



Mjeriteljstvo UVOD

Dalibor Jakir, dipl. ing.

Krešimir Vrgoč, dipl. ing.

Državni zavod za mjeriteljstvo

12. Konferencija o mjeriteljstvu i akreditaciji

Opatija, 19. svibnja 2017.

Zakonsko mjeriteljstvo je dio mjeriteljstva uređen zakonom i drugim propisima u cilju uspostave povjerenja u rezultate mjerenja u području primjene zakonitih mjerenja. Odnosi se na djelatnosti koje su rezultat zahtjeva iz propisa, a odnose se na mjerenja, mjerne jedinice, mjerila i mjerne metode koje provode mjerodavna tijela.

Osnova su tipno odobrena mjerila.

Služba za mjeriteljstvo ima zadatak provođenja postupaka tipnog ispitivanja mjerila. Ispitivanje tipa mjerila je ispitivanje modela mjerila koji se priprema za proizvodnju (u fazi njegova razvoja), a kada se mjerilo stavlja na tržište, tada se ispituje već gotov tip mjerila.

HARMONIZIRANO PODRUČJE:

- Pravilnik o tehničkim i mjeriteljskim zahtjevima koji se odnose na mjerila (NN 21/16) i
- Pravilnik o mjeriteljskim i temeljnim zahtjevima za neautomatske vage (NN 21/16)

NEHARMONIZIRANO PODRUČJE:

- Pravilnik o načinu na koji se provodi ispitivanje tipa mjerila (NN 24/17) i niz
- Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za koji moraju biti notificirani u EU (iako se radi o nacionalnom zakonodavstvu).

Zakonsko mjeriteljstvo

NEHARMONIZIRANO PODRUČJE:

- Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti (NN 80/13 i 14/14)
- Pravilnik o zajedničkim odredbama za mjerila i metode mjeriteljskog nadzora (NN 112/16)
 - (4) Neće se spriječiti, zabraniti niti će se ograničiti stavljanje na tržište i/ili u uporabu mjerila (*mjerni instrumenti, sastavni dijelovi mjernih instrumenata, dodatni uređaji i mjerna oprema*) ili proizvoda iz stavka 2. ovoga članka koji su označeni EZ oznakom ili žigom u skladu sa zahtjevima propisanim ovim Pravilnikom i posebnim pravilnicima koji se odnose na dotična mjerila ili proizvode.
 - (5) EZ odobrenje tipa mjerila i EZ prva ovjera po svojoj su pravnoj snazi i učinku u potpunosti izjednačeni s odgovarajućim dokumentom izdanim od strane ovlaštene osobe Državnog zavoda za mjeriteljstvo u skladu s propisom kojim se uređuje način i provođenje ispitivanja tipa mjerila.

Oblici tehničkog zakonodavstva u EU-u

Stari pristup:

oblik usklađenog zakonodavstva na razini EU-a u kojem se u propisima opisuju iscrpni zahtjevi za sigurnosne i druge značajke proizvoda bez dodatnog upućivanja na dragovoljne norme. Ne oslanja se ni na kakav sustav označivanja.

Novi pristup:

zakonodavstvo se ograničuje na bitne sigurnosne i druge zahtjeve koji se odnose na performancije proizvoda koje su od općega javnog interesa. Tehnička rješenja o tome kako zadovoljiti bitne zahtjeve prepuštaju se proizvođaču ili se ona mogu dati usklađenim europskim normama koje po ovlaštenju Komisije izrađuju CEN, CENELEC i ETSI. Proizvodi novoga pristupa nose oznaku sukladnosti CE.

Nedostatci *staroga pristupa*

Značajke *staroga pristupa*:

direktive za usklađivanje sadržavale su visok stupanj pojedinosti o tehničkim specifikacijama proizvoda

češće posuvremenjivanje radi prilagodbe tehničkome napretku

Posljedice:

dugotrajan proces usklađivanja i nemogućnost održavanja ritma s brzim promjenama u tehničkom razvoju

Rezolucijom Vijeća 1985. godine uvedena nova koncepcija, koja omogućuje dinamično tehničko usklađivanje s tehničkim napretkom. Ta je koncepcija nazvana ***novim pristupom***, jer se znatno razlikuje od dotadašnjeg načina pripreme tehničkih propisa. Novi je pristup 1990. dopunjen ***općim pristupom*** ocjeni sukladnosti.

Temeljne značajke *novoga pristupa*

Temeljno je načelo *novoga pristupa* **ograničenje zakonskog usklađivanja na bitne zahtjeve** koji su od javnog interesa, a posebno se odnose na:

zaštitu zdravlja i sigurnost korisnika (obično potrošača i radnika),

zaštitu okoliša,

zaštitu od negativnih posljedica neispravnog rada nekih uređaja (npr. točnost mjerila) ili

zaštitu od štetnoga djelovanja na rad drugih uređaja (elektromagnetska kompatibilnost).

Na tržište EU-a mogu se stavljati samo proizvodi koji su sukladni s tim bitnim zahtjevima, a europsko zakonodavstvo ne pravi razliku između europskih proizvođača i proizvođača iz drugih država.

Temeljne značajke *novoga pristupa*

- Ocjena sukladnosti s bitnim zahtjevima provodi se uporabom usklađenih norma ili bez njihove uporabe, tako da primjena usklađenih norma ostaje dragovoljna.
- Proizvođači uvijek mogu odabrati bilo koje tehničko rješenje koje osigurava sukladnost s bitnim zahtjevima.
- Time se osigurava da usklađene norme ne postanu jedina tehnička rješenja te da se tako sprječava tehnički razvoj jer proizvođači mogu stavljati na tržište svoje novo razvijene proizvode za koje još ne postoje tehničke norme izrađene u skladu s europskim zakonodavstvom.

Novi zakonodavni okvir

Nastao revizijom *novoga pristupa*, a temelji se na sljedećim aktima:

Odluka br. 2008/768 *Europskoga parlamenta i Vijeća o općem okviru za stavljanje proizvoda na tržište (njezin se sadržaj mora uključiti u postojeće zakonodavstvo usklađivanjem tekstova u budućim preradbama)*

Uredba br. 2008/765 *Europskoga parlamenta i Vijeća kojom se utvrđuju zahtjevi za akreditaciju i nadzor nad tržištem*

Uredba br. 2008/764 *Europskoga parlamenta i Vijeća kojom se utvrđuju postupci koji se odnose na primjenu određenih nacionalnih tehničkih pravila za proizvode koji se zakonito stavljaju na tržište u drugoj državi članici*

Ocjena sukladnosti

Ocjena sukladnosti

označuje proces kojim se dokazuje da su zadovoljeni specificirani zahtjevi koji se odnose na kakav proizvod, proces, uslugu, sustav, osobu ili tijelo (Odluka 768/2008/EU),

- jamči sigurnost,
- zaštitu potrošača,
- povećava povjerenje,
- uklanja narušavanje konkurencije,
- jamči jednako postupanje,
- ..., ali
- ne daje jedinstveno rješenje,
- kombinacija više oruđa

Ocjena sukladnosti

Temelji se na:

unutrašnjim nadzornim radnjama proizvođača nad konstrukcijom i proizvodnjom

tipnom ispitivanju koje provode neovisna tijela koja imaju svojstvo treće strane koje se kombinira s radnjama na unutrašnjem nadzoru nad proizvodnjom

ovjeravanju oblikovnog i tehničkog rješenja i proizvodnje jedinica koje provode neovisna tijela koja imaju svojstvo treće strane ili

odobrenju sustava osiguranja kakvoće koje provode neovisna tijela koja imaju svojstvo treće strane

integrira u module suvremene metode koje se odnose na sustave **upravljanja kakvoćom**



Kriteriji za odabir postupka ocjene sukladnosti

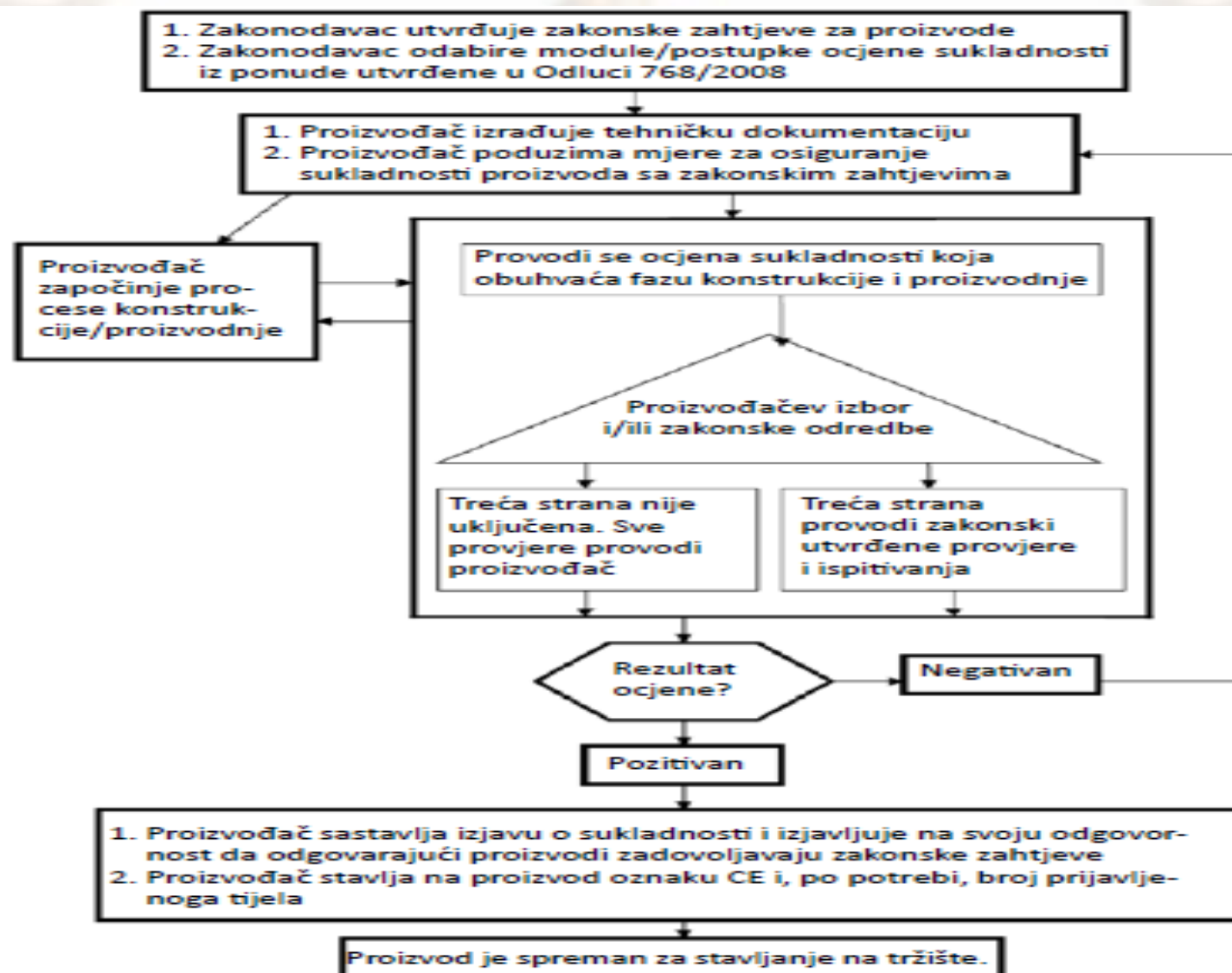
Kriteriji koji se moraju uključiti u odgovarajuće zakonodavstvo za odabir odgovarajućega postupka ocjene sukladnosti prikladna za određeni tip proizvoda:

- narav i razina uključena rizika
- kad je obvezno uključivanje treće strane proizvođaču se mora dati izbor između modula za osiguranje kakvoće i modula za potvrđivanje proizvoda
- razmjeran i učinkovit postupak:
- gospodarska infrastruktura danoga sektora (npr. tip i veličina tvrtka, složenost tehnologije proizvoda)
- tip i važnost proizvodnje

Ocjena sukladnosti

- Odlukom br. 768/2008/EU:
 - definiraju se postupci ocjene sukladnosti (osam modula označenih slovima od A do H)
 - utvrđuju odgovornosti proizvođača te stupanj uključivanja kućnoga akreditiranoga ili vanjskoga prijavljenoga tijela (koje ima svojstvo treće strane) u ocjenu sukladnosti.
- Nekoliko modula imaju više inačica. Inačice u modulima predviđene su kako bi se omogućilo da se osigura potrebna razina zaštite za proizvode koji predstavljaju višu razinu rizika, a da se pri tom ne nameće uporaba težega modula.

Shematski prikaz ocjene sukladnosti



Moduli

U određenim slučajevima (slučaju masovne proizvodnje koja se temelji na tipu/uzorku „reprezentativnu za predviđenu proizvodnju“) i **kad proizvod ima složeniju konstrukciju** može se utvrditi postupak ocjene sukladnosti u **dva koraka**:

- **prvo se provjera sukladnost tipa/uzorka** u odnosu na odgovarajuće zakonske zahtjeve (tzv. EU tipno ispitivanje – modul B);
- **nakon toga se određuje sukladnost proizvedenoga proizvoda** u odnosu na odobreni EU tip.

U tim se slučajevima postupci ocjene sukladnosti sastoje od dvaju modula; **modul B je uvijek prvi modul.**

Moduli za ocjenu sukladnosti (2)

- U modulima **D**, **E** i **H** i njihovim inačicama za svrhe postupaka ocjene sukladnosti upotrebljava se sustav osiguranja kakvoće.
- Proizvođač mora osigurati da se sustav kakvoće provodi i primjenjuje tako da osigurava potpunu sukladnost proizvoda sa zahtjevima iz odgovarajućega zakonodavstva.
- Primjena norma niza EN ISO 9000 daje podrazumijevanje sukladnosti s modulima sustava osiguranja kakvoće kad je riječ o zakonskim odredbama koje su pokrivena tih normama.
- Sustav kakvoće mora uzimati u obzir specifičnosti odgovarajućih proizvoda.
- Neki moduli i njihove inačice temelje se na metodama osiguranja kakvoće, a izvedeni su iz norma EN ISO 9000, EN ISO 9001. Moduli koji se temelje na metodama osiguranja kakvoće (moduli **D**, **E**, **H** i njihove inačice) opisuju elemente koje proizvođač mora primjenjivati u svojoj organizaciji kako bi dokazao da proizvod zadovoljava bitne zahtjeve primjenjivoga zakonodavstva.

Mogući postupci

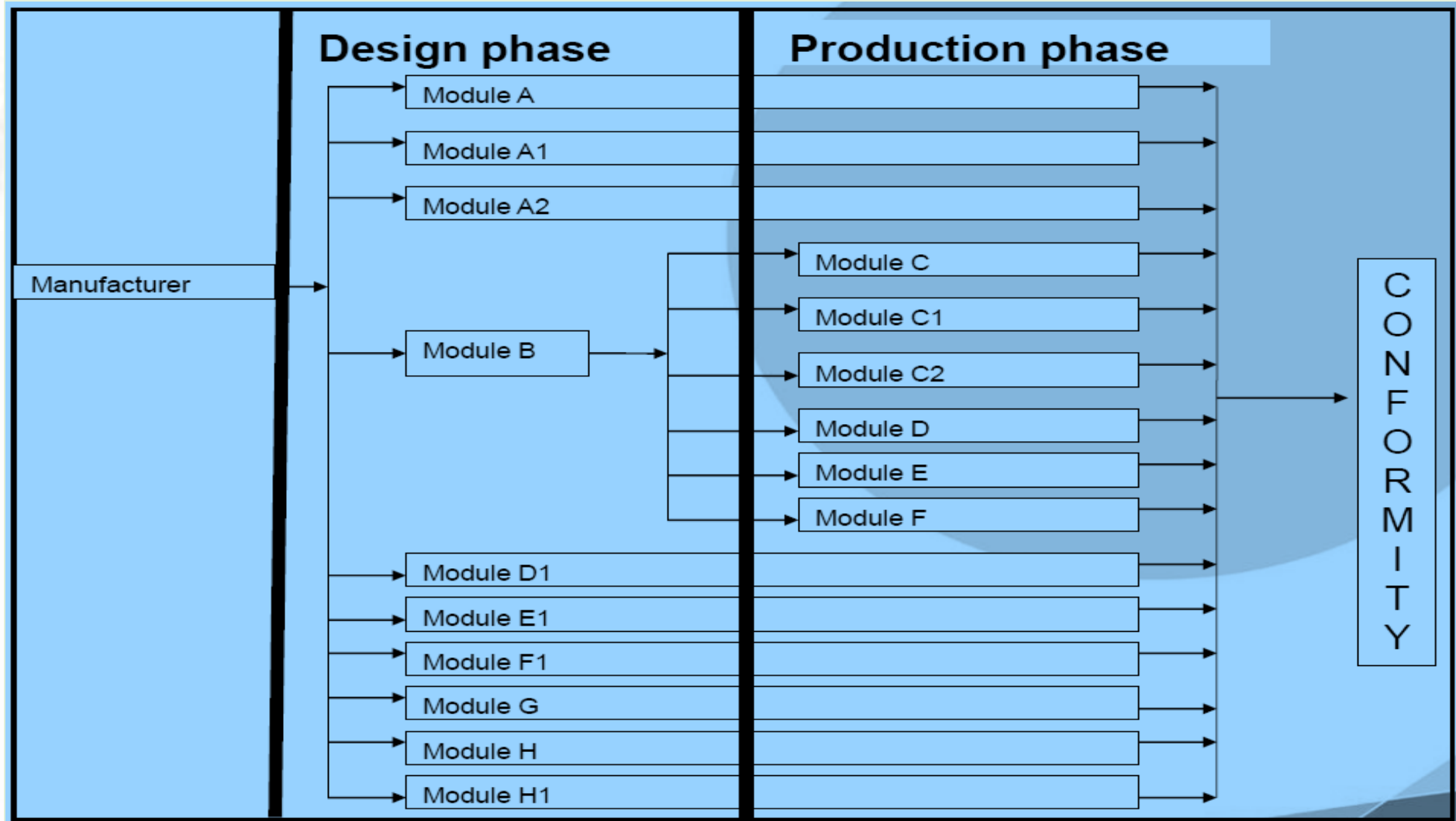
- **Postupci razdijeljeni u 8 različitih modula (označenih slovima od A do H):**
 - **A** (inačice **A1** ili **A2**) \Rightarrow Unutrašnje upravljanje proizvodnjom
 - **B** \Rightarrow EC tipno ispitivanje
 - **C** (inačice **C1** ili **C2**) \Rightarrow Sukladnost s tipom
 - **D** (inačica **D1**) \Rightarrow Osiguranje kakvoće proizvodnje
 - **E** (inačica **E1**) \Rightarrow Osiguranje kakvoće proizvoda
 - **F** (inačica **F1**) \Rightarrow Ovjeravanje proizvoda
 - **G** \Rightarrow Ovjeravanje jedinice
 - **H** (inačica **H1**) \Rightarrow Potpuno upravljanje kakvoćom
- **Moduli se kreću od proizvođačeve izjave o sukladnosti do potvrđivanja ukupnog upravljanja kakvoćom**
- **Raspon i opcije utvrđeni su u odgovarajućim direktivama**

Tijela za ocjenu sukladnosti

Odluka 2008/768/EC utvrđuje:

- kriterije za ovlašćivanje tijela za ocjenu sukladnosti
- kriterije za državna tijela koja provode ovlašćivanje (prijavljivanje Komisiji i drugim državama članicama)
- postupak prijavljivanja Komisiji
- dodjelu brojeva tijelima za ocjenu sukladnosti (obveza Komisije)
- obveze tijela za ocjenu sukladnosti (međusobna suradnja, informiranje, suradnja s tijelima za nadzor nad tržištem)
- nadzor nad tijelima za ocjenu sukladnosti

Shematski prikaz ocjene sukladnosti



Baza NANDO

NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)

- baza podataka o prijavljenim tijelima koju je razvila i koju održava Europska komisija
- sadržava sve podatke o prijavljenim tijelima, njihovim djelatnostima na ocjeni sukladnosti, postupcima ili modulima za ocjenu sukladnosti za koje su imenovani te odgovarajućim proizvodima

Zahvaljujem na pozornosti!

dalibor.jakir@dzm.hr

kresimir.vrgoc@dzm.hr