



Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine

Sistem akreditiranja BiH

PD 05-01

Izdanje: 15

Datum: 2010-10-18

Kontrolisana kopija: _____

Kontrolisao:

Odobrio:

1 PREDMET I PODRU JE PRIMJENE

Ovim dokumentom opisuje se struktura Sistema akreditiranja Bosne i Hercegovine, kriteriji za odobravanje i održavanje akreditacije koje moraju ispunjavati Tijela za ocjenu uskla enosti, proces provo enja akreditiranja te financiranje sistema. Dokument je namijenjen svim zainteresiranim stranama, a prije svega potencijalnim podnositeljima zahtjeva za akreditaciju i akreditiranim Tijelima za ocjenjivanje uskla enosti 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.

Provo enje 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 Vije a ministara BiH.

3 TERMINI, DEFINICIJE I SKRA ENICE

3.1 Termini i definicije

Termini upotrijebljeni u ovom dokumentu utemeljeni su u standardima BAS EN ISO/IEC 17000, Ocjenjivanje uskla enosti – Rje nik i op i principi, BAS EN ISO/IEC 17011, Ocjenjivanje uskla enosti - Op i zahtjevi za tijela za akreditiranje koja akreditiraju tijela za ocjenjivanje uskla enosti i BAS EN ISO 9000, Sistemi upravljanja kvalitetom – Osnove i rje nik.

Akreditiranje: Atestiranje od tre e strane, koje se odnosi na tijelo za ocjenjivanje uskla enosti kojim se izražava zvani an dokaz o njegovoj kompetentnosti za obavljanje specifi nih zadataka ocjenjivanja uskla enosti.

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

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

Tijelo za ocjenjivanje uskla enosti: Tijelo koje obavlja usluge ocjenjivanja uskla enosti i koje može biti predmet akreditiranja.

Specificirani zahtjev: Nazna ena potreba ili o ekivanje.

Sistem akreditiranja: Pravila, procedure i upravljanje provo enjem akreditiranja.

Tijelo za akreditiranje: Nadležno tijelo koje obavlja akreditiranje.

NAPOMENA: Ovlaštenje tijela za akreditiranje obi no poti e od vlade.

Certifikat o akreditaciji/Akreditacija: Zvani an dokument ili set dokumenata u kojima se navodi da je akreditacija dodijeljena za odre eni skup.

Uskla enost: Ispunjenje zahtjeva.

Ispitivanje: Odre ivanje jedne ili više karakteristika nekog objekta ocjenjivanja uskla enosti u skladu sa specificiranim procedurom.

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

Aktivnost ocjenjivanja uskla enosti od tre e strane: Aktivnost ocjenjivanja uskla enosti koja je nezavisna od osobe ili organizacije koja predstavlja objekt kao i od korisni kih interesa u tom objektu.

Inspekcija: Provjera dizajna proizvoda, proizvoda, procesa ili montaže i odre ivanje njegove uskla enosti sa specifi nim zahtjevima ili, na bazi profesionalnog prosu ivanja, s op im zahtjevima.

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

Skoup akreditacije: Specifi ne usluge ocjenjivanja uskla enosti za koje je tražena ili odobrena akreditacija.

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

Ocjenitelj: Osoba odre ena da obavi, sama ili kao lan Tima, ocjenjivanje tijela za ocjenjivanje uskla enosti.

Vode i ocjenitelj: Ocjenitelj kojem je povjerena sveukupna odgovornost za specificirane aktivnosti ocjenjivanja.

Tehni ki ekspert: Osoba odre ena od tijela za akreditiranje da osigura specifi na saznanja ili ekspertizu s obzirom na skoup akreditacije koje treba ocjenjivati.

Voditelj procesa akreditiranja: Osoba odgovorna za provo enje procesa akreditiranja. Ona nadgleda jedinstvenu primjenu pravila uspostavljenih od BATA-e i poštivanje relevantnih standarda tijekom procesa akreditiranja. i može djelovati kao vode i ocjenjitelj, ocjenitelj ili tehni ki ekspert, ako on/ona ima relevantne kvalifikacije ocjenjitelja.

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

Potvr ivanje statusa akreditacije: Proces kojim se u propisanim intervalima tijekom perioda važenja akreditacije potvr uje njena valjanost.

Proširivanje akreditacije: Proces proširenja skoupa akreditacije.

Produživanje akreditacije: Skup aktivnosti u procesu ponovnog ocjenjivanja tijela za ocjenjivanje uskla enosti, kojim se potvr uje 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 nevaže om.

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 uskla enosti.

Korekcija: Akcija preduzeta radi eliminiranja otkrivene neuskla enosti.

Korektivna akcija: Akcija poduzeta radi eliminiranja uzroka otkrivene neuskla enosti ili druge neželjene situacije.

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

Prigovor: Izražavanje BATA-i nezadovoljstva, druga ije nego je žalba, od bilo koje osobe ili organizacije, koje se odnosi na aktivnost BATA-e ili akreditiranog tijela za ocjenjivanje uskla enosti, i za koje se o ekuje odgovor BATA-e.

3.2 Skra enice

BATA – Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine

SABIH – Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine

TOU – Tijelo za ocjenjivanje uskla enosti

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 (Me unarodni forum za akreditiranje)

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation (Me unarodna suradnja na akreditiranju laboratorija)

4 STRUKTURA SISTEMA AKREDITIRANJA BOSNE I HERCEGOVINE

4.1 Op enito

Strukturu SABIH (vidjeti Dodatak 1) ine:

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

Nepristranost u postupcima BATA osigurava svojom organizacijom, uklju ivanjem u svoje aktivnosti predstavnika zainteresiranih strana, poput: predstavnika ministarstava i drugih državnih institucija, fakulteta, znanstvenih instituta, TOU, firmi, itd. Predstavnici zainteresiranih strana uklju eni su u aktivnosti BATA-e putem Savjetodavnog vije a za akreditiranje.

Pristup i sudjelovanje u SABIH je dobrovoljno i otvoreno je za svako TOU, bilo da se nalazi u privatnom, državnom ili mješovitom vlasništvu, ukoliko ispuni i kontinuirano nastavi ispunjavati utvr ene akreditacijske kriterije te prihvati sve obveze, dužnosti i prava obuhva ena ovim dokumentom i potpisanim Ugovorom o akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABIH. Pristup ne ovisi od veli ine TOU, njegovom lanstvu u bilo kojem udruženju ili grupi, niti akreditiranje ovisi o broju ve akreditiranih tijela.

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

BATA je akreditacijsko tijelo koje djeluje u sastavu Vije a ministara BiH kao samostalna upravna organizacija i nema srodnih tijela koja bi ugrožavala povjerljivost, objektivnost i nepristranost njenih aktivnosti.

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

Odluke u vezi s statusom akreditacije donosi Komitet za akreditiranje (KA), a direktor BATA-e ili, u njegovom odsustvu, zamjenik direktora na osnovu odluke KA donosi odgovarajuće rješenje i ovjerava Certifikat o akreditaciji i dodatak akreditaciji.

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) maksimalno 4 predstavnika akreditiranih TOU,
- e) maksimalno 8 predstavnika znanstveno-istraživačkih organizacija, sveučilišta iz BiH, udruga za zaštitu potrošača, gospodarskih komora, udruga proizvođača i 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 stvarima koje se tiču politike razvoja i provođenja aktivnosti BATA-e kako je utvrđeno u Zakonu o akreditiranju,
- b) razmatranje politike koja se odnosi na akreditiranje na inicijativu osnivača BATA-e,
- c) pomaganje u promociji akreditiranja u BiH,
- d) razmatranje bilo kojih pitanja koja se odnose na akreditiranje, a koja može uputiti Vijeće ministara,
- e) davanje savjeta, na zahtjev direktora BATA, u vezi određenih pitanja.

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 Poslovniku 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 TOU u okviru svih područja akreditiranja. Članovi KA su vodeći i ocjenjivi i stalno zaposleni u BATA-i koje odlukom imenuje direktor BATA-e.

Ključna ovlaštenja i odgovornosti KA su sljedeća:

- a) razmatranje dokumenata relevantnih za donošenje odluke o statusu akreditacije (OD 07-05),

- b) donošenje odluka o odobravanju, produživanju, proširivanju, sužavanju i suspenziji akreditacije te opozivu cijelog ili dijela područja akreditacije akreditiranog tijela.

Kod donošenja odluke, po pojedinom predmetu, u estvuju tri lana KA od kojih je jedan šef službe za akreditiranje u svojstvu predsjedavajućeg. U postupku donošenja odluka članovi KA ne mogu biti direktno zainteresirana strana (npr. član tima za ocjenjivanje za TOU-a za koje se donosi odluka).

Pravilnik o radu komiteta za akreditiranje definiše na in rada KA.

4.2.3 Komitet za žalbe

Komitet za žalbe (KŽ) rješava žalbe dobijene od podnositelja zahtjeva za akreditaciju i akreditiranih TOU 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 odlukom imenuje direktor BATA-e vode i računa o njihovoj neovisnosti od predmeta žalbe.

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

4.2.4 Tehnički komiteti

Tehnički komiteti su stručna tijela BATA-e. Uspostavljanje tehničkih komiteta postaje neophodno ako:

- broj upita i prijava za akreditiranje u određenom području dostigne takav obim da je neophodno angažirati odgovarajuće stručnjake u cilju kontinuiranog rješavanja zadataka iz točke 3.3.4.1,
- novo područje akreditiranja, u kojem ne postoji dovoljno iskustva, čini opravdanim uključivanje vanjskih eksperata koji detaljno razrađuju neophodna pravila, liste provjere itd.
- 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:

- formuliranju specifičnih tehničkih kriterija kada je to neophodno,
- razmatranju potrebe za provođenjem ispitivanja osposobljenosti ili me ulaboratorijskih poredbenih ispitivanja (samo laboratoriji),
- formuliranju kriterija za kvalificiranost ocjenitelja i pružanju savjeta za njihov izbor,
- davanju mišljenja KA kod donošenja odluka, ako je neophodno,
- pružanju savjeta i smjernica BATA-i o pitanjima koje se tiču ukidanja komiteta,
- razrađivanju lista 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 TOU. Direktor BATA-e donosi odluku o osnivanju TK te imenuje i razrješava njegove članove.

U Pravilniku o radu tehničkog komiteta utvrđeni su njegovi zadaci i na in rada.

4.2.5 Ocjenitelji

Ocjenitelji su stručna potpora BATA-i za provođenje ocjenjivanja TOU. 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 izvorne procesa akreditiranja. Osoblje Službe za akreditiranje su kompetentni eksperti obično 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 podgovarima ima te Registar akreditiranih TOU.

5 PODRUČJE RADA SABIH

U okviru SABIH mogu se akreditirati sljedeća TOU:

- 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 TOU 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 TOU i izvan područja Bosne i Hercegovine, ukoliko to TOU 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 u tijekom pojedinih procedura, opisanih u čl. 7, tretirati povjerljivim. Detalji o odvijanju procedura i o rezultatima nalaza smiju se, osim u slučajevima definiranim odgovarajućim zakonom, prosljediti 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 BATA stavlja na raspolaganje ažurne informacije relevantne za rad SABIH, uključujući i spisak TOU koja posjeduju njegovu akreditaciju te informaciju o mehanizmu

aranžmanima u koje je BATA uključena. Obzirom na trenutnu nemogućnost ostvarivanja prihvatljive sljedivosti rezultata mjerenja u BiH, TOU 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 TOU treba neprekidno ispunjavati, a o kojima BATA, u pisanoj formi, informira TOU prije nego što podnese zahtjev za akreditaciju.

Od TOU se, također, očekuje:

- potpuna suradnja kod verifikacije ispunjavanja zahtjeva za akreditaciju,
- osiguranje pristupa dokumentima i prostorima relevantnim za provođenje odgovarajućih procedura akreditiranja definiranim ovim dokumentom kao i osvjedočenju pri izvođenju usluga iz zahtjevanog ili akreditiranog skoupa TOU-a kod njegovih klijenata i zapisima potrebnim za ocjenjivanje i održavanje akreditacije.
- ukoliko je relevantno, pristup dokumentima koja daju uvid u veze TOU s njegovim "srodnim" tijelima,
- pozivanje na akreditaciju samo u skoupu za koje je TOU akreditirano,
- korištenje akreditacije na način koji ne šteti ugledu BATA-e,
- plaćanje troškova prema tarifi određenoj od BATA-e.

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 TOU 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 inspeksijskih 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-accreditation.org

IAF – www.iaf.nu

ILAC – 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 tumačenje zahtjeva gore navedenih dokumenata te održavanje odgovarajućih obuka grupama zainteresiranim za pojedino područje akreditiranja.

6.3 Dodatni kriteriji

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

- donositelj određenog propisa iz područja ocjenjivanja usklađenosti radi dodjeljivanja ovlaštenja za provođenje odredbi tog propisa,

- odgovaraju a tijela me unarodno registriranog sistema za ocjenjivanje uskla enosti za sudi-onike u radu tih sistema,
- BATA radi akreditiranja odre enih TOU ili za odre eno podru je akreditiranja.

6.4 Izmjene u kriterijima

BATA može, uvažavaju i i mišljenje zainteresiranih strana, izvrši izmjene u kriterijima za akreditaciju. Izmjenjeni kriteriji za akreditaciju, sa datumom po etka primjene i na inom verifikacije njihovog ispun-javanja, moraju biti obavljenii na BATA web stranici www.bata.gov.ba.

TOU je obavezno da prati i postupa u skladu sa važe im kriterijima za akreditaciju. U slu aju da TOU ne može pristupiti web stranici BATA-e obavezno je o tome obavjestiti BATA-u. Ukoliko TOU ne može prihvatiti izmjenjene kriterije, mora uz obrazloženje obavjestiti BATA-u.

7 PROCES AKREDITIRANJA

7.1 Op e

Proces akreditiranja obuhvata niz aktivnosti koje su sistematizirane u odre en broj procedura. Sve procedure koje primjenjuje BATA su uskla ene sa zahtjevima koji se odnose na proces akreditiranja, a koji su sadržani u relevantnim to kama standarda BAS EN ISO/IEC 17011, Ocjenjivanje uskla enosti - Op i zahtjevi za tijela za akreditiranje koja akreditiraju tijela za ocjenjivanje uskla enosti.

BATA, u ovom trenutku, nema podugovara a. Me utim, postoji mogu nost podugovaranja dijela procesa akreditiranja sa organizacijom koja ispunjava zahtjeve relevantnog standarda. U ovom slu aju 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, TOU se mora upoznati sa SABIH, uklju uju i detalje koji se odnose na trenutno uspostavljena podru ja akreditiranja, kriterije, proces i troškove akreditiranja. Na in upoznavanja može biti kroz direktne razgovore u BATA-i ili Ispostavama u entitetima ili upu ivanjem na odgovaraju e dokumente koji se mogu na i i na web stranici www.bata.gov.ba. Potencijalnim podnositeljima zahtjeva dostupno je:

- važe e izdanje ovog dokumenta,
- uzorak ugovora o akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABIH,
- važe e izdanje dokumenta o tarifi usluga u SABIH,
- informacije o podru jima u kojima je BATA u datom trenutku uspostavila akreditiranje kao i o drugim dokumentima relevantnim za podru je rada SABIH.

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

7.2.2 Podnošenje zahtjeva

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

Uz zahtjev za odobravanje akreditacije TOU mora dostaviti:

1. dokaze o pravnom statusu, vlasništvu i svim registriranim podru jima djelatnosti,
2. rješenje nadležnog organa o ispunjavanju uslova za obavljanje djelatnosti (vidjeti odgovaraju i entitetski Zakon o Privrednim društvima/poduze ima),

3. precizno definiran skup zahtijevane akreditacije,
4. popis lokacija s informacijama koje aktivnosti se izvode na svakoj od njih,
5. informaciju izvode li se neke od metoda iz t . 3 na terenu,
6. poslovnik o kvalitetu i pripadaju i dokumenti na koje se u njemu poziva,
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 TOU, 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 TOU,
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 skupa 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 može osigurati ocjenitelje za izvođenje procedure odobravanja akreditacije.

Preispitivanje zahtjeva BATA-e obaviti u roku od mjesec dana od prijema zahtjeva za odobravanje akreditacije te, ukoliko ono rezultira prihvatanjem zahtjeva, TOU se o istom izvještava u pisanoj formi i postavlja mu se upit da li želi da se provede preliminarna posjeta.

Međutim, preispitivanje može rezultirati i zahtjevom BATA-e da TOU dostavi nedostajuće dokumente, redefiniira skup akreditacije ili da dopuni pojedine informacije u nekim od dokumenata. Rok za dostavljanje dodatnih informacija i dokumenata definiše TOU i o tome obavještava BATA-u. Ukoliko TOU ne obavjesti BATA-u o roku za dostavljanje dodatnih informacija i dokumenata BATA-e smatrati da je taj rok 1 mjeseca od dostavljanja izvještaja o preispitivanju zahtjeva.

BATA može odbiti zahtjev za akreditaciju ako utvrdi da:

- nakon obavijesti o preispitivanju zahtjeva za akreditaciju, TOU nije dostavilo potrebna dokumenta iz t . 7.2.2 u dogovorenom roku ili u roku od jednog mjeseca od dostavljanja izvještaja o preispitivanju zahtjeva ,
- dostavljena dokumentacija u cijelosti ili dijelom ne ispunjava kriterije iz t . 6.2 i 6.3,

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 TOU u roku od sedam dana nakon odluke KA.

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

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

7.2.4 Pripremne aktivnosti za ocjenjivanje

Nakon preispitivanja Zahtjeva sa stajališta skoupa i resursa BATA-e, BATA i TOU potpisuju Ugovor o akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABIH

Za ocjenjivanje se imenuje Tim koji ine vode i ocjenitelj te jedan ili više tehni kih ocjenitelja i/ili eksperata. Direktor BATA-e odobrava predloženi Tim. Ukoliko TOU izvodi interne kalibracije, u sastav Tima uklju uju se i tehni ki ocjenitelji/eksperti za kalibraciju u prijavljenom podru ju. Ocjenitelji se odabiru iz registra ocjenitelja koji je uspostavila BATA.

Pored njih, ocjenjivanju na licu mjesta mogu prisustvovati ocjenitelji-promatra i koji se nalaze u postupku prakti nog dijela obuke za ocjenitelje te voditelji procesa akreditiranja.

Podnositelj zahtjeva može, u predvi enom 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.

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 po etka pojedine faze ocjenjivanja podnositelj zahtjeva mora izmiriti troškove akreditiranja na temelju predra una koji mu je dostavila BATA.

7.2.5 Preispitivanje dokumenata

Vode i ocjenitelj u saradnji sa ostalim lanovima tima preispituje dokumentaciju i zapise TOU sa ciljem utvr ivanja dokumentovanosti sistema upravljanja sa relevantnim standardom. U izvještaju o preispitivanju dokumenata navode se neuskla enosti dokumenata i zapisa sa zahtjevima relevantnog standarda ili Tim konstatuje da je dokumentacija uskla ena sa zahtjevima relevantnog standarda

Vode i ocjenitelj dostavlja izvještaj o preispitivanju dokumenata voditelju postupka akreditiranja u roku do 30 dana nakon što mu se dostave dokumenti na preispitivanje. Voditelj postupka akreditiranja dostavlja izvještaj TOU.

O provedenim korekcijama/korektivnim akcijama TOU obavještava BATA-u u definisanom roku. Uz izvještaj o provedenim korekcijama/korektivnim akcijama TOU mora dostaviti i revidirana/nova dokumenta.

Vode i ocjenitelj u suradnji sa ostalim lanovima tima preispituje revidirana/nova dokumenta i daje ocjenu efektivnosti provedenih korekcija i/ili korektivnih akcija utvr enih tokom preispitivanja dokumentacije o emu izra uje dodatak izvještaju o preispitivanju dokumenata u kome navodi jedan od sljede ih zaklju aka:

- a) Korekcije/korektivne akcije su efektivno provedene - dokumentacija je uskla ena sa zahtjevima relevantnog standarda,
- b) Korekcije/korektivne akcije nisu efektivno provedene te se TOU preporu uje da poduzme dodatne aktivnosti na otklanjanu neuskla enosti.

Rok za otklanjanje neuskla enosti, utvr enih tokom preispitivanja dokumenata i zapisa, definiše TOU i o

tome obavještava BATA-u. Ukoliko TOU ne obavjesti BATA-u o roku za otklanjanje utvr enih neuskla enosti BATA e smatrati da je taj rok 1 mjesec od dostavljanja izvještaja o preispitivanju dokumenata.

Voditelj u pisanoj formi obavještava TOU o prihvatanju zahtjeva za odobravanje akreditacije i postavlja mu upit da li želi da se provede preliminarna posjeta

7.2.6 Ocjenjivanje

7.2.6.1 Op e

Ocjenjivanje se obavlja u dvije faze:

- preliminarna posjeta, (ako je TOU prihvatilo)
- ocjenjivanje na licu mjesta.

Prije svake od ovih faza ocjenjivanja vode i ocjenitelj priprema, uz konzultiranje ostalih lanova Tima, termin plan ocjenjivanja.

Ukoliko je zahtjev za akreditaciju takvog opsega da obuhvata ve i broj istih ili srodnih aktivnosti, BATA osigurava koordinaciju tih aktivnosti kako bi se izbjeglo ponavljanje odre enih poslova. U svakom slu aju, cilj je BATA-e svoj dio obveza u vezi s ocjenjivanjem obaviti u roku 6 (šest) mjeseci od prihvatanja zahtjeva za akreditaciju.

U slu aju da TOU svoje aktivnosti izvodi na više lokacija, ocjenjivanje može obuhvatiti nekoliko ili sve lokacije sadržane u zahtjevu za akreditaciju.

Svaka od navedenih faza ocjenjivanja sastoji se od:

- uvodnog sastanka,
- ocjenjivanja,
- završnog sastanka.

Svrha uvodnog sastanka je:

- a) uspostaviti formalnu vezu izme u Tima i rukovodstva TOU koje se ocjenjuje te obaviti me u-sobno upoznavanje,
- b) potvrditi skoup i kriterije ocjenjivanja,
- c) potvrditi da su osigurani uvjeti za rad Tima te imenovati predstavnike TOU koji e pratiti ocjenitelje,
- d) prezentirati procedure i metode rada Tima,
- e) razjasniti eventualne nejasno e iz termin plana,
- f) prisutne obavijestiti da e sva saznanja i informacije imati strogo povjerljiv karakter za svakog lana Tima,
- g) objasniti zna aj završnog sastanka i potvrditi termin njegovog održavanja.

Svrha završnog sastanka je:

- a) izvjestiti predstavnike TOU o rezultatima ocjenjivanja,
- b) usuglasiti mišljenja o spornim i nejasnim situacijama te eventualnim neuskla enostima,
- c) potpisati zapise o eventualno utvr enim neuskla enostima i utvrditi rokove za njihovo otklanjanje te uru iti TOU njihove kopije,
- d) TOU saop iti zaklju ak Tima u vezi s preporukom BATA-i o daljem tijeku procesa akreditiranja.

Po završetku svake faze ocjenjivanja vode i 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. Konačan izvještaj o ocjenjivanju dostavlja se, preko BATA-e, podnosiocu zahtjeva najkasnije u roku od petnaest dana nakon provedenih aktivnosti. Od TOU se očekuje otklonjenje otklona u dostavljenom izvještaju te ispravka eventualnih pogrešaka.

7.2.6.2 Preliminarna posjeta

Preliminarna posjeta se obavlja na lokacijama TOU.

Tijekom uvodnog sastanka preliminarne posjete Tim usuglašava sa TOU konačni skup akreditacije.

Preliminarnu posjetu obavlja vode i 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 preliminarne posjete Tim sastavlja izvještaj. U izvještaju se podcrtavaju eventualne neusklađenosti koje bi, ukoliko se ne otklone, 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 se otklonile utvrđene neusklađenosti, tj. efektivno provedu korekcije i/ili korektivne akcije.

Tim mora obrazložiti svoj prijedlog.

Aktivnosti za ocjenjivanje na licu mjesta pokrenute se tek nakon što TOU u pisanoj formi obavijesti BATA-u o otklanjanju neusklađenosti navedenih u izvještaju o preliminarnoj posjeti. Ocjena efektivnosti provedenih korekcija/korektivnih akcija utvrđuje se tijekom ocjenjivanja na licu mjesta.

7.2.6.3 Ocjenjivanje na licu mjesta

Ocjenjivanje na licu mjesta je najvažnija faza procedure odobravanja akreditacije. Njime se utvrđuje stvarna kompetentnost TOU za dobijanje akreditacije za željeni skup. 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 TOU-a i je li sistem upravljanja u cijelosti implementiran.

Ocjenjivanje na licu mjesta provodi kompletan Tim.

TOU mora omogućiti ocjeniteljima pristup u sve prostore koji su u vezi sa zahtijevanim skupom 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 TOU i njihove rezultate te je kredibilitet programa akreditacije ozbiljno ugrožen.
- neusklađenosti tipa B su takvog karaktera da imaju značajan utjecaj na aktivnosti TOU i njihove rezultate te, također, odlažu odluku o akreditaciji.

Neusklađenosti tipa A i B zahtijevaju provedbu 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.

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

Napomena: Gore navedene tipove neuskla enosti karakterizira:

Tip A:

- postojanje opravdane sumnje u rezultate i provedene postupke TOU, što zna i da su dokumenti koje izdaje TOU bez vjerodostojnosti ili imaju vrlo malu vjerodostojnost,
- sistem upravljanja TOU nije uskla en sa kriterijima za odobravanje i održavanje akreditacije,
- neuskla enosti tipa B koje se sistemski pojavljuju;

Tip B:

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

Tip C:

- izolirane slu ajne neuskla enosti, ali je na njih potrebno obratiti pažnju kako ne bi prerasle i/ili izazvale neuskla enosti tipa A ili B,
- neuskla enosti su rezultat manje, nenamjerne greške osoblja uklju enog u aktivnosti TOU.

Nalazi ocjenjivanja se sumiraju u izvještaju o ocjenjivanju na licu mjesta. Zavisno od utvr enih injenica i karaktera eventualnih neuskla enosti, preporuka Tima u vezi sa odobravanjem akreditacije može biti:

- a) odobriti akreditaciju za zahtijevani skup akreditacije,
- b) akreditacija bi mogla biti odobrena za zahtijevani skup akreditacije, ali nakon otklanjanja utvr enih neuskla enosti u dogovorenim rokovima.

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

U slu aju a) Služba za akreditiranje priprema dokumentaciju za KA u vezi s donošenjem odgovaraju e odluke (vidjeti t . 7.2.6).

U slu aju b) TOU je dužno poduzeti aktivnosti navedene u t . 7.2.6.4.

7.2.6.4 Provo enje korekcija i/ili korektivnih akcija i kompletiranje izvještaja o ocjenjivanju na licu mjesta

TOU u dogovorenim rokovima (rokovima koje dogovori tim i TOU na završnom sastanku) mora dostaviti BATA-i izvještaj o analizi uzroka neuskla enosti i provedenim korekcijama i/ili korektivnim akcijama uz eventualno prilaganje dokumenata kojima se dokazuje njihovo provo enje. Ovaj izvještaj BATA dostavlja vode em ocjenitelju koji, uz konzultacije s ostalim lanovima Tima, ocjenjuje efektivnost implementacije provedenih korekcija i/ili korektivnih akcija i sastavlja dodatak izvještaja o ocjenjivanju na licu mjesta koji sadrži jedan od sljede ih zaključaka:

- a) korekcije i/ili korektivne akcije efektivno su provedene, a verifikaciju njihove efektivnosti obavio je vode i ocjenitelj na temelju pisanog izvještaja Tijela i objektivnih dokaza ili dodatnim ocjenjivanjem na licu mjesta,
- b) korekcije i/ili korektivne akcije nisu efektivno provedene te se TOU preporu uje poduzeti dodatne aktivnosti vezano za analizu uzroka neuskla enosti i provedbu korekcija i/ili korektivnih akcija i o tome obavijestiti BATA-u. Nakon prihvatanja provedenih korekcija i/ili korektivnih akcija, vode i ocjenitelj sastavlja novi dodatak izvještaja o ocjenjivanju koji sadrži jedan od zaključaka Tima kao pod a).

U zavisnosti od vrste neusklađenosti (nap. neadekvatan prostor, nekompetetno osoblje ili ako se u svrhu otklanjanja uzroka neusklađenosti zaposli novo osoblje čija kompetentnost nije potvrđena itd.) može se organizirati dodatno ocjenjivanje na licu mjesta radi verifikacije korekcija i/ili korektivnih akcija. Odluku o provođenju dodatnog ocjenjivanja donosi Vode i ocjenjivač zajedno sa Šefom službe akreditiranja i Voditeljem postupka akreditiranja nakon razmatranja Izvještaja TOU-a o provođenju korekcija i/ili korektivnih akcija.

Ukoliko TOU u dogovorenom roku 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 (vidjeti t. 7.2.6).

7.2.7 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.

Voditelj procesa akreditiranja 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. Voditelj postupka akreditiranja dostavlja TOU rješenje, na koje ono ima pravo, u roku od petnaest dana, uložiti žalbu (vidjeti t. 7.7).

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

TOU je dužno izmiriti stvarne troškove akreditiranja. U slučaju pozitivnog rješenja Voditelj postupka akreditiranja dostavlja TOU Certifikat o akreditaciji, zajedno sa dodatkom te program nadzornih ocjenjivanja popunjen od strane vodećeg ocjenitelja. U dodatku akreditaciji specificiran je skoup akreditacije kao i drugi podaci relevantni za akreditirane aktivnosti TOU.

Akreditacija se odobrava za vremenski period od četiri godine. Odobravanjem akreditacije TOU stječe pravo korištenja znaka akreditacije i pozivanja na akreditaciju (vidjeti t. 8).

BATA vodi i održava Registar akreditiranih TOU koji je javan. Registar sadrži naziv i adresu akreditiranog TOU, registarski broj njegove akreditacije, datum odobravanja i istjecanja akreditacije te skoup 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 TOU kontinuirano zahtijevane kriterije za skoup odobrene akreditacije. Na ovaj način periodički se potvrđuje status odobrene akreditacije.

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

7.3.2 Nadzorne aktivnosti

BATA provodi nadzorne aktivnosti kako bi blagovremeno dobila informacije o stabilnosti ili promjenama u radu TOU-a. Akreditirana TOU 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, skoupa akreditacije,...),
- b) odgovaranje na upite u vezi s aspektima koji se tiču u odobrene akreditacije,
- c) dostavljanje informacija o promjenama performanci tijela (npr. rezultati sudjelovanja u ispitivanju sposobnosti).

Tijelo je, također, obvezno obavijestiti BATA-u i o drugim pitanjima koja mogu uticati na njegovu kompetentnost iz akreditiranog skoupa, odnosno na ispunjavanje zahtjeva standarda prema kojem je akreditirano, ili na bilo koji drugi relevantni kriterij koji je specificirala BATA (vidjeti PD 05-01, poglavlje 6).

U slučaju da (planirane) promjene u TOU imaju značajan utjecaj na njegove aktivnosti u akreditiranom skoupu, 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 TOU kojem je BATA odobrila akreditaciju planiraju se i, u utvrđenim vremenskim intervalima, provode redovna nadzorna ocjenjivanja:

- najviše godinu dana između datuma odobravanja akreditacije i prvog nadzornog ocjenjivanja,
- najviše osamnaest mjeseci između prvog i drugog, odnosno drugog i trećeg nadzornog ocjenjivanja i
- najviše osamnaest mjeseci između redovnih nadzornih ocjenjivanja nakon ponovnog ocjenjivanja TOU (vidjeti 7.3.4).

U pogledu planiranja opsega nadzornih ocjenjivanja vodi se računa da se, u periodu važenja akreditacije, provjere svi kriteriji na temelju kojih je TOU odobrena akreditacija i u tu svrhu priprema se program nadzornih ocjenjivanja.

Elementi navedeni u Programu nadzornih ocjenjivanja obvezno se provjeravaju tijekom pojedinog nadzornog ocjenjivanja, a koriste se i tehnika 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, izvješćivanja, izvještavanja i donošenja odluke, najviše u dijelom sadrži iste aktivnosti kao i faza procedure ocjenjivanja 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 konačno odluke Komiteta za akreditiranje.

U slučaju b) TOU mora otkloniti utvrđene neusklađenosti (vidjeti točku 7.2.6.4) i to dokazati bilo putem izvještaja i odgovarajućih dokumenata, bilo tijekom dodatnog ocjenjivanja na licu mjesta. Ukoliko TOU 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 TOU mora pružiti dokaze da je efektivno otklonilo sve neusklađenosti.

TOU, u odre enim slu ajevima (npr: provo enje PT, kalibracija opreme itd.) može zahtjevati produžavanje roka važenja izvještaja. Voditelj postupka akreditiranja, Šef službe i Tim e razmotriti opravdanost zahtjeva i obavjestiti TOU o mogu nosti produživanja roka važenja izvještaja.

Slu aj c) se doga a ukoliko se tijekom nadzora utvrde neuskla enosti tipa A. Tijekom trajanja suspenzije TOU 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 Kona nu odluku o potvr ivanju statusa odobrene akreditacije ili suspenziji akreditacije donosi KA, a na temelju odluke KA Direktor BATA-e donosi odgovaraju e 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 TOU,
- b) informacija o promjenama kod TOU koje mogu utjecati na ispunjavanje kriterija za akreditaciju (npr. promjena pravnog statusa, organizacije, klju nog osoblja, promjena lokaliteta i sl.),
- c) zahtjeva TOU za nastavak važenja odobrene akreditacije nakon njene suspenzije.

7.3.3.2.2 Na prijedlog Službe za akreditiranje, odluku o provo enju 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 TOU za slu ajeve b), c), kao i za slu aj a), ako se tijekom ocjenjivanja utvrdi valjanost prigovora ili drugih informacija.

7.3.4 Ponovno ocjenjivanje

7.3.4.1 Voditelj postupka akreditovanja informira TOU o isteku važnosti akreditacije i mogu nosti njenog produživanja. Ova informacije se dostavlja najkasnije šest mjeseci prije isteka važe e akreditacije.

7.3.4.2 Akreditirano TOU koje želi produživanje odobrene akreditacije dužno je BATA-i dostaviti zvani an zahtjev za produživanje akreditacije sa pripadaju im dokumentima najmanje etiri mjeseca prije isteka važe e akreditacije, kako bi se ponovno ocjenjivanje provelo u skladu s pravilima i procedurama BATA-e.

7.3.4.3 Tijekom ponovnog ocjenjivanja TOU 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 skoup akreditacije.

7.3.4.4 Nakon ponovnog ocjenjivanja Tim sastavlja izvještaj o ocjenjivanju sa preporukama u vezi sa produživanjem akreditacije, koji vrijedi 45 dana. TOU u odre enim slu ajevima može zahtjevati produženje roka važenja izvještaja (vidjeti t . 7.3.3.1.3).

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

7.3.4.6 Nakon ponovnog ocjenjivanja BATA izdaje novi Certifikat o akreditaciji u koji se unose datumi odobravanja akreditacije, produživanja akreditacije te isteka važnosti aktualne akreditacije.

7.4 Procedura za izmjene u akreditaciji

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

7.4.1 Proširivanje skoupa akreditacije

Mogući i razlozi kada TOU traži proširivanje akreditiranog skoupa su:

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

Procedura proširivanja skoupa akreditacije započinje obavještanjem BATA-e o namjeri TOU da želi proširiti akreditirani skoup te podnošenjem zahtjeva za proširivanje akreditacije.

Voditelj postupka akreditiranja preispituje zahtjev za proširivanje akreditiranog skoupa i o rezultatima preispitivanja dopisom obavještava TOU. Nakon prihvatanja zahtjeva za proširivanje akreditacije, izmjene u skoupu za koji se traži proširivanje akreditacije više nisu moguće. Aktivnosti vezano za ocjenjivanje u svrhu proširivanja skoupa akreditacije provode se istom procedurom kao i prvo odobravanje akreditacije, osim što ne postoji preliminarna posjeta, obzirom da TOU 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 novi Certifikat o akreditaciji.

Proširivanje akreditacije ne utječe na rok važenja odobrene akreditacije.

7.4.2 Sužavanje skoupa akreditacije

Sužavanje akreditiranog skoupa može biti:

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

Mogući i razlozi kada TOU traži sužavanje akreditiranog skoupa su:

- promjena u ovlaštenjima i odgovornostima osoblja,
- odustajanje akreditiranog TOU od aktivnosti u određenom dijelu skoupa,
- odlazak ključnog osoblja koje je, u nekom dijelu, pokrivalo akreditirani skoup,
- kvar mjerne ili ispitne opreme koji u popravku TOU 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 TOU, uz detaljno obrazloženje, upućuje BATA-i. Voditelj postupka akreditiranja preispituje zahtjev TOU za sužavanjem akreditiranog skoupa i mogući utjecaj na preostali dio akreditiranih aktivnosti. Preispitivanje rezultira prijedlogom Službe za akreditiranje koji se, uz ostale dokumente, dostavlja KA radi donošenja odgovarajućih odluka.

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

Ako TOU 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 slučaji kada TOU 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 TOU je obvezno dopisom obavjestiti BATA-u, uz eventualno prilaganje određenih dokumenata. BATA odlučuje o daljnjim 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, zahtjeva TOU 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 TOU 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 TOU, uključujući i kršenje obaveza iz Ugovora o akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABiH,
- ako TOU ne izmiruje financijske obaveze.

Odluku o suspenziji akreditacije, u dijelu ili cijelosti, donosi KA nakon uvida u relevantnu dokumentaciju. Na temelju odluke KA, Direktor BATA-e donosi odgovarajuće rješenje.

U odluci se navodi period suspenzije akreditacije te uvjeti pod kojima se suspenzija može ukinuti.

Informaciju o suspenziji akreditacije BATA bilježi u Registru akreditiranih TOU i na svojoj web stranici www.bata.gov.ba.

Suspenzija akreditacije ne može trajati duže od šest mjeseci.

Nakon što TOU 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.

Odluku o ukidanju suspenzije akreditacije, u dijelu ili cijelosti, donosi KA nakon uvida u relevantnu dokumentaciju, a na temelju odluke KA, Direktor BATA-e donosi odgovarajuće rješenje.

Ukoliko se navedenom procedurom utvrdi da nisu steženi uvjeti za ukidanje suspenzije, akreditacija može 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

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

Do opoziva akreditacije od strane BATA-e može doći:

- a) Ukoliko korektivne akcije nisu provedene na vrijeme i 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 TOU.

Na temelju relevantne dokumentacije pripremljene od strane Voditelja postupka akreditiranja, odnosno Službe za opće, pravne, finansijske, informacijsko-dokumentacijsko-izdavačke poslove i radunarstvo, ukoliko je riječ o kršenju finansijskih obaveza ili obaveza iz Ugovora o akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABiH, KA donosi odluku o opozivu akreditacije, a direktor BATA-e odgovarajuće rješenje.

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

U slučaju opoziva ili otkaza akreditacije TOU 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

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

Žalbom TOU 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 prije odobravanja 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 TOU 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 TOU, nakon provedenog postupka rješavanja, kona nu odluku, na bazi prijedloga donosi direktor BATA-e. O rješenju prigovora podnositelj istog se obavještava u roku koji ne bi trebao biti duži od tri mjeseca.

Na temelju prigovora direktor BATA-e, po potrebi, inicira korektivne akcije radi spreavanja 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

Odobranjem akreditacije akreditirana TOU stje u pravo pozivanja na akreditaciju i upotrebu znaka SABIH. U dokumentu [PD 07-03](#) utvrđena su pravila kojih se moraju pridržavati akreditirana TOU prilikom pozivanja na akreditaciju i upotrebu znaka SABIH.

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, finansijskih i drugih pritisaka koji bi mogli ugroziti njegovu nepristranost.

Sredstva iz budžeta osiguravaju se u skladu sa Zakonom o izvršenju budžeta institucija BiH za teku u 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 prouzrokovane klijentima tijekom izvornih 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", br. 10/02), troškove pristupa i sudjelovanja u SABIH snose TOU. Visina i način plaćanja ovih troškova je regulirano dokumentom [PD 07-05](#): Tarifa za usluge u Sistemu akreditiranja BiH, a čine ih:

- a) troškovi odobranja/proširivanja/produživanja akreditacije:
 - registracija i preispitivanje zahtjeva,
 - preliminarna posjeta i ocjenjivanje na licu mjesta (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", br. 16/02, 19/02 i 43/04), odgovarajuće takse za podnošenje zahtjeva i izdavanje akreditacije.

DODACI

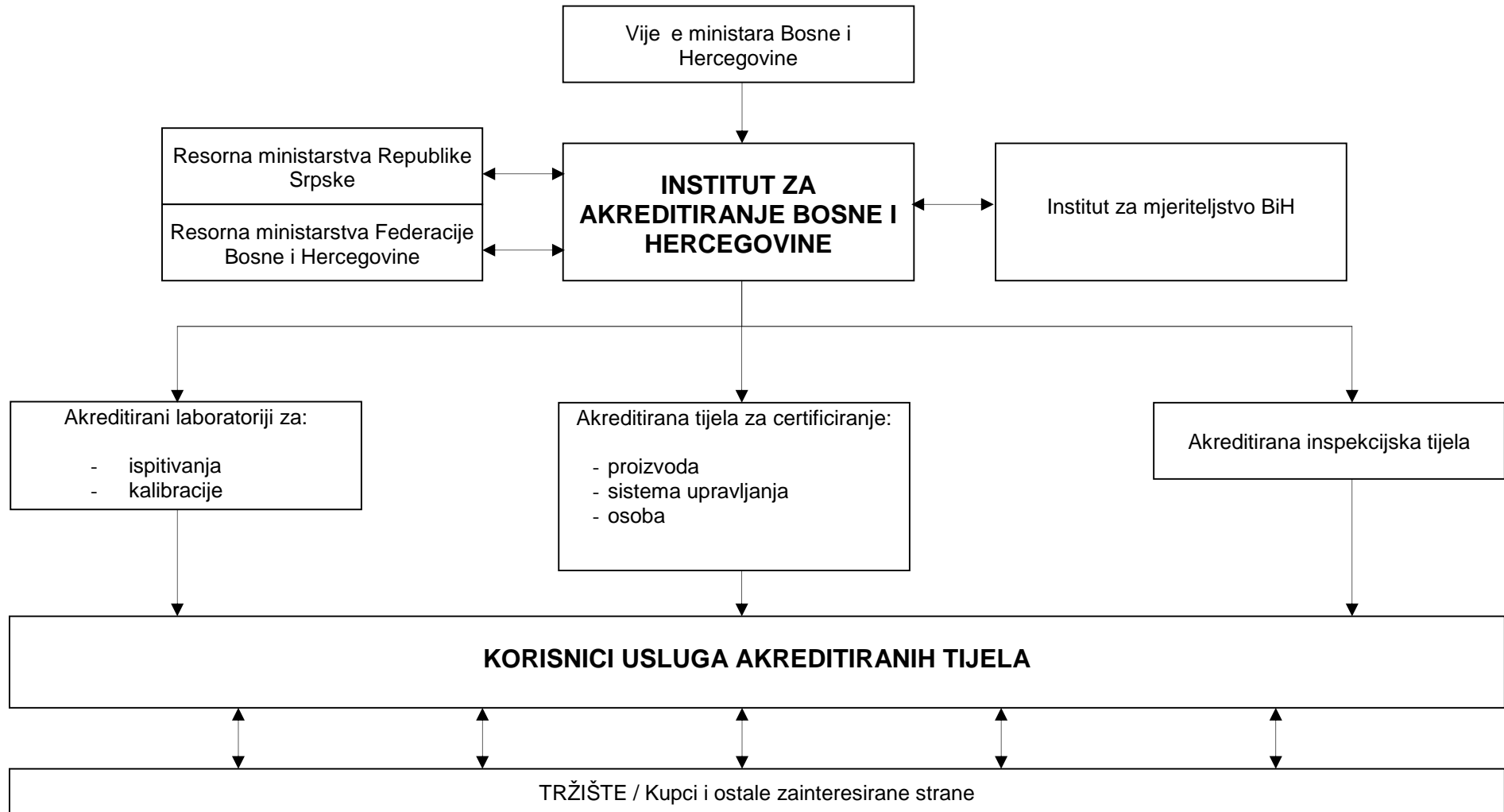
- [DODATAK 0](#), dokumentu PD 05-01, izdanje 15
- [DODATAK 1](#), dokumentu PD 05-01, izdanje 15
- [DODATAK 2](#), dokumentu PD 05-01, izdanje 15

DODATAK 0. dokumentu PD 05-01, izdanje 14


Oznaka dokumenta	NAZIV DOKUMENTA	Laboratorije	Certifikacijska tijela			Inspeksijska tijela
			Sistem upravljanja	Proizvodi	Osoblje	
BAS EN ISO/IEC 17025	Op i zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracijskih laboratorija General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories	X				
BAS EN ISO 15189	Medicinski laboratoriji - Posebni zahtjevi za kvalitetu i kompetentnost Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence	X				
EA-4/10	Accreditation in Microbiological Laboratories	X				
BAS EN ISO/IEC 17020	Op i kriteriji za rad razli itih vrsta inspeksijskih tijela General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection					X
IAF/ILAC -A4	Guidance on the application of ISO/IEC 17020					X
ISO/IEC 17021	Conformity Assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management system		X			
EA-7/04	EA Legal Compliance as a part of Accredited ISO 14001:2004 certification		X			
EA-3/11	Food Safety Management Systems - Scope of Accreditation		X			
BAS EN 45011	Op i zahtjevi za tijela koja provode sisteme certificiranja proizvoda General requirements for bodies operating product certification systems			X		
ISO/IEC Guide 65	General guidelines for Bodies Operating product certification systems			X		
IAF GD5	Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996			X		
ISO/IEC Guide 67	Conformity assessment - Fundamentals of products certification			X		


Oznaka dokumenta	NAZIV DOKUMENTA	Laboratorije	Certifikacijska tijela			Inspekcijska tijela
			Sistem upravljanja	Proizvodi	Osoblje	
ISO/IEC Guide 28	Conformity assessment - Guidance on third-party certification system for products			X		
BAS EN ISO/IEC 17024	Ocjenjivanje usklađenosti - Opći zahtjevi za tijela koja obavljaju certificiranje osoba Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons				X	
IAF-GD24	Guidance on the Application of ISO/IEC 17024				X	
EA 4/02	Expressions of the uncertainty of measurements in calibration	X				
EA 4/07	Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards	X				
EA 4/16	EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing	X				
ISO/IEC 17043	Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing					
PD 05-01	Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine	X	X	X	X	X
OD 07-04	Zahtjevi za sudjelovanje u međulaboratorijskim poređenjima	X	X	X	X	X
OD 07-03	Pravila za prihvatljivu mjernu sljedivost	X	X	X	X	X
PD 07-03	Pozivanje na akreditaciju i korištenje znaka sistema akreditiranja Bosne i Hercegovine	X	X	X	X	X
OD 07-06	Zahtjevi za izvođenje internih audita i preispitivanja od rukovodstva	X		X		X

Napomena: Od tijela za ocjenu usklađenosti (akreditiranih i onih u postupku akreditacije) zahtijeva se posjedovanje važećih izdanja dokumenata s obveznom primjenom, koji se odnose na njihovu djelatnost i područje akreditacije te uključivanje ovih dokumenata u njihov sistem upravljanja.



INSTITUT ZA AKREDITIRANJE BOSNE I HERCEGOVINE - BATA


Radna mjesta u Institutu za
koja je predviđen stalni radni
odnos.


Tijela i vanjski eksperti neop-
hodni za ispunjavanje organi-
zacijskih i tehničkih zahtjeva za
akreditacijska tijela iz
standarda ISO/IEC 17011.

