

## 1 PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Ovim dokumentom opisuje se struktura Sistema akreditiranja Bosne i Hercegovine, kriteriji za odobravanje i održavanje akreditacije koje moraju ispunjavati tijela za ocjenjivanje usklađenosti, proces provođenja akreditiranja te financiranje sistema. Dokument je namijenjen svim zainteresiranim stranama, a prije svega potencijalnim podnositeljima zahtjeva za akreditaciju i akreditiranim tijelima za ocjenjivanje usklađenosti radi upoznavanja s njihovim pravima i obvezama.

## 2 ZAKONSKI TEMELJ

Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine definiran je u Zakonu o akreditiranju Bosne i Hercegovine koji je objavljen u "Službenom glasniku BiH", br. 19/01.

Provođenje Sistema akreditiranja Bosne i Hercegovine dato je u nadležnost Institutu za akreditiranje Bosne i Hercegovine (Zakon o osnivanju Instituta za akreditiranje Bosne i Hercegovine, "Službeni glasnik BiH", br. 10/02) koji se, kao samostalni organ državne uprave, nalazi pod ingerencijom Vijeća ministara BiH.

## 3 TERMINI, DEFINICIJE I SKRAĆENICE

### 3.1 Termini i definicije

Termini upotrijebljeni u ovom dokumentu utemeljeni su u standardima BAS EN ISO/IEC 17000, Ocjenjivanje usklađenosti – Rječnik i opći principi, BAS EN ISO/IEC 17011, Ocjenjivanje usklađenosti - Opći zahtjevi za tijela za akreditiranje koja akreditiraju tijela za ocjenjivanje usklađenosti i BAS EN ISO 9000, Sistemi upravljanja kvalitetom – Osnove i rječnik.

**Akreditiranje:** Atestiranje od treće strane, koje se odnosi na tijelo za ocjenjivanje usklađenosti kojim se izražava zvaničan dokaz o njegovoj kompetentnosti za obavljanje specifičnih zadataka ocjenjivanja usklađenosti.

**Atestiranje:** Izdavanje izjave, bazirane na odluci nakon preispitivanja, da je dokazano ispunjavanje specificiranih zahtjeva.

**Ocjenjivanje usklađenosti:** Dokazivanje da su ispunjeni specificirani zahtjevi koji se odnose na proizvod proces, sistem, osobu ili tijelo.

**Tijelo za ocjenjivanje usklađenosti:** Tijelo koje obavlja usluge ocjenjivanja usklađenosti i koje može biti predmet akreditiranja.

**Specificirani zahtjev:** Naznačena potreba ili očekivanje.

**Sistem akreditiranja:** Pravila, procedure i upravljanje provođenjem akreditiranja.

**Tijelo za akreditiranje:** Nadležno tijelo koje obavlja akreditiranje.

NAPOMENA: Ovlaštenje tijela za akreditiranje obično potiče od vlade.

**Akreditacija:** Zvaničan dokument ili set dokumenata u kojima se navodi da je akreditacija dodijeljena za određeni skoup.

**Usklađenost:** Ispunjenje zahtjeva.

**Ispitivanje:** Određivanje jedne ili više karakteristika nekog objekta ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa specificiranim procedurom.

**Certificiranje:** Atestiranje od treće strane koje se odnosi na proizvode, procese, sisteme ili osobe.

**Aktivnost ocjenjivanja usklađenosti od treće strane:** Aktivnost ocjenjivanja usklađenosti koja je nezavisna od osobe ili organizacije koja predstavlja objekt kao i od korisničkih interesa u tom objektu.

**Inspekcija:** Provjera dizajna proizvoda, proizvoda, procesa ili montaže i određivanje njegove usklađenosti sa specifičnim zahtjevima ili, na bazi profesionalnog prosuđivanja, s općim zahtjevima.

**Kriteriji za akreditaciju:** Skup zahtjeva koje primjenjuje BATA, a koje treba zadovoljiti tijelo za ocjenjivanje usklađenosti da bi dobilo akreditaciju.

**Skoup akreditacije:** Specifične usluge ocjenjivanja usklađenosti za koje je tražena ili odobrena akreditacija.

**Ocjenjivanje:** Proces koji poduzima tijelo za akreditiranje da bi ocijenilo kompetentnost tijela za ocjenjivanje usklađenosti, koja se temelji na određenom(im) standardu(ima) i/ili drugim normativnim dokumentima, a za definirani skoup akreditacije.

**Ocjenitelj:** Osoba određena da obavi, sama ili kao član Tima, ocjenjivanje tijela za ocjenjivanje usklađenosti.

**Vodeći ocjenitelj:** Ocjenitelj kojem je povjerena sveukupna odgovornost za specificirane aktivnosti ocjenjivanja.

**Tehnički ekspert:** Osoba određena od tijela za akreditiranje da osigura specifična saznanja ili ekspertizu s obzirom na skoup akreditacije koje treba ocjenjivati.

**Voditelj procesa akreditiranja:** Osoba odgovorna za provođenje procesa akreditiranja. Ona nadgleda jedinstvenu primjenu pravila uspostavljenih od BATA-e i poštivanje relevantnih standarda tijekom procesa akreditiranja.

**Odobranje akreditacije:** Proces kojim se Tijelu po prvi puta dodjeljuje akreditacija.

**Potvrđivanje statusa akreditacije:** Proces kojim se u propisanim intervalima tijekom perioda važenja akreditacije potvrđuje njena valjanost.

**Proširivanje akreditacije:** Proces proširenja skoupa akreditacije.

**Produžavanje akreditacije:** Skup aktivnosti u procesu ponovnog ocjenjivanja tijela za ocjenjivanje usklađenosti, kojim se potvrđuje status odobrene akreditacije tj. produžava njena važnost.

**Sužavanje akreditacije:** Proces opoziva dijela skoupa akreditacije.

**Suspenzija akreditacije:** Proces kojim se akreditacija privremeno, u cijelom ili dijelu skoupa, proglašava nevažećom.

**Opoziv akreditacije:** Proces prestanka važenja akreditacije u cijelosti.

**Nadzor:** Skup aktivnosti, osim ponovnog ocjenjivanja, kojim se nadgleda kontinuirano ispunjavanje zahtjeva za akreditaciju od akreditiranih tijela za ocjenjivanje usklađenosti.

**Korekcija:** Akcija preduzeta radi eliminiranja otkrivene neusklađenosti.

**Korektivna akcija:** Akcija poduzeta radi eliminiranja uzroka otkrivene neusklađenosti ili druge neželjene situacije.

**Žalba:** Zahtjev Tijela za razmatranje bilo koje nepovoljne odluke koju je donijela BATA, a koja se odnosi na njegov zahtijevani status akreditacije.

**Prigovor:** Izražavanje BATA-i nezadovoljstva, drugačijeg nego je žalba, od bilo koje osobe ili organizacije, koje se odnosi na aktivnost BATA-e ili akreditiranog tijela za ocjenjivanje usklađenosti, i za koje se očekuje reakcija BATA-e.

### 3.2 Skraćenice

**BATA** – Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine

**SABIH** – Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine

**Tijelo** - Tijelo za ocjenjivanje usklađenosti

**Tim** – Tim za ocjenjivanje

**BiH** – Bosna i Hercegovina

**KA** – Komitet za akreditiranje

**KŽ** – Komitet za žalbe

**EA** – European cooperation for Accreditation (Europska suradnja na akreditiranju)

**IAF** – International Accreditation Forum (Međunarodni forum za akreditiranje)

**ILAC** – International Laboratory Accreditation Cooperation (Međunarodna suradnja na akreditiranju laboratorija)

## 4 STRUKTURA SISTEMA AKREDITIRANJA BOSNE I HERCEGOVINE

### 4.1 Općenito

Strukturu SABIH (vidi Dodatak 1) čine:

- Vijeće ministara BiH,
- resorna ministarstva u Federaciji BiH i Republici Srpskoj,
- Institut za akreditiranje BiH,
- akreditirana Tijela,
- korisnici usluga akreditiranih Tijela,
- zainteresirani gospodarski subjekti,
- zainteresirane obrazovne institucije,
- ostali zainteresirani subjekti.

Nepristranost u postupcima BATA osigurava svojom organizacijom, uključivanjem u svoje aktivnosti predstavnika zainteresiranih strana, poput: predstavnika ministarstava i drugih državnih institucija, fakulteta, znanstvenih instituta, tijela za ocjenu usklađenosti, radnih organizacija, itd. Predstavnici zainteresiranih strana uključeni su u aktivnosti BATA-e putem Savjetodavnog vijeća za akreditiranje.

Pristup i sudjelovanje u SABIH je dobrovoljno i otvoreno je za svako Tijelo, bilo da se nalazi u privatnom, državnom ili mješovitom vlasništvu, ukoliko ispuni i kontinuirano nastavi ispunjavati utvrđene akreditacijske kriterije te prihvati sve obveze, dužnosti i prava obuhvaćena ovim dokumentom i potpisanim Ugovorom o akreditiranju Tijela i njegovom sudjelovanju u SABIH. Pristup ne ovisi od veličine Tijela, njegovom članstvu u bilo kojem udruženju ili grupi, niti akreditiranje ovisi o broju već akreditiranih tijela.

BATA stavlja na raspolaganje svoje usluge svim podnositeljima zahtjeva za akreditaciju čije djelatnosti spadaju u objavljeno područje rada i koji ispunjavaju gore spomenute kriterije (vidi tč. 5). Pri tome BATA ne postavlja neopravdane financijske, komercijalne i druge uvjete.

BATA je akreditacijsko tijelo koje djeluje u sastavu Vijeća ministara BiH. Postoje srodna tijela, identificirana kroz odgovarajući BATA dokument koja su, također, dio Vijeća ministara BiH.

BATA je, zajedno s Vijećem ministara BiH, osigurala da aktivnosti srodnih tijela ne ugrožavaju povjerljivost, objektivnost i nepristranost njegovih akreditacija.

BATA ne nudi usluge ocjene usklađenosti niti ima veze s konzultantskim uslugama u području svojih aktivnosti.

Odluke u vezi s akreditacijom donosi Komitet za akreditiranje (KA), a konačno rješenje o akreditaciji donosi direktor BATA-e.

#### **4.2 Institut za akreditiranje BiH (BATA)**

U Zakonu o osnivanju BATA-e utvrđeni su njegovi zadaci, organizacija, rad i financiranje. Organizacijska struktura BATA-e prikazana je u Dodatku 2.

##### **4.2.1 Savjetodavno vijeće za akreditiranje**

Savjetodavno vijeće za akreditiranje (SVA) sastoji se od maksimalno 18 članova koje imenuje Vijeće ministara BiH, a na temelju prijedloga direktora BATA-e. Članovi SVA moraju biti stručnjaci koji poznaju SABIH i mogu pomoći njegov razvoj. SVA ima sljedeću strukturu:

- a) jedan predstavnik BATA-e,
- b) jedan predstavnik Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH,
- c) po dva predstavnika odgovarajućih ministarstava iz svakog entiteta, tj. Federacije BiH i Republike Srpske,
- d) predstavnici akreditiranih tijela, znanstveno-istraživačkih organizacija, sveučilišta iz BiH, udruga za zaštitu potrošača, gospodarskih komora, udruga proizvođača iz različitih industrijskih sektora, udruga za kvalitetu BiH, osiguravajućih kompanija i privatnog sektora.

Mandat članova SVA traje četiri godine. Moguće je ponovni izbor na još jedan period od četiri godine.

Zadaci SVA su sljedeći:

- a) pružanje savjeta o svim predmetima koji se tiču politike razvoja i provođenja aktivnosti BATA-e kako je utvrđeno u Zakonu o akreditiranju Bosne i Hercegovine,
- b) na inicijativu osnivača BATA-e, razmatranje politike koja se odnosi na akreditiranje,
- c) pomaganje u promociji akreditiranja u BiH,
- d) davanje savjeta direktoru BATA-e na njegov upit,
- e) djelovanje u skladu sa Zakonom o akreditiranju BiH i svojim Poslovníkom o radu.

Kriteriji za odabir članova SVA su dobro poznavanje:

- državnog, europskog i međunarodnog sistema akreditiranja,
- akreditacijskih postupaka u sistemu akreditiranja koje provodi BATA,
- europskih i međunarodnih zahtjeva za priznavanje postupaka akreditacije.

U Poslovníku o radu SVA definiran je način njegovog rada i donošenja odluka.

##### **4.2.2 Komitet za akreditiranje**

Komitet za akreditiranje (KA) je tijelo putem kojeg BATA osigurava neovisnost od moguće dominacije bilo kojeg pojedinačnog interesa i jednakost tretmana svih podnositelja zahtjeva i akreditiranih tijela u okviru svih područja akreditiranja. KA imenuje direktor BATA-e, a sastavljen je od kompetentnog osoblja BATA-e, različitog od onog koje je izvelo ocjenjivanje. Način njegovog rada propisan je u Pravilniku o radu KA.

Ovlaštenja i odgovornosti KA su sljedeće:

- a) razmatranje izvještaja koje je podnijela Služba za akreditiranje, a koji su u vezi sa procesom akreditiranja,
- b) donošenje odluka o odobravanju, potvrđivanju, proširivanju, sužavanju i suspenziji akreditacije te opozivu akreditacije akreditiranog tijela.

#### **4.2.3 Komitet za žalbe**

Komitet za žalbe (KŽ) rješava žalbe dobijene od podnosioca zahtjeva za akreditaciju i akreditiranih tijela koje se odnose na rješenja vezano za odobravanje, potvrđivanje, produživanje, proširivanje, sužavanje, suspenziju i opoziv akreditacije.

Kriteriji za odabir članova članova KŽ su dobro poznavanje:

- zakonske regulative BiH iz područja ocjene usklađenosti,
- akreditacijskih postupaka u sistemu akreditiranja koje provodi BATA.

KŽ ima tri člana koje imenuje direktor BATA-e vodeći računa o njihovoj neovisnosti od predmeta žalbe.

U Poslovniku o radu KŽ definiran je način njegovog rada i donošenja odluka.

#### **4.2.4 Tehnički komiteti**

Tehnički komiteti su stručna tijela BATA-e koja se uspostavljaju kada se steknu sljedeći uvjeti:

- potreba za rješavanje tehničkih aspekata zahtjeva za akreditaciju ili tehničkih aspekata funkcioniranja SABIH,
- novo područje akreditiranja, za koje ne postoji dovoljno iskustva, radi razrade neophodnih pravila, i slično.

U okviru svog područja kompetentnosti, tehnički komiteti rade na:

- tumačenju općih zahtjeva iz standarda relevantnih za akreditiranje pojedinih tijela za ocjenjivanje usklađenosti,
- utvrđivanju dodatnih tehničkih zahtjeva za pojedina specifična područja akreditiranja, ako je to potrebno,
- razmatranju potrebe za provođenjem ispitivanja sposobnosti ili međulaboratorijskih poredbenih ispitivanja (samo laboratoriji),
- razrađivanju listi pitanja i drugih pomoćnih sredstava za ocjenitelje, ako je pogodno.

Članovi tehničkih komiteta su priznati stručnjaci, s višegodišnjim iskustvom u pojedinim područjima ispitivanja i/ili kalibracija, certifikacije i inspekcije, a koji su upoznati sa sistemom akreditiranja tijela za ocjenu usklađenosti.

U poslovniku o radu tehničkog komiteta utvrđeni su njegovi zadaci i način rada.

#### **4.2.5 Ocjenitelji**

Ocjenitelji su stručna potpora BATA-i za provođenje ocjenjivanja Tijela. Biraju se iz redova stručnjaka za pojedino područje akreditiranja. Oni mogu biti u stalnom radnom odnosu sa BATA-om ili njegovi vanjski suradnici. Pri izboru ocjenitelja vodi se računa da njihova kompetentnost zadovoljava zahtjeve date u odgovarajućim dokumentima EA, ILAC i IAF. BATA vodi registar ocjenitelja. S ocjeniteljima koji nisu u stalnom radnom odnosu s BATA-om sklapa se poseban ugovor za svako pojedino ocjenjivanje.

#### **4.2.6 Služba za akreditiranje**

Služba za akreditiranje je dio BATA-e odgovoran za organiziranje izvođenja procesa akreditiranja. Osoblje Službe za akreditiranje čine kompetentni eksperti obučeni i iskusni u području akreditiranja. Oni izvode ocjenjivanje te koordiniraju i nadgledaju aktivnosti u procesu akreditiranja. Službom rukovodi šef Službe.

U Službi za akreditiranje vode se registri o dospjelim upitima, zahtjevima za akreditaciju, prigovorima i podgovaračima te Registar akreditiranih Tijela.

### **5 PODRUČJE RADA SABIH**

U okviru SABIH mogu se akreditirati sljedeća Tijela:

- ispitni laboratoriji,
- kalibracijski laboratoriji,
- tijela koja obavljaju certificiranje proizvoda,
- tijela koja provode audite i certificiranje sistema upravljanja,
- tijela koja obavljaju certificiranje osoba,
- inspeksijska tijela.

#### **5.1 Akreditacija u BiH**

BATA će prihvatiti prijavu za akreditaciju svakog od gore navedenih tijela s područja Bosne i Hercegovine, ukoliko je isto registrirano za djelatnost: ispitivanja, kalibracije, certifikacije sistema upravljanja, certifikacije osoblja, certifikacije proizvoda ili inspeksijskih poslova te ukoliko njegove aktivnosti spadaju u područje rada BATA.

#### **5.2 Prekogranična akreditacija**

BATA će prihvatiti prijavu tijela za ocjenu usklađenosti i izvan područja Bosne i Hercegovine, ukoliko to tijelo izričito zahtijeva. Isto će se izvesti sukladno EA 2/13, EA Cross Frontier Policy for Cooperation between Members, IAF GD 3, Guidance on Cross Frontier Accreditation i Regulation (EC) No 765/2008.

### **6 KRITERIJI ZA PRISTUP I SUDJELOVANJE TIJELA U SABIH**

#### **6.1 Opće**

Osoblje BATA-e, osobe uključene u ocjenjivanje i osobe uključene u rad vanjskih tijela, obvezni su sve informacije do kojih dođu tijekom pojedinih procedura, opisanih u tč. 7, tretirati povjerljivim. Detalji o odvijanju procedura i o rezultatima nalaza smiju se, osim u slučajevima definiranim odgovarajućim zakonom, proslijediti trećim stranama isključivo uz pisano odobrenje strane na koju se odnose. Osobe uključene u proces akreditiranja prihvatanje navedene obveze potvrđuju svojim potpisom na odgovarajućem dokumentu.

Putem web stranice [www.bata.gov.ba](http://www.bata.gov.ba) BATA stavlja na raspolaganje ažurne informacije relevantne za rad SABIH, uključujući spisak Tijela koja posjeduju njegovu akreditaciju te informaciju o međunarodnim aranžmanima u koje je BATA uključena. Obzirom na trenutačnu nemogućnost ostvarivanja prihvatljive sljedivosti rezultata mjerenja u BiH, Tijelima se ostavlja mogućnost kontaktirati BATA-u o najpraktičnijem načinu ostvarivanja sljedivosti u traženom skoupu.

Kriteriji za pristup i sudjelovanje u SABIH sastoje se od općih i dodatnih kriterija koje Tijelo treba neprekidno ispunjavati, a o kojima BATA, u pisanoj formi, informira Tijelo prije nego ono podnese zahtjev za akreditaciju.

Od Tijela se, također, očekuje:

- potpuna suradnja kod verifikacije ispunjavanja zahtjeva za akreditaciju,
- osiguranje pristupa svim informacijama, dokumentima i zapisima potrebnim za ocjenjivanje i održavanje akreditacije,
- ukoliko je relevantno, pristup dokumentima koja daju uvid u veze Tijela s njegovim "srodnim" tijelima,
- organiziranje osvjedočenja kod izvođenja usluga koje Tijelo pruža,
- pozivanje na akreditaciju samo u skupu za koje je Tijelo akreditirano,
- korištenje akreditacije na način koji ne šteti ugledu BATA,
- plaćanje troškova prema tarifi određenoj od BATA.

Kroz Dodatak 0 ovog dokumenta definirani su dokumenti s obvezujućom primjenom u svakom pojedinom području akreditiranja.

## 6.2 Opći kriteriji

Opći kriteriji koje moraju ispunjavati Tijela utvrđeni su u sljedećim standardima/dokumentima:

- BAS EN ISO/IEC 17025, Opći zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracijskih laboratorija,
- BAS ISO/IEC 17020, Opći kriteriji za rad različitih vrsta inspekcijskih tijela,
- BAS EN 45011, Opći zahtjevi za tijela koja rade u sistemu certificiranja proizvoda,
- ISO/IEC 17021, Ocjenjivanje usklađenosti – Zahtjevi za tijela koja provode audit i certificiranje sistema upravljanja,
- ISO/IEC 17024, Ocjenjivanje usklađenosti - Opći zahtjevi za tijela koja obavljaju certificiranje osoba,

Osim gore navedenih standarda, u opće kriterije spadaju i publikacije EA, IAF i ILAC čiji je predmet tumačenje zahtjeva za akreditaciju i/ili primjena pojedinih relevantnih standarda. Iste se mogu naći na web stranicama:

EA – [www.european-accrreditation.org](http://www.european-accrreditation.org)

IAF – [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

ILAC – [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

BATA, kao Tijelo zaduženo za provođenje sistema akreditiranja u BiH, sudjeluje u radu različitih tijela koja djeluju pri EA (npr. tehnički komiteti,...) te na temelju istog ima ovlasti za tumačenja zahtjeva gore navedenih dokumenata te održavanje odgovarajućih obuka grupama zainteresiranim za pojedino područje akreditiranja.

## 6.3 Dodatni kriteriji

Pored općih kriterija, ukoliko se zahtijeva, Tijelo mora ispunjavati i dodatne kriterije koje su utvrdili:

- donositelj određenog propisa iz područja ocjenjivanja usklađenosti radi dodjeljivanja ovlaštenja za provođenje odredbi tog propisa,
- odgovarajuća tijela međunarodno registriranog sistema za ocjenjivanje usklađenosti za sudionike u radu tih sistema,
- BATA radi akreditiranja određenih Tijela ili za određeno područje akreditiranja.

## 6.4 Izmjene u kriterijima

Ako BATA, uvažavajući i mišljenje zainteresiranih strana, izvrši izmjene u kriterijima za akreditaciju ona će o tome odmah, u pisanoj formi, obavijestiti podnositelje zahtjeva za akreditaciju i akreditirana Tijela, navodeći period u kojem se izmjene moraju provesti.

U roku mjesec dana po prijemu ove informacije, podnositelji zahtjeva za akreditaciju i akreditirana Tijela su obvezni, ukoliko ne prihvataju izmjene, u pisanoj formi obavijestiti BATA-u da žele prekinuti proces akreditiranja, odnosno otkazati akreditaciju u dijelu ili cijelosti. Ukoliko se pokaže potrebnim, BATA može izvršiti dodatno ocjenjivanje akreditiranih Tijela na koja se odnose izmjene u kriterijima za akreditaciju.

## **7 PROCES AKREDITIRANJA**

### **7.1 Opće**

Proces akreditiranja obuhvata niz aktivnosti koje su sistematizirane u određen broj procedura. Sve procedure koje primjenjuje BATA su usklađene sa zahtjevima koji se odnose na proces akreditiranja, a koji su sadržani u relevantnim točkama standarda BAS EN ISO/IEC 17011, Ocjenjivanje usklađenosti - Opći zahtjevi za tijela za akreditiranje koja akreditiraju tijela za ocjenjivanje usklađenosti.

BATA, u ovom trenutku, nema podugovarača. Međutim, postoji mogućnost podugovaranja dijela procesa akreditiranja sa organizacijom koja ispunjava zahtjeve relevantnog standarda. U ovom slučaju BATA preuzima punu odgovornost za podugovoreni dio procesa akreditiranja. Donošenje odluke o akreditaciji ne može biti predmet podugovaranja.

### **7.2 Procedura odobravanja akreditacije**

#### **7.2.1 Upoznavanje sa SABIH**

Prije podnošenja zahtjeva za akreditaciju, Tijelo se mora upoznati sa SABIH, uključujući detalje koji se odnose na trenutno uspostavljena područja akreditiranja, kriterije, proces i troškove akreditiranja. Način upoznavanja može biti kroz direktne razgovore u BATA-i ili Ispostavama u entitetima ili upućivanjem na odgovarajuće dokumente koji se mogu naći i na web stranici [www.bata.gov.ba](http://www.bata.gov.ba). Potencijalnim podnositeljima zahtjeva dostupno je:

- važeće izdanje ovog dokumenta,
- uzorak ugovora o akreditiranju Tijela i njegovom sudjelovanju u SABIH,
- važeće izdanje dokumenta o tarifi usluga u SABIH,
- informacije o područjima u kojima je BATA u datom trenutku uspostavila akreditiranje kao i o drugim dokumentima relevantnim za područje rada SABIH.

BATA prati i analizira potrebe svih zainteresiranih strana te pravovremeno reagira na njihova traženja pribavljajući resurse za uspostavljanje novih područja akreditiranja.

#### **7.2.2 Podnošenje zahtjeva**

Zahtjev za odobravanje akreditacije podnosi se BATA-i, direktno ili preko Ispostava u entitetima, na odgovarajućim obrascima koje BATA dostavlja Tijelu na njegov zahtjev.

Uz zahtjev za odobravanje akreditacije Tijelo mora dostaviti:

1. dokaze o pravnom statusu, vlasništvu i svim registriranim područjima djelatnosti,
2. rješenje nadležnog organa o ispunjavanju uslova za obavljanje djelatnosti (vidi odgovarajući entitetski Zakon o Privrednim društvima/poduzećima),
3. precizno definiran skoup zahtijevane akreditacije,
4. popis lokacija s informacijama koje aktivnosti se izvode na svakoj od njih,
5. informaciju izvode li se neke od metoda iz tč. 3 na terenu,
6. poslovnik o kvalitetu,
7. glavnu listu dokumenata sistema upravljanja,

8. izjavu o politici kvaliteta,
9. detalje o prostorima u kojima se obavljaju aktivnosti koje su predmet zahtjeva za akreditaciju,
10. dokaze o neovisnosti i nepristranosti,
11. organizacijsku shemu Tijela, kao i shemu iz koje se vidi njegovo mjesto u okviru matične organizacije, ukoliko je takav slučaj,
12. spisak osoblja sa kvalifikacijama i radnim iskustvom u području za koje se traži akreditacija,
13. opise odgovornosti i ovlaštenja za svaku funkciju Tijela,
14. izvještaj o provedenom internom auditu,
15. izvještaj o preispitivanju od rukovodstva,
16. izvještaj o sudjelovanju u PT (proficiency testing), ako je relevantno,
17. za certifikacijska Tijela, strukturu, članove i normativni akt o radu Komiteta,
18. informacije o podugovaranju, ako se koristi,
19. za laboratorije i inspeksijska tijela, tehničke podatke o mjernoj i/ili ispitnoj opremi,
20. informacije o internoj kalibraciji, ako se izvodi,
21. kopije izvještaja o ispitivanju/certifikata o kalibraciji/certifikata o usklađenosti/izvještaja o vrednovanju/izvještaja ili sertifikata o inspekciji,
22. za certifikacijska Tijela, uputstvo o upotrebi znakova o usklađenosti,
23. dokaze o uplati administrativne takse i troškova registracije i obrade zahtjeva,
24. ostale dokumente u skladu s odgovarajućim uputama dostavljenim uz obrasce za podnošenje zahtjeva za akreditaciju.

### **7.2.3 Preispitivanje i prihvatanje zahtjeva**

Služba za akreditiranje potvrđuje prijem zahtjeva i određuje voditelja procesa akreditiranja, koji obavlja preispitivanje zahtjeva sa stajališta potpunosti dokumentacije, pravilnog i dovoljno preciznog definiranja skoupa akreditacije, ispravnosti dostavljenih informacija i mogućnosti BATA-e da udovolji zahtjevu tj. da ima uspostavljeno akreditiranje u području za koje se podnosi zahtjev i da u razumnom vremenskom periodu može osigurati ocjenitelje za izvođenje procedure odobravanja akreditacije.

Preispitivanje zahtjeva BATA će obaviti u roku od mjesec dana od prijema zahtjeva za odobravanje akreditacije te, ukoliko ono rezultira prihvatanjem zahtjeva, Tijelo se o istom izvještava u pisanoj formi. Međutim, preispitivanje može rezultirati i zahtjevom BATA-e da Tijelo dostavi nedostajuće dokumente, redefinira skup akreditacije ili da dopuni pojedine informacije u nekim od dokumenata.

BATA može odbiti zahtjev za akreditaciju ako utvrdi da:

- nakon obavijesti o preispitivanju zahtjeva za akreditaciju, Tijelo nije dostavilo potrebna dokumenta iz tč. 7.2.2 u roku od dva mjeseca,
- dostavljena dokumentacija u cijelosti ili dijelom ne ispunjava kriterije iz tč. 6.2 i 6.3,
- nema uspostavljeno akreditiranje u datom području.

Odluku o odbijanju zahtjeva za akreditaciju donosi KA na temelju prijedloga i obrazloženja Službe za akreditiranje. Po odluci KA, direktor BATA-e donosi rješenje kojim se odbija zahtjev za akreditaciju. Ovo rješenje BATA dostavlja Tijelu u roku od sedam dana nakon odluke KA.

Na rješenje direktora BATA-e o odbijanju zahtjeva Tijelo ima mogućnost uložiti žalbu KŽ u roku od petnaest dana.

Nakon prihvatanja zahtjeva, sve eventualne izmjene vezane za proširivanje skoupa Tijelo može realizirati samo podnošenjem novog zahtjeva.

### **7.2.4 Pripremne aktivnosti za inicijalno ocjenjivanje**

Nakon prihvatanja zahtjeva, BATA i Tijelo potpisuju Ugovor o akreditiranju Tijela i njegovom sudjelovanju u SABIH. Uz Ugovor BATA dostavlja Tijelu i kontrolirane kopije dokumenata na koje se Ugovor poziva.

Za svako inicijalno ocjenjivanje imenuje se Tim koji čine vodeći ocjenitelj te jedan ili više tehničkih

ocjenitelja i/ili eksperata. Direktor BATA-e odobrava predloženi Tim. Ukoliko tijelo izvodi interne kalibracije, u sastav Tima uključuju se i tehnički ocjenitelji/eksperti za kalibraciju u prijavljenom području. Ocjenitelji se odabiru iz registra ocjenitelja koji je uspostavila BATA.

Pored njih, inicijalnom ocjenjivanju mogu prisustvovati ocjenitelji-promatrači koji se nalaze u postupku praktičnog dijela obuke za ocjenitelje te voditelji procesa akreditiranja.

Podnositelj zahtjeva može, u predviđenom roku i uz detaljno obrazloženje, staviti prigovor na imenovane ocjenitelje. Ukoliko se utvrdi opravdanost prigovora, po istoj proceduri predlažu se direktoru BATA-e novi ocjenitelji. Ovo imenovanje je konačno.

S imenovanim ocjeniteljima, koji nisu stalni uposlenici BATA-e, potpisuje se ugovor za obavljanje predmetnog ocjenjivanja i dostavlja im se set dokumenata neophodan za realiziranje ugovorenih aktivnosti.

Prije početka pojedine faze ocjenjivanja podnositelj zahtjeva mora izmiriti troškove akreditiranja na temelju predračuna koji mu je dostavila BATA.

## **7.2.5 Inicijalno ocjenjivanje**

### **7.2.5.1 Opće**

Inicijalno ocjenjivanje se obavlja u dvije faze:

- uvodno ocjenjivanje,
- ocjenjivanje na licu mjesta.

Prije svake od ovih faza inicijalnog ocjenjivanja vodeći ocjenitelj priprema, uz konzultiranje ostalih članova Tima, termin plan ocjenjivanja.

Ukoliko je zahtjev za akreditaciju takvog opsega da obuhvata veći broj istih ili srodnih aktivnosti, BATA osigurava koordinaciju tih aktivnosti kako bi se izbjeglo ponavljanje određenih poslova. U svakom slučaju, cilj je BATA-e svoj dio obveza u vezi s ocjenjivanjem obaviti u roku 5 (pet) mjeseci od prihvatanja zahtjeva za akreditaciju.

U slučaju da Tijelo svoje aktivnosti izvodi na više lokacija, inicijalno ocjenjivanje može obuhvatiti nekoliko ili sve lokacije sadržane u zahtjevu za akreditaciju.

Svaka od navedenih faza inicijalnog ocjenjivanja sastoji se od:

- uvodnog sastanka,
- ocjenjivanja,
- završnog sastanka.

Svrha uvodnog sastanka je:

- a) uspostaviti formalnu vezu između Tima i rukovodstva Tijela koje se ocjenjuje te obaviti međusobno upoznavanje,
- b) potvrditi skoup i kriterije ocjenjivanja,
- c) potvrditi da su osigurani uvjeti za rad Tima te imenovati predstavnike Tijela koji će pratiti ocjenitelje,
- d) prezentirati procedure i metode rada Tima,
- e) razjasniti eventualne nejasnoće iz termin plana,
- f) prisutne obavijestiti da će sva saznanja i informacije imati strogo povjerljiv karakter za svakog člana Tima,
- g) objasniti značaj završnog sastanka i potvrditi termin njegovog održavanja.

Svrha završnog sastanka je:

- a) izvjestiti predstavnike Tijela o rezultatima ocjenjivanja,
- b) usuglasiti mišljenja o spornim i nejasnim situacijama te eventualnim neusklađenostima,
- c) potpisati zapise o eventualno utvrđenim neusklađenostima i utvrditi rokove za njihovo otklanjanje te uručiti Tijelu njihove kopije,
- d) Tijelu saopćiti zaključak Tima u vezi s preporukom BATA-i o daljem tijeku procesa akreditiranja.

Po završetku svake faze ocjenjivanja vodeći ocjenitelj, na licu mjesta, ostavlja preliminarni izvještaj o ocjenjivanju s kratkim pregledom nalaza ocjenjivanja i eventualnih neusklađenosti te preporukom Tima. Isti izvještaj se preispituje i odobrava od relevantnih funkcija u BATA-i. Vrijeme važenja izvještaja teče od dana uručjenja preliminarnog izvještaja. Konačan izvještaj o ocjenjivanju dostavlja se, preko BATA-e, podnositelju zahtjeva najkasnije u roku od petnaest dana nakon provedenih aktivnosti. Od Tijela se očekuje očitovanje o dostavljenom izvještaju te ispravka eventualnih činjeničnih pogrešaka.

### **7.2.5.2 Uvodno ocjenjivanje**

U pravilu, uvodno ocjenjivanje obavlja se na lokacijama Tijela.

Tijekom uvodnog sastanka ove faze procedure inicijalnog ocjenjivanja Tim usuglašava sa Tijelom konačni skup akreditacije.

Uvodno ocjenjivanje obavlja vodeći ocjenitelj, a po potrebi i ostali članovi Tima. Pri tome se ocjenjuje usklađenost poslovnika o kvalitetu i ostalih dokumenata, odnosno dokumentiranost sistema upravljanja prema kriterijima za akreditaciju te adekvatnost i raspoloživost prostora, opreme i osoblja.

O rezultatima uvodnog ocjenjivanja Tim sastavlja izvještaj čija je važnost pet mjeseci. U izvještaju se podcrtavaju eventualne neusklađenosti koje bi, ukoliko se ne otklone u periodu važenja izvještaja, mogle biti uzrokom preporuke o odbijanju zahtjeva za akreditaciju. Izvještaj sadrži jedan od sljedećih prijedloga:

- a) ocjenjivanje na licu mjesta se može planirati i provesti u predviđenom roku,
- b) ocjenjivanje na licu mjesta bi moglo dati pozitivne rezultate samo ako bi se u periodu važnosti izvještaja otklonile utvrđene neusklađenosti, tj. efektivno provele korekcije i/ili korektivne akcije.

Tim mora obrazložiti svoj prijedlog.

Nakon ove faze ocjenjivanja, a na temelju rezultata ocjenjivanja i preporuke Tima, Tijelo se izjašnjava o predocjenjivačkoj posjeti - predocjenjivanju (vidi 7.2.5.4).

Aktivnosti za ocjenjivanje na licu mjesta pokreću se tek nakon što Tijelo u pisanoj formi obavijesti BATA-u o otklanjanju neusklađenosti navedenih u izvještaju o uvodnom ocjenjivanju. Ocjena efektivnosti provođenja korekcija/korektivnih akcija utvrđuje se tijekom ocjenjivanja na licu mjesta.

U slučaju da Tijelo u predviđenom roku BATA-i ne dostavi dokaze da su otklonjene neusklađenosti navedene u izvještaju Služba za akreditiranje priprema prijedlog koji, uz odgovarajuće obrazloženje i izvještaj Tima, dostavlja KA koji donosi odluku. Ukoliko KA prihvati prijedlog, procedura odobravanja akreditacije se okončava rješenjem direktora BATA-e o odbijanju zahtjeva za akreditaciju.

Tijelo može podnijeti novi zahtjev za akreditaciju tek kada dokaže da je učinilo odgovarajuća poboljšanja, odnosno kada su eliminirani razlozi zbog kojih je prethodni zahtjev za akreditaciju odbijen, ali ne ranije od dvanaest mjeseci od prijema rješenja direktora BATA-e. Na izdato rješenje direktora BATA-e Tijelo ima pravo podnijeti žalbu KŽ u roku od petnaest dana.

### **7.2.5.3 Ocjenjivanje na licu mjesta**

Ocjenjivanje na licu mjesta je najvažnija faza procedure odobravanja akreditacije. Njime se utvrđuje stvarna kompetentnost Tijela za dobijanje akreditacije za željeni skoup. Zbog toga ono sadrži ocjenu sistema upravljanja i tehničke kompetentnosti (osoblje, oprema, prostor,...). Posebno se mora ustanoviti je li stvarno stanje u skladu sa navodima u dokumentima Tijela i je li sistem upravljanja u cijelosti implementiran.

Ocjenjivanje na licu mjesta provodi kompletan Tim.

Tijelo mora omogućiti ocjeniteljima pristup u sve prostore koji su u vezi sa zahtijevanim skoupom akreditacije, kontakte s osobljem uključenim u postupke obuhvaćene ocjenjivanjem te pristup kompletnoj dokumentaciji.

Tijekom ocjenjivanja na licu mjesta ocjenitelji zapisuju činjenice bitne za donošenje odluke te o eventualnim neusklađenostima prave zapise. Neusklađenosti se svrstavaju u tri kategorije:

- neusklađenosti tipa A su takvog karaktera da imaju veliki utjecaj na aktivnosti Tijela i njihove rezultate te je kredibilitet programa akreditacije ozbiljno ugrožen.
- neusklađenosti tipa B su takvog karaktera da imaju značajan utjecaj na aktivnosti Tijela i njihove rezultate te, također, odlažu odluku o akreditaciji.

Neusklađenosti tipa A i B zahtijevaju provođenje korektivnih akcija u dogovorenim rokovima te je u pogledu odobravanja akreditacije pozitivna preporuka Tima, ali uz uvjet da one budu otklonjene u roku važenja izvještaja.

- neusklađenosti tipa C su takvog karaktera da imaju mali utjecaj na aktivnosti Tijela i njihove rezultate te je preporuka Tima u pogledu odobravanja akreditacije pozitivna. Za ovu vrstu neusklađenosti ne zahtijevaju se korektivne akcije, ali se u izvještaju o ocjenjivanju Tijelo upozorava obratiti na njih pažnju kako se ne bi dogodilo da prerastu i/ili izazovu neusklađenost tipa A ili B. Iste se provjeravaju prilikom sljedećeg nadzora.

Napomena: Gore navedene tipove neusklađenosti karakterizira:

Tip A:

- postojanje opravdane sumnje u rezultate i provedene postupke Tijela, što znači da su dokumenti koje izdaje Tijelo bez vjerodostojnosti ili imaju vrlo malu vjerodostojnost,
- sistem upravljanja Tijela nije usklađen sa kriterijima za odobravanje i održavanje akreditacije,
- neusklađenosti tipa B koje se sistemski pojavljuju;

Tip B:

- postojanje opravdane sumnje u rezultate i provedene procedure Tijela, ali je ona, prema ocjeni ocjenitelja, znatno nižeg stepena od one opisane za tip A,
- postojanje niza neusklađenosti tipa C koje se sistemski pojavljuju;

Tip C:

- izolirane slučajne neusklađenosti, ali je na njih potrebno obratiti pažnju kako ne bi prerasle i/ili izazvale neusklađenosti tipa A ili B,
- neusklađenosti su rezultat manje, nenamjerne greške osoblja uključenog u aktivnosti Tijela.

Nalazi ocjenjivanje sumiraju se kroz izvještaj o ocjenjivanju na licu mjesta. Važnost izvještaja je tri mjeseca od dana njegovog prijema od strane Tijela. Zavisno od utvrđenih činjenica i karaktera eventualnih neusklađenosti, preporuka Tima u vezi sa odobravanjem akreditacije može biti:

- a) odobriti akreditaciju za zahtijevani skoup akreditacije,
- b) akreditacija bi mogla biti odobrena za zahtijevani skoup akreditacije, ali nakon otklanjanja utvrđenih neusklađenosti u dogovorenim rokovima.

Preporuka mora biti detaljno obrazložena u izvještaju o ocjenjivanju na licu mjesta.

U slučaju a) Služba za akreditiranje priprema dokumentaciju za KA u vezi s donošenjem odgovarajuće odluke (vidi tč. 7.2.6).

U slučaju b) Tijelo je dužno poduzeti aktivnosti navedene u tč. 7.2.5.5.

#### **7.2.5.4 Predocjenjivanje**

Ukoliko Tijelo prihvati prijedlog o predocjenjivanju, ono se obavlja najkasnije dva mjeseca nakon uvodnog ocjenjivanja, a prije ocjenjivanja na licu mjesta. Predocjenjivanje obavlja kompletan Tim ili dio Tima. Ocjenitelji BATA obučeni su i upoznati s činjenicom da ne smiju davati savjete tijekom ovih aktivnosti.

Predocjenjivanje se organizira na zahtjev Tijela, a njegova svrha je uočiti i otkloniti odstupanja, odnosno potencijalne neusklađenosti koje bi, nađene tijekom ocjenjivanja na licu mjesta, mogle uzrokovati odlaganje ili odbijanje zahtjeva za akreditaciju. Termin plan predocjenjivanja može predložiti Tijelo, u dogovoru s vodećim ocjeniteljem.

O utvrđenim odstupanjima od kriterija za akreditaciju ne prave se posebni zapisi, ali se u izvještajima ocjenitelja i zbirnom izvještaju o predocjenjivanju ukazuje da ona mogu biti razlog za utvrđivanje neusklađenosti tijekom ocjenjivanja na licu mjesta. Korekcije i/ili korektivne akcije po ovim odstupanjima moraju se provesti u roku do kojeg važi izvještaj o uvodnom ocjenjivanju.

U zavisnosti od nivoa pripremljenosti Tijela, plana predocjenjivanja i dobijenih rezultata tijekom predocjenjivanja, vodeći ocjenitelj može predložiti BATA-i da se provedene aktivnosti u okviru predocjenjivanja proglase ocjenjivanjem na licu mjesta i, nakon usmene suglasnosti Pomoćnika direktora za kvalitetu, nastaviti s ocjenjivanjem po ostalim elementima koji nisu bili obuhvaćeni planom predocjenjivanja. U tom slučaju treba postupiti u skladu s pravilima datim u tč. 7.2.5.3.

#### **7.2.5.5 Provođenje korekcija i/ili korektivnih akcija i kompletiranje izvještaja o ocjenjivanju na licu mjesta**

Tijelo u dogovorenim rokovima mora dostaviti BATA-i izvještaj o analizi uzroka neusklađenosti i provedenim korekcijama i/ili korektivnim akcijama uz eventualno prilaganje dokumenata kojima se dokazuje njihovo provođenje. Ovaj izvještaj BATA dostavlja vodećem ocjenitelju koji, uz konzultacije s ostalim članovima Tima, ocjenjuje efektivnost implementacije provedenih korekcija i/ili korektivnih akcija i sastavlja dodatak izvještaja o ocjenjivanju na licu mjesta koji sadrži jedan od sljedećih zaključaka:

a) korekcije i/ili korektivne akcije efektivno su provedene, a verifikaciju njihove efektivnosti obavio je vodeći ocjenitelj na temelju pisanog izvještaja Tijela i objektivnih dokaza ili kroz dodatno ocjenjivanje na licu mjesta,

b) korekcije i/ili korektivne akcije nisu efektivno provedene te se Tijelu preporučuje poduzeti dodatne aktivnosti vezano za analizu uzroka neusklađenosti i provedbu korekcija i/ili korektivnih akcija i o tome obavijestiti BATA-u. Nakon prihvatanja provedenih korekcija i/ili korektivnih akcija, vodeći ocjenitelj sastavlja novi dodatak izvještaja o ocjenjivanju koji sadrži jedan od zaključaka Tima kao pod a).

U slučaju da se organizira dodatno ocjenjivanje na licu mjesta, radi verifikacije korekcija i/ili korektivnih akcija, o njemu se sastavlja novi dodatak izvještaja o ocjenjivanju na licu mjesta koji sadrži mišljenje o efektivnosti provođenja korekcija i/ili korektivnih akcija.

Ukoliko Tijelo tijekom perioda važenja izvještaja o ocjenjivanju ne pruži dokaze o efektivnom provođenju korekcija i/ili korektivnih akcija, Služba za akreditiranje priprema prijedlog koji, uz odgovarajuće obrazloženje i izvještaj, dostavlja KA radi donošenja konačne odluke (vidi tč. 7.2.6).

#### **7.2.6 Donošenje odluke o akreditaciji**

Nakon ocjenjivanja na licu mjesta i prijema izvještaja i svih njegovih dodataka, najkasnije u roku od mjesec dana po završetku ovih aktivnosti, organizira se sjednica KA. Naime, Služba za akreditiranje kompletira dokumentaciju o ocjenjivanju na licu mjesta za KA radi donošenja konačne odluke o odobravanju akreditacije ili odbijanju zahtjeva za akreditaciju.

Na temelju odluke KA, direktor BATA-e donosi odgovarajuće rješenje o odobravanju akreditacije ili odbijanju zahtjeva za akreditaciju. BATA dostavlja Tijelu rješenje, na koje ono ima pravo, u roku od petnaest dana, uložiti žalbu (vidi tč. 7.7).

Ukoliko je zahtjev za akreditaciju odbijen i nakon rješavanja žalbe iz prethodnog stavka, Tijelo može podnijeti novi zahtjev tek po isteku dvanaest mjeseci od prijema rješenja.

Tijelo je dužno izmiriti stvarne troškove akreditiranja. U slučaju pozitivnog rješenja Služba za akreditiranje dostavlja Tijelu ispravu o Akreditaciji, zajedno sa dodatkom te program nadzora popunjen od strane vodećeg ocjenitelja. U dodatku Akreditaciji specificiran je skup akreditacije kao i drugi podaci relevantni za akreditirane aktivnosti Tijela.

Akreditacija se odobrava za vremenski period od četiri godine. Odobravanjem akreditacije Tijelo stječe pravo korištenja znaka akreditacije i pozivanja na akreditaciju (vidi tč. 8).

BATA vodi i održava Registar akreditiranih tijela koji je javan. Registar sadrži naziv i adresu akreditiranog tijela, registarski broj njegove akreditacije, datum odobravanja i istjecanja akreditacije te skup odobrene akreditacije.

### **7.3 Procedura za potvrđivanje i produživanje akreditacije**

#### **7.3.1 Opće**

BATA planira i provodi nadzorne aktivnosti i nadzorna ocjenjivanja kako bi provjerila ispunjava li Tijelo kontinuirano zahtijevane kriterije za skup odobrene akreditacije. Na ovaj način periodički se potvrđuje status odobrene akreditacije.

Također, akreditirano Tijelo ima pravo, prije isteka odobrene akreditacije, tražiti njeno produživanje za naredni četverogodišnji period. Produživanje akreditacije može se odobriti ukoliko Tijelo tijekom ponovnog ocjenjivanja dokaže da i dalje u cijelosti ispunjava zahtijevane kriterije za odobreni skup akreditacije.

#### **7.3.2 Nadzorne aktivnosti**

BATA provodi nadzorne aktivnosti kako bi blagovremeno dobila informacije o stabilnosti ili promjenama u radu Tijela. Akreditirana Tijela imaju sljedeće obveze prema BATA-i:

- a) pravovremeno dostavljanje informacija o (planiranim) promjenama koje mogu utjecati na ispunjavanje kriterija prema kojima je akreditirano (promjene pravnog, vlasničkog ili organizacijskog statusa, glavnih politika, osoblja, opreme, prostora, skupa akreditacije,...),
- b) odgovaranje na upite u vezi s aspektima koji se tiču odobrene akreditacije,
- c) dostavljanje informacija o promjenama performanci tijela (npr. rezultati sudjelovanja u ispitivanju sposobnosti).

U slučaju da (planirane) promjene u Tijelu imaju značajan utjecaj na njegove aktivnosti u akreditiranom skupu, BATA poduzima akcije kako bi se spriječila pojava neusklađenosti i nepoštivanja pravila SABIH.

#### **7.3.3 Nadzorna ocjenjivanja**

### **7.3.3.1 Redovna nadzorna ocjenjivanja**

**7.3.3.1.1** Za svako Tijelo kojem je BATA odobrila akreditaciju planiraju se i, u utvrđenim vremenskim intervalima, provode redovna nadzorna ocjenjivanja.

Plan nadzornih ocjenjivanja temelji se na datumu odobravanja akreditacije i sljedećim intervalima koje je BATA utvrdila:

- šest mjeseci između datuma odobravanja akreditacije i prvog nadzornog ocjenjivanja,
- četrnaest mjeseci između prvog i drugog, odnosno drugog i trećeg nadzornog ocjenjivanja i
- šesnaest mjeseci između redovnih nadzornih ocjenjivanja nakon ponovnog ocjenjivanja Tijela (vidi 7.3.4).

Gore spomenuti intervali mogu se skratiti ovisno o performansama Tijela pokazanim tijekom prethodnih nadzornih aktivnosti.

U pogledu planiranja opsega nadzornih ocjenjivanja vodi se računa, u periodu važenja akreditacije, provjeriti sve kriterije na temelju kojih je Tijelu odobrena akreditacija i u tu svrhu priprema se program nadzornih ocjenjivanja.

Elementi navedeni u Programu nadzora obvezno se provjeravaju tijekom pojedinog nadzornog ocjenjivanja, a zahvaljujući tehnicima vertikalnog audita ocjenitelj može, u određenoj mjeri, provjeriti ispunjavanje i ostalih zahtjeva standarda.

**7.3.3.1.2** Procedura nadzornog ocjenjivanja u pogledu pripremnih aktivnosti, izvođenja, izvještavanja i donošenja odluke, najvećim dijelom sadrži iste aktivnosti kao i faza procedure inicijalnog ocjenjivanja koja se odnosi na ocjenjivanje na licu mjesta.

**7.3.3.1.3** U izvještaju o nadzornom ocjenjivanju Tim daje jednu od sljedećih preporuka:

- a) potvrditi status odobrene akreditacije,
- b) potvrditi status odobrene akreditacije nakon otklanjanja utvrđenih neusklađenosti u dogovorenim rokovima,
- c) trenutno suspendirati akreditaciju za dio ili cijeli skoup do otklanjanja neusklađenosti, ili konačne odluke Komiteta za akreditiranje.

U slučaju b) Tijelo mora otkloniti utvrđene neusklađenosti (vidi tč. 7.2.5.5) i to dokazati bilo putem izvještaja i odgovarajućih dokumenata, bilo tijekom dodatnog ocjenjivanja na licu mjesta. Ukoliko Tijelo isto ne učini u dogovorenim rokovima, akreditacija se suspendira za cijeli ili dio skoupa. Važno je naglasiti da je važnost izvještaja o nadzornom ocjenjivanju 45 dana i u tom roku Tijelo mora pružiti dokaze da je efektivno otklonilo sve neusklađenosti.

Slučaj c) se događa ukoliko se tijekom nadzora utvrde neusklađenosti tipa A. Tijekom trajanja suspenzije Tijelo ne smije koristiti znak sistema akreditiranja BiH ili se pozivati na odobrenu akreditaciju u vezi s aktivnostima iz skoupa akreditacije na koje se suspenzija odnosi.

**7.3.3.1.4** Konačnu odluku o potvrđivanju statusa odobrene akreditacije ili suspenziji akreditacije donosi KA, a na temelju odluke KA Direktor BATA-e donosi odgovarajuće rješenje.

### **7.3.3.2 Vanredna nadzorna ocjenjivanja**

**7.3.3.2.1** Ako se utvrdi potreba, BATA može organizirati i vanredna nadzorna ocjenjivanja.

Vanredna nadzorna ocjenjivanja mogu biti provedena na temelju:

- a) pisanih prigovora ili drugih informacija da postoji sumnja u ispravan rad Tijela,

- b) informacija o promjenama kod Tijela koje mogu utjecati na ispunjavanje kriterija za akreditaciju (npr. promjena pravnog statusa, organizacije, ključnog osoblja, promjena lokaliteta i sl.),
- c) zahtjeva Tijela za nastavak važenja odobrene akreditacije nakon njene suspenzije.

**7.3.3.2.2** Na prijedlog Službe za akreditiranje, odluku o provođenju vanrednog nadzornog ocjenjivanja donosi direktor BATA-e.

**7.3.3.2.3** Vanredna nadzorna ocjenjivanja provode se po istoj proceduri kao i redovna.

**7.3.3.2.4** Troškove vanrednog nadzornog ocjenjivanja snosi akreditirano Tijelo za slučajeve b), c), kao i za slučaj a), ako se tijekom ocjenjivanja utvrdi valjanost prigovora ili drugih informacija.

#### **7.3.4 Ponovno ocjenjivanje**

**7.3.4.1** BATA informira Tijelo o isteku važnosti akreditacije i mogućnosti njenog produživanja. Ova informacije se dostavlja najkasnije šest mjeseci prije isteka važeće akreditacije.

**7.3.4.2** Akreditirano Tijelo koje želi produživanje odobrene akreditacije dužno je BATA-i dostaviti zvaničan zahtjev za produživanje akreditacije najmanje tri mjeseca prije isteka važeće akreditacije, kako bi se ponovno ocjenjivanje provelo u skladu s pravilima i procedurama BATA-e.

**7.3.4.3** Tijekom ponovnog ocjenjivanja Tijelo se provjerava po svim kriterijima prema kojim je akreditacija odobrena. Pri ponovnom ocjenjivanju preispituju se dokumenti sistema upravljanja, njegova primjena te ocjenjuje reprezentativni uzorak aktivnosti koji pokriva cijeli skup akreditacije.

**7.3.4.4** Nakon ponovnog ocjenjivanja Tim sastavlja izvještaj o ocjenjivanju sa preporukama u vezi sa produživanjem akreditacije, a koji, i u ovom slučaju, vrijedi 45 dana.

**7.3.4.5** Odluku o produživanju akreditacije za naredni četvorogodišnji period donosi KA, a na temelju odluke KA direktor BATA-e donosi odgovarajuće rješenje.

**7.3.4.6** Nakon ponovnog ocjenjivanja BATA izdaje novu ispravu o akreditaciji u koju se unose datumi odobravanja akreditacije, produživanja akreditacije te isteka važnosti aktualne akreditacije.

#### **7.4 Procedura za izmjene u akreditaciji**

Akreditirano tijelo može u svakom trenutku od BATA-e tražiti izmjene u akreditiranom skupu. Izmjene u akreditaciji se mogu odnositi na proširivanje, sužavanje i ostale izmjene u odobroj akreditaciji.

##### **7.4.1 Proširivanje skupa akreditacije**

Mogući razlozi kada Tijelo traži proširivanje akreditiranog skupa su:

- ovladavanje novim područjem,
- uvođenje novih metoda u već akreditirani skup,
- nova lokacija rada tijela.

Procedura proširivanja skupa akreditacije započinje obavještanjem BATA-e o namjeri Tijela da želi proširiti akreditirani skup te podnošenjem zahtjeva za proširivanje akreditacije.

BATA preispituje zahtjev za proširivanje akreditiranog skupa i o rezultatima preispitivanja dopisom obavještava Tijelo. Nakon prihvatanja zahtjeva za proširivanje akreditacije, izmjene u skupu za koji se traži proširivanje akreditacije više nisu moguće. Aktivnosti vezano za ocjenjivanje u svrhu proširivanja skupa akreditacije provode se istom procedurom kao i prvo odobravanje akreditacije, osim što ne postoji

faza uvodnog ocjenjivanja, obzirom da Tijelo već posjeduje akreditaciju i kao takvo detaljno poznaje pravila SABiH.

Procedura proširivanja akreditacije završava se odlukom KA i odgovarajućim rješenjem direktora BATA-e na temelju kojega se izdaje novi dodatak Akreditaciji, a po potrebi, i nova isprava o Akreditaciji.

Proširivanje akreditacije ne utječe na rok važenja odobrene akreditacije.

#### **7.4.2 Sužavanje skoupa akreditacije**

Sužavanje akreditiranog skoupa može biti:

- na zahtjev Tijela,
- kao rezultat neotklanjanja razloga suspenzije.

Mogući razlozi kada Tijelo traži sužavanje akreditiranog skoupa su:

- promjena u ovlaštenjima i odgovornostima osoblja,
- odustajanja akreditiranog Tijela od aktivnosti u određenom dijelu skoupa,
- odlazak ključnog osoblja koje je, u nekom dijelu, pokrivalo akreditirani skoup,
- kvar mjerne ili ispitne opreme čiju popravku Tijelo ocjeni neizvjesnom ili neracionalnom.

Sužavanje akreditiranog skoupa u nekom dijelu može se izvršiti samo ako to ne utječe negativno na ostali dio akreditiranog skoupa. Podnošenje zahtjeva za sužavanje akreditiranog skoupa započinje zahtjevom koji Tijelo, uz detaljno obrazloženje, upućuje BATA-i. Služba za akreditiranje preispituje zahtjev Tijela za sužavanjem akreditiranog skoupa i mogući utjecaj na preostali dio akreditiranih aktivnosti. Preispitivanje rezultira prijedlogom Službe za akreditiranje koji se dostavlja KA radi donošenja odgovarajuće odluke.

Sužavanje akreditiranog skoupa može proizaći i iz rezultata nadzornog ocjenjivanja. Ukoliko se tijekom aktivnosti nadzora utvrdi da Tijelo, za neki dio akreditiranog skoupa, više ne ispunjava kriterije za akreditaciju, Tim predlaže trenutnu suspenziju tog dijela akreditiranog skoupa, a konačnu odluku donosi BATA (vidjeti tč. 7.5).

Ako Tijelo u rokovima propisanim pravilima SABiH ne otkloni neusklađenosti koje su bile razlog suspenzije, isto može rezultirati odlukom KA o sužavanju skoupa akreditacije.

#### **7.4.3 Ostale izmjene u odobrenoj akreditaciji**

Postoje slučajevi kada Tijelo ne zahtjeva promjenu akreditiranog skoupa već samo njegovo potvrđivanje. Razlog za to može biti:

- nabavka nove opreme za koju se zahtjeva ocjena kompetentnosti osoblja u odobrenom skoupu akreditacije,
- zapošljavanje novog osoblja i/ili promjena radnog mjesta osoblja za koje se zahtjeva ocjenjivanje kompetentnosti,
- promjena pravnog statusa.

O nastalim izmjenama Tijelo je obvezno dopisom obavjestiti BATA-u, uz eventualno prilaganje određenih dokumenata. BATA odlučuje o daljim koracima, odnosno o potrebi da se kroz redovni ili vanredni nadzor provjere nastale okolnosti. Rezultat ovih provjera može voditi potvrđivanju ili, eventualno, sužavanju odobrenog skoupa akreditacije.

#### **7.5 Procedura za suspenziju akreditacije**

Suspenzija akreditacije može biti dobrovoljna i prisilna.

Dobrovoljna suspenzija akreditacije, u cijelom ili dijelu skoupa akreditacije, provodi se kada to u pisanom obliku, zbog vlastitih razloga, zahtijeva Tijelo i ako svoj zahtjev dostavi najkasnije mjesec dana nakon stjecanja uvjeta za suspenziju.

Procedura prisilne suspenzije akreditacije provodi se:

- ako se tijekom nadzora utvrde neusklađenosti tipa A,
- ako Tijelo u dogovorenim rokovima ne dostavi BATA-i izvještaj o provedenim korekcijama i/ili korektivnim akcijama za neusklađenosti tipa B,
- ako BATA dođe do saznanja koja narušavaju povjerenje u Tijelo, uključujući kršenje obveza iz Ugovora o akreditiranju Tijela i njegovom sudjelovanju u SABiH,
- ako Tijelo ne izmiruje financijske obveze.

Direktor ima ovlaštenja od KA, u određenim slučajevima, donijeti privremenu odluku o suspenziji akreditacije, dok konačnu odluku o suspenziji akreditacije, u dijelu ili cijelosti, donosi KA nakon uvida u relevantnu dokumentaciju. U odluci se navodi period suspenzije akreditacije te uvjeti pod kojima se suspenzija može ukinuti.

Informaciju o suspenziji akreditacije BATA bilježi u Registru akreditiranih tijela i na svojim službenim stranicama: [www.bata.gov.ba](http://www.bata.gov.ba).

Suspenzija akreditacije ne može trajati duže od šest mjeseci.

Nakon što Tijelo dopisom obavijesti BATA-u o otklanjanju razloga koji su doveli do suspenzije, ovisno o karakteru neusklađenosti koje su dovele do suspenzije, BATA odlučuje o načinu verifikacije efektivnosti provedenih korektivnih akcija i potrebi za vanrednim nadzornim ocjenjivanjem. Ukoliko su razlozi za suspenziju efektivno otklonjeni, direktor može donijeti privremenu odluku o ukidanju suspenzije dok konačnu odluku donosi KA.

Ukoliko se navedenom procedurom utvrdi da nisu stečeni uvjeti za ukidanje suspenzije, akreditacija će biti opozvana u cijelosti ili u onom dijelu na koji se odnose utvrđene neusklađenosti.

Vrijeme trajanja suspenzije ne utječe na rok važenja akreditacije i termin redovnog nadzora

## **7.6 Procedura za opoziv ili otkaz akreditacije**

Tijelo može otkazati odobrenu akreditaciju u cijelosti ili dijelu akreditiranog skoupa (sužavanje akreditacije) putem pisanog obavještenja o otkazu, koje dostavlja BATA-i uz uvažavanje jednomjesečnog otkaznog roka. O odluci Tijela, Služba za akreditiranje obavještava KA koji donosi odgovarajuću odluku. Na temelju ove odluke, direktor BATA-e donosi rješenje o otkazu akreditacije i brisanju Tijela iz Registra akreditiranih tijela.

Do opoziva akreditacije od strane BATA-e može doći:

- a) Ukoliko korektivne akcije nisu provedene na način da su eliminirani razlozi za suspenziju ili nisu uopće provedene u propisanom roku,
- b) Bez prethodne suspenzije akreditacije, ukoliko neusklađenosti znatno narušavaju povjerenje BATA-e u Tijelo.

Na temelju relevantne dokumentacije pripremljene od strane Službe za akreditiranje, odnosno Službe za opće, pravne, financijske, informacijsko-dokumentacijsko-izdavačke poslove i računarstvo, ukoliko je riječ

o kršenju finansijskih obveza ili obveza iz Ugovora o akreditiranju Tijela i njegovom sudjelovanju u SABiH, KA donosi odluku o opozivu akreditacije, a direktor BATA-e odgovarajuće rješenje.

Na dostavljeno rješenje Tijelo ima pravo žalbe u roku od petnaest dana od dana prijema rješenja.

U slučaju opoziva ili otkaza akreditacije Tijelo može podnijeti novi zahtjev za odobravanje akreditacije, ali tek po isteku šest mjeseci od donošenja rješenja o opozivu ili otkazu akreditacije.

## **7.7 Procedure za rješavanje žalbi i prigovora**

### **7.7.1 Opće**

Tijela koja su u procesu akreditiranja ili akreditirana tijela mogu uputiti žalbu, a sve strane, sudionice u SABiH, mogu uputiti prigovor u vezi s aktivnostima koje provodi BATA, odnosno koje provode akreditirana Tijela.

Žalbom Tijelo zahtjeva promjenu odluke/rješenja koje je donijela BATA, a u vezi je sa njegovim statusom akreditiranja, odnosno odobrene akreditacije, i može se odnositi na:

- odbijanje zahtjeva za odobravanje/proširivanje/produživanje akreditacije,
- odbijanje nastavka postupka ocjenjivanja,
- zahtjev za korekcije i/ili korektivne akcije,
- izmjene skoupa u odobrenoj akreditaciji,
- rješenja o potvrđivanju statusa, suspenziji ili opozivu akreditacije,
- svaku drugu aktivnost koja sprječava odobravanje zahtijevane akreditacije.

Svi prigovori ili žalbe moraju biti u pisanom obliku, dovoljno obrazloženi i eventualno dokumentirani.

Stranka nezadovoljna konačnom odlukom po pitanju žalbi ili prigovora ima pravo pokrenuti upravni spor u skladu sa Zakonom o upravnom sporu BiH.

### **7.7.2 Rješavanje žalbi**

Ukoliko Tijelo nije zadovoljno s odlukom KA, odnosno izdatim rješenjem po toj odluci, može podnijeti žalbu BATA-i u roku petnaest dana od prijema rješenja. U skladu sa Zakonom o akreditiranju BiH rješavanje žalbi obavlja KŽ. Odluku o žalbi KŽ mora donijeti najkasnije dva mjeseca od datuma prijema žalbe u BATA-u.

### **7.7.3 Rješavanje prigovora**

O prigovorima koji se mogu odnositi na rad BATA-e ili rad akreditiranih tijela, odluku donosi direktor BATA-e. O rješenju prigovora podnositelj istog se obavještava najkasnije u roku od tri mjeseca.

Na temelju prigovora direktor BATA-e, po potrebi, inicira korektivne akcije radi sprečavanja ponavljanja neželjenih situacija. Ove akcije mogu uzrokovati pokretanje nekih drugih procedura kao što su, na primjer, vanredni nadzor, suspenzija ili opoziv akreditacije.

## **8 POZIVANJE NA AKREDITACIJU I UPOTREBA ZNAKA SABIH**

Odobravanjem akreditacije akreditirana Tijela stječu pravo pozivanja na akreditaciju i upotrebu znaka SABiH. U dokumentu PD 07-03 utvrđena su pravila kojih se moraju pridržavati akreditirana Tijela prilikom pozivanja na akreditaciju i upotrebu znaka SABiH, a koji se akreditiranim Tijelima dostavlja nakon potpisivanja ugovora (vidi tč. 7.2.4).

## **9 FINANCIRANJE SABIH I OSIGURANJE OD ODGOVORNOSTI**

Financiranje SABIH vrši se iz budžeta BiH te ne ovisi od broja odobrenih akreditacija. Svo osoblje uključeno u proces akreditacije rasterećeno je bilo kakvih komercijalnih, financijskih i drugih pritisaka koji bi mogli ugroziti njegovu nepristranost.

Sredstva iz budžeta osiguravaju se u skladu sa Zakonom o izvršenju budžeta institucija BiH za tekuću godinu, a prihodi koje BATA realizira pružanjem svojih usluga i na temelju sudjelovanja u SABIH idu izravno u budžet institucija BiH.

BATA ima svojstvo pravne osobe i, sukladno Zakonu o osnivanju Instituta za akreditiranje BiH i Zakonu o financiranju institucija BiH, preuzima odgovornost za sve eventualne štete prouzročene klijentima tijekom izvođenja aktivnosti iz svog područja djelatnosti.

## **10 TROŠKOVI POSTUPKA AKREDITIRANJA**

U skladu sa članom 9.2 i) Zakona o osnivanju Instituta za akreditiranje BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 10/02), troškove pristupa i sudjelovanja u SABIH snose Tijela. Visina i način plaćanja ovih troškova je regulirano dokumentom PD 07-05: Tarifa za usluge u Sistemu akreditiranja BiH, čiju kontroliranu kopiju Tijelo dobija od strane BATA-e (vidi tč. 7.2.4) nakon potpisivanja Ugovora o akreditiranju Tijela i njegovom sudjelovanju u SABIH, a čine ih:

- a) troškovi odobravanja/proširivanja/produživanja akreditacije:
  - registracija i preispitivanje zahtjeva,
  - uvodno i ocjenjivanje na licu mjesta te predocjenjivanje (opcija),
- b) troškovi sudjelovanja u SABIH:
  - redovni i vanredni nadzori,
  - godišnje održavanje sistema akreditiranja.
- c) u skladu s članom 3. Zakona o administrativnim taksama ("Službeni glasnik BiH", broj 16/02, 19/02 i 43/04), odgovarajuće takse za podnošenje zahtjeva i izdavanje akreditacije.