

1. del: Tehnična zakonodaja

1. Pojasnite definicijo oz. razliko med pojmom zakon in tehnični predpis.
2. Kaj je standard?
3. Zapišite primer mednarodnega in nacionalnega standarda.
4. Standard je načeloma neobvezen dokument. V katerem primeru pa postane zavezujoč?
5. Ali so standardi prosto dostopni?
6. Kaj je standardizacija?
7. Naštejte vsaj 5 koristi standardizacije?
8. Kaj je tipizacija?
9. Kaj predstavljajo kratice s področja organizacij za standardizacij: ISO, IEC, ITU, CEN, CENLEC, ETSI, SIST, DIN?
10. Katere aktivnosti izvaja Slovenski inštitut za standardizacijo?
11. Kakšen je potek nastanka slovenskih standardov, kdo jih pripravlja in kdo uradno izda?
12. Kaj pomenijo kratice POBD, dSIST, oSIST, kSIST pri nastajanju slovenskih standardov?
13. Kaj pomeni naslednja oznaka? Definirajte vsak člen oznake: SIST EN 135:1998/A1:2000
14. Kje poiščemo standarde in sezname standardov katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti?
15. Kaj je harmoniziran standard?
16. Kdo pripravlja harmonizirane standarde?
17. Kako in kje so objavljeni harmonizirani standardi?
18. Kaj je dobra inženirska praksa?
19. Kdaj in zakaj harmonizacija (prilagajanje, približevanje, usklajevanje) in implementacija obstoječe Slovenske zakonodaje z Evropsko?
20. Kaj so direktive ali smernice?
21. Koliko direktiv (smernic) po novem postopu je trenutno usklajenih s slovenskimi tehničnimi predpisi?
22. Katere štiri temeljne svoboščine prostega pretoka so zagotovljene na področju notranjega trga EU?
23. Opišite NOVI PRISTOP (newapproach) v tehnični zakonodaji.
24. Ali so na spletu prosto dostopni zakoni, predpisi v polnem besedilu? Kje?
25. Kateri predpis na skupnem evropskem trgu skupnosti je pravno prevladujoč – NACIONALNI ali EVROPSKI?
26. Kdo izdaja tehnične predpise?
27. Zapišite naslove vsaj štirih »horizontalnih« predpisov s področja zagotavljanja varnosti proizvodov in potrošnikov.
28. Ali je smernica EU standard ali ne?
29. Kaj pomeni kratica »RAPEX« (Zakon o splošni varnosti proizvodov)?
30. Določite v katere direktive spada določen proizvod. Npr. dvizna garažna vrata.
31. Kaj pomeni »CE« oznaka na izdelkih?
32. Kateri proizvodi morajo imeti oznako CE?
33. Kako mora biti pritrjena oznaka CE na proizvod?
34. Ali se oznaka CE nanaša na varnost ali kakovost?
35. Kaj pomeni številka ob oznaki CE?
36. Zapišite v šestih korakih pot do znaka CE.
37. V katerem primeru lahko proizvajalec ali uvoznik nalepi na svoj izdelek oznako CE?
38. Kdo vse je odgovoren za proizvod, ki je dan na tržišče?
39. Podjetje je dalo svoj izdelek na pregled nekemu akreditiranemu organu, da potrdi skladnost s standardi. Laboratorij potrdi skladnost. Izdelek dobi oznako CE. Kasneje pride do napake, zaradi pomote akreditiranega laboratorija. Od koga kupec-oškodovanec terja odškodnino?
40. Kaj predstavlja pojem ugotavljanje skladnosti?
41. Naštejte postopke za ugotavljanje skladnosti izdelkov oz. storitev.
42. Kaj je akreditacija?
43. Kaj je Slovenska akreditacija (SA)?
44. Katera so področja akreditiranih organov Slovenske akreditacije?
45. Katere so prednosti akreditacije?
46. V katerem primeru se listine o akreditaciji, certificiranju in preskušanju, ki so bile pridobljene v tujini avtomatično priznajo tudi v Sloveniji?

47. Ali je določeno, kateri proizvodi morajo biti certificirani in kje je to navedeno?
48. Kdo so priglašeni organi (Notified bodies) ?
49. Opišite module (od A do H) ugotavljanja skladnosti. Kateri model je zahtevnejši?
50. Pri katerih modulih lahko proizvajalec izpelje postopke ugotavljanja skladnosti sam?
51. Definirajte pojem ocena tveganja.
52. Katere aktivnosti mora izvesti proizvajalec v fazi načrtovanja, v postopku ocene tveganja proizvoda?
53. Zakaj je potrebno opraviti analizo nevarnosti in oceno tveganja?
54. Kdaj ni potrebno opraviti ocene tveganja?
55. Zapišite in opišite tri faze načrtovanja varnih proizvodov.
56. Katero fazo (NAČRTOVANJE, IZDELAVA, DELOVANJE oz. UPORABA PROIZVODA) pokriva tehnična mapa?
57. Kaj vse zajema tehnična mapa ?
58. Komu je potrebno pokazati tehnično dokumentacijo?
59. Kje mora biti dosegljiva tehnična mapa?
60. Kako dolgo je potrebno hraniti tehnično dokumentacijo?
61. Kakšna naj bodo navodila za uporabo?
62. Kaj vse morajo vsebovati navodila za uporabo?
63. V katerem jeziku morajo biti navodila za uporabo?
64. Kaj je izjava o skladnosti?
65. Ali ima ES-izjava o skladnosti predpisano obliko?
66. Kdo sestavi in podpiše izjavo o skladnosti?
67. Kaj je certifikat o ES-pregledu tipa?
68. Ali je EU IZJAVA O SKLADNOSTI potreben pogoj za pridobitev oznake CE?
69. Ali ima ES-izjava o skladnosti predpisano obliko?
70. Kaj je kakovost?
71. Kaj predstavljajo standardi ISO 9000?
72. Kaj obravnava skupina standardov ISO 14000?
73. Opišite krog PDCA (Demingov krog).
74. Opišite »orodje« POKA YOKE.