Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine

Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine

PD 05-01

Izdanje: *42*

Datum: *2026-03-04*

Kontrolirao: ***Odobrio:***

1 PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Ovim dokumentom opisuje se struktura Sistema akreditiranja Bosne i Hercegovine (SABiH), kriteriji za odobravanje i održavanje akreditacije koje moraju ispunjavati Tijela za ocjenu usklađenosti (TOU), proces provođenja akreditiranja te financiranje sistema akreditiranja. 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. Provođenje Sistema akreditiranja Bosne i Hercegovine dato je u nadležnost Institutu za akreditiranje Bosne i Hercegovine koji se, kao samostalni organ državne uprave, nalazi pod ingerencijom Vijeća ministara BiH.

3 TERMINI, DEFINICIJE I SKRAĆENICE

BATA – Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine
SABIH – Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine
TOU – Tijelo za ocjenu usklađenosti
SVA - Savjetodavno vijeće za akreditiranje
KA - Komitet za akreditiranje
KŽ - Komitet za žalbe
TK – Tehnički komitet

4 STRUKTURA SISTEMA AKREDITIRANJA BOSNE I HERCEGOVINE

4.1 Općenito

Najviše rukovodstvo BATA-e posvećeno je poštivanju principa nepristrasnosti te je, s tim u vezi, dokumentiralo i javno objavilo politiku nepristranosti kojom regulira značaj nepristranosti u provođenju svih aktivnosti akreditacije, upravljanje sukobom interesa i garantiranje objektivnosti aktivnosti akreditacije. U slučaju prepoznavanja neprihvatljivog rizika po nepristranost, kojeg nije moguće svesti na prihvatljivu razinu, BATA neće pružiti akreditaciju.

Strukturu SABIH (vidjeti DODATAK 1) čine:

- Vijeće 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 i uključivanjem u svoje aktivnosti predstavnika zainteresiranih strana poput predstavnika ministarstava i drugih državnih institucija, fakulteta, znanstvenih instituta, TOU, firmi, itd. Predstavnici zainteresiranih strana uključeni su u aktivnosti BATA-e putem Savjetodavnog vijeća za akreditiranje (SVA).

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 utvrđene akreditacijske kriterije te prihvati sve obveze, dužnosti i prava obuhvaćena ovim dokumentom i potpisanim Ugovorom o

akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABIH. Pristup ne ovisi od veličine TOU, njegovom članstvu u bilo kojem udruženju ili grupi, niti akreditiranje ovisi o broju već akreditiranih TOU.

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

BATA je akreditacijsko tijelo koje djeluje u sastavu Vijeća ministara BiH te, obzirom na organizaciju Vijeća ministara BiH, postoje srodna tijela koja pripadaju državnom sektoru. BATA ih je prepoznala te analizom dokazala da veze s istim ne ugrožavaju povjerljivost, objektivnost i nepristranost njenih akreditacija. Naime, uspostavljeni sistem akreditiranja omogućava jednak pristup svim TOU, bez obzira dolaze li iz državnog ili privatnog sektora.

BATA je direktno odgovorna Vijeću ministara BiH, kojem dostavlja i redovite izvještaje o svom radu. Budžet BATA-e odobrava Vijeće ministara BiH, ali odluke u vezi sa statusom akreditacije donosi isključivo BATA.

BATA je akreditacijsko tijelo koje je neovisno u svom radu, a njena ovisnost o državnom utjecaju ista je kao i kod drugih europskih akreditacijskih tijela koja rade u skladu s Uredbom (EC) 765/2008.

BATA ne nudi usluge ocjene usklađenost, niti ima udjele ili druge financijske ili upravljačke interese u tijelima za provjeru usklađenosti. Također, nema nikakve veze sa konzultantskim uslugama u području svojih aktivnosti.

BATA pruža opće obuke vezano za tumačenje zahtjeva standarda i relevantnih EA, ILAC i IAF dokumenata. Svi ovakvi događaji se oglašavaju na internet stranici www.bata.gov.ba i obuci mogu prisustvovati svi zainteresirani. Ne daju se zasebno obuke za pojedinog klijenta.

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 1 ovog dokumenta.

4.2.1 Savjetodavno vijeće za akreditiranje

Savjetodavno vijeće za akreditiranje (SVA) uključuje 12 (dvanaest) članova koje imenuje Vijeće ministara BiH, a na temelju prijedloga direktora BATA-e. Članovi SVA su stručnjaci koji poznaju SABIH i mogu pomoći njegov razvoj, a biraju se sukladno propisanom u Zakonu o akreditiranju.

BATA kroz SVA osigurava ravnopravnu zastupljenost zainteresiranih strana bez preovladavanja pojedinačnih interesa, a s ciljem očuvanja nepristranosti. U slučaju identifikacije rizika po nepristranost, postoji dokumentirana procedura kako te rizike eliminirati ili svesti na najmanju moguću mjeru, a najviše rukovodstvo je odgovorno za preispitivanje eventualnog rezidualnog rizika kako bi potvrdilo je li on u granicama prihvatljivog.

SVA se sastaje najmanje jednom godišnje, a stalna točka dnevnog reda na ovim sastancima jeste izvješće direktora o pitanjima vezano za nepristranost te konzultacije sa SVA o problematici koja se tiče nepristranog rada Instituta.

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

Zadaci SVA su sljedeći:

- pružanje savjeta direktoru u vezi politike razvitka i rada Instituta;
- razmatranje pitanja politike koja se tiče akreditiranja, a koja su pokrenuta od osnivatelja;
- sudjelovanje u promociji akreditiranja u Bosni i Hercegovini;

- razmatranje svih ostalih pitanja koja se odnose na akreditiranje, a koja može uputiti Vijeće ministara Bosne i Hercegovine;
- pružanje savjeta direktoru Instituta, na njegov zahtjev.

U Pravilniku 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 jednak tretman svih podnositelja zahtjeva i akreditiranih TOU.

Ključna ovlaštenja i odgovornosti KA su sljedeće:

a) razmatranje dokumenata relevantnih za donošenje odluke o statusu akreditacije,
b) donošenje odluka o odobravanju, produživanju, proširivanju, sužavanju i suspenziji akreditacije te opozivu cijelog ili dijela područja akreditacije TOU-a.

Na temelju odluke KA, direktor donosi odgovarajuće rješenje o statusu akreditacije.

Pravilnik o radu komiteta za akreditiranje definira način 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.

KŽ ima tri člana koje odlukom imenuje direktor BATA-e vodeći računa o njihovim kompetencijama i neovisnosti od predmeta žalbe.

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

4.2.4 Tehnički komiteti (TK)

Tehnički komiteti su stručna tijela BATA-e. Osnivanjem tehničkih komiteta BATA osigurava pristup stručnim mišljenjima o specifičnoj problematici povezanoj s akreditacijom.

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.

U Pravilniku o radu tehničkog komiteta utvrđeni su njegovi zadaci i način 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 u BATA-i 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 zaključuje se ugovor za svako ocjenjivanje.

4.2.6 Služba za akreditiranje

Služba za akreditiranje je dio BATA-e odgovorna za organizaciju izvođenja procesa akreditiranja. Osoblje službe za akreditiranje čine kompetentni stručnjaci obučeni i iskusni u području akreditiranja. Oni izvode ocjenjivanje te koordiniraju i nadgledaju aktivnosti u procesu akreditiranja.

5 PODRUČJE RADA SABIH

U okviru SABIH, ovisno o raspoloživim resursima, mogu se akreditirati sljedeća TOU:

- ispitni laboratoriji,
- kalibracijski laboratoriji,
- medicinski laboratoriji,
- inspekcijska tijela,
- tijela koja obavljaju certificiranje proizvoda,
- tijela za certificiranje osoblja,
- tijela za certificiranje sistema upravljanja.

5.1 Akreditacija u BiH

BATA će prihvatiti zahtjeve za akreditaciju TOU s područja Bosne i Hercegovine ukoliko je isto registrirano za navedenu djelatnost i njegove aktivnosti spadaju u područje rada BATA. BATA je potpisnik EA MLA u područjima ispitivanja (BAS EN ISO/IEC 17025 i BAS EN ISO 15189), kalibracije (BAS EN ISO/IEC 17025), inspekcije (BAS EN ISO/IEC 17020) i certifikacije proizvoda (BAS EN ISO/IEC 17065).

5.2 Prekogranična akreditacija

BATA ne prihvaća zahtjeve za akreditaciju TOU sa sjedištem izvan Bosne i Hercegovine. Ukoliko TOU sa sjedištem u Bosni i Hercegovini ima lokaciju u nekoj od susjednih država, BATA će prihvatiti zahtjev i akreditiranje 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, odnosno svojoj politici prekogranične akreditacije koja uvažava sve spomenute dokumente. Politika BATA-e vezano za prekograničnu akreditaciju, i u svim ostalim aspektima, u potpunosti slijedi navedene dokumente.

6 KRITERIJI ZA PRISTUP I SUDJELOVANJE TIJELA U SABIH

6.1 Opće

BATA je uspostavila opće pravilo vezano za povjerljivost koje vrijedi za sve osobe uključene u proces akreditiranja. U skladu sa Zakonom o zaštiti osobnih podataka i Uredbom (EC) br. 765/2008, informacije dobijene tijekom ocjenjivanja ili procesa akreditacije ne smiju se učiniti dostupnim trećim licima, bez pisane suglasnosti akreditiranog tijela ili tijela u procesu. Naime, sve informacije o podnositeljima zahtjeva i akreditiranim tijelima smatraju se povjerljivima, izuzev certifikata o akreditaciji i općih informacija o akreditiranom tijelu, kao što su: naziv i adresa akreditiranog tijela, ime osobe za kontakt, brojevi telefona i faksa, e-mail i web adrese te područje akreditacije. Kada postoji pravni temelj za otkrivanje povjerljivih podataka ili je BATA ovlaštena da to učini na temelju ugovora, BATA će o istome obavijestiti klijenta, osim ako je to zabranjeno zakonom. Uspostavljeni su mehanizmi kroz koje osobe uključene u proces akreditiranja potvrđuju prihvaćanje navedenih obveza.

Putem internet stranice **www.bata.gov.ba** BATA stavlja na raspolaganje ažurne informacije relevantne za rad SABIH, uključujući spisak TOU koja posjeduju njegovu akreditaciju te informaciju o međunarodnim aranžmanima u koje je BATA uključena. U slučaju da TOU ne može pristupiti web stranici BATA-e, očekuje se da o istome obavijesti BATA-u.

Također, kriteriji za pristup i sudjelovanje u SABIH, koji se sastoje od općih i dodatnih kriterija koje TOU treba neprekidno ispunjavati, javno su dostupni preko BATA web stranice. U Dodatku 0 ovog dokumenta navedeni su dokumenti s obvezujućom primjenom u svakom pojedinom području akreditiranja.
Popis svih EA dokumenata koji se koriste bilo na obveznoj ili informativnoj osnovi te međunarodnih dokumenata koje je EA odobrila dat je u publikaciji EA/INF-01.

Osim ispunjavanja gore spomenutih kriterija, od TOU se 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 mogućnost osvjedočenja pri izvođenju usluga iz zahtjevanog ili akreditiranog područja TOU-a kod njegovih klijenata,
- ukoliko je relevantno, pristup dokumentima koja daju uvid u veze TOU s njegovim "srodnim" tijelima,
- pozivanje na akreditaciju samo u području za koje je TOU akreditirano,
- korištenje akreditacije na način koji ne šteti ugledu BATA-e,
- plaćanje troškova prema tarifi određenoj od BATA-e.

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 EN ISO 15189, Medicinske laboratorije - Zahtjevi za kvalitetu i kompetentnost,
- BAS EN ISO/IEC 17020, Opći kriteriji za rad različitih vrsta inspekcijskih tijela,
- BAS EN ISO/IEC 17065, Ocjenjivanje usklađenosti – Zahtjevi za tijela koja certificiraju proizvode, procese i usluge,
- BAS EN ISO/IEC 17024, Opći zahtjevi za tijela koja provode certificiranje osoba,
- BAS ISO/IEC 17021-1, Ocjena usklađenosti – Zahtjevi za tijela koja provode audit i certificiranje sistema upravljanja.

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
ILAC – www.ilac.org
IAF – www.iaf.nu

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 ovlaštenja 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, TOU 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 TOU ili za određeno područje akreditiranja.

6.4 Izmjene u kriterijima

BATA može, uvažavajući mišljenje zainteresiranih strana, izvršiti izmjene u kriterijima za akreditaciju. Izmjenjeni kriteriji za akreditaciju, sa datumom početka primjene i načinom verifikacije njihovog ispunjavanja, objavljuju se na internet stranici www.bata.gov.ba, a šalje se i pisana obavijest TOU na koje se odnose izmjene. TOU je obvezno pratiti i postupati u skladu sa važećim kriterijima za akreditaciju te slijediti propisani plan tranzicije.

7 PROCES AKREDITIRANJA

7.1 Opće

Procedure aktivnosti akreditiranja koje primjenjuje BATA usklađene su sa zahtjevima BAS EN ISO/IEC 17011, Ocjenjivanje usklađenosti - Opći zahtjevi za tijela za akreditiranje koja akreditiraju tijela za ocjenjivanje usklađenosti i relevantnim EA, ILAC i IAF dokumentima.

BATA, u ovom trenutku, nema podugovarača, odnosno samostalno obavlja sve aktivnosti akreditiranja.

7.2 Procedura odobravanja akreditacije

7.2.1 Upoznavanje sa SABIH

Prije podnošenja zahtjeva za akreditaciju, TOU 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 upućivanjem na odgovarajuće dokumente koji se mogu naći i na internet stranici www.bata.gov.ba. Potencijalnim podnositeljima zahtjeva dostupno je:

- važeće izdanje ovog dokumenta,
- uzorak ugovora o akreditiranju TOU 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.

7.2.2 Podnošenje zahtjeva

Zahtjev za odobravanje akreditacije podnosi se BATA-i na odgovarajućim obrascima koji su dostupni na internet stranici BATA-e ili se dostavljaju TOU na njegov zahtjev (vidjeti OD 07-01).

BATA obavještava TOU o prijemu zahtjeva i osobi (voditelju procesa akreditiranja) odgovornoj za koordiniranje aktivnosti akreditiranja.

7.2.3 Preispitivanje i prihvaćanje zahtjeva

BATA će u roku 30 dana od prijema preispitati kompletnost zahtjeva. Ovisno od rezultata preispitivanja, može se u pisanoj formi tražiti od TOU dostavljanje dodatnih informacija i/ili nedostajućih dokumenata. Rok za dostavljanje dodatnih informacija i/ili nedostajućih dokumenata je 30 dana od slanja zahtjeva za dopunu.

Ukoliko TOU ne dostavi blagovremeno nedostajuće dokumente i informacije, zahtjev se odbacuje zbog formalnih nedostataka.

Ukoliko je zahtjev kompletan, preispituje se područje akreditacije i resursi BATA-e te utvrđuje:

- odnosi li se zahtjev na područje rada BATA-e u trenutku njegovog podnošenja,
- raspolaže li BATA s odgovarajućim ocjeniteljima te osobama kompetentnim za donošenje odluke,
- može li se zahtjev realizirati u propisanim rokovima.

U slučaju da BATA nije trenutno u mogućnosti udovoljiti zahtjevu, predlaže TOU način na koji bi se zahtjev eventualno mogao realizirati.

Ukoliko su rezultati i ovog preispitivanja pozitivni, BATA obavještava TOU o prihvaćanju zahtjeva, postavlja upit vezano za provođenje preliminarnog posjeta te dostavlja Ugovor o akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABIH (**PD 07-02**) koji od strane BATA-e potpisuje direktor.

Ukoliko se u bilo kojoj fazi podnošenja zahtjeva ili inicijalnog ocjenjivanja utvrdi postojanje dokaza o prijevari ili ako TOU svjesno pruži lažne informacije ili određene informacije prikrije, BATA će odbiti zahtjev za akreditaciju, odnosno prekinuti postupak ocjenjivanja.

7.2.4 Imenovanje tima za ocjenjivanje

Za ocjenjivanje se imenuje Tim koji čine vođa tima te, ovisno od područja, jedan ili više ocjenitelja i/ili eksperata.

Pored tima, ocjenjivanju na licu mjesta mogu prisustvovati ocjenitelji - promatrači koji se nalaze u postupku praktičnog dijela obuke za ocjenitelje te voditelji procesa akreditiranja, a troškove njihovog sudjelovanja snosi BATA.

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 novi ocjenitelji.

7.2.5 Preispitivanje dokumenata

BATA preispituje dokumente i zapise TOU-a sa ciljem utvrđivanja dokumentiranosti sistema upravljanja sukladno relevantnom standardu.

Na temelju neusklađenosti utvrđenih tijekom preispitivanja dokumenata i zapisa, Tim za ocjenjivanje može dati preporuku da se ne pređe na ocjenjivanje na licu mjesta dok TOU ne otkloni neusklađenosti. U tom slučaju, BATA će dostaviti TOU-u izvještaj o preispitivanju dokumenata u kojem se navode neusklađenosti, a rok za otklanjanje neusklađenosti je 30 dana od dostavljanja TOU ovog izvještaja. Uz izvještaj o provedenim korekcijama/korektivnim akcijama, TOU će, po potrebi, dostaviti i revidirana/nova dokumenta.

Ukoliko, u propisanom roku, TOU ne dostavi BATA-i izvještaj o provedenim korekcijama/korektivnim akcijama, Komitet za akreditiranje može donijeti odluku o odbijanju zahtjeva, a daljnja procedura oko donošenja odgovarajućeg rješenja definirana je u točki 7.2.7.

7.2.6 Ocjenjivanje

7.2.6.1 Opće

Po okončanju pripremnih aktivnosti za ocjenjivanje, prelazi se na aktivnosti ocjenjivanja. Ocjenjivanje se obavlja u dvije faze:

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

Prije svake faze ocjenjivanja vođa tima, u suradnji s ostalim članovima tima, na temelju programa ocjenjivanja, priprema termin plan ocjenjivanja. Ukoliko TOU ne dostavi nikakvu primjedbu na termin plan, smatra se da je isti prihvaćen. Na temelju termin plana, specificiraju se troškovi ocjenjivanja te se TOU dostavlja predračun troškova. TOU je dužno, najkasnije 5 dana prije dogovorenog termina ocjenjivanja, uplatiti obračunati iznos te dostaviti dokaz o uplati (kopiju uplatnice).

Svaka od navedenih faza ocjenjivanja sastoji se od:

- uvodnog sastanka,
- ocjenjivanja,
- završnog sastanka.

Svrha uvodnog sastanka je:

a) uspostaviti formalnu vezu između tima i rukovodstva TOU koje se ocjenjuje te obaviti međusobno upoznavanje,
b) potvrditi područje i kriterije ocjenjivanja,
c) potvrditi da su osigurani uvjeti za rad tima te imenovati predstavnike TOU 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 TOU 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 TOU njihove kopije,
d) TOU saopćiti zaključak tima u vezi s preporukom BATA-i o daljnjem tijeku procesa akreditiranja.

Po završetku svake faze ocjenjivanja vođa tima, na licu mjesta, ostavlja preliminarni izvještaj o ocjenjivanju s kratkim pregledom nalaza ocjenjivanja i eventualnih neusklađenosti te preporukom tima. Izvještaj o ocjenjivanju BATA dostavlja podnositelju zahtjeva najkasnije u roku od 30 dana nakon ocjenjivanja. Od TOU se očekuje da se, najkasnije 15 dana po prijemu izvještaja, izjasni o istome te kroz dopis ukaže na eventualne suštinske greške. Primjedbe primljene nakon ovog roka neće se uzeti u razmatranje.

7.2.6.2 Preliminarna posjeta

Preliminarna posjeta obavlja se na lokacijama TOU.

Tijekom uvodnog sastanka preliminarne posjete, tim usuglašava sa TOU konačno područje akreditacije.

Preliminarnu posjetu obavlja vođa tima, a po potrebi i ostali članovi tima. Pri tome se ocjenjuje usklađenost poslovnika kvalitete i ostalih dokumenata, odnosno dokumentiranost sistema upravljanja prema kriterijima za akreditaciju te adekvatnost i raspoloživost prostora, opreme i osoblja.

O rezultatima preliminarne posjete tim pravi izvještaj u kojem se navode eventualne neusklađenosti i preporuka Tima za ocjenjivanje:

a) TOU je spremno za ocjenjivanje na licu mjesta, ili
b) ocjenjivanje na licu mjesta može se provesti nakon otklanjanja neusklađenosti.

Aktivnosti za ocjenjivanje na licu mjesta pokreću se tek nakon što tim prihvati izvještaj TOU o otklanjanju neusklađenosti utvrđenih tijekom preliminarne posjete, s tim da je rok za otklanjanje ovih neusklađenosti tri mjeseca. Ukoliko se neusklađenosti ne otklone u navedenom roku, KA može donijeti odluku o odbijanju zahtjeva za akreditaciju.

Ocjena efektivnosti provođenja korekcija/korektivnih akcija utvrđuje se tijekom ocjenjivanja na licu mjesta.

7.2.6.3 Ocjenjivanje na licu mjesta

Ocjenjivanje na licu mjesta najvažnija je faza procedure odobravanja akreditacije u kojoj se utvrđuje stvarna kompetentnost TOU za dobijanje akreditacije u zahtijevanom području. Ono sadržava ocjenu sistema upravljanja i tehničke kompetentnosti (osoblje, oprema, prostor,...). Posebno se mora ustanoviti je li stvarno stanje u skladu s navodima u dokumentima TOU-a i je li sistem upravljanja u cijelosti implementiran.

Ocjenjivanje na licu mjesta provodi kompletan Tim. TOU mora omogućiti osvjedočenje izvođenja aktivnosti ocjene usklađenosti u stvarnim uvjetima. Ako TOU mora biti prethodno akreditirano da bi moglo izvoditi aktivnosti u području zahtjevane akreditacije, odnosno akreditacija je uvjet za imenovanje od odgovarajućih institucija, dužno je, u svrhu osvjedočenja, osigurati tzv. probnog klijenta. U slučaju da, iz tog razloga, nije moguće osvjedočiti sve relevantne aktivnosti, akreditacija može biti odobrena uvjetno, uz napomenu da se osvjedočenje u stvarnim uvjetima mora provesti kod prvog sljedećeg nadzora, a isto može utjecati na prvobitnu odluku o akreditaciji.

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

- neusklađenosti tipa A su takvog karaktera da imaju veliki utjecaj na aktivnosti TOU i njihove rezultate te je kredibilitet 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 provođenje korektivnih akcija u dogovorenim rokovima te je, u pogledu odobravanja akreditacije, preporuka tima pozitivna, ali uz uvjet da one budu otklonjene u dogovorenom roku.

Napomena: Gore navedene tipove neusklađenosti karakterizira:

Tip A:
- postojanje opravdane sumnje u rezultate i provedene procedure TOU, što znači da su dokumenti koje izdaje TOU bez vjerodostojnosti ili imaju vrlo malu vjerodostojnost,
- sistem upravljanja TOU nije usklađen sa kriterijima za odobravanje i održavanje akreditacije.

Tip B:
- postojanje opravdane sumnje u rezultate i provedene procedure TOU, ali je ona, prema ocjeni ocjenitelja, znatno nižeg stupnja od one opisane za tip A,
- manje greške se sistemski ponavljaju.

Pored neusklađenosti Tipa A i B, navode se i komentari.

Komentar: Nalaz koji sadržava informaciju za poboljšanje. Odnosi se na manje propuste, ali TOU još uvijek ispunjava zahtjev standarda.

Nalazi ocjenjivanja sumiraju se u izvještaju o ocjenjivanju na licu mjesta. Zavisno od utvrđenih činjenica i karaktera eventualnih neusklađenosti, preporuka Tima u vezi s odobravanjem akreditacije može biti:

a) odobriti akreditaciju za zahtijevano područje akreditacije,
b) odobriti akreditaciju za zahtijevano područje akreditacije, ali nakon otklanjanja utvrđenih neusklađenosti u dogovorenim rokovima.

Ukoliko se po okončanju ocjenjivanja uoči potreba za izmjenom nekog nalaza ocjenjivanja koji odstupa od zaključaka prezentiranih TOU na završnom sastanku, Tim može izmjeniti sporni nalaz, uz odgovarajuće obrazloženje i obavijest koju BATA šalje prema TOU.

Konačna 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 (vidjeti tč. 7.2.7).

U slučaju b) TOU je dužno poduzeti aktivnosti navedene u tč. 7.2.6.4.

Ukoliko ocjenjivanje na licu mjesta iz nekog razloga nije izvedivo, BATA može provesti ocjenjivanje nekom drugom tehnikom kojom se postiže isti cilj kao ocjenjivanjem na licu mjesta, uz odgovarajuće obrazloženje vezano za opravdanost korištenja ove tehnike (npr. ocjenjivanje na daljinu).

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

Najkasnije 3 mjeseca nakon ocjenjivanja na licu mjesta TOU mora, na OB 07-22 Zapis o utvrđenim neusklađenostima (dio 2) dostaviti BATA-i odgovor na utvrđene neusklađenosti i komentare. Odgovor na utvrđene neusklađenosti mora sadržavati analizu uzroka i opseg neusklađenosti te zapis o planiranim ili provedenim korekcijama i/ili korektivnim akcijama, uz prilaganje dokumenata kojima se dokazuje njihovo provođenje. TOU se mora očitovati i o svakom pojedinom komentaru u rokovima koji su propisani i za otklanjanje neusklađenosti, a realizacija eventualnih akcija vezano za komentare provjerava se kod idućeg ocjenjivanja.

Nakon prihvaćanja provedenih korekcija i/ili korektivnih akcija, Tim priprema Dodatak izvještaju o ocjenjivanju koji sadržava način verifikacije efektivnosti svake od provedenih korektivnih akcija i konačnu preporuku Tima vezano za status akreditacije.

Ovisno od vrste neusklađenosti (npr. neadekvatan prostor, nekompetentno osoblje ili ako se u svrhu otklanjanja uzroka neusklađenosti zaposli novo osoblje čija kompetentnost nije potvrđena itd.), može se organizirati dodatno ocjenjivanje radi verifikacije efektivnosti provedenih korekcija i/ili korektivnih akcija. Odluku o provođenju dodatnog ocjenjivanja donosi BATA.

Na temelju odgovora TOU-a i objektivnih dokaza ili dodatnim ocjenjivanjem, ocjenjuje se efektivnost provedenih korekcija i/ili korektivnih akcija. Ukoliko su potrebni dodatni dokazi, TOU ih mora dostaviti u roku ne duljem od 6 mjeseci od okončanja ocjenjivanja. Naime, najkasnije 6 mjeseci od okončanja ocjenjivanja imenuje se KA koji razmatra relevantni materijal i donosi odluku o akreditaciji (vidjeti tč. 7.2.7).

7.2.7 Donošenje odluke o akreditaciji

Po završetku gore spomenutih aktivnosti i u propisanim rokovima, organizira se sjednica KA radi donošenja 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 TOU rješenje, na koje ono ima pravo, u roku od 15 dana, uložiti žalbu (vidjeti tč. 7.7).

U slučaju pozitivnog rješenja, BATA dostavlja TOU certifikat o akreditaciji i dodatak akreditaciji, u kojem je specificirano detaljno područje akreditacije, kao i drugi podaci relevantni za akreditirane aktivnosti. Također, BATA dostavlja TOU-u i informaciju o planiranim datumima nadzornih ocjenjivanja.

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

BATA održava popis akreditiranih TOU koji je dostupan na www.bata.gov.ba. Nakon provedene cjelokupne procedure odobravanja akreditacije, TOU će dobiti certifikat o akreditaciji i pripadajući dodatak i biti registrirano u popisu akreditiranih TOU tek nakon što izmiri sve financijske obveze nastale u ovom postupku.

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 u području 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 odobreno područje akreditacije.

7.3.2 Nadzorne aktivnosti

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, područja akreditacije,...),

b) odgovaranje na upite u vezi s aspektima koji se tiču odobrene akreditacije,

c) dostavljanje ostalih informacija o promjenama koje utječu na rad TOU u akreditiranom području (npr. rezultati sudjelovanja u PT/ILC).

Tijelo je, također, obvezno obavijestiti BATA-u i o drugim pitanjima koja mogu utjecati na njegovu kompetentnost u akreditiranom području, 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 području, BATA poduzima odgovarajuće akcije kako bi se spriječila pojava neusklađenosti i nepoštivanja pravila SABIH.

Ako TOU, u periodu od dvije godine i duže, nije bilo u mogućnosti izvesti neku od aktivnosti iz akreditiranog područja u stvarnim uvjetima (bilo za „stvarnog“ ili „probnog“ klijenta) niti omogućiti osvjedočenje u stvarnim uvjetima timu za ocjenjivanje, dovodi u pitanje vlastitu kompetentnost te pravila BATA-e propisuju suspenziju ovog dijela akreditiranog područja.

7.3.3 Nadzorna ocjenjivanja

7.3.3.1 Redovna nadzorna ocjenjivanja

Za svako TOU kojem je BATA odobrila akreditaciju priprema se program ocjenjivanja za aktualni ciklus akreditacije. Planiraju se najmanje dva redovna nadzorna ocjenjivanja. Prvi nadzor u svakom ciklusu planira se 12 mjeseci nakon datuma započetog prvog ciklusa akreditacije, drugi nadzor 16 mjeseci kasnije, nakon čega slijedi ponovno ocjenjivanje koje se mora provesti 4 mjeseca prije okončanja aktualnog ciklusa akreditacije (vidjeti tč. 7.3.4).
Ovisno o informacijama vezano za aktivnosti i rad TOU, program ocjenjivanja se može mijenjati tijekom trajanja ciklusa akreditacije.

Napomena: Ciklus akreditacije počinje na datum ili nakon datuma donošenja odluke o odobravanju akreditacije ili odluke koja se donosi nakon ponovnog ocjenjivanja u svrhu produžavanja akreditacije.

Nadzorno ocjenjivanje mora se provesti u periodu od +/-2 mjeseca od planiranog datuma. U iznimnim slučajevima (npr. ukoliko su pojedine aktivnosti TOU sezonskog karaktera i postoji potreba da se realiziraju u specifičnom vremenskom periodu), BATA može, uz odgovarajuću analizu rizika, ocjenjivanje ili dio ocjenjivanja (npr. osvjedočenje) planirati i provesti u periodu koji odstupa od prethodno propisanog.
TOU mora prije ocjenjivanja, uz ostale relevantne dokumente, dostaviti BATA-i izvještaj o samoocjenjivanju

koji će sadržavati informacije o načinu kako je TOU zadovoljilo zahtjeve referentnog standarda i obvezujućih BATA dokumenata.

Ukoliko se zbog nepredviđenih/opravdanih razloga (npr: bolest članova tima ili ključnog osoblja TOU, neodloživih obveza članova tima/TOU i slično) mora odgoditi ocjenjivanje, BATA može, uzimajući u obzir rezultate procjene rizika, definirati novi termin ocjenjivanja. Kod procjene rizika uzima se u obzir sljedeće: koliko je dugo TOU akreditirano, trend i tip neusklađenosti tijekom proteklih ocjenjivanja, promjene ključnog osoblja, rezultati PT/ILC, trend prigovora kupaca i drugih zainteresiranih strana, itd.

Vođa tima planira pojedino ocjenjivanje vodeći računa da tijekom ocjenjivanja, prikladnim tehnikama budu provjereni svi zahtjevi standarda.

Procedura nadzornog ocjenjivanja u pogledu pripremnih aktivnosti, izvođenja, izvještavanja i donošenja odluke, najvećim dijelom sadržava iste aktivnosti kao i faza procedure ocjenjivanja na licu mjesta.

U izvještaju o nadzornom ocjenjivanju tim može dati sljedeće preporuke:

a) potvrditi status odobrene akreditacije,
b) potvrditi status odobrene akreditacije nakon otklanjanja utvrđenih neusklađenosti u dogovorenim rokovima,
c) suspendirati akreditaciju za dio ili cijelo područje akreditacije do otklanjanja neusklađenosti.

U slučaju b) TOU mora dostaviti dokaze o otklanjanju neusklađenosti (vidjeti tč. 7.2.6.4) u roku od 45 dana, a ukoliko su potrebni dodatni dokazi, sve mora biti okončano najkasnije u roku od 3 mjeseca nakon ocjenjivanja. Ukoliko TOU isto ne učini u navedenom roku, akreditacija se suspendira u cijelom ili dijelu područja akreditacije.

TOU, u određenim slučajevima (npr. provođenje PT/ILC, kalibracija opreme, itd.), može zahtijevati produžavanje roka za otklanjanje neusklađenosti. BATA će razmotriti opravdanost zahtjeva i analizu rizika te obavijestiti TOU o uvjetima pod kojima se isto može odobriti.

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

Odluku o potvrđivanju statusa odobrene akreditacije i/ili suspenziji akreditacije donosi KA, najkasnije tri mjeseca od nadzornog ocjenjivanja, a na temelju odluke KA direktor BATA-e donosi odgovarajuće rješenje.

7.3.3.2 Vanredna nadzorna ocjenjivanja

Ako se utvrdi potreba, BATA može organizirati 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, ključnog osoblja, promjena lokaliteta i sl.),
c) zahtjeva TOU za nastavak važenja odobrene akreditacije nakon njene suspenzije.

Odluku o provođenju vanrednog nadzornog ocjenjivanja donosi direktor BATA-e.

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

Troškove vanrednog nadzornog ocjenjivanja snosi akreditirano TOU 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 Najkasnije 6 (šest) mjeseci prije isteka važeće akreditacije BATA informira TOU o isteku akreditacije i mogućnosti njenog produživanja te zahtijeva od TOU dostavu relevantne dokumentacije.

7.3.4.2 Akreditirano TOU dužno je BATA-i dostaviti zvaničan zahtjev za produživanje akreditacije sa pripadajućim dokumentima najkasnije 5 (pet) mjeseci prije isteka važeće akreditacije, kako bi se ocjenjivanje pripremilo i provelo 4 (četiri) mjeseca prije isteka akreditacije, u skladu s pravilima i procedurama BATA-e.

7.3.4.3 Tijekom ponovnog ocjenjivanja, TOU se provjerava po svim kriterijima prema kojima je akreditacija odobrena. Pri ponovnom ocjenjivanju preispituju se dokumenti sistema upravljanja, njihova primjena te ocjenjuje reprezentativni uzorak aktivnosti koji pokriva cijelo područje akreditacije. Kao i kod inicijalnog ocjenjivanja, od TOU se očekuje da osigura osvjedočenje u stvarnim uvjetima.

7.3.4.4 Nakon ponovnog ocjenjivanja tim podnosi izvještaj o ocjenjivanju sa preporukama u vezi produživanja akreditacije. Kao i u 7.3.3.1, rok za otklanjanje neusklađenosti je 45 dana, a ukoliko su potrebni dodatni dokazi, isto mora biti okončano u roku 3 mjeseca od završetka ocjenjivanja, kada KA donosi konačnu odluku.

7.3.4.5 Sve aktivnosti vezano za produživanje akreditacije trebale bi biti završene prije isteka važeće akreditacije. Ukoliko se iz nepredviđenih razloga prekorači ovaj termin, služba za akreditiranje može, uz odgovarajuću analizu rizika, zatražiti od KA produživanje valjanosti postojeće akreditacije za 3 (tri) mjeseca, a u iznimnim slučajevima ovaj rok može biti produljen na najviše 6 (šest) mjeseci.

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

7.3.4.7 Nakon ponovnog ocjenjivanja BATA izdaje novi Certifikat o akreditaciji, u koji se unose datumi odobravanja akreditacije, izdavanja (produživanja) akreditacije te isteka valjanosti aktualne akreditacije, i dodatak akreditaciji.

7.4 Procedura za izmjene u akreditaciji

Akreditirano TOU može, u svakom trenutku tijekom ciklusa važenja akreditacije, tražiti izmjene u akreditiranom području. Izmjene se mogu odnositi na:

- proširivanje akreditiranog područja,
- sužavanje akreditiranog područja,
- ostale izmjene u odobrenoj akreditaciji.

Sve spomenute izmjene u području akreditacije moraju se, na dolje navedene načine, prijaviti BATA-i. BATA ne prihvaća bilo kakve izmjene u fiksnom akreditiranom području (npr. promjena godine izdavanja standarda, izmjena standarda i sl.) prijavljene od TOU u trenutku kada je ocjenjivanje već počelo (npr. na uvodnom sastanku). O sličnim izmjenama BATA mora biti obavještena najmanje 7 dana prije samog ocjenjivanja kako bi ih tim eventualno uzeo u razmatranje i pripremio se u svezi s istim. Također, ukoliko TOU u fazi između dva ocjenjivanja ima potrebu za izmjenama akreditiranog područja, pri čemu se izmjene ne odnose na proširivanje ili sužavanje područja, BATA će preispitati svaki pojedini slučaj i obavijestiti TOU o mogućnostima izvršenja tražene izmjene.

***Napomena**: Izmjene u odobrenoj akreditaciji, različite od proširivanja i sužavanja, ovisno od karaktera izmjena, mogu biti predmet odlučivanja od strane Komiteta za akreditiranje.*

U slučaju suspenzije, sužavanja ili opoziva akreditacije, TOU je dužno o tome, kao i o posljedicama istog, bez nepotrebnog odlaganja obavijestiti klijente na koje se data promjena odnosi.

7.4.1 Proširivanje akreditiranog područja

Mogući razlozi, kada TOU traži proširivanje akreditiranog područja su:

- ovladavanje novim područjem,
- nabavka nove opreme,
- uvođenje novih metoda u već akreditiranom području,
- nova lokacija rada TOU-a.

Postupak počinje dopisom TOU-a o namjeri da proširi akreditirano područje. Kao najracionalnije rješenje, ukoliko je to prihvatljivo za TOU, BATA nastoji da se procedura proširivanja provede kod redovnog nadzora ili ponovnog ocjenjivanja. U tom slučaju, TOU mora uputiti zahtjev za proširivanje akreditacije najmanje tri mjeseca prije planiranog redovnog nadzora ili uz zahtjev za ponovno ocjenjivanje.

Procedura proširivanja akreditacije slijedi iste korake kao procedura odobravanja akreditacije, s tim da je rok za otklanjanje eventualno utvrđenih neusklađenosti, u ovom slučaju, 45 dana, odnosno KA odlučuje o proširivanju najkasnije 3 mjeseca po okončanju ocjenjivanja u svrhu proširivanja akreditacije.

7.4.2 Sužavanje akreditiranog područja

Sužavanje akreditiranog područja može biti:

- na zahtjev TOU-a,
- kao rezultat nadzornih ocjenjivanja ili ponovnog ocjenjivanja.

7.4.2.1 Sužavanje akreditiranog područja na zahtjev TOU-a

Mogući razlozi kada TOU traži sužavanje akreditiranog područja su:

- promjena u ovlaštenjima i odgovornostima postojećeg osoblja TOU-a,
- odustajanja akreditiranog TOU od aktivnosti u određenom području (npr. zbog potrebe tržišta i sl.),
- odlazak ključnog osoblja koje je odgovorno za izvođenje aktivnosti u dijelu područja akreditacije,
- kvar opreme čiju opravku TOU ocjeni neizvjesnom ili neracionalnom.

Sužavanje akreditiranog područja u nekom dijelu može se izvršiti samo ako to ne utječe negativno na ostali dio akreditiranog područja. Podnošenje zahtjeva za sužavanje akreditiranog područja počinje zahtjevom koji TOU, uz detaljno obrazloženje, upućuje BATA-i. BATA preispituje razloge zahtjeva TOU za sužavanjem akreditiranog područja i mogući utjecaj na preostalo područje akreditacije. Preispitivanje rezultira prijedlogom:

- prihvatiti zahtjev TOU za sužavanje akreditiranog područja ili
- ne prihvatiti zahtjev TOU za sužavanje akreditiranog područja.

7.4.2.2 Sužavanje akreditiranog područja kao rezultat nadzornih ocjenjivanja ili ponovnog ocjenjivanja

Ukoliko se tijekom aktivnosti nadzora ili ponovnog ocjenjivanja utvrdi da TOU, za neki dio akreditiranog područja, više ne ispunjava kriterije za akreditaciju, tim za ocjenjivanje predlaže suspenziju tog dijela

akreditiranog područja, a čije rješavanje može rezultirati odlukom KA o sužavanju područja akreditacije (vidjeti tačku 7.5)

7.4.3 Ostale izmjene u odobrenoj akreditaciji

Slučajevi kada se ne zahtjeva promjena akreditiranog područja, već samo njegovo potvrđivanje su:

- nabavka nove opreme koja zahtjeva ocjenu kompetentnosti postojećeg osoblja u postojećem području akreditacije,
- zapošljavanje novog osoblja i/ili promjena radnog mjesta zaposlenog osoblja za koje se zahtjeva ocjenjivanje kompetentnosti,
- promjena pravnog statusa i druge slične izmjene.

Kod gore navedenih i drugih sličnih izmjena, TOU je obvezno obavijestiti BATA-u te dostaviti odgovarajuću analizu utjecaja nastalih promjena na rad TOU. BATA odlučuje o daljnjim koracima, odnosno potrebi da se kroz redovni ili vanredni nadzor provjere nastale okolnosti. Rezultat ovih provjera može voditi potvrđivanju ili eventualnoj suspenziji postojećeg područja akreditacije.

7.5 Procedura za suspenziju akreditacije

Suspenzija akreditacije može biti dobrovoljna i prisilna.

Dobrovoljna suspenzija akreditacije, u cijelom ili dijelu područja akreditacije, provodi se kada to u pisanom obliku, zbog vlastitih razloga, zahtijeva 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 kršenje obveza iz Ugovora o akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABiH,
- ako TOU pravovremeno ne izmiruje financijske obveze.

Odluku o prisilnoj 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.

Informacije o suspenziji akreditacije BATA bilježi u Registru akreditiranih TOU koji je javno objavljen i na internet stranici www.bata.gov.ba.

Suspenzija akreditacije traje šest mjeseci. Četiri mjeseca nakon suspenzije TOU je dužno izvjestiti BATA-u o poduzetim akcijama i namjerama vezano za ukidanje suspenzije. TOU može, zbog opravdanih razloga (npr. nedovršene aktivnosti vezano za sudjelovanje u PT, kalibracije opreme, i sl.) dopisom zatražiti produžavanje roka za otklanjanje neusklađenosti. BATA će razmotriti dostavljene dokaze i opravdanost zahtjeva i obavijestiti TOU o mogućnosti produžavanja roka trajanja suspenzije najdulje za 3 mjeseca.

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 (tč. 7.3.3.2).

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. Sve ove aktivnosti

moraju biti okončane u prethodno propisanim rokovima.

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

Vrijeme trajanja suspenzije ne utječe na rok važenja akreditacije.

7.6 Procedura za opoziv ili otkaz akreditacije i posebno harmonizirane sankcije

TOU može otkazati odobrenu akreditaciju u cijelosti ili dijelu akreditiranog područja (sužavanje akreditacije) putem pisane obavijesti o otkazu, koju dostavlja BATA-i, uz uvažavanje jednomjesečnog otkaznog roka. Na temelju ovog zahtjeva, direktor donosi rješenje o otkazu akreditacije i brisanju TOU iz Registra akreditiranih TOU.

Do opoziva akreditacije od strane BATA-e može doći ukoliko korektivne akcije nisu provedene na način da su eliminirani razlozi za suspenziju ili nisu uopće provedene u propisanom roku ili bez prethodne suspenzije, ukoliko utvrđene neusklađenosti znatno narušavaju povjerenje u TOU.

Na temelju relevantne dokumentacije, KA donosi odluku o opozivu akreditacije, a direktor BATA-e odgovarajuće rješenje.

Na dostavljeno rješenje TOU ima pravo žalbe u roku 15 dana od datuma prijema rješenja.

Informacije o opozivu akreditacije BATA bilježi u Registru opozvanih TOU koji je javno objavljen i na internet stranici www.bata.gov.ba.

Osim prethodnih sankcija, posebne sankcije izriču se:

- u slučaju postojanja dokaza o prijevari ili ako TOU namjerno pruži lažne ili prikrije određene informacije ili ako TOU namjerno krši pravila akreditacije, BATA će pokrenuti postupak opoziva akreditacije, odnosno prekinuti postupak odobravanja ili produžavanja akreditacije, ovisno od datog slučaja.

- ako TOU vrši ocjenjivanje usklađenosti treće strane na osnovu standarda razine 1 do 4 IAF MLA ili ILAC MRA koji se koristi kao osnova za akreditiranje TOU (npr. ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO 15189), BATA će obustaviti postupak odobravanja akreditacije ili pokrenuti postupak za suspenziju akreditacije, ovisno od datog slučaja.

U slučaju gore navedenih posebnih situacija u kojima je izrečena suspenzija ili opoziv akreditacije, a nakon odluke o žalbi donesene u skladu sa PR 08-03 Rješavanje žalbi i prigovora, BATA će obavijestiti Tajništvo EA i IAF-a o datoj odluci i razlozima za njeno donošenje.

7.7 Prijenos akreditacije

Obavijest o namjeri prijenosa akreditacije sa jednog pravnog lica na drugo obvezno se dostavlja prije promjena u pravnom licu, kako bi se izbjegla suspenzija ili opoziv akreditacije. Samo akreditacija koja je aktivna u trenutku podnošenja zahtjeva za prijenos može biti prenesena.

Za potrebe prijenosa akreditacije potrebno je popuniti odgovarajući obrazac koji se TOU dostavlja nakon zaprimanja informacije o namjeri prijenosa akreditacije. Nakon prijema zahtjeva, BATA će preispitati mogućnost prijenosa akreditacije i potencijalni utjecaj promjena u pravnom licu na održavanje akreditacije. Na temelju dostavljenih informacija i procjene rizika, BATA će definirati daljnje korake.

Ako promjena u pravnom licu ne utječe na pružanje usluge akreditacije (npr. ako rukovodstvo, resursi, sustav upravljanja i procedure ostaju isti), prijenos akreditacije može biti relativno jednostavan. Međutim,

ako dostavljene informacije ukazuju da tražena promjena ima utjecaj na akreditirane usluge, BATA će utvrditi je li neophodno dodatno ocjenjivanje radi provjere ispunjavanja zahtjeva za akreditaciju.

Djelatnosti novog pravnog lica ne mogu se označavati kao akreditirane do završetka postupka prijenosa akreditacije i odobravanja akreditacije.

Pravno lice na koje se prenosi akreditacija mora biti spremno preuzeti sve ugovorne, zakonske, financijske i druge obveze vezane za aktivnosti akreditacije postojećeg akreditiranog pravnog lica. To podrazumijeva obveze prema BATA-i, nadležnim organima i klijentima kojima postojeće pravno lice pruža usluge akreditacije. U slučaju da to nije moguće, akreditacija ne može biti prenesena, a novo pravno lice mora podnijeti novi zahtjev za akreditaciju.

BATA će, sukladno PD 07-05 Tarifa za usluge u sistemu akreditiranja, obračunati troškove prijenosa akreditacije na novo pravno lice, a mogući su i dodatni troškovi u slučaju potrebe za dodatnim ocjenjivanjem.

Analizom zahtjeva za prijenos akreditacije i svih dostavljenih informacija te, ukoliko je relevantno, rezultata dodatnog ocjenjivanja donosi se odluka o prijenosu akreditacije.

7.8 Procedure za rješavanje žalbi i prigovora

Rješavanje žalbi i prigovora definirano je procedurom PR 08-03 (vidjeti www.bata.gov.ba).

8 KORIŠTENJE SIMBOLA SABiH TE POZIVANJE NA AKREDITACIJU

Odobravanjem akreditacije akreditirana TOU stječu pravo korištenja simbola SABiH te pozivanja na akreditaciju i status BATA-e kao EA MLA potpisnika, a u dokumentu PD 07-03 utvrđena su pravila kojih se moraju pridržavati.

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 TOU u SABIH, idu izravno u budžet institucija BiH. Ured za reviziju institucija Bosne i Hercegovine, sukladno Zakonu o reviziji i opće prihvaćenim računovodstvenim principima, priprema i javno objavljuje godišnji izvještaj o reviziji računa BATA-e.

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

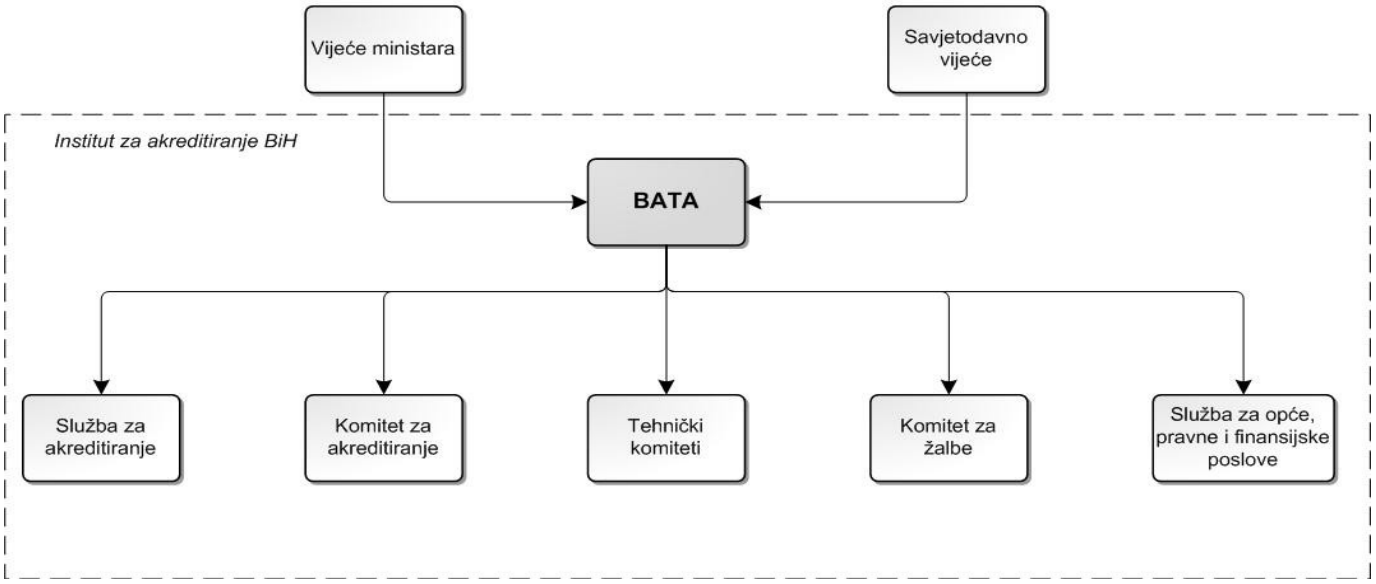
10 TROŠKOVI POSTUPKA AKREDITIRANJA

Sukladno Zakonu o osnivanju Instituta za akreditiranje BiH, 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. Od TOU se zahtijeva pravovremeno izmirivanje financijskih obveza sukladno rokovima navedenim na ispostavljenim (pred)računima. Ako TOU niti nakon opomene ne izmiri nastala dugovanja, predlaže se suspenzija akreditacije zbog kršenja ugovornih obveza (vidjeti tč. 7.5) ili se pokreću druge pravne sankcije.

DODATAK 0

Oznaka dokumenta*	NAZIV DOKUMENTA	Ispitne laboratorije	Medicinske laboratorije	Kalibracijske laboratorije	Inspekcijska tijela	Certifikacijska tijela za proizvode
BAS EN ISO/IEC 17025	Opći zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracijskih laboratorija General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories	X		X		
BAS EN ISO 15189	Medicinske laboratorije – zahtjevi za kvalitetu i kompetentnost Medical laboratories – Requirements for quality and competence		X			
BAS EN ISO/IEC 17020	Ocjenjivanje usklađenosti - Zahtjevi za rad različitih tipova tijela koja izvode inspekciju Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection				X	
BAS EN ISO/IEC 17065	Ocjenjivanje usklađenosti - zahtjevi za tijela koja certificiraju proizvode, procese i usluge Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services					X
EA 4/02	Izražavanje mjerne nesigurnosti u kalibraciji Expressions of the Uncertainity of Measurements in Calibration			X		
EA 4/17	Dokument o stavu EA prema opisivanju akreditiranih područja medicinskih laboratorija EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories		X			
ILAC-P9	ILAC-ova politika o sudjelovanju u aktivnostima ispitivanja osposobljenosti (PT) ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities	X	X	X	X	
ILAC-P10	ILAC-ova politika o sljedivosti rezultata mjerenja ILAC policy on traceability of measurement results	X	X	X	X	X
ILAC-P14	ILAC-ova politika o mjernoj nesigurnosti u kalibraciji ILAC Policy for Uncertainty in Calibration			X		
ILAC-P15	Primjena ISO/IEC 17020:2012 za akreditiranje inspekcijskih tijela Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies				X	
IAF-MD4	IAF obvezujući dokument za korištenje informacijskih i komunikacijskih tehnologija (ICT) u svrhu auditiranja/ocjenjivanja	X	X	X	X	X

Oznaka dokumenta*	NAZIV DOKUMENTA	Ispitne laboratorije	Medicinske laboratorije	Kalibracijske laboratorije	Inspekcijska tijela	Certifikacijska tijela za proizvode
IAF-MD7	IAF obvezujući dokument za harmonizaciju sankcija i postupanje u slučaju prijevarnog ponašanja	X	X	X	X	X
IAF-MD12	Akreditacijska ocjenjivanja tijela za ocjenu usklađenosti koja djeluju u više zemalja				X	X
IAF-MD25	Kriteriji za ocjenjivanje shema ocjenjivanja usklađenosti					X
PD 05-01	Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine	X	X	X	X	X
PD 05-04	Politika prekogranične akreditacije	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 07-03	Pravila za prihvatljivu mjernu sljedivost	X	X	X	X	X
OD 07-04	Opći zahtjevi za sudjelovanje u PT/ILC šemama	X	X	X	X	
OD 07-07	Zahtjevi za validaciju ispitnih i kalibracijskih metoda	X	X	X		
OD 07-08	Opća uputstva za procjenu mjerne nesigurnosti	X	X	X		

* Nije navedena oznaka izdanja i godina izdavanja dokumenta. Podrazumijeva se korištenje važećih izdanja navedenih dokumenata.

INSTITUT ZA AKREDITIRANJE BOSNE I HERCEGOVINE - BATA