## 5. TEMA

# AKREDITACIJA LABORATORIJA PREMA NORMI HRN ENISO/IEC 17025

- -PRIJAVIJENA TIJETA: LABORATORIJI (umjereni i ispitni), CERTIFIKACIJSKA (za proizvode, potvrđivanje sustava kakvoće, sustava za upravljanje okolišem, za potvrđivanje osoblja) INSPEKCIJSKA (nadzorna tijela) TIJETA provode ocjenjivanje skladnosti proizvoda, procesa i usluga s tehničkim propisima i normama -ISPTINI LABORATORIJ tijela koja određuju svojstva proizvoda, procesa ili usluge u skladu s točno određenim postupkom
- **-UMJERENI IABORATORIJ** obavljaju poslove UMJERAVANJA (određivanja) odnosa između vrijednosti pokazane mjerilom ili mjernim sustavom, vrijednosti predstavljene mjerom
- -CERTIFIKACIJSKA TIJEIA organizacije za potvrđivanje ako je proizvod, ustanova ili proces u skladu s normom

#### -prema NOVOM PRISTUPU prijavljena tijela moraju biti AKREDITIRANA

**AKREDTACIJA** – OVLAŠĆIVANJE je postupak kojim mjerodavno tijelo formalno priznaje da je ustanova ili osoba sposobna za obavljanje određenih zadataka, međunarodno priznati način dokazivanja osposobljenosti za ocjenjivanje skladnosti, uređena je normnim nizom **ISO/IEC 17000** 

- -HAA hrvatsko akreditacijsko tijelo,od 2005. HAA=hrvatska akreditacijska agencija HRN ISO/IEC 17000
- **LABORATORIJI** (HRN EN ISO/IEC 17025:2005 tehnička kompetentnost,valjani rezultati, nadzor nad vlastitim procesima)
- **CERTIFIKACIJSKA** (za proizvode HRN EN 45011, potvrđivanje sustava kakvoće HRN EN 45012 i EN ISO/IEC 17021, sustava za upravljanje okolišem, za potvrđivanje osoblja HRN EN ISO/IEC 17024)
- INSPEKCIJSKA (HRN EN ISO/IEC 17020)
- -Akreditacija uz sustav kakvoće ocjenjuje i tehničku osposobljenost.
- -1999. ISO/IEC 17025 prvo izdanje vrijedi ISO 9000 iz '94
- -ISO/IEC 17025:1999 piše da ona udovoljava ISO 9001:1994 ako razvija nove metode i ISO 9002:1994 ako provodi rutinske metode
- -2005. usklađena s ISO 9001:2000 te nastaje 17025:2005
- -termin sustav upravljanja kakvoćom=sustav upravljanja

#### -Struktura norme ISO/IEC17025:2005

- 1. područje primjene
- 2. upućivanje na druge dokumente
- 3. nazivi i definicije
- 4. zahtjevi na sustav upravljanja (Priručnik za kakvoću, UNOneovisna ocjena, kriterij, dokaz, nalaz ocjene, zaključci ocjene prema ISO 9000:2000)
  - 5. tehnički zahtjevi (validacijaje potvrđivanje ispitivanjem i dobivanje objektivnog dokaza o ispunjenju osobitih zahtjeva za predviđenu posebnu uporabu)

## 6. TEMA ISO 9000 I NADZOR KAKVOĆE

- -Kakvoća je **relativna**, a ne **apsolutna** kategorija.
- -Robu je potrebno stalno nadzirati no nadzor se mora proširiti i na onoga tko tu robu proizvodi.
- -Nadzor kakvoće proizvonača pruža uvid u kontrolu kakvoće njegova proizvoda. Nadzor kakvoće dijeli se na dva dijela :
- UNUTARNJI (provodi sam proizvonač)
- VANJSKI (korisnik, tržište, društvo (država))
- -Unutarnji nadzor kakvoće
- Razvoj unutarnjeg nadzora možemo podijeliti u pet faza:
- 1.Predindustrijska faza-stalan uvid vlasnika u sve faze

6

- -robovlasništvo i feudalizam (proizvonač-rob ili kmet,nadzor-vlasnik)
- -granansko društvo (proizvonači-radnici,nadzor,vlasnik i radnici)

### 2. Razdoblje industrijske revolucije do 1914.

-nadzor vrši kontrolor

## 3.Od 1914. – 1940. godine

-serijska proizvodnja, odjel za nadzor kojim upravlja glavni kontrolor

### 4.Od 1940. – 1955. godine

-novi uvjeti proizvodnje, rodila se moderna znanost o kakvoći

## 5.Od 1955. – 1987. godine

- -širi se nadzor kakvoće po hijerarhiji tvrtke,voditelj odjela kakvoće, služba ili direkcija kakvoće
- -Vanjski nadzor može se podijeliti na dvije grupe:
- Neizravna ili pasivna vanjska kontrola rast ili pad konkurentnosti, gubitak tržišta
- Izravna ili aktivna vanjska kontrola svjesno nametnuti propisi i zakoni kojima društvo odrenuje minimalnu potrebnu razinu kakvoće
- -Stapanje unutarnjeg (tradicija,nadahnuće,sreća) i vanjskog nadzora kakvoće one postaju SUSTAV UPRAVLJANJA KAKVOĆOM.
- -Normni niz ISO 9000 1987. godine
- prvo svjesno ujedinjavanje unutarnjeg i vanjskog nadzora kakvoće; u prvi plan stavlja interese korisnika

## -Normni niz ISO 9000ff 1987. godine

- višegodišnji rad tehničkog odbora TC 176 i danas ima istu namjenu, strukturu i oblik
- ff (full family)
- skup normi za generički sustav upravljanja kakvoćom
- smisao: kakvoća proizvoda se treba ocjenjivati neizravno-kroz ocjenu kakvoće proizvonača
- Razlozi napuštanja ISO 9000ff:1994:
- o Primjedbe od korisnika na statičnost
- o Preveliko oslanjanje na proizvodne organizacije
- o Anketa menu 1120 organizacija diljem svijeta
- ISO 9000ff doživio je dvije revizije, jednu 1994. godine a drugu 2000.
- Najvažnija karakteristika za reviziju iz 1994. jest definiranje sustava za upravljanje kakvoćom kroz niz elemenata, ali u 3 osnovna modela: ISO 9001, ISO 9002 i ISO 9003

 ${\bf ISO~9001}-$  model za osiguravanje kakvoće u zamisli, razvoju , proizvodnji, ugradbi i održavanju

**ISO 9002** – model za osiguravanje kakvoće u razvoju, proizvodnji, ugradbi i održavanju

ISO 9003 – model za osiguravanje kakvoće u završnom pregledi i ispitivanju

## -ISO 9000ff:2000

- pojava modela u obliku tzv. konzistentnog para ISO 9001:2000 i ISO 9002:2000, križ norma nakon 2002.
- Temelji ISO 9000ff:2000:

Reducirati dokumentaciju koliko je to moguće (križ od : ISO9000, ISO9001, ISO9004, ISO19011)

Inzistirati na stalnom poboljšanju (Demingov PSDA)

Sve temeljiti na procesima (20 elemenata, procesni pristup)

Integrirati i druge logističke sustave, prije svega normni niz ISO 14000

## -Norme ISO 9000ff:2000

- ISO 9000:2000 Sustavi upravljanja kakvoćom temelji i rječnik
- ISO 9001:2000 Sustavi upravljanja kakvoćom –zahtjevi (samo prema ovoj normi se može provoditi certificiranje od treće strane)
- ISO 9004:2000 upute za poboljšanje djelotvornosti
- ISO 19011:2002 upute za neovisno ocjenjivanje sustava upravljanja kakvoćom i/ili okolišem

#### -Struktura ISO 9001:2000

Uvod, Područje primjene, Upućivanje na druge dokumente, Pojmovi i definicije, Sustavi upravljanja kakvoćom, Odgovornost uprave, Upravljanje resursima, Realizacija proizvoda, Mjerenje, analiza i poboljšavanja, Prilozi

## -Dokumentacija sustava kakvoće

- Ocjenjivanje sustava upravljanja kakvoćom prema modelu koji propisuje norma ISO 9001:2000 temelji se na propisanoj dokumentaciji (4. Pojmovi i definicije; 4.2. Zahtjevi koji se odnose na dokumentaciju)
- Pet elemenata dokumentacije:

Dokumentirana izjava o politici i ciljevima kakvoće

Priručnik za kakvoću

Dokumentirani postupci koje zahtjeva ova norma

Dokumenti koji su potrebni organizaciji za osiguranje efikasnog planiranja, rada i upravljanja procesima

Zapisi o kakvoći propisani normom ISO 9001:2000

- + 3 napomene
- Tri osnovna uvjeta koja moraju ispunjavati dokumenti sustava upravljanja kakvoćom:

Omogućiti komunikaciju i razmjenu informacija

Pružiti dokaz o postojanju skladnosti s normom

Omogućiti povećanje znanja i time opće poboljšanje organizacije

- -Primjena norme ISO 9001:2000 predlaže se u 13 koraka.
- Pravila o primjeni:

Samo ispravna primjena i profesionalni pristup znače uspjeh

Ovaj niz zadire u mnoga neugodna područja poput hijerarhije i ovlasti unutar organizacije, kulturu poslovanja i način mišljenja

Potreban je neprekidni rad na održavanju i usavršavanju cjelokupnog sustava za osiguranje kakvoće tvrtke – PROCESI!!!

Promašena investicija ako se želi implementirati da bi se dobio menunarodni certifikat

• Četiri najčešća uzroka nekorektne primjene ovog normnog niza:

Needuciranost uprave

Nepoznavanje problematike od strane svih zaposlenih

Samostalna implementacija normi ili loš savjetnik

Nerazumijevanje da je i implementacija normi projekt

Problematika kakvoće uvijek počinje i završava u glavama ljudi

## -Dobici ispravne implementacije

• Vanjski

Izravni-društvo jednakih, suradnja sa svijetom, nema dokazivanja

Neizravni-poboljšanje imidža, povećanje konkurentnosti

• Unutarnii

**Izravni**-porast kakvoće u svim oblicima života organizacije a očituju se u zaštiti interesa kupac/korisnik, optimizaciji tvrtke, minimizaciji troškova, upravljanju kakvoćom

Neizravni-svijest kod zaposlenih, kolektivni duh, ponos tvrtkom

-Certifikat (potvrdnica) ISO 9001:2000 - Izdaju ih potvrdna tijela koja moraju biti akreditirana.

## 7. TEMA PRINCIPI POTPUNOG UPRAVLJANJA KAKVOĆOM

- **-TQM** (**Total Quality Management**) je način upravljanja usmjeren na ostvarivanje kakvoće definirane od strane korisnika
- uključuje neprekidno poboljšanje procesa unutar organizacije koji rezultiraju proizvodima i uslugama visoke kakvoće
- TQM je dokazano uspješan i primjenjuje se diljem svijeta
- TQM obuhvaća QA,a QA(osiguravanje kakvoće) obuhvaća QC a QC(kontrola kakvoće) obuhvaća I(inspekcija)
- Poboljšava unutarnje funkcije organizacije, Poboljšava natjecateljski položaj na tržištu, Korisnici ga zahtjevaju
- Temelji TQM-a:

Orijentacija na kakvoću

Usredotočenost na kupca

**Cinjenice** 

Timski rad

## Procesi odlučivanja

- TQM je razvijen sredinom 40-ih no u SAD-u tada nije zaživio
- Puni razvoj doživio je u Japanu dok se u SAD-u počeo jače primjenjivati 70-ih i 80- ih godina
- Cilj TQM-a:

Ukupno zadovoljstvo korisnika

Neprekidno poboljšanje procesa, sustava, zaposlenika, partnera, proizvoda i usluga

• Sustav TOM:

Svrha (neprekidno poboljšanje)

Principi (okrenutost korisniku, poboljšanje procesa, apsolutna uključenost)

Elementi (vodstvo,obrazovanje,organizacija,informacije,nagrade,mjerenja)

- -Prednosti i nedostaci TQM:
- Izravne prednosti:

Viša produktivnost,

Smanjeni troškovi,

Veće zadovoljstvo,

Veći profit

• Neizravne prednosti:

Bolja organiziranost,

Posvećenost zaposlenika i bolja atmosfera,

Bolja fleksibilnost za rješavanje problema,

Poboljšanje imidža

• Nedostaci:

Orijentiranost na dugoročne planove smanjuje fleksibilnost,

Fokusiranje na postavljanje standarda može biti dosadno,

Stvaranje vlastite birokracije,

Usmjeravanje pažnje uprave na unutarnje procese a ne na rezultate

- -ISO 9000 i TOM
- 8 ključnih principa TOM-a uključenih u ISO 9000:2000:

Organizacija usmjerena na kupca

Pravilno upravljanja

Uključenost djelatnika

Procesni pristup

Sustavni pristup upravljanju

Kontinuirani napredak

Činjenični pristup donošenju odluka

Menuovisan poslovni odnos

- Za uspostavljanje TQM-a ne postoji norma, niti se izdaju certifikati
- Osnova za definiranje kakvoće, Ocjenjivanje(ISO-zahtjevi,TQM-posvećenost kakvoći), Fokus(ISO-dobavljač-korisnik,TQM-zadovoljenje korisnika)
- Razlike ISO 9000 i TQM-a su u tome što TQM zahtijeva promjene u strukturi, a ISO ne želi promjene već pozorno dokumentiranje
- -Usmjerenost na korisnika
- Feigenbaum: korisnik odrenuje kakvoću na temelju aktualnog iskustva s proizvodom ili uslugom i usporedbom s očekivanjima
- Zadovoljstvo korisnika je mjera uspjeha
- Korisnik može ocjenjivati kod proizvoda

Karakteristike.

Raspoložive mogućnosti,

Dostupnost servisa,

**Trajnost** 

• Korisnik može ocjenjivati kod usluga

Komplentnost,

Prikladnost.

Pravodobnost

• Ostali parametri koje može ocjenjivati

Pouzdanost,

Profinjenost,

Reputacija,

Odnos prema kupcu

- Kako prevesti potrebe korisnika preustroj u funkciji kakvoće QFD (Quality Function Deployment)
- QFD tehnika s pomoću koje se "prenosi" glas korisnika u proces oblikovanja i razvoja proizvoda ili usluga
- **Matrični pristup** zahtjevi i očekivanja korisnika + pripadni tehnički zahtjevi = ciljani rezultat -**Strateško planiranje** jest proces uključivanja svih u ostvarivanje vizije, misije i ključnih vrijednosti organizacije u sadašnjosti radi fokusiranja na taktičke postupke sada i u budućnosti
- Temeljna pitanja:

O kojoj vrsti posla je riječ?

Koje su načelne prednosti i slabosti organizacije na odrenenom tržištu?

Što je potrebno za uspješno nadmetanje?

Što organizacija želi postati u budućnosti?

• Proces strateškog planiranja

Vizije i misije,

Organizacijske sposobnosti,

Prioriteti i rokovi obaveza.

Resursi.

Akcijski plan i odgovornost,

Vodstvo.

Indikatori performansi,

Ciljevi i svrha

- Načelo strateškog planiranja: kritični faktori uspjeha vizije misije cilj svrha mjere projekti
- Pretvorba vizija i misija u svakodnevne aktivnosti rješenje je strateški plan
- Kreiranje strateškog plana Koncentriranje na kritične faktore uspjeha, Smanjivanje raskoraka između trenutnih mogućnosti i onoga što bi bilo potrebno učiniti
- Tri pitanja na koja treba odgovoriti prilikom izrade strateškog plana: Što?, Kako?, Tko?
- **Uloga** ostvarivanje misije kroz kreiranje "kulture organizacije" usmjerene na ostvarivaje vrijednosti,
- Kako? vodstvo mora biti posvećeno takvoj kulturi,
- "Kultura organizacije" filozofije, ideologije, vrijednosti, pretpostavke, vjerovanja, očekivanja, stavovi i norme koje dijele svi zaposlenici
- Uspješno vodstvo-Komunicira s korisnicima, Identificira kritične faktore uspjeha, Dijeli informacije o

stvarima koje organizacija mora učiniti za uspjeh

• Vodstvo može biti:

Sudjelujuće-osigurava vođenje, prihvaća rad i odluke zaposlenika, pomaže drugima

Savjetodavno-traži savjete, sugestije, konačne odluke, priznaje doprinose

Delegirajuće - pridjeljuje odgovornost, ovlast, potvrnuje posao

Odrenujuće-jednostrano donosi odluke, daje informacije što i kako činiti

- Zaposlenici moraju biti uključeni u proces donošenja odluka radi širenja informacija
- Kako mi to znamo? izvor, važnost, odnosi
- -Timski rad
- TQM se zasniva na timskom radu, to nije ideal, već način poslovanja
- Radni tim je skupina zaposlenika koji suranuju u općem tijeku obavljanja posla, trajni entitet
- Način rada tima: identifikacija problema, analiza problema, generiranje rješenja, odabir rješenja, provedba, vrednovanje
- Tim za poboljšavanje kakvoćead-hoc timovi ili trajni slijede pristup korak po korak
- Tri ključna elementa za učinkovitost timova:

Postaviti cilj,

Rezultate učiniti mjerljivima,

**Pratite rezultate** 

-Neprekidno poboljšanje

Usmjerenost na korisnika,

Menufunkcijski timovi,

Fokus na "što" i "kako",

Fokus na dugoročne ciljeve,

Neprekidno poboljšanje,

Fokus na poboljšanje procesa,

Postupna poboljšanja,

Rješavanje problema

- Dovoljno je pridržavati se jednog od 8 principa: NEPREKIDNOG POBOLJŠANJA koji bi trebao biti uobičajen posao, poboljšanja su uvijek moguća
- Izvori informacija koji olakšavaju taj posao: povratne informacije od korisnika i kupaca, menadžmenta, rezultati raznih sagledavanja, razmišljanja dobavljača

## -Ljudski resursi i motivacija

- Ljudi izranuju proizvode i daju usluge koje sami trebaju
- Ljudski potencijali su osnovica na kojoj se gradi strategija organizacije-najvrjedniji resurs
- Razna razmišljanja: Burcar, Kestin, Yuzo Yasuda, Timothy Aeppel
- Ljudi su osjetljivi na promjene zbog osjećaja da gube kontrolu
- Promjene su nužne, otpor ka promjenama treba pretpostaviti i za njega se pripremiti, treba djelovati preventivno-stjecanje znanja
- Sustav nagranivanja je vrlo bitan

## 8. TEMA

## PROGRAMI UPRAVLJANJA KAKVOĆOM

- -DEFEKT bilo kakva pogreška ili kvar koji je došao do korisnika
- -BROJ DEFEKATA PO JEDINICI (DPU) broj pronađenih defekata/broj proizvedenih jedinica
- -BROJ DEFEKATA NA MILIJUN MOGUĆNOSTI (DPMO=DPU X 1000000)
- -KAKVOĆA OD 6 SIGMA = indeks sposobnosti procesa Cp=2, aritmetička sredina procesa je udaljena od cilja za +1,5 sigma, najviše 3,4 defekata na 1000000 mogućnosti
- -ŠEST SIGMA daje samo dvije pogrješke na milijardu mogućnosti
- -ksigma razina kakvoće dostignuta razina kakvoće iskazana kao broj pogrješaka na milijun mogućih

- -računi u restoranima i liječničke uputnice se pouzdane 2,9 sigma, prosječna organizacija 3 sigma, vrhunska 5,7 sigma, prtljaga na aerodromima 3,2 sigma, smrtnost u avio prometu 6,2 sigma
- -STATISTIČKA DEFINICIJA ŠEST SIGMA znači 99,99966% uspješnosti, to je 3,4 pogreške na 1000000 mogućnosti
- -KONCEPT ŠEST SIGMA JE OPERACIONALIZIRAN KAO SUSTAV KAKVOĆE ZA BILO KOJI PROCES
- -vodstvo izobrazbom stječe znanja potrebna za pripremu organizacije za promjene
- -šest sigma u sustavu upravljanja kakvoćom rastavlja organizaciju do razine procesa
- -1988. MOTOROLA prvi pokreće program šest sigma slijede:Texas Instruments, HewlettPackard, American Express, Black&Decker,Samsung...
- -OSNOVNI SMISAO ŠEST SIGMA je implementacija mjerljive strategije koja se fokusira na poboljšanje procesa te smanjivanje promjenjivosti kroz korištenje šest sigma projekata za poboljšanje (DMAIC metodologija)
- -ŠEST SIGMA DMAIC PROCES je sustav za poboljšanje postojećih procesa koji ne zadovoljavaju specifikacije
- -DMAIC (DEFINE definiraj( opis problema); MEASURE mjeri( ključna pitanja za prikupljanje podataka); ANALYZE analiziraj( 5x why, korijen uzroka); IMPROVE poboljšaj( oluja mozgova, ideja, odabir, procjena, implementacija); CONTROL kontroliraj( normiraj, sačuvaj, obrazuj, kontroliraj))
- -MBNQA The Malcom Baldrige National Quality Award potraga za izvrsnošću, program implementacije sustava upravljanja kakvoćom
- •1987. US kongres ju je ustanovio
- •godišnje se dodjeljuje za: proizvodnju, usluge, male tvrtke, obrazovanje, zdravstvena skrb
- benchmarking
- Malcolm Baldrige tajnik gospodarske komore SADa od 1981.1987., pobornik kakvoće, Zakon o poboljšanju kakvoće
- -MBNQA ELEMENTI:
  - Vodstvo (120 bodova12%)
  - Strateško planiranje (85 bodova8,5%)
  - Okrenutost korisniku i tržištu (85 bodova8,5%)
  - •Mjerenje, analiza i upravljanje znanjem (90 bodova9%)
  - Okrenutost ljudskim potencijalima (85 bodova8,5%)
  - Upravljanje procesima (85 bodova8,5%)
  - •Rezultati (450 bodova45%) sastoje se od 6 djelova (Product and Service Outcomes (100 bodova))
- -MBNQA pobjednik55% se odnosi na upravljanje organizacije, a 45% na pokazatelje uspješnosti kontinuirano poboljšanje
- -MBNQA odbor ocjenitelja prema sedam osnovnih elemenata,4-6 ocjenjivača volontera
- -2000. Dana-Corp.Spicer Driveshaft Division Ohio
- -1988. Motorola, Schamburg
- -2005. Sunny, Petroleum, Park Palace, Richland College, Jenks Public School, Bronson Hospital
- -2006. MESA, Premier, Mississippi Medical
- -do sada je podijeljena 71 nagrada, školuje se preko 2600 ocjenitelja godišnje, oko 100000 downloada kriterija mjesečno

- -državni i lokalni programi kakvoće narasli su sa 10 u 1991. na 44 programa u 41 državi
- -međunarodna razina 80 programa
- -1966.-jedan Baldrigev program je ustanovljen u Japanu
- -1988. pa do danas zaprimljeno je 1149 molbi za natječaj za Baldrige Award

#### -EFQM-European Foundation for Quality Management

- -neprofitna organizacija-fond
- -izvor europsih organizacija koje teže izvrsnosti
- -1989, osnovana od CEO
- -sjedište u Bruxellesu sa više od 700 članica
- -EFQM Excellence Award priznavanje izvrsnosti(2006. BMW, TNT, St. Mary, Grundfos),
- -koncept kakvoće EFQM Excellence Model sažeti TQM model koji se odnosi na sva područja upravljanja, ali i praktičan alat (samoocjenjivanje, standardna razina, poboljšanja, razumijevanje, okosnica sustava upravljanja)
- -EFQM Excellence Model temelji se na 9 elemenata od toga 5 se odnose na upravljanje (vodstvo(10%), ljudski potencijal(9%), akcijski planovi i strategije(8%), partnestvo i izvori (9%), procesi(14%)), a 4 na rezultate (ljudskog potencijala(9%), prema korisnicima(20%), opće društvene uloge(6%), ključnih performansi(15%))

#### -EFQM ELEMENTI:

- •Okrenutost rezultatima stakeholders
- Okrenutost korisniku
- •Vodstvovizionari, ispirirani
- Procesni pristup upravljanju izvrsnost je upravljanje organizacijom kroz niz međusobno povezanih sustava, procesa i informacija
- •Uključenost i poboljšanje zaposlenika
- •Neprekidna izobrazba, poboljšanja i inovativnost
- •Razvoj partnerskih odnosa
- Korporacijska društvena odgovornost
- -sustavi upravljanja kakvoćom koji teži boljoj kakvoći:
  - 1. Normirni:ISO 9000
  - 2. izvan normirnog područja: TQM, Šest sigma, MBN program, EFQM Excellence Model ....
- -nakon rata problem su tehničke prepreke: različite nacionalne norme, tehnička zakonodavstva, akreditacija i certifikacija,
- -do 1985. EU tada još EZ uklanjala je tehničke prepreke
- -institucije EZ: Komisija, Parlament, Ministarsko vijeće, Odbor za ekonomska i soc. pitanja)
- Europska Komisija predložila je Ministarskom Vijeću novi pristup (new approach) odobren 7.5.1985. zakonsko usklađivanje je ograničeno na sigurnosne zahtjeve,sastavljanje normi preuzimaju CEN, CENELEC i ETSI, usklađene norme nisu obavezne
- -ODREDNICA pravni dokument kojim EU usklađuje pravnu regulativu zemalja članica, odrednica mora sadržavati područje primjene, opće odredbe stavljanja na tržište, bitne sigurnosne zahtjeve, slobodno kolanje dobara, način dokazivanja skladnosti, popis normi, zaštitni član, sredstva potvrde skladnosti, stalni odbor

- -PRIJAVLJENA USTANOVA (NOTIFIED BODY) provodi postupke ocjene skladnosti,
- -temeljni kriterij prijave ustanove su NEOVISNOST, TEHNIČKA OSPOSOBLJENOST, TRANSPARETNOST RADA
- -1990. Vijeće je prihvatilo MODULARNI NAČIN OCJENE SKLADNOSTI nazvan Global Approach Conformity Assessment, ocjena skladnosti podjeljena je na MODULE A vlastiti nadzor proizvodnje, B-ec tipni pregled, C-skladnost tipu, D-osiguravanje kakvoće procesa, E-osiguravanje kakvoće proizvoda, F-ovjera proizvoda, G-pojedinačna ovjera, H-potpuno osiguravanje kakvoće
- -CE ZNAK usklađenost proizvoda sa zahtjevima odrednica novog pristupa (1993), skladnost proizvoda svim sigurnosnim i zdravstvenim interesima, visina 5mm