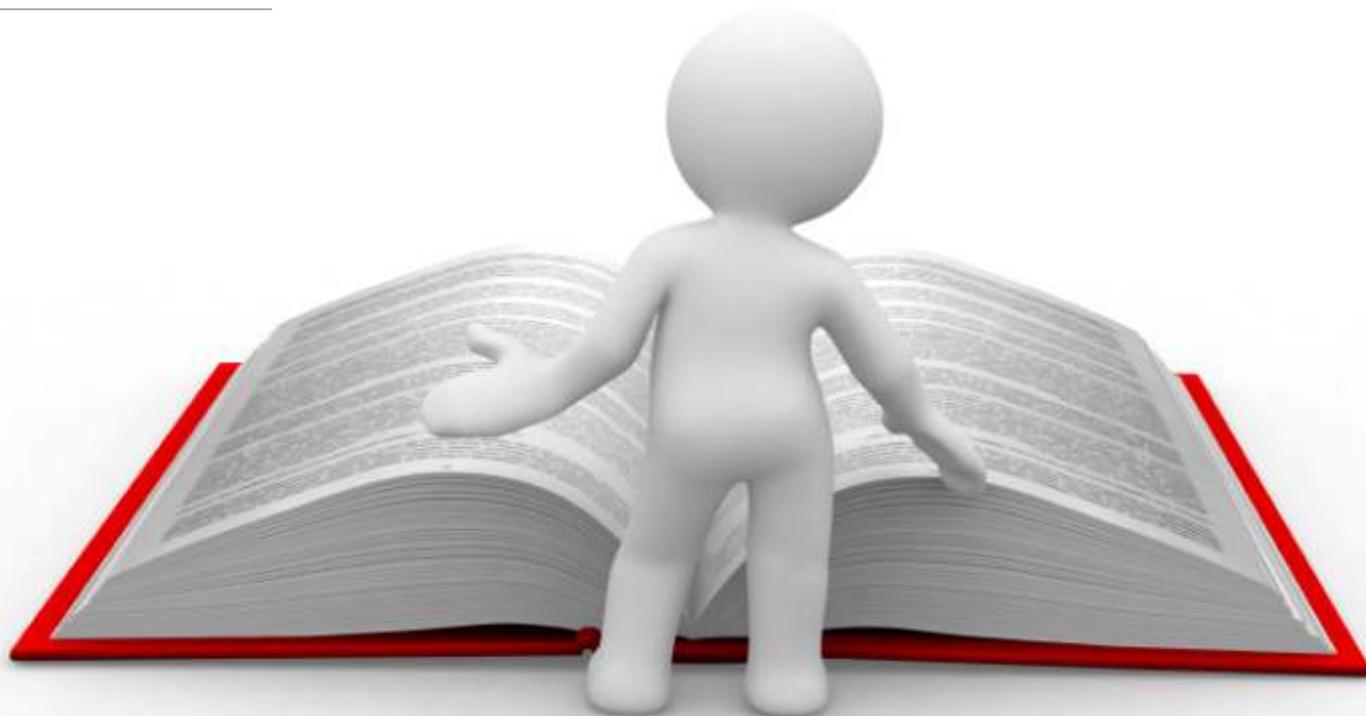


## Sadržaj

- Uvodnik
  - Laboratoriji
  - Certifikacija
  - Inspekcija
  - Regulirano područje
  - Međunarodna suradnja
  - Iz HAA
  - Seminari, simpoziji
  - Najave
- 



 Glasilo Hrvatske akreditacijske agencije  
Hrvatska akreditacijska agencija  
Ulica grada Vukovara 78  
10 000 Zagreb  
tel: 01 610 63 22  
fax: 01 610 93 22  
akreditacija@akreditacija.hr  
www.akreditacija.hr

Uredništvo Glasila HAA  
Glavna urednica: Biserka Bajzek Brezak  
Pomoćnica glavne urednice: Maja Gusić  
Članovi uredništva: Slobodan Galjanić,  
Vladimir Mucko, Branko Olujić,  
Mladen Vrebčević  
Lektorica: Ivana Canosa



piše: Biserka Bajzek Brezak

Poštovani čitatelji,

Hrvatska akreditacijska agencija usmjerena je prema svojim korisnicima, prati njihove potrebe i prilagođava se njima. Krajnji su korisnici akreditacije u industriji, koja treba osposobljene laboratorije za ispitivanja u razvoju, proizvodnji i završnoj kontroli proizvoda. Tržište je sve zahtjevnije, ali dokazana kvaliteta, sigurnost i pouzdanost proizvoda pronalazi svoj put do krajnjeg potrošača. Potvrđeni sustavi upravljanja kvalitetom, okolišem ili sigurnošću gotovo su pretpostavka za ugovaranje kupoprodajnih poslova. A onda i sve veći zahtjevi državne uprave u propisima kojima se određuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište, tj. obveze proizvođača, uvoznika, distributera,...

Akreditacija nije obvezatna, ali kao nezavisna i nepristrana ocjena osposobljenosti laboratorija, certifikacijskih i inspekcijskih tijela daje krajnjim korisnicima u industriji i potrošačima povjerenje u kvalitetu i sigurnost proizvoda, procesa ili usluga koje su kupili, odnosno upotrebljavali te na taj način pridonosi uređivanju tržišta.

Od prije nekoliko godina, akreditacija se u međunarodnim razmjerima sve više primjenjuje u provedbi tehničkih propisa kojima su određeni uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište. Približavanje Europskoj uniji nosi ubrzano usklađivanje hrvatskoga tehničkog zakonodavstva s europskim, a ono ima utjecaj na hrvatske proizvođače jer dovodi u pitanje njihovu konkurentnost na „vlastitome“ tržištu ako se na vrijeme ne pripreme za uvjete propisane novim zakonima. Posebice se to odnosi na male i srednje poduzetnike pa je njihova obaviještenost o zakonskim promjenama jedan od važnih čimbenika opstanka na sve zahtjevnijem i otvorenijem tržištu. Projekt *BIZImpact* (Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva) namijenjen je upravo njima radi upoznavanja s novim važnim zakonima.

Svaka nova akreditacija koju dodijeli HAA osnažuje hrvatsku nacionalnu infrastrukturu za kvalitetu jer bez prikladnih stručno i tehnički osposobljenih laboratorija i certifikacijskih tijela, proizvođači će morati potražiti pomoć u postupku dokazivanja sukladnosti proizvoda s propisima i normama izvan Hrvatske. To se isto odnosi i na planiranje i organizaciju nadzora nad proizvodima na tržištu. I nadležnim inspekcijama trebaju osposobljena tijela koja raspolažu opremom i znanjem potrebnim za rad u skladu s međunarodnim normama.

U ovom broju *Glasila HAA-e* naći ćete važne obavijesti o akreditaciji u području niskonaponskih električnih proizvoda, elektromagnetskoj kompatibilnosti električnih uređaja, dizala i tlačne opreme. Donosimo vam obavijesti o primjeni akreditacije u razvoju sustava zdravstva u Hrvatskoj na primjeru zaštite od elektromagnetskog zračenja i biokemijskih ispitivanja u medicinskim laboratorijima.

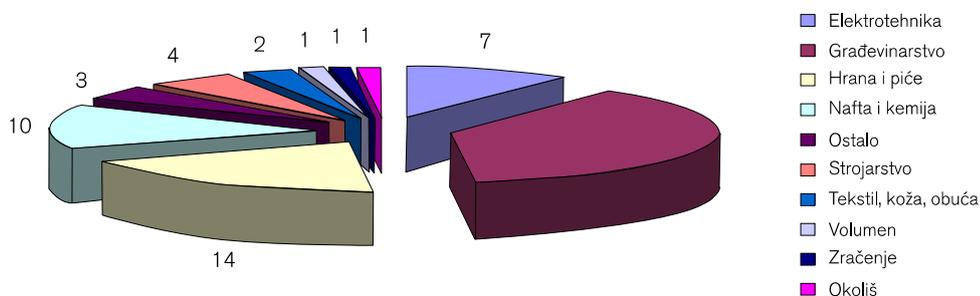
Razvoj normizacije u području ronilačkog turizma otvara nove mogućnosti certifikacijskih postupaka u skladu s tim normama, a onda i akreditacije certifikacijskih tijela koja će potvrđivati sukladnost s normama.

I na kraju, podsjetimo, da je 21. veljače obilježen dan zaštite materinskog jezika, akcija UNESCO-a koja će potrajati idućih 365 dana. Imajmo to na umu kada u tehničkim odborima Hrvatskoga zavoda za norme prihvaćamo međunarodne norme kao hrvatske, a u zakone i propise uvodimo sve više novih naziva, pojmova i definicija.

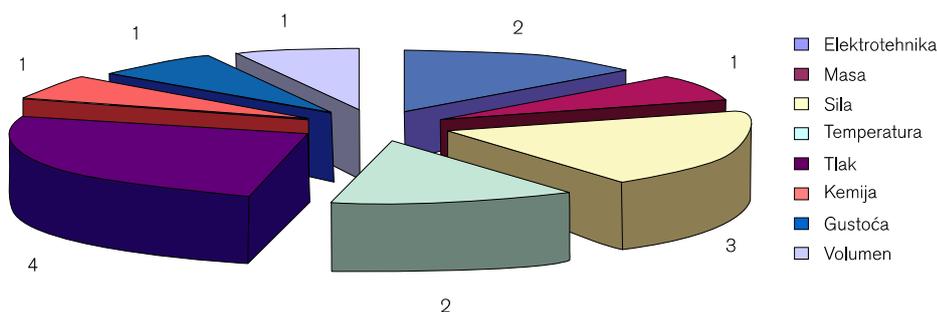
Srdačno vas pozdravljam,  
Biserka Bajzek Brezak  
Ravnateljica  
Hrvatske akreditacijske agencije

**74% svih akreditacija koje je dodijelila HAA odnosi se na laboratorije: ispitne, umjerne i medicinske. Slična je raspodjela i među novozaprimljenim prijavama za akreditaciju. Naime, sve je više tehničkih propisa u kojima su određeni zahtjevi za osposobljenost laboratorija prema međunarodnim normama.**

1. Broj i struktura akreditiranih ispitnih laboratorija (stanje 2007-12-31)



2. Broj i struktura akreditiranih umjernih laboratorija (stanje 2007-12-31)



## HAA - Radna skupina Medicinski laboratoriji

piše: Dragica Križanec

Sastanak radne skupine *Medicinski laboratoriji* u okviru Odbora za laboratorije Hrvatske akreditacijske agencije (RS MedLab) održan je dana 13. veljače 2008. godine u prostorijama HAA-e, Ul. grada Vukovara 78, Zagreb.

Razrađene su sljedeće aktivnosti:

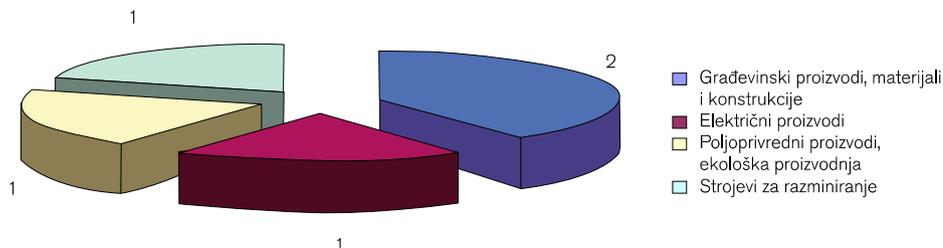
Tečaj za ocjenitelje (ISO15189), 3. - 7. ožujka 2008.

Studijska posjeta Švedskoj, 30. ožujka - 4. travnja 2008.

Zajednička ocjenjivanja (*joint assessments*) medicinskih laboratorija, 26. - 30. svibnja 2008., u sklopu projekta „*Support of HAA to fully develop a credible Croatian accreditation system*“ Švedskog fonda za potporu institucija u Republici Hrvatskoj („SIS fond“).

Radna skupina raspravljala je također o dokumentu ISO/CD 15189: Medical laboratories-Requirements for quality and competence, koji je dostavio Odbor za laboratorije EA (EA/LC). Nakon rasprave komentari su prosljeđeni tehničkom odboru Hrvatskog zavoda za norme HZN/TO 198, koji je iste uputio u ISO/TC 212. Najnovija vijest iz ISO/TC 212 je odluka o povlačenju dokumenta ISO/CD 15189.

## 1. Broj i struktura akreditiranih certifikacijskih tijela za proizvode



**14 % akreditacija koje je dodijelila HAA odnosi se na certifikacijska tijela koja potvrđuju sustave upravljanja kvalitetom i okolišem, proizvode i osposobljenost osoba. Na pomolu je novo područje certifikacije u okviru sheme za potvrđivanje osposobljenosti osoba, a povezano s ronilačkim turizmom.**

Dana 7. veljače 2008. godine u organizaciji Hrvatskog zavoda za norme održan je seminar na kojem je predstavljen niz europskih norma iz područja pružanja usluga ronilačkog turizma.

Voditelj i predavač na seminaru bio je dr. Peter Jonas, pomoćnik direktora za certifikaciju austrijskoga normirnog tijela i jedan od pokretača projekta certifikacije usluga ronilačkog turizma. Predstavljene su sljedeće norme:

EN 14153-1:2003, *Recreational diving services – Safety related minimum requirements for the training of recreational scuba divers – Part 1: Level 1 - Supervised Diver*

EN 14153-2:2003, *Recreational diving services – Safety related minimum requirements for the training of recreational scuba divers – Part 2: Level 2 - Autonomous Diver*

EN 14153-3:2003, *Recreational diving services – Safety related minimum requirements for the training of recreational scuba divers – Part 3: Level 3 - Dive Leader*

EN 14413-1:2004, *Recreational Diving Services – Safety related minimum requirements for the training of scuba instructors – Part 1: Level 1*

EN 14413-2:2004, *Recreational Diving Services – Safety related minimum requirements for the training of scuba instructors – Part 2: Level 2*

Navedeni nizovi europskih norma EN 14153 i EN 14413 utvrđuju zahtjeve koje moraju ispuniti pružatelji usluga ronilačkog turizma, i to s obzirom na kvalitetu i sigurnost programa izobrazbe za ronioce s autonomnom ronilačkom opremom, tzv. SCUBA diving (niz norma EN 14153) i za instruktore ronjenja (niz norma 14413), a sadrže i zahtjeve za ronilačke centre.

Navedene europske norme utvrđuju tri stupnja usavršavanja rekreativnih ronilaca i dva stupnja usavršavanja instruktora ronjenja. Svaka norma pritom navodi sposobnosti koje ronilac ili instruktor moraju usvojiti kroz program izobrazbe kako bi ronilački centar ispunio uvjete za dobivanje certifikata.

U normama su za svaki stupanj usavršavanja utvrđeni zahtjevi koje treba ispuniti, a obuhvaćaju preduvjete za pristup izobrazbi, teoretsko znanje i iskustvo u ronjenju. Te su norme osnova za certifikaciju prema certifikacijskoj shemi *EUF Certification International* koju provodi *EUF Certification Body*. To je tijelo osnovano suradnjom austrijskog normirnog tijela (ON) i EUF-a (European Underwater Federation) te kao takvo predstavlja jedno od nekoliko certifikacijskih tijela u svijetu koje obavlja ocjenjivanje sukladnosti prema nizovima norma EN 14153 i EN 14413.

Na seminaru su sudjelovali predstavnici ronilačkih centara, udruga i škola, kao i predstavnici potencijalno zainteresiranih strana iz sektora gospodarstva. Predstavnici HAA-e bila su dva zaposlenika Odjela za akreditaciju certifikacijskih tijela.

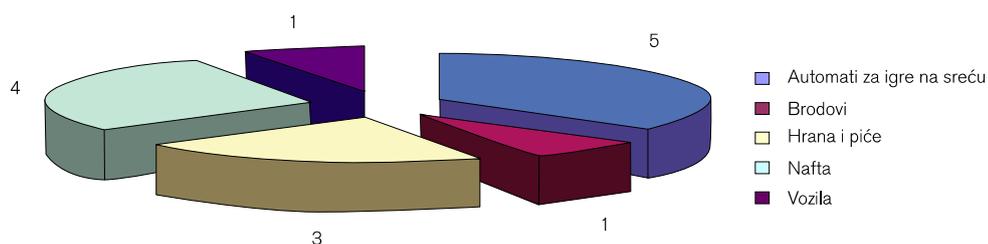
## Ronilački turizam

piše: Damir Maleković



**14 % akreditacija koje je dodijelila HAA odnosi se na inspekcijska tijela. Broj je zaprimljenih prijava za akreditaciju u porastu u različitim područjima, od ekološke poljoprivrede, hrane i pića do dizala i tlačne opreme, a što je posljedica primjene novih hrvatskih tehničkih propisa usklađenih s europskim zakonodavstvom.**

1. Broj i struktura akreditiranih inspekcijskih tijela (stanje 2007-12-31)



## Sigurnost dizala - prva akreditacija

piše: Željko Astaloš



slika: strojarnica dizala

U kolovozu 2005. godine stupio je na snagu Pravilnik o sigurnosti dizala (Narodne novine broj 135/05). Pravilnikom su u hrvatsko zakonodavstvo prenesene odredbe Europske direktive za dizala (95/16 EC) koje se odnose na stavljanje na tržište i u rad novih dizala i komponenti. Pravilnik regulira i problematiku inspekcije dizala koja su već u funkciji (pogonu).

Organizacije koje se bave inspekcijom (nadzorom) sigurnosti dizala dokazuju akreditacijom osposobljenost za obavljanje ovih poslova.

Akreditacijska ocjena može obuhvatiti cjelokupno područje pravilnika ili samo određeni dio.

Ovisno o osposobljenosti i politici, organizacije za nadzore dizala same odabiru opseg inspekcije (nadzora) dizala za koji će tražiti akreditaciju. Posjedovanje akreditacije preduvjet je za dobivanje ovlaštenja za obavljanje poslova inspekcije (nadzora) dizala od Ministarstva gospodarstva, rada i poduzetništva koje je nadležno za provedbu Pravilnika.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) akreditirala je prvo inspekcijsko tijelo osposobljeno prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17020:2005 u području inspekcije (nadzora) sigurnosti dizala koja su u funkciji.

Akreditacija je dodijeljena tvrtki *Zagrebinspekt d.o.o. za kontrolu i inženjering* sa sjedištem u Zagrebu, Draškovićeve 29.

Trenutno se u HAA-i vode postupci akreditiranja još 7 tvrtki u području inspekcije (nadzora) sigurnosti dizala, od kojih su 3 u područjima sigurnosti novih dizala i dizala u pogonu, a 4 su u području sigurnosti dizala u pogonu.

Hrvatska akreditacijska agencija provela je ocjenjivanje *Laboratorija za EMC Končar Instituta za elektrotehniku*, Fallerovo šetalište 22, Zagreb, za ispitivanja elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025:2007 i dodijelila Potvrdu o akreditaciji br. 1129/07. Akreditirano je 45 metoda mjerenja vođenih smetnji (*conducted emission*) i ispitivanja otpornosti na utjecaj smetnji (*test of immunity*) za različite električne i elektroničke uređaje.

Akreditaciji *Laboratorija za EMC* prethodila je dvogodišnja priprema u sklopu programa tehničke pomoći EU „CARDS 2003: *Development of accreditation systems and support to national testing and calibration laboratories*“, 2005. - 2007. U sklopu CARDS programa, laboratoriju je pružena tehnička pomoć od strane francuskih stručnjaka u uspostavi sustava upravljanja radom laboratorija u skladu s normom HRN EN ISO/IEC 17025:2007 i u pripremanju metoda mjerenja (postupci mjerenja, pojašnjenja zahtjeva norma, konfiguracije mjernog sustava, izbor mjerne opreme). Također, ostvaren je stručni posjet laboratoriju LCEI za EMC mjerenja u Parizu. Osim navedenog, pripreme su obuhvatile ispunjavanje obveza koje laboratorij, odnosno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, mora zadovoljiti kao prijavljeno tijelo (*notified body*) prema novom izdanju Direktive 2004/108/EC koja je od srpnja 2007. godine važeća u državama članicama Europske unije i zamijenila je prethodnu EMC Direktivu 89/336/EEC iz 1989. godine. Prema novoj Direktivi proizvođači dokazuju sukladnost proizvoda s bitnim zahtjevima Direktive primjenom postupka *unutarnja kontrola proizvodnje* prema Dodatku II te EC Izjavom o sukladnosti i CE oznakom. Proizvođač može kao opciju, uz obveznu primjenu Unutarnje kontrole proizvodnje, primijeniti i postupak prema članku 7., odnosno Dodatku III Direktive, prema kojemu prijavljeno tijelo pregledava tehničku dokumentaciju na temelju koje ocjenjuje sukladnost dotičnog aparata s bitnim zahtjevima. Prijavljeno tijelo o tome izdaje izjavu koju proizvođač dodaje u mapu tehničke dokumentacije, što u postupku nadzora nad tržištem dodatno dokazuje sukladnost aparata sa zahtjevima Direktive. Prijavljeno tijelo određeno je u članku 12, a kriteriji za ocjenjivanje prijavljenog tijela nalaze se u Dodatku VI Direktive.

U Republici Hrvatskoj na snazi je *Pravilnik o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)*, (NN16/05) kojim je prenesena Direktiva 89/336/EEC u hrvatsko tehničko zakonodavstvo. U postupku pridruživanja, obveza je Republike Hrvatske u potpunosti preuzeti i implementirati novu Direktivu 2004/108/EC.

Akreditacijom *Laboratorija za EMC Končar Instituta za elektrotehniku* i planiranim daljnjim proširenjem područja akreditacije na mjerenje zračenja ostvaruju se predvjeti da nadležno ministarstvo može imenovati i prijaviti Europskoj komisiji hrvatsko tijelo za ocjenu sukladnosti u području elektromagnetske kompatibilnosti kada se za to ostvare uvjeti (zaključen ACCA sporazum, odnosno punopravno članstvo Republike Hrvatske u Europskoj uniji).

## Elektromagnetska kompatibilnost

piše: Vladimir Mucko

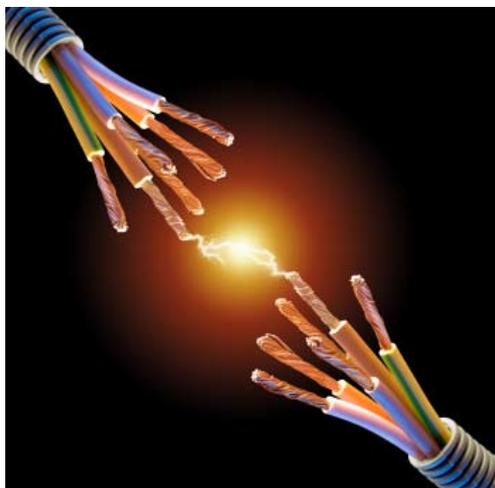
***HAA je završila prva ocjenjivanja osposobljenosti za provedbu postupaka ocjene sukladnosti prema novim, hrvatskim, tehničkim propisima kojima su prenesene europske direktive „novoga“ pristupa. To se odnosi na propise iz područja električne i tlačne opreme.***



slika: HAA na ocjenjivanju u laboratoriju za EMC Končar Instituta za elektrotehniku

## Ispitivanje električne opreme

piše: Vladimir Mucko



Hrvatska akreditacijska agencija provela je ocjenjivanje *Laboratorija za velike snage (LVS) Končar Instituta za elektrotehniku*, Fallerovo šetalište 22, Zagreb, prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025:2007 i dodijelila Potvrdu o akreditaciji br. 1139/08. Akreditirana je 51 metoda strujnih ispitivanja elektroenergetske opreme visokog i srednjeg napona i ispitivanja sukladnosti električne opreme namijenjene za rad u određenim naponskim granicama (niskonaponska oprema) provedbom ispitivanja tipa aparata (zagrijavanje, strujna ispitivanja, prekidna moć, električna i mehanička trajnost, dielektrična ispitivanja).

Akreditacijom su obuhvaćena ispitivanja elektroenergetske opreme koja se proizvodi u Republici Hrvatskoj za potrebe domaće elektroprivrede i industrije, a isto tako i za izvoz. LVS je akreditacijom dokazao osposobljenost i vjerodostojnost svojih ispitivnih izvještaja, a to je posebno važno kada su proizvodi namijenjeni izvozu i preuzimanju od stranih inspektora na temelju rezultata ispitivanja.

Drugi dio ispitivanja u akreditiranom području odnosi se na ispitivanja niskonaponskih aparata prema zahtjevima hrvatskih norma kojima su preuzete usklađene europske norme na koje upućuje *Pravilnik o električnoj opremi namijenjenoj za rad unutar određenih naponskih granica* (NN 135/05), odnosno LVD Direktiva 2006/95/EC (do siječnja 2007. godine oznaka Direktive bila je 73/23/EEC). Niskonaponski aparati i uređaji dio su široke palete električnih proizvoda koji su obuhvaćeni odredbama Direktive LVD odnosno Pravilnika.

Tijelo za ocjenu sukladnosti električne opreme prema bitnim zahtjevima sigurnosti izdaje izvješće o sukladnosti (članak 8. Pravilnika) ili mišljenje o sukladnosti (članak 9. Pravilnika). Za izdavanje izvješća i mišljenja tijelo mora biti ovlašteno od Ministarstva gospodarstva, rada i poduzetništva prema članku 11. Pravilnika temelju ispunjavanja minimalnih kriterija.

Dodijeljena akreditacija temeljni je dokaz ispunjavanja minimalnih kriterija određenih u članku 12., odnosno u Dodatku V Pravilnika.

HAA će izvjestiti Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva o provedenoj akreditaciji, a Ministarstvo može provesti postupak izdavanja rješenja o ovlaštenju prema Pravilniku.

Kako je Pravilnikom prenesena europska LVD direktiva, kada se za to ostvare uvjeti (ACCA sporazum, odnosno punopravno članstvo Republike Hrvatske u Europskoj uniji), Ministarstvo može na temelju provedene akreditacije i ocjene ispunjavanja minimalnih kriterija imenovati i prijaviti hrvatsko tijelo za ocjenu sukladnosti u području sigurnosti određenih niskonaponskih proizvoda Europskoj komisiji.

U području posuda pod tlakom, u Republici Hrvatskoj objavljen je *Pravilnik o tlačnoj opremi* (NN 135/05, 44/06) i *Pravilnik o jednostavnim tlačnim posudama* (NN 135/05, 44/06). Navedenim pravilnicima u potpunosti su prenesene europske direktive „novoga“ pristupa: „*Directive 97/23/EC concerning pressure equipment*“ i „*Directive 87/404/EEC relating to simple pressure vessels*“.

Na temelju Ugovora o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti zaključenog 26. srpnja 2007. godine između Ministarstva gospodarstva, rada i poduzetništva (MINGORP) i Hrvatske akreditacijske agencije (HAA), HAA je provela ocjenjivanje osposobljenosti i u prosincu 2007. godine izdala potvrde o stručnoj i tehničkoj osposobljenosti *TÜV Croatia d.o.o.*, dr. Mile Budaka 1, HR-35000 Slavonski Brod, za obavljanje sljedećih postupaka ocjene sukladnosti prema zahtjevima pravilnika:

Pravilnik za tlačnu opremu kategorije II, III i IV :

Modul A1: Unutarnja provjera proizvodnje uz praćenje završne ocjene

Modul B: Pregled tipa

Modul B1: Pregled konstrukcije

Modul C1: Sukladnost s tipom

Modul D: Osiguranje kvalitete proizvodnje

Modul D1: Osiguranje kvalitete proizvodnje

Modul E: Osiguranje kvalitete proizvoda

Modul E1: Osiguranje kvalitete proizvoda

Modul F: Ovjera proizvoda

Modul G: Pojedinačna ovjera

Modul H: Potpuno osiguranje kvalitete

Modul H1: Potpuno osiguranje kvalitete s pregledom konstrukcije i posebnim nadzorom završnog ocjenjivanja prema Dodatku III i Odobranje radnih postupaka za nerastavljive spojeve prema Dodatku I, točka 3.1.2 Pravilnika.

Pravilnik o jednostavnim tlačnim posudama:

Pregled tipa (Članak 10.)

Ovjera (Članak 11.)

Izjava o sukladnosti (Članci 12., 13. i 14.).

Na temelju provedenog ocjenjivanja, u postupku je izdavanje rješenja o ovlaštenju za *TÜV Croatia* od strane MINGORP-a. Time će se omogućiti primjena novih pravilnika u Republici Hrvatskoj i napuštanje dosadašnjih zastarjelih tehničkih normativa u području posuda pod tlakom.

## Tlačna oprema - ocjenjivanje sukladnosti

piše: Vladimir Mucko



slika: posude pod tlakom



## Tlačna oprema - certifikacija osoba za nerazorna ispitivanja

piše: Ankica Barišić



slika: Logo HDKBR

Na temelju Ugovora o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti, potpisanog između Ministarstva gospodarstva, rada i poduzetništva (MINGORP) i Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) od 26. srpnja 2007. i članka 13. *Pravilnika o tlačnoj opremi* ("Narodne novine" br. 135/05, 44/06), HAA je provela ocjenjivanje osposobljenosti Hrvatskog društva za kontrolu bez razaranja (HDKBR) radi ovlašćivanja od strane MINGORP-a prema navedenom Pravilniku.

Provedenim postupkom ocjenjivanja utvrđeno je da *Hrvatsko društvo za kontrolu bez razaranja*, Ivana Lučića 1, 10000 Zagreb zadovoljava propisane zahtjeve prema članku 13. i Dodatku IV Pravilnika kao priznata neovisna organizacija za odobravanje osoba za nerazorna ispitivanja nerastavljivih spojeva u skladu s točkom 3.1.3. Dodatka I. *Pravilnika o tlačnoj opremi za kategoriju tlačne opreme III i IV*. Ocjenom se utvrdilo ispunjavanje minimalnih kriterija prema Dodatku IV Pravilnika na temelju provedenog postupka akreditacije i dodijeljene Potvrde o akreditaciji HAA br. 5060/07 prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17024:2003 za područje „Certifikacija osoba za nerazorna ispitivanja“.

Na osnovu izvještaja o provedenoj ocjeni, MINGORP će pokrenuti postupak ovlašćivanja HDKBR-a kao „priznate neovisne organizacije za odobravanja osoba za nerazorna ispitivanja“ prema članku 13. *Pravilnika o tlačnoj opremi*.

## Ispitivanje Ex-opreme

piše: Vladimir Mucko

Ministarstvo unutarnjih poslova izdalo je u veljači 2008. godine rješenje o ovlaštenju *Agenciji za prostore ugrožene eksplozivnom atmosferom - Ex Agencija*, Baštijanova bb, HR-10001 Zagreb, za provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti (modula) prema *Pravilniku o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom* (NN 123/05) za opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom, i to za :



slika: HAA ocjeniteljska skupina u Ex Agenciji prilikom ocjenjivanja

Kategorija opreme	Naziv postupka (modula) ocjenjivanja sukladnosti	Prilog Pravilnika
1. Oprema skupine I i II kategorije M1 i 1: - električna oprema - neelektrična oprema - komponente - sigurnosne i kontrolne naprave	Modul: ISPITIVANJE TIPRA	Prilog III
	Modul: OSIGURANJE KAKVOĆE U PROIZVODNJI	Prilog IV
	Modul: PROVJERA PROIZVODA	Prilog V
	Modul: POJEDINAČNA PROVJERA	Prilog IX
2. Oprema skupine I i II kategorije M2 i 2: - električna oprema - neelektrična oprema - komponente - sigurnosne i kontrolne naprave	Modul: ISPITIVANJE TIPRA	Prilog III
	Modul: SUKLADNOST S TIPOM	Prilog VI
	Modul: OSIGURANJE KAKVOĆE PROIZVODA	Prilog VII
	Modul: POJEDINAČNA PROVJERA	Prilog IX
3. Neelektrična oprema skupine II kategorije 2	Modul: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE + deponiranje tehničke dokumentacije	Članak 11., stavak 2

Rješenje o ovlaštenju Ministarstvo je donijelo na temelju ocjene o ispunjavanju minimalnih kriterija iz Pravilnika (Prilog XI), koju je na temelj članka 12. Pravilnika provela Hrvatska akreditacijska agencija prema Pravilima za ocjenjivanje u svrhu ovlašćivanja.

Završna se ocjena temeljila na sljedećim potvdama kao rezultatu provedenih akreditacijskih postupaka i postupka ocjene stručne i tehničke osposobljenosti:

- Potvrda o akreditaciji broj 1120/07 od 27. srpnja 2007. godine prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025:2006 dodijeljena *Laboratoriju za protueksplozijsku zaštitu Ex LAB, Ex Agencije* za područje ispitivanja Ex-opreme i eksplozijskih pokazatelja zapaljivih medija prema usklađenim normama.
- Potvrda o akreditaciji broj 3115/07 od 20. studenog 2007. godine prema zahtjevima norme HRN EN 45011:1998 dodijeljena *Sektoru za certifikaciju Ex Agencije* za certifikaciju protueksplozijski zaštićene električne i neelektrične opreme, komponenti, sigurnosnih i kontrolnih naprava skupine I i II kategorije M1, M2, 1 i 2 za provedbu postupaka prema prilogima III, V, VI i IX, te prema čl. 11.2 (Prilog VIII + deponiranje tehničke dokumentacije) Pravilnika o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom.
- Potvrda o osposobljenosti klasa 383-06/07-10/02, urbroj 569-05/1-07-26 od 2. studenog 2007. godine prema zahtjevima norme HRN EN 45012:1998 dodijeljena *Odjelu kvalitete i prosudbe Ex Agencije* za odobravanje sustava upravljanja kvalitetom u proizvodnji protueksplozijski zaštićene električne i neelektrične opreme, komponenti, sigurnosnih i kontrolnih naprava skupine I i II kategorije M1, M2, 1 i 2 za provedbu postupaka prema prilogima IV i VII Pravilnika o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom.

Završnoj ocjeni Ex Agencije u svrhu ovlašćivanja prethodila je dvogodišnja priprema u sklopu programa tehničke pomoći EU „CARDS 2003: Development of accreditation systems and support to national testing and calibration laboratories“, 2005.-2007. U sklopu CARDS programa Ex Agenciji je pružena tehnička pomoć od strane francuskih stručnjaka u uspostavi sustava upravljanja radom laboratorija u skladu s normom HRN EN ISO/IEC 17025 i u pripremanju metoda mjerenja (postupci mjerenja, pojašnjenja zahtjeva norma) kao i priprema radi ispunjavanja minimalnih kriterija za ovlaštenje. Također, ostvaren je stručni posjet prijavljenom tijelu za ATEX direktivu, LCEI u Parizu.

Ocjenom i rješenjem o ovlaštenju *Ex-Agencije* ostvaruju se preduvjeti da se *Pravilnik o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom*, kojim je preuzeta ATEX direktiva u tehničko zakonodavstvo Republike Hrvatske, može u potpunosti primjenjivati. Evidencijska oznaka koju je MUP dodijelio Ex-Agenciji je E-1/08, koja će stajati uz hrvatsku oznaku sukladnosti na proizvodima čiju je sukladnost s Pravilnikom ocijenila Ex-Agencija.

Također, tako ocijenjena Ex-Agencija moći će se prijaviti Europskoj komisiji kao hrvatsko tijelo za ocjenu sukladnosti („notified body“) u području ocjene sukladnosti opreme i zaštitnih sustava namijenjenih za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom, kada se za to ostvare uvjeti (ACCA sporazum, odnosno punopravno članstvo Republike Hrvatske u Europskoj uniji).



E-1/08

slika: Evidencijska oznaka koju je MUP dodijelio Ex Agenciji

## Mjerenje elektromagnetskih polja

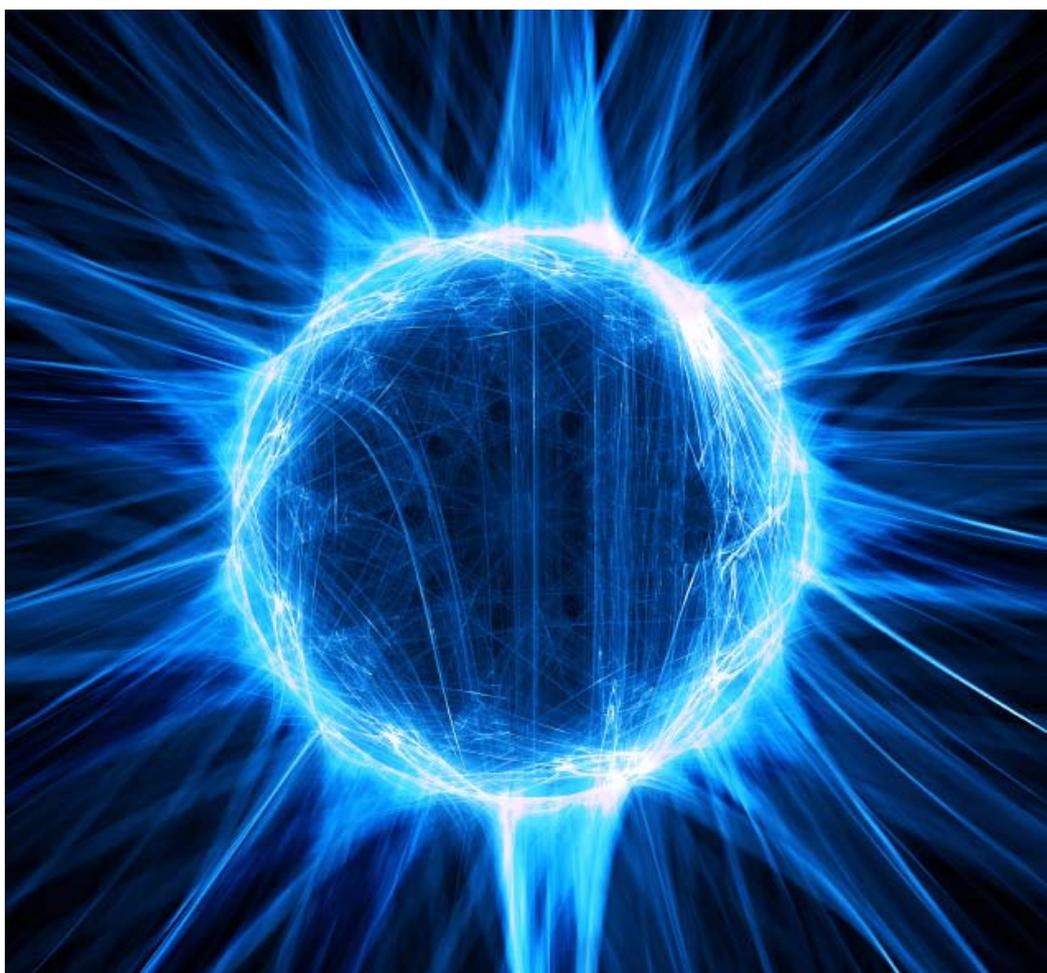
piše: Vladimir Mucko

Stručno povjerenstvo koje je imenovao ministar zdravstva i socijalne skrbi za utvrđivanje ispunjavanja uvjeta za dodjelu ovlaštenja pravnim osobama za obavljanje stručnih poslova zaštite od elektromagnetskih polja prema *Pravilniku o zaštiti od elektromagnetskih polja* (NN 204/03, 15/04), održalo je 8. veljače 2008. godine sastanak na kojem je razmotrilo zahtjev za ovlaštenje *Fakulteta elektrotehnike i računarstva Sveučilišta u Zagrebu, Laboratorija za elektromagnetska polja*, Unska 3, HR-10000 Zagreb.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) provela je postupak ocjenjivanja *Laboratorija za elektromagnetska polja* i izdala u prosincu 2007. godine Potvrdu o stručnoj i tehničkoj osposobljenosti za proračun i mjerenje te procjenu utjecaja elektromagnetskih polja prema navedenom Pravilniku u frekventijskom opsegu od 15Hz do 100kHz u skladu s normom HRN EN IEC 61786:2001; *Mjerenje niskofrekvencijskih magnetskih i električnih polja s obzirom na izloženost ljudi - posebni zahtjevi za instrumente i upute za mjerenje*.

Povjerenstvo je razmotrilo zahtjev i dostavljenu dokumentaciju te je utvrdilo ispunjavanje zahtjeva u skladu s člankom 36. i 37. Pravilnika i predložilo ministru zdravstva i socijalne skrbi izdavanje rješenja o ovlaštenju za poslove zaštite od elektromagnetskih zračenja kako je specificirano u HAA Potvrdi o stručnoj i tehničkoj osposobljenosti. Rješenje se izdaje na rok od pet godina uz uvjet da HAA kod ovlaštene pravne osobe svake godine provede ocjenjivanje i izda novu potvrdu o stručnoj i tehničkoj osposobljenosti.

U radu stručnog povjerenstva sudjelovao je i predstavnik HAA.



Središnji državni ured za razvojnu strategiju i koordinaciju fondova Europske unije obavijestio je HAA da je Delegacija Europske komisije u Zagrebu odobrila financiranje projekta: *Support to the Croatian Accreditation Agency (HAA) for establishing system of CABs competence according to the EU New Approach Directives (NAD)* u okviru PHARE 2006 programa tehničke potpore EU.

Ovim projektom HAA planira osposobljavanje i jačanje svojih kapaciteta za ocjenjivanje kao i osposobljavanje tijela za ocjenu sukladnosti za provođenje dviju europskih direktiva „novoga pristupa“ koje su u hrvatsko zakonodavstvo prenesene *Pravilnikom o tlačnoj opremi (NN 135/2005)*, *Pravilnikom o jednostavnim tlačnim posudama (OG 135/2005)* i *Pravilnikom o sigurnosti dizala (OG 135/2005)*, koji su u nadležnosti Ministarstva gospodarstva, rada i poduzetništva.

Nadalje, projektom je predviđeno i razvijanje postupaka za prijavljivanje (*“notification procedures”*) tijela Europskoj komisiji.

Proračun projekta je 200.000 €, a sve navedene aktivnosti planiraju se provesti za jednu godinu. Projekt se nalazi u fazi pripreme natječajne dokumentacije.

I ovim projektom HAA nastoji pridonijeti provedbi novoga tehničkog zakonodavstva koje je Republika Hrvatska uskladila s europskim zakonodavstvom, a samim time pridonijeti i hrvatskim nastojanjima za zaključivanje pregovora s Europskom komisijom o punopravnom članstvu u EU, a to se naročito odnosi na zaključivanje pregovora o Poglavlju 1. - Sloboda kretanja roba.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) započela je s ažuriranjem Strategije razvoja HAA za predstojeće trogodišnje razdoblje uz potporu europskih stručnjaka, u okviru CARDS 2004 projekta: *Development of national metrology, standardization, conformity assessment and accreditation system*.

Prva aktivnost održana je 21. i 22. veljače 2008. godine u Centru za izobrazbu HAA tijekom koje su europski stručnjaci uputili projektni tim HAA-e, zadužen za izradu Strategije razvoja HAA, u ključne procese strateškog upravljanja, suvremenu metodologiju izrade strategije i pokazali primjere definiranja vizije i misije u europskim institucijama.

Tijekom dvodnevne interaktivne radionice izrađena je SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities i Treats*) analiza prednosti i nedostatka sadašnjeg stanja akreditacijskog sustava u Republici Hrvatskoj (za čiju uspostavu je odgovorna HAA) s posebnim naglaskom na ljudske resurse HAA, klijente, okruženje, gospodarsko stanje u zemlji itd. Također su izrađeni i prijedlozi tekstova Vizije i Misije HAA-e.

Europski stručnjaci angažirani u aktivnostima u ovome projektu dolaze iz *Instituta za referencijske materijale i mjerenja (Institute for Reference Materials and Measurements)* Europske komisije (*European Commission, Joint Research Centre (JRC)*), koji je ujedno i institucija zadužena za provedbu cjelokupnog projekta.

Nastavak aktivnosti na izradi Strategije planira se 3. i 4. ožujka 2008. godine u Bruxellesu gdje će se održati drugi sastanak s europskim stručnjacima.

U okviru navedenog projekta, osim spomenute aktivnosti, HAA je provela zajedničko ocjenjivanje *Laboratorija za ispitivanje otpadnih voda* s europskim stručnjacima (ocjeniteljima) angažiranim u okviru projekta, izobrazbu kandidata za ocjenitelje u području mjeriteljstva u kemiji, a do završetka projekta planirane su daljnje zajedničke ocjene u području ispitivanja kvalitete zraka i drugih okolišnih parametara te hrane, kao i nastavak izobrazbe kandidata za ocjenitelje HAA-e.

## Projekt PHARE 2006 u HAA

piše: Maja Gusić

**I u veljači 2008. godine HAA je nastavila brojne aktivnosti povezane s provođenjem međunarodnih projekata u kojima sudjeluje.**



## Strategija razvoja HAA

piše: Maja Gusić



slika: Projektni tim HAA tijekom izrade Strategije razvoja

## Indikatori kvalitete u zdravstvenoj zaštiti

piše: Ana Čop



U Zagrebu je 15. veljače 2008. održan simpozij *Indikatori kvalitete u zdravstvenoj zaštiti*. Organizatori simpozija su Hrvatski liječnički zbor, Hrvatsko društvo za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite i *European Society for Quality in Healthcare (ESQH)*.

Simpozij je održan u Hrvatskom liječničkom domu u Zagrebu, Šubićeva 9.

Predavanja u prvome dijelu simpozija održali su predavači iz ureda ESQH (*European Society of Quality in Healthcare*), Paul Bartels i Solvejg Kristensen, a bila su posvećena indikatorima u zdravstvu.

Drugi dio simpozija bio je posvećen kvaliteti u sustavu zdravstva u Republici Hrvatskoj.

Plan i program kvalitete u zdravstvu, utemeljen na Zakonu o kvaliteti zdravstvene zaštite (NN 107/2007), predstavila je v.d. ravnateljica novoosnovane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, prim. dr. Mirjana Nasić.

Hrvatska akreditacijska agencija predstavila je svoje aktivnosti u području zdravstva predavanjem „Uloga i mjesto Hrvatske akreditacijske agencije u sustavu kvalitete zdravstva“, koje je izložila dr. sc. Ana Čop.

Prof. dr. Ana Stavljenić-Rukavina održala je predavanje o zakonskoj osnovi zaštite prava bolesnika.

Ulogu i mjesto osnivača zdravstvene ustanove u unapređenju kvalitete zdravstvene zaštite na primjeru Zadarske županije predstavio je dr. Josip Kraljić.

Posljednji dio simpozija posvećen je hrvatskim iskustvima o indikatorima u zdravstvu.

U zborniku simpozija objavljen je rad „Uloga i mjesto Hrvatske akreditacijske agencije u sustavu kvalitete zdravstva“ autora B. Bajzek Brezak, A. Čop, D. Križanec i V. Mucko.

<http://www.zdravstvo-kvaliteta.org/>

Dana 19. veljače 2008. godine, u prostorijama Hrvatskog zavoda za norme (HZN) održan je seminar pod nazivom *Terminološka načela i struktura i stvaranje novih naziva*. Cilj je seminara bio upoznati sudionike s terminološkim načelima i postupcima stvaranja novih naziva.

U uvodnom izlaganju mr. sc. Snježana Zima, pomoćnica ravnatelja za normizaciju, upozнала je sudionike s međunarodnim i europskim normama koje su prihvaćene kao hrvatske norme, a sadržajno su povezane s nazivima i definicijama, kao npr. HRN EN 45020:2007 *Normizacija i srodne djelatnosti, Rječnik općih naziva* i HRN EN ISO/IEC 17000:2007 *Ocjenjivanje sukladnosti, Rječnik i opća načela*. Spomenut je rad tehničkog odbora ISO/TC 37; *Terminology and other language and content resources* u kojem je HZN trenutno promatrač. Postavljeno je pitanje interesa za rad u HZN/TO 37 *Nazivlje i drugi jezični i sadržajni resursi* i upućen poziv za sudjelovanje u radu jer je to jedini način utjecaja na sadržaj međunarodnih norma i na oznake hrvatskog jezika u njima.

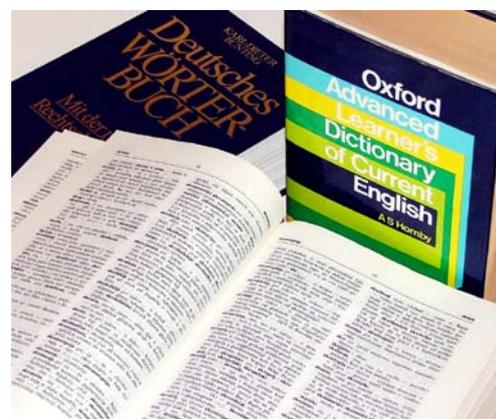
Zatim su riječ preuzele dr. sc. Milica Mihaljević, koja se bavi terminološkom problematikom i dr. sc. Lana Hudeček, čije je područje interesa suvremena jezična forma, leksikologija, leksikografija i povijest jezika. Opisan je način postanka hrvatskih naziva i naglašeni su problemi koji pritom nastaju, npr. višerječni nazivi (akreditacija - potvrđivanje osposobljenosti, software - programska podrška) ili slaganje riječi (dizel-motor - dizelski motor). Na praktičnim terminološkim problemima primijenjena su pravila za pisanje riječi preuzetih iz drugih jezika (manager - menadžer, pub - pab itd.), pravila za tvorbeni postupak (potprogram = pod + program ili firewall = vatrozid - dodajemo "o" kao spoj) te pojedina terminološka pravila (domaće riječi imaju prednost pred stranim; nazivi latinskog i grčkog podrijetla imaju prednost pred nazivima preuzetim iz engleskog, francuskog itd.). Analizirane su tipične pogreške s posuđenicama i stranim riječima (nije *korisnik software-a* nego *korisnik softwarea*). Istaknuta je uloga suradnje terminologa i predstavnika struke te je zauzet stav o uvažavanju potrebe za razlikovanje pojmova kada struka to zahtijeva. Naglašena je uporaba hrvatskih naziva kad god je to moguće.

Obje voditeljice seminara rade u Institutu za hrvatski jezik i jezikoslovlje i trenutno su angažirane na novome projektu STRUNA (hrvatsko strukovno nazivlje), čiji je cilj uspostaviti sustav koordinacije terminoloških djelatnosti u svim strukama u Hrvatskoj. Planirana je organizacija radionice gdje će se stručnjaci obrazovati i osposobljavati za terminološki rad i izrada baze podataka u koju će se prema jedinstvenim načelima unositi definirani nazivi iz svih struka te njihove istoznačnice na hrvatskome jeziku i istovrijednice na nekoliko europskih jezika.

Na seminaru su sudjelovali sveučilišni profesori različitih struka, predstavnici HZN-a, predstavnici HCR-CTRO-a, MVPEI-a te ostalih zainteresiranih strana, a iz Hrvatske akreditacijske agencije dva zaposlenika Odjela za akreditaciju certifikacijskih tijela. Predstavnici HAA-e, uz druge odbore, sudjeluju i u radu HZN/TO Z2 - *Ocjena sukladnosti i akreditacija*, gdje se između ostalog usklađuje i terminologija norma niza 17000.

## Terminološka načela

piše: Nives Španić Ciceli



## EA radionica “Uloga akreditacije u postupku prijavljivanja (notifikacije)”

piše: Vladimir Mucko



slika: Predsjednik EA Odbora za certifikaciju N. Müller prilikom izlaganja

U sklopu sjednice certifikacijskog i inspeksijskog odbora Europske suradnje na akreditaciji 26. veljače 2008. godine održana je u Ateni Radionica pod nazivom “Uloga akreditacije u postupku prijavljivanja (notifikacije)” u organizaciji Europske suradnje na akreditaciji i grčke akreditacije ESYD.

Na radionici su predstavljene sljedeće teme:

1. Razvoj nove europske legislative kojom se određuje uloga akreditacije, Leopoldo Cortez, IPAC, portugalsko akreditacijsko tijelo
2. Kriteriji za ocjenjivanje prijavljenih tijela, Norbert Müller, BMWA, austrijsko akreditacijsko tijelo
3. Primjeri akreditacije prijavljenih tijela, predstavnici ESYD-a, grčkoga akreditacijskog tijela

Radionici je prisustvovalo preko pedeset predstavnika nacionalnih akreditacijskih tijela iz Europe, koji su imali povlasticu da samo par dana nakon što su dokumenti dopunjeni u Europskom parlamentu saznaju o tim novostima koje u cjelini osnažuju ulogu i zadatke Europske suradnje u akreditaciji i nacionalnih akreditacijskih tijela u državama članicama.

Detaljno su obrazloženi kriteriji koje akreditacijska tijela moraju uzeti u obzir kada ocjenjuju kompetentnost tijela koja se prijavljuju Europskoj komisiji.

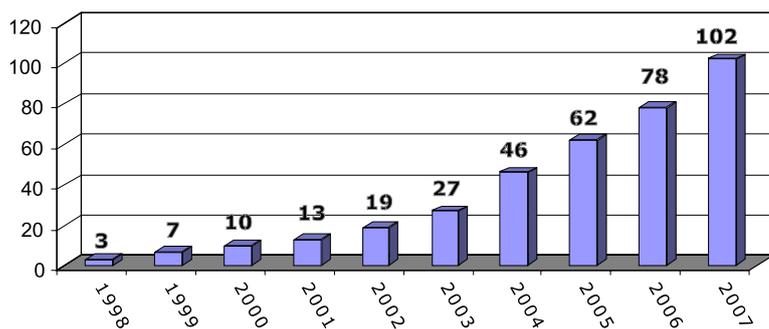
Domaćini, predstavnici grčke akreditacije, iznijeli su zanimljive primjere iz prakse na akreditaciji prijavljenih tijela u području ocjene sukladnosti prema direktivama za tlačne posude, dizala i građevne proizvode.

Na radionici su sudjelovala dva predstavnika Hrvatske akreditacijske agencije.

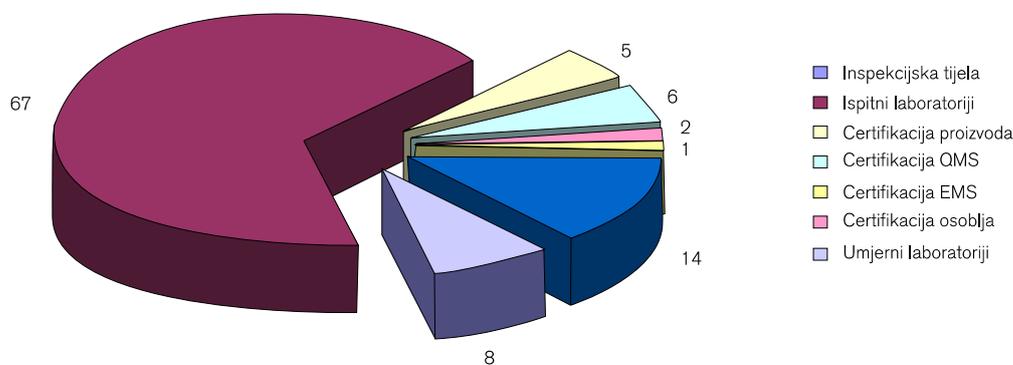


## 1. Broj akreditiranih tijela u Republici Hrvatskoj (stanje 2007-12-31)

## ■ Broj akreditiranih tijela kumulativno



## 2. Broj akreditiranih tijela u Republici Hrvatskoj prema akreditacijskim shemama (stanje 2007-12-31)



Kriteriji za akreditaciju sadržani su u europskim i međunarodnim normama koje su u Republici Hrvatskoj prihvaćene kao hrvatske norme:

- ispitni laboratoriji HRN EN ISO/IEC 17025
- umjerni laboratoriji HRN EN ISO/IEC 17025
- medicinski laboratoriji HRN EN ISO 15189
- nadzorna/inspeksijska tijela HRN EN ISO/IEC 17020
- certifikacijska tijela za sustave upravljanja kvalitetom HRN EN 45012 (s prelaskom na normu HRN EN ISO/IEC17021)
- certifikacijska tijela za sustave upravljanja okolišem ISO/IEC Guide 66 (s prelaskom na normu HRN EN ISO/IEC17021)
- certifikacijska tijela za proizvode HRN EN 45011
- certifikacijska tijela za osoblje HRN EN ISO/IEC 17024

*Malo statistike o radu HAA-e i kronološki pregled događaja koje je organizirala HAA, ili u kojima su sudjelovali predstavnici HAA-e.*



## Dnevnik događanja u HAA u veljači

piše: *Nikolina Šipušić Krajna*



datum	naziv događanja
01.	Hrvatsko mjeriteljsko društvo (HMD) - koordinacijski sastanak o suradnji HAA-e i HMD-a
04.	MINGORP - sastanak radne skupine za izradu <i>Pravilnika o obliku, sadržaju i izgledu oznake sukladnosti proizvoda s propisanim tehničkim zahtjevima (CE znak)</i>
05.	Ministarstvo financija - proračun HAA-e za 2008. godinu
07.	Seminar HZN-a: Normizacija i certifikacija u području ronilačkog turizma
08.	Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi - sastanak povjerenstva za utvrđivanje ispunjavanja uvjeta za dodjelu ovlaštenja pravnim osobama za obavljanje stručnih poslova zaštite od elektromagnetskih polja
11.	Omega software - sastanak o preuzimanju Centrix licenci - sustav upravljanja dokumentima
12.	HGK Osijek - predstavljanje EMAS sheme i radionica
12.-14.	CTT i HAA - seminar <i>Ustrojstvo laboratorija prema normi HRN EN ISO/IEC 17025:2007</i>
13.	HAA - sastanak radne skupine <i>Medicinski laboratoriji</i>
14.	HGK - Projekt vizualnog označivanja hrvatskih proizvoda - dodjela priznanja
15.	Hrvatski liječnički dom - simpozij <i>Indikatori kvalitete u zdravstvenoj zaštiti</i>
18.	Ministarstvo financija - sastanak koordinatora ili osoba koje provode poslove koordinacije FMC (financijsko upravljanje i kontrola u javnom sektoru)
	CROLAB (udruga hrvatskih laboratorija) - 1. sjednica II. saziva Upravnog odbora CROLAB-a
19.	20. sjednica Upravnog vijeća HAA-e
	HZN - seminar <i>Terminološka načela i struktura i stvaranje novih naziva</i>
21.-22.	CARDS 2004 - izrada Strategije razvoja HAA-e
25.	HGK - Dodjela Zlatne kune
25.-26.	Sudjelovanje na sastancima EA - CC (Odbor za certifikaciju), EA - IC (Odbor za inspekciju) - Atena, Grčka
27.	Sastanak s predstavnicima BSI-a (British Standards Institution) o provedbi projekta CARDS 2006 <i>Razvoj mjeriteljstva, normizacije i akreditacije na Kosovu</i>
29.	Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja - sastanak o akreditiranim laboratorijima u području službene kontrole hrane
	Tijekom veljače obavljena su ocjenjivanja te redovni i izvanredni nadzori u laboratorijima, certifikacijskim i inspeksijskim tijelima u Čakovcu, Zadru, Zagrebu, Splitu

U Zagrebu će se 18. ožujka 2008. godine u informacijskome centru Europske unije održati BIZimpact seminar o normama za poljoprivredne proizvode u organizaciji Ministarstva gospodarstva, rada i poduzetništva.

*BIZimpact* je projekt koji se financira iz EU CARDS 2004 radi poboljšanja informiranosti hrvatske poslovne zajednice, posebice malih i srednjih poduzetnika i obrtnika o učincima pridruživanja Europskoj uniji. Glavni partneri projekta su Hrvatska agencija za malo gospodarstvo (HAMAG), Hrvatska gospodarska komora (HGK), Hrvatska obrtnička komora (HOK) i Hrvatska udruga poslodavaca (HUP).

Seminar je namijenjen poslovnim udrugama radi stručnog osposobljavanja zaposlenika navedenih organizacija te proširivanja njihovog znanja o zakonodavstvu u području poljoprivrednih proizvoda.

U sklopu seminara, Hrvatska akreditacijska agencija održat će prezentaciju o ulozi HAA-e u sustavu kvalitete u području poljoprivrednih proizvoda.

## **BIZimpact – Seminar o zakonodavstvu za poljoprivredne proizvode**

*piše: Darko Bošnjak*

