OSNOVNA PITANJA ZA USMENI ISPIT

1. Novi pristup. Osnovni ciljevi, principi, odlike. Koncept starog pristupa.
2. Globalni pristup. Osnovni ciljevi, principi, odlike.
3. Šta podrazumeva princip Cassis de Dijon i koji je njegov značaj? Koji je osnovni princip ili obeležje funkcionisanja jedinstvenog tržišta?
4. Direktive novog pristrupa. Standardni elementi. Način ispunjavanja zahteva.
5. Proizvodi obuhvaćeni direktivama novog pristupa. Istovremena primena direktiva. Plasman proizvoda i stavljanje u funkciju. Prelazni period.
6. Odgovornosti svih učesnika u vezi sa primenom EU direktiva. Domaće zakonodavstvo.
7. Usaglašenost proizvoda – bitni zahtevi, harmonizovani standardi, pretpostavka o usaglašenosti.
8. Postupak ocenjivanja usaglašenosti – moduli. Primena standarda kvaliteta.
9. EC Deklaracija o usaglašenosti – struktura i značaj. Svrha i sadržaj tehničke dokumentacije (tehničkog fajla).
10. Definicija notifikacije. Principi i postupak notifikovanja. Uloga i odgovornosti notifikovanih tela.
11. Označavanje CE znakom. Osnove, principi, izgled, način postavljanja. Kome je namenjen?
12. Nadzor tržišta. Principi, mere, uslovi. Izvori informacija. Šta proverava nadzor? Postupanje u slučaju neusaglašenosti. RAPEX sistem.
13. Infrastruktura kvaliteta. Nacionalni zakonodavni okvir. Institucije i njihova uloga.
14. Srpski znak usaglašenosti. Izgled, uslovi za postavljanje. Ko sprovodi ocenjivanje usaglašenosti i na osnovu čega?
15. Vrste isprava o usaglašenosti. Struktura i sadržaj isprave. Razlika između deklaracije i sertifikata. Ko snosi troškove ocenjivanja usaglašenosti i od čega zavisi ovaj trošak?

Dopunska pitanja:

1. Opisati postupak analize izbora direktiva za određeni proizvod (može primer iz seminarskog rada)
2. Koliko ima direktiva novog pristupa? Nabrojati bar 6 direktiva
3. Koje direktive se zasnivaju na novom pristupu, ali ne zahtevaju postavljanje CE znaka?
4. Ko ima krajnju odgovornost za bezbednost proizvoda pre njegovog plasmana? Objasniti.
5. Da li se na prehrambene i farmaceutske proizvode primenjuje CE znak?
6. Koji moduli ocene usaglašenosti predviđaju usaglašenost sa sistemom menadžmenta kvaliteta (ISO9001)?
7. Koja je razlika između imenovanih i notifikovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti?
8. Kako i zašto su nastali novi i globalni pristup? Koja dva ključna principa su ustanovljena?
9. Područje primene direktiva novog pristupa.
10. Navesti primere proizvoda za koje se NE SMATRA da su plasirani na tržište.
11. Koja je obaveza ovlašćenog predstavnika u odnosu na tržišni nadzor?
12. Da li proizvođač uvek mora da angažuje treću stranu u postupku ocenjivanja usaglašenosti proizvoda? Od čega to zavisi? Objasniti
13. Kada se primenjuje direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda?
14. Kada se primenjuje direktiva o odgovornosti za proizvod?
15. Kako se prenose direktive u nacionalno zakonodavstvo, a kako harmonizovani standardi?
16. Zašto su bitni/suštinski zahtevi tako uopšteni? Da li oni sadrže tehničke specifikacije?
17. Da li su harmonizovani standardi posebna vrsta standarda? Objasniti.
18. Kako se ostvaruje pretpostavka o usaglašenosti?
19. Da li je analizu rizika potrebno vršiti za svaki proizvod? Objasniti.
20. Koji je postupak kada ocenjivanje usaglašenosti sprovodi proizvođač?