da će prethodni podaci biti na raspolaganju i tokom perioda važenja etaloniranja ili verifikacije uređaja za ispitivanje i/ili perioda utvrđenog u tački 12. 3 u EN ISO/IEC 17020, čak i kada je hardver operativnog sistema zamenjen. Ako su dokumenti kompjuterizovani, poseban i ključni softver mora biti inicijalno, a zatim, periodično, kvalifikovan u okviru odgovornosti tela.

		d) su postupci za održavanje sigurnosti podataka uspostavljeni i da se primenjuju.	U slučaju specifične aplikacije iz opšteg komercijalnog softvera (npr. Excel), primenjuje se samo na specifičnu aplikaciju opšteg komercijalnog softvera.
56	Postupci za postupanje sa neispravnom opremom	9.14 Kontrolno telo mora imati dokumentovane procedure za postupanje sa neispravnom opremom. Neispravna oprema se mora povući iz upotrebe izdvajanjem, jasnim označavanjem ili obeležavanjem. Kontrolno telo mora ispitati uticaj neispravnosti na prethodna kontrolisanja.	Primenjuje se kako je opisano. NAPOMENA: navedena oprema je oprema koju koristi telo a ne merila koja treba verifikovati.
57	Zapisivanje relevantnih informacija	9.15 Informacije koje se odnose na opremu moraju se zapisati. To obično obuhvata identifikaciju, etaloniranje i održavanje.	Primenjuje se kako je opisano. Primeniti standarde kada oni postoje.

10 – METODE I POSTUPCI KONTROLISANJA

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
58	Definisane metode i postupci	10.1 Kontrolno telo mora koristiti metode i postupke za kontrolisanje koji su definisani u zahtevima po kojima se utvrđuje usaglašenost.	Verifikacione metode i postupci moraju biti dovoljno detaljno opisani i u skladu sa najpogodnijim standardima, WELMEC vodičima ili normativnim dokumentima ili OIML preporukama i dokumentima kada su na raspolaganju. Moraju sadržavati informacije o: <ul style="list-style-type: none"> - pregledima i ispitivanjima koja se obavljaju na merilima; - uslovima u kojima se identifikaciona oznaka NB stavlja, - uslovima u kojima se daje odobrenje za stavljanje oznake u toku procesa proizvodnje, - uslovi u kojima su izveštaj o verifikaciji i sertifikat o usaglašenosti utvrđeni (za više detalja videti tačku 13. 1 iz EN ISO/IEC 17020).
59	Adekvatno dokumenti o planiranju kontrolisanja	10.2 Kontrolno telo mora imati i koristiti odgovarajuća dokumentovana uputstva o planiranju kontrolisanja i o standardizovanim metodama uzimanja uzoraka i tehnikama kontrolisanja, u kojima bi odsustvo takvih uputstava moglo da ugrozi efektivnost procesa kontrolisanja. Ukoliko se primenjuju, to zahteva dovoljno poznavanje statističkih tehnika kako bi se osiguralo da postupci uzimanja uzoraka budu statički ispravni, kao i da obrada i tumačenje rezultata budu zadovoljavajući.	U slučaju verifikacija na osnovu statističkih metoda, mora se utvrditi da li su kriterijumi iz tačke 5.3. Priloga F MID ispunjeni.

60	Nestandardne metode ili postupci	10.3 Kada kontrolno telo mora koristiti metode ili postupke kontrolisanja koji nisu standardizovani, takve metode i postupci moraju biti odgovarajući način i potpuno dokumentovani.	Mora postojati procedura za postupanje sa slučajevima kada se standardizovani postupci ne mogu koristiti. Odstupanje od standardizovanih postupaka mora biti opisano u izveštaju o verifikaciji. Razlozi za te postupke moraju biti opravdani, kao i njihova relevantnost i procena mernih nesigurnosti. Zavisno od stepena fleksibilnosti koji je imenovano telo prihvatilo, informacije tog organa o novim postupcima koji su razvijeni moraju se dati unapred ili moraju biti raspoložive naknadno. Nacionalnom organu treba prijaviti nestandardne postupke za stalnu primenu.
61	Raspoloživost dokumenata	10.4 Sva uputstva, standardi ili pisane procedure, radne liste, ček-liste i referentni podaci koji se odnose na rad kontrolnog tela moraju se ažurno održavati i u svakom trenutku biti na raspolaganju osoblju.	Primenjuje se kako je opisano.
62	Sistem upravljanja ugovorima	10.5 Kontrolno telo mora imati sistem upravljanja ugovorima ili radnim nalogima koji osigurava: a) da posao koji treba obaviti bude u okviru njegove kompetentnosti i da organizacija poseduje odgovarajuće resurse za zadovoljenje zahteva; b) da zahtevi onih koji traže usluge kontrolnog tela budu jasno specificirani i da su posebni uslovi shvaćeni tako da je moguće davanje nedvosmislenih uputstava osoblju koje obavlja tražene zadatke; c) da se prihvaćeni posao kontroliše redovnim preispitivanjem i korektivnim merama; d) da se obavljeni posao preispituje, kako bi se potvrdilo da su zahtevi zadovoljeni.	Primenjuje se kako je opisano.
63	Blagovremeno beleženje	10.6 Zapažanja i/ili podaci dobijeni u toku kontrolisanja moraju se pravovremeno zabeležiti, da se relevantne informacije ne bi izgubile.	Postupci beleženja primenjuju se za svako verifikovano merilo (ili grupu merila kako je predviđeno u MID). Oni moraju omogućavati da se za svako merilo (ili grupu) retrospektivno utvrde: <ul style="list-style-type: none">- njegova identifikacija (uključujući upućivanje na sertifikat o ispitivanju tipa)- pregledi i ispitivanja koji su obavljani,- rezultati i zaključci tih pregleda i ispitivanja

			<p>- gde je to primenljivo, uslovi u kojima je ocenjivanje delova uzeto u obzir,</p> <p>- gde je to primenljivo, uslovi u kojima je neko drugo telo izvršilo preglede i/ili ispitivanja.</p>
64	Proračuni i prenos podataka	10.7 Svi proračuni i prenosi podataka moraju biti predmet odgovarajuće provere.	Primenjuje se kako je opisano.
65	Bezbednosna uputstva	10.8 Kontrolno telo mora imati dokumentovana uputstva za bezbedno obavljanje kontrolisanja.	Primenjuje se kako je opisano.

11 - RUKOVANJE UZORCIMA I PREDMETIMA KOJI SE KONTROLIŠU

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IECIEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
66	Identifikacija kontrolisanih predmeta	11.1 Kontrolno telo mora osigurati da uzorci i predmeti koji se kontrolišu budu u potpunosti identifikovani, kako ni u jednom trenutku ne bi došlo do zabune u pogledu identiteta tih predmeta.	Primenjuje se kako je opisano.
67	Beleženje očiglednih nepravilnosti	11.2 Svaka uočena nepravilnost, na koju je ukazano kontroloru ili ju je on ustanovio, mora se zabeležiti pre početka kontrolisanja. Kada postoji sumnja u pogodnost predmeta za predviđeno ili kada predmet nije usaglašen datom opisu, kontrolno telo se mora konsultovati sa klijentom pre pristupanja kontrolisanju.	Primenjuje se kako je opisano.
68	Konsultovanje klijenta u slučaju sumnje		
69	Neophodne pripreme	11.3 Kontrolno telo mora ustanoviti da li je predmet pripremljen na odgovarajući način ili klijent zahteva da tu pripremu izvrši ili organizuje kontrolno telo.	Naročito moraju biti dokumentovani uslovi u kojima je u obzir uzeto ocenjivanje koje je obavilo neko drugo telo.
70	Izbegavanje kvarenja	11.4 Kontrolno telo mora imati dokumentovane procedure i odgovarajuće uređaje da bi izbeglo kvarenje ili oštećenje predmeta koji se kontrolišu dok ono odgovara za njih.	Primenjuje se kako je opisano.

12 - ZAPISI

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IECIEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
71	Sistem zapisa	12.1 Kontrolno telo mora održavati sistem zapisa koji odgovara njegovim posebnim prilikama i koji je usaglašen	Primenjuje se kako je opisano.

		sa važećim propisima.	
72	Sadržaj zapisa	12.2 Zapisi moraju sadržati dovoljno informacija koje omogućavaju zadovoljavajuće vrednovanje kontrolisanja.	Zapisi uključuju rezultate pregleda i ispitivanja merila ali i zaključak o usaglašenosti merila sa sertifikatom o ispitivanju tipa. Ako je to primenljivo, telo vodi evidenciju odobrenja koja daje proizvođačima u pogledu stavljanja svog identifikacionog broja na merila, ako i mogućnosti stavljanja oznake u toku procesa proizvodnje. NB treba da vodi zapise za statističke podatke (na primer, broj verifikovanih merila, procenat odbijanja, prosečna greška i varijansa tih greški) kako bi bilo sposobno za saradnju sa nacionalnim organom.
73	Čuvanje zapisa	12.3 Svi zapisi moraju se čuvati na bezbednom mestu u toku utvrđenog perioda, da bi se obezbedili sigurnost i poverljivost i zaštitili interesi klijenata, osim ako to nije drugačije propisano zakonom.	Svi zapisi se moraju držati na raspolaganju nacionalnom organu u periodu koji je isti kao onaj koji važi za sertifikat o usaglašenosti (najmanje deset godina).

13 – IZVEŠTAJI O KONTROLISANJU I SERTIFIKATI O KONTROLISANJU

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
74	Izveštaj i sertifikat	13.1 Za posao koji je izvršilo kontrolno telo mora izdati odgovarajući izveštaj o kontrolisanju i/ili sertifikat o kontrolisanju.	Pravi se razlika između: - dokumenta kojim se beleže rezultati pregleda i ispitivanja obavljenih u toku verifikacija, koji se stavlja na raspolaganje nacionalnom organu u svrhe nadzora, a koji se u ovom vodiču naziva «izveštaj o verifikaciji», i - sertifikata o usaglašenosti u pogledu pregleda i ispitivanja koje je obavilo NB, koji je dostavljen proizvođaču (videti 4.2 u Prilogu F MID), a koji se u ovom vodiču naziva «sertifikat o usaglašenosti». Izveštaj o verifikaciji i sertifikat o usaglašenosti su dva različita dokumenta u smislu ovog vodiča, čak i ako mogu koristiti zajedničke elemente. Međutim, time se ne sprečava da se ima jedan kombinovani dokument koji sadrži sve informacije, čija se jedna kopija dostavlja proizvođaču a drugu zadržava NB na raspolaganje nacionalnom organu.
75	Sadržaj izveštaja ili sertifikata	13.2 Izveštaj o kontrolisanju i/ili sertifikat o kontrolisanju moraju sadržati sve rezultate ispitivanja i utvrđivanja usaglašenosti na osnovu tih rezultata, kao i sve podatke neophodne za njihovo razumevanje i tumačenje. Sve te informacije moraju biti prikazane ispravno, tačno i jasno. Kada izveštaj o kontrolisanju ili	Izveštaj o verifikaciji i sertifikat o usaglašenosti moraju biti u skladu sa odredbama iz Priloga A. Izveštaji o verifikacijama moraju se čuvati na raspolaganju nacionalnom organu u periodu od najmanje deset godina. Kopija sertifikata o usaglašenosti mora se

		sertifikat o kontrolisanju sadrže rezultate dobijene od podgovarača, ti rezultati moraju biti jasno naznačeni.	čuvati na raspolaganju nacionalnom organu u periodu od najmanje četiri godine (4.2 i 5.4. Priloga F MID.
76	Odobrenje i potpisivanje izveštaja i sertifikata	13.3 Izveštaji o kontrolisanju i sertifikati o kontrolisanju moraju biti potpisani ili na neki drugi način odobreni isključivo od strane ovlašćenog osoblja.	Primenjuje se kako je opisano.
77	Ispravke i dopune izveštaja i sertifikata	13.4 Ispravke ili dopune već izdatog izveštaja o kontrolisanju ili sertifikata o o kontrolisanju moraju se zapisati i potvrditi u skladu sa odgovarajućim zahtevima ovog odeljka.	Izmenjeni sertifikati se jedinstveno identifikuju i sadrže upućivanje na originalni sertifikat (redni broj).

14 - PODUGOVARANJE

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
78	Opšta politika podugovaranja	14.1 Kontrolno telo mora, po pravilu, samo obavljati kontrolisanja koja je ugovarilo.	NB može delegirati samo deo pregleda i ispitivanja za koje je utvrdilo jasne postupke i formate izveštaja i koji ne rezultiraju delegiranjem njegovog kapaciteta za prosuđivanje makar i delimično. Uslovi pod kojima je ovo delegiranje moguće moraju se jasno utvrditi. U svakom slučaju, NB mora imati kompetentnost da samo vrši podugovorene aktivnosti (videti član 12. tačka 4. MID). Ako se delovi postupaka koje je NB utvrdilo zasnivaju na postupcima koje je utvrdio podgovarač, ti delovi moraju biti predmet pažljivog preispitivanja od strane NB pre nego što ih ono može prihvatiti.
79 80	Kompetentnost podgovarača Prihvatanje podugovaranja od strane klijenta	14.2 Kada kontrolno telo podgovara bilo koji deo kontrolisanja, ono mora osigurati i biti u mogućnosti da dokaže da je njegov podgovarač osposobljen da obavi predmetnu uslugu i, kada je to moguće, da dokaže da zadovoljava kriterijume postavljene u odgovarajućem standardu familije EN 45000. Kontrolno telo mora da obavesti klijenta o nameri da podgovori jedan deo kontrolisanja. Podgovarač mora biti prihvaćen od strane klijenta.	Videti član 12. tačke 3. i 4. MID.
81	Zapisi o svim podugovaranjima	14.3 Kontrolno telo mora zabeležiti i čuvati detalje svoje provere osposobljenosti i podobnosti svojih podgovarača. Ono mora održavati registar svih svojih podgovarača.	Primenjuje se kako je opisano.
82	Procenjivanje podgovarača	14.4 Kada kontrolno telo podgovara neke specijalne aktivnosti, ono mora obezbediti kvalifikovano i iskusno osoblje,	Primenjuje se kako je opisano.

		koje je u stanju da izvrši neutralno procenjivanje rezultata svih podugovorenih aktivnosti. Samo kontrolno telo odgovorno je za određivanje usaglašenosti sa zahtevima.	Videti takođe 14.1 iz EN ISO/IEC 17020.
--	--	---	---

15 - PRIGOVORI I ŽALBE

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
83	Procedura za postupanje sa prigovorima	15.1 Kontrolno telo mora imati dokumentovane procedure o načinu postupanja sa prigovorima klijenata ili drugih strana, koji se odnose na aktivnosti kontrolnog tela.	Ta procedura je deo zahteva za imenovanje. Njeno postojanje se mora navesti u ugovoru iz tačke 3.3. EN ISO/IEC 17020. Ta procedura se odnosi i na zahteve, upozorenja ili prigovore koje izdaju organi iz drugih država članica.
84	Procedura za žalbe	15.2 Kontrolno telo mora imati dokumentovane procedure za razmatranje i rešavanje žalbi na rezultate njegovih kontrolisanja, kada su one podnete preko ovlašćenog zakonskog predstavnika.	Primenjuje se kako je opisano.
85	Zapisi o prigovorima i žalbama	15.3 Zapisi o svim prigovorima i žalbama, kao i o merama koje je preduzelo kontrolno telo, moraju se čuvati.	Primenjuje se kako je opisano.

16 - SARADNJA

Tačka br.	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE	POGLAVLJA STANDARDA EN ISO/IEC 17020	VODIČ ZA PRIMENU
86	Saradnja i razmena	Očekuje se da kontrolno telo učestvuje u razmeni iskustava sa drugim kontrolnim telima i, kada je to potrebno, u poslovima standardizacije.	Kontrolno telo mora imati implementirane mere kojima se sa odgovarajućom efikasnošću podseća na obaveze prema proizvođačima pri primeni modula F. Saradnja sa nacionalnim organom mora biti obezbeđena u svrhe nadzora i provera kontrolnog tela. U to spadaju sredstva i informacije potrebni za zakonski nadzor. Ako je to primenljivo, mora biti obezbeđena i saradnja sa akreditacionim telima.
87	Tehnička saradnja		NB se mora obavezati na učestvovanje u međupoređenjima na evropskom nivou.

PRILOG A
Sadržaj izveštaja o verifikaciji

Izveštaj o verifikaciji (bilo na papiru ili u elektronskom obliku) mora sadržavati najmanje sledeće informacije:

- naslov «Izveštaj o verifikaciji u pogledu izvršenih pregleda i ispitivanja»
- specifična identifikacija izveštaja
- naziv i adresa imenovanog tela
- naziv i adresa proizvođača
- adresa mesta verifikacije (ako se razlikuje)
- datum verifikacije i, ako je relevantno, datum izdavanja
- identifikacija merila koje(-a) je(su) predmet verifikacije
- upućivanje na sertifikat o ispitivanju tipa
- glavni elementi zakonske identifikacije merila
 - sve druge korisne informacije o verifikaciji (verifikacija svakog merila ili statistička verifikacija...)
- upućivanje na postupak verifikacije
- sve druge korisne informacije o uslovima ispitivanja (metoda, uslovi, sredstva)
zajedno sa mernim nesigurnostima ili upućivanjem na dokumente kojima se te nesigurnosti utvrđuju
- detaljni rezultati obavljenih pregleda i ispitivanja
- zaključak u odnosu na usaglašenost sa sertifikatom o ispitivanju tipa
- zaključak u odnosu na usaglašenost sa bitnim zahtevima
- jasna identifikacija osobe koja je obavila verifikaciju i (kada je to primenljivo) identifikacija i potpis lica ovlašćenog za izdavanje dokumenta.

Dokument mora imati numerisane stranice (broj strane/ukupan broj strana) i na svakoj strani mora biti navedena nedvosmislena identifikacija izveštaja.

Sadržaj izveštaja o usglašenosti

Sertifikat o usglašenosti mora navoditi najmanje sledeće informacije:

- naslov «sertifikat o usglašenosti u pogledu obavljenih pregleda i ispitivanja»
- specifična identifikacija sertifikata
- naziv i adresa imenovanog tela
- naziv i adresa proizvođača
- adresa mesta verifikacije (ako se razlikuje)
- datum verifikacije i, ako je relevantno, datum izdavanja
- identifikacija merila koje(-a) je(su) predmet verifikacije uključujući identifikaciju glavnih elemenata
- upućivanje na sertifikat o ispitivanju tipa
- spisak obavljenih pregleda i ispitivanja, upućivanje na postupak verifikacije, identifikacija šarže, ako je u pitanju statistička verifikacija, upućivanje na izveštaj o pratećim ispitivanjima
- zaključak u odnosu na usglašenost sa sertifikatom o ispitivanju tipa
- zaključak u odnosu na usglašenost sa suštinskim zahtevima
- identifikacija i potpis osobe ovlašćene za izdavanje dokumenta i, po izboru, identifikacija osobe koja je obavila verifikaciju.

Dokument mora imati numerisane stranice (broj strane/ukupan broj strana) i na svakoj strani mora biti navedena nedvosmislena identifikacija sertifikata.

ANNEX B

Pregled dokumenata korisnih za primenu MID (Ovaj dokument je označen u belom polju između osenčenih površina)

	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 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		ISO/IEC 17021	Ne	Primena modula D	EN ISO 9001 + EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	Pretpostavka usaglašenosti sistema kvaliteta proizvođača
D1		ISO/IEC 17021	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	?
E		ISO/IEC 17021	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	?
E1		ISO/IEC 17021	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	?
F		EN ISO/IEC 17020 ili EN 45011 *	Ocenjivanje imenovanih tela odgovornih za modul F	?	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	ISO/IEC 17021	Ne	?	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	?	
H1	DEC: EN 45011	?	Primena modula H1	EN ISO 9001+ EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja	Pretpostavka usaglašenosti sistema kvaliteta proizvođača	
		QS: ISO/IEC 17021	Ne			

* U vezi sa alternativama 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 praktikuje 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.

** Videti predgovor Vodiča 8.0

Za ispitivanje videti 3.3 Vodiča 8.0

Znak pitanja označava da do sada nije identifikovana nikakva potreba ili da nije doneta nikakva odluka.