



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

HAA-Pr-2/10

PRAVILA
ZA
PREKOGRANIČNU
AKREDITACIJU

SADRŽAJ

1. UVOD
2. SVRHA
3. NAZIVI I DEFINICIJE
4. POLITIKA HAA
5. ZAHTJEVI ZA SURADNJU PRI PREKOGRANIČNOJ AKREDITACIJI U PODRUČJU EA
6. ZAHTJEVI ZA SURADNJU KOD AKREDITACIJE TOS--eva KOJA IMAJU LOKACIJE U VIŠE OD JEDNE ZEMLJE U PODRUČJU EA
7. SURADNJA IZMEĐU ČLANICA EA PRI PREKOGRANIČNOJ I VIŠELOKACIJSKOJ AKREDITACIJI
8. PRIMJENJIVI DOKUMENTI

1 UVOD

Ova pravila su u skladu s primjenjivim odredbama Europske uredbe Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93.

2 SVRHA

Svrha ovih pravila je definirati politiku i aktivnosti HAA u slučaju akreditacije TOS-a sa sjedištem izvan teritorija Republike Hrvatske i TOS-a sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja imaju lokacije i/ili provode ključne aktivnosti iz područja akreditacije izvan teritorija Republike Hrvatske.

Ova pravila također definiraju politiku suradnje sa drugim akreditacijskim tijelima članovima EA u skladu s smjernicama EA, ILAC i IAF.

3 NAZIVI I DEFINICIJE

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti (TOS): tijelo koje pruža usluge ocjenjivanja sukladnosti.

Ocjenjivanje sukladnosti: dokazivanje da su utvrđeni zahtjevi koji se odnose na proizvod, proces, uslugu, sustav, osobu ili tijelo ispunjeni.

Prekogranična akreditacija: postupak u kojem TOS zahtijeva akreditaciju od nacionalnog akreditacijskog tijela neke druge države.

Nacionalno akreditacijsko tijelo (NAT): akreditacijsko tijelo zemlje zakonski imenovano od vlade te zemlje.

Lokalno akreditacijsko tijelo (LAT): nacionalno akreditacijsko tijelo zemlje u kojoj je TOS osnovano. Naziv se odnosi i na akreditacijsko tijelo zemlje u kojoj se nalazi lokacija navedena u Potvrdi o akreditaciji akreditacije koju je izdala HAA.

EA područje geografsko područje koje obuhvaća zemlje članice EU, države koje su EU ili EFTA priznale kao zemlje kandidate za članstvo u EU ili EFTA, čija su akreditacijska tijela potpisala bilateralni sporazum s EA.

EA MLA(BLA)/ILAC MRA/IAF MLA: Multilateralni (bilateralni) sporazum o međusobnom priznavanju ekvivalentnosti sustava akreditacije u okviru EA/ Sporazum o međusobnom priznavanju jednakosti sustava akreditacije u okviru ILAC-a (Međunarodna organizacija za akreditaciju laboratorija/ Sporazum o međusobnom priznavanju jednakosti sustava akreditacije u okviru IAF-a (Međunarodni akreditacijski forum).

Ključne aktivnosti: aktivnosti definirane prema dokumentu HRN EN ISO/IEC 17011 i IAF/ILAC-A5.

4 POLITIKA HAA

U skladu s odredbama i smjernicama primjenjivih dokumenata navedenih u točki 8 ovih pravila, opća načela politike HAA koja se tiču prekogranične akreditacije su sljedeća:

4.1 HAA ne konkurira drugim nacionalnim akreditacijskim tijelima u provedbi postupaka akreditacije tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

4.2 HAA postupke akreditacije provodi nad tijelima za ocjenjivanje sukladnosti koja su pravni subjekti s registriranim sjedištem na području Republike Hrvatske.

4.3 HAA ne promovira svoje usluge akreditacije izvan Republike Hrvatske.

4.4 HAA može uputiti TOS registrirano u Republici Hrvatskoj da prijavu za akreditaciju podnese akreditacijskom tijelu druge države ako prijavljeno područje nije u opsegu aktivnosti HAA.

4.5 Kada HAA akreditira TOS za provedbu aktivnosti prema stranim propisima, HAA će tražiti podršku ocjenjivanja akreditacijskog tijela zemlje koja je izdala propise.

4.6 Kada HAA akreditira TOS sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje nema lokacije ali provodi aktivnosti u drugoj zemlji HAA je odgovorna tijekom akreditacije utvrditi da TOS ima potrebnu osposobljenost za rad u stranoj zemlji i može planirati provedbu witness aktivnosti u stranoj zemlji. U tom slučaju HAA može tražiti podršku LAT.

4.7 HAA će iznimno prihvatiti prijavu za akreditaciju TOS sa sjedištem izvan područja Republike Hrvatske u slijedećim slučajevima i uvjetima:

- a) da država u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima sjedište nema uspostavljeno nacionalno akreditacijsko tijelo
- b) da nacionalno akreditacijsko tijelo u državi podnositelja prijave nema uspostavljenu akreditacijsku shemu koja obuhvaća traženo područje akreditacije
- c) da nacionalno akreditacijsko tijelo u državi podnositelja prijave nije potpisnik EA MLA sporazuma o priznavanju akreditacije za traženu shemu akreditacije.

5 ZAHTJEVI ZA SURADNJU PRI PREKOGRANIČNOJ AKREDITACIJI U PODRUČJU EA

5.1 HAA će prije prihvaćanja prijave za akreditaciju TOS pod 4.7 b) i c) od istoga zatražiti:

- a) dokaze da je nacionalno akreditacijsko tijelo države u kojoj je TOS zakonski identificiran obaviješteno o zahtjevu upućenom HAA za pokretanje postupka akreditacije TOS-a
- b) suglasnost TOS-a da HAA obavijesti nacionalno akreditacijsko tijelo o zaprimljenom zahtjevu za akreditaciju
- c) dokaze da zahtjev za akreditaciju TOS-a nije upućen u još neko drugo akreditacijsko tijelo osim u HAA

5.2 Prije prihvaćanja prijave prema uvjetima pod 4.7 b) i c) HAA će obavijestiti LAT i tražiti potvrdu o važenju navedenih uvjeta.

5.3 Kada članica EA akreditira TOS u svojoj zemlji, koje ima lokacije sa ključnim aktivnostima i u drugim zemljama, te strane lokacije mogu biti obuhvaćene akreditacijom u skladu s politikom opisanom u

poglavlju 4. Navedeno se naziva više lokacijska akreditacija (*multisite accreditation*). Postupak više lokacijske akreditacije je opisan u poglavlju 6.

5.4 Kada HAA provodi akreditaciju u drugim zemljama u području EA prema 4.7 i 5.3. HAA će ponuditi suradnju LAT za ocjenjivanje TOS, posebno radi korištenja ocjenitelja s tehničkom kompetentnošću, uzimajući u obzir različitost jezika, lokalnih propisa, kulture i dr. HAA će koristiti resurse LAT kad god je to moguće.

HAA također može ponuditi LAT da bude promatrač u ocjenjivanju koje će provesti ocjenitelji HAA, da predloži ocjenitelje/eksperte iz svog registra ocjenitelja, ili da se provede zajedničko ocjenjivanje.

5.5 Kada se uvjeti pod 4.7 i 5.3 promjene i kod svakog ponovnog ocjenjivanja HAA će tražiti potvrdu da li su prethodno prihvaćeni uvjeti za prekograničnu akreditaciju još važeći.

5.6 HAA će prije provedbe redovitih nadzornih aktivnosti zahtijevati od TOS dostavu važećih podataka o broju lokacija i broju izdanih izvještaja/certifikata na lokacijama na obrascu HAA-Ob-2/10-1 *Prekogranična akreditacija HAA/pregled lokacija TOS*.

6 ZAHTJEVI ZA SURADNJU KOD AKREDITACIJE TOS-eva KOJA IMAJU LOKACIJE U VIŠE OD JEDNE ZEMLJE U PODRUČJU EA

6.1 TOS sa sjedištem osnovanim u Republici Hrvatskoj i koje ima lokacije u drugim zemljama u području EA, može za sve te lokacije zatražiti akreditaciju (više lokacijska akreditacija-*multisite accreditation*) u zemlji gdje je sjedište TOS.

Za više lokacijsku akreditaciju moraju biti primijenjeni slijedeći uvjeti, bez obzira na pravni status lokacija.

6.1.1 HAA izdaje Potvrdu o akreditaciji jednoj pravnoj osobi, odnosno matičnoj organizaciji-sjedištu TOS koja je nositelj više lokacijske akreditacije, koja je odgovorna za aktivnosti u području akreditacije TOS uključujući aktivnosti koje se provode na lokacijama.

6.1.2 Sjedište TOS i sve lokacije koje su uključene u akreditaciju moraju raditi pod istom upravom i u okviru istog sustava upravljanja kvalitetom.

6.1.3 Sjedište TOS mora raspolagati određenim mehanizmima da bi moglo utjecati i upravljati aktivnostima lokacija. Sjedište TOS mora moći dokazati da su takvi mehanizmi uspostavljeni i da se njima pravilno upravlja.

6.1.4 Lokacije TOS ne mogu pod svojim imenom i logom nuditi niti lokalnom tržištu aktivnosti u području više lokacijske akreditacije.

6.1.5 Akreditiran TOS odnosno sjedište TOS snosi krajnju odgovornost za aktivnosti koje se provode na lokacijama pod više lokacijskom akreditacijom sjedišta TOS-a.

6.1.6 Ako se na lokacijama provode ključne aktivnosti definirane prema HRN EN ISO/IEC 17011 i IAF/ILAC-A5, tada u prilogu Potvrdi o akreditaciji moraju biti jasno navedene adrese tih lokacija.

6.1.7 Lokacije mogu nuditi aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti pod više lokacijskom akreditacijom na lokalnom tržištu samo u ime akreditiranog TOS odnosno sjedišta TOS.

Certifikati i izvještaji izdani pod više lokacijskom akreditacijom moraju sadržavati ime i adresu akreditirane pravne osobe, odnosno sjedišta TOS. Međutim certifikati mogu sadržavati kontakt podatke lokacije koja je izdala certifikate/izvještaje.

Izdani certifikati/izvještaji ne smiju stvoriti zabunu u svezi nositelja akreditacije.

6.1.8 Više lokacijska akreditacija je namijenjena samo za TOS i njihove lokacije koje pripadaju istoj organizaciji pri čemu sjedište TOS zadržava odgovornost za aktivnosti koje se provode i izdane certifikate/izvještaje na lokacijama.

Odgovornost mora biti dokazana na temelju ugovornih ili jednako vrijednih pravnih odnosa između sjedišta TOS i lokacija i internim propisima organizacije, u kojima se preciziraju odnosi u pogledu upravljanja i odgovornosti.

6.1.9 Više lokacijska akreditacija se primjenjuje na sve vrste lokacija kao što su poslovnice, podružnice, agencije, uredi, i dr. bez obzira na njihov pravni status i vrijedi za sve vrste TOS toliko dugo koliko ona provode jasno definirane i odgovarajuće aktivnosti obuhvaćene opsegom više lokacijske akreditacije.

Kada navedeni uvjeti nisu ispunjeni u svim segmentima više lokacijska akreditacija ne može biti dodijeljena.

6.2 HAA zahtjeva da se TOS i njegove lokacije izvan Republike Hrvatske obuhvaćene više lokacijskom akreditacijom pridržavaju slijedećih principa:

1. Više lokacijsko TOS mora u potpunosti surađivati sa nacionalnim akreditacijskim tijelima zemalja u kojima se nalaze lokacije.
2. Lokacije ne mogu odbiti sudjelovanje LAT u postupku ocjenjivanja, nadzora i ponovnog ocjenjivanja.

6.3 Zadržavanje krajnje odgovornosti, prema 6.1.5 za aktivnosti koje provodi lokacija, podrazumijeva da sjedište TOS ima operativnu, financijsku i pravnu odgovornost, za aktivnosti koje se provode na lokacijama, što HAA potvrđuje dodjelom više

lokacijske akreditacije pod uvjetima definiranim ovim pravilima.

HAA zahtjeva da TOS u ugovorima sa svojim klijentima, navede da sjedište TOS-nositelj akreditacije snosi potpunu operativnu, financijsku i pravnu odgovornost za aktivnosti koje obavlja lokacija.

6.4 Ako je lokacija kako je navedeno u 6.1.6 izbrisana sa popisa lokacija na Potvrdi o akreditaciji radi ne ispunjavanja uvjeta, mora se utvrditi utjecaj na cjelokupni opseg područja akreditacije.

6.5 HAA će lokacije na kojima se provode ključne aktivnosti posjetiti i ocijeniti u postupku početne akreditacije prije nego budu uključene u opseg više lokacijske akreditacije.

6.6 Planom nadzornih ocjenjivanja (nadzor i ponovna akreditacija) lokacije sa ključnim aktivnostima moraju biti ocijenjene istom učestalosti kao TOS sa jednom lokacijom.

Učestalost nadzornih ocjenjivanja lokacija može biti manja ili veća ovisno o ocjeni rizika HAA.

7 SURADNJA IZMEĐU ČLANICA EA PRI PREKOGRANIČNOJ I VIŠELOKACIJSKOJ AKREDITACIJI

HAA će pravovremeno obavijestiti LAT o suradnji u svezi ocjenjivanja TOS kako bi se mogli planirati resursi LAT.

7.1 HAA će tijekom suradnje s LAT, pravovremeno odgovoriti na sve njegove zahtjeve te prijaviti poteškoće ukoliko se pojave.

7.2 Kada LAT obavlja ocjenjivanje za potrebe HAA, HAA će poštivati zahtjev 7.4.1 norme HRN EN ISO/IEC 17011. Suradnja LAT i HAA se provodi na temelju formalnog ugovora.

7.3 Kada LAT prihvati provođenje ocjenjivanja u ime HAA, ono može koristiti vlastite akreditacijske postupke ocjenjivanja, sustave i izvještaje.

U svakom slučaju izvještaj mora sadržavati dovoljno informacija o nalazima i dokazima kako bi HAA mogla donijeti odgovarajuću odluku.

HAA će što je detaljnije moguće, specificirati opseg traženog ocjenjivanja kako bi stupanj rizika od eventualnog nesporazuma između LAT i HAA bio sveden na najmanju moguću mjeru.

LAT je obvezno slijediti upute HAA po tim pitanjima. HAA će LAT pružiti sve potrebne informacije kako bi se osiguralo efikasno provođenje ocjenjivanja u okviru dogovorenog vremenskog okvira a u skladu s potpisanim sporazumom.

HAA obavještava LAT o odluci o akreditaciji odmah po donošenju.

7.4 Jezik koji se koristi tijekom ocjenjivanja i izvještavanja se unaprijed dogovora između HAA i LAT.

7.5 Suradnja između HAA i LAT će se razlikovati u ovisnosti o specifičnosti okolnosti vezanih uz TOS.

Za prekograničnu više lokacijsku akreditaciju postoje tri moguća slučaja:

1. Akreditirano TOS ima lokacije sa ključnim aktivnostima u zemlji u kojoj je ta lokacija akreditirana od strane LAT za isti opseg akreditacije.
2. Akreditirano TOS ima lokacije sa ključnim aktivnostima u zemlji u kojoj je ta lokacija akreditirana od strane LAT za drugačiji opseg akreditacije.
3. Akreditirano TOS ima lokacije sa ključnim aktivnostima u zemlji u kojoj ta lokacija nije akreditirana od strane LAT.

Niže navedena Tablica 1. definira principe suradnje između akreditacijskih tijela. Ova tablica se primjenjuje samo u slučaju da LAT posjeduje odgovarajuću osposobljenost za obavljanje poslova koji se od njega traže, odnosno da je potpisnik EA MLA/BLA sporazuma.

7.6 HAA će obavijestiti LAT o svojoj odluci o suspenziji ili oduzimanju akreditacije TOS za aktivnosti koje se provode u inozemstvu odmah nakon donošenja takve odluke.

LAT je obvezno obavijestiti HAA o svojoj odluci suspenzije ili oduzimanja akreditacije lokaciji ako ta lokacija ima neovisnu akreditaciju od strane LAT.

Pravovremena razmjena takvih informacija je važna kako bi obje strane mogle razmotriti kakve posljedice mogu imati takve odluke u odnosu na dodijeljene akreditacije.

7.7 HAA će dostaviti LAT (i obrnuto) trenutno važeće i bitne informacije kao što su rezultati ocjenjivanja, prigovori, povratne informacije sa tržišta, i dr. a koje se tiču TOS u čiju su akreditaciju zajedno uključeni.

7.8. HAA je imenovala osobu za kontakt u vezi svojih prekograničnih aktivnosti koja je obvezna da o ovim prekograničnim aktivnostima pravovremeno obavještava i komunicira sa drugim članicama EA.

8 PRIMJENJIVI DOKUMENTI

HRN EN ISO/IEC 17011:2017 *Ocjenjivanje sukladnosti*
Zahtjevi za akreditacijska tijela koja akreditiraju tijela za ocjenjivanje sukladnosti (ISO/IEC 17011:2017; EN ISO/IEC 17011:2017)

Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. kojim se utvrđuju zahtjevi za akreditaciju i nadzor tržišta koji se odnose na stavljanje na tržište proizvoda i stavljanje izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93

EA-2/13 M *EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members*

ILAC G 21 *Cross-Frontier Accreditation Principles for Cooperation*

IAF MD 12 *Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries*

HAA-Pr/2/1 *Pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti*

HAA-P-7/8; *Witness audit*

Tablica 1.

Uvjeti	Vrsta lokacije sa ključnim aktivnostima		
	1. Lokacija sa ključnim aktivnostima = TOS akreditirano od strane LAT za isti opseg akreditacije	2. Lokacija sa ključnim aktivnostima = TOS akreditirano od strane LAT za drugačiji opseg akreditacije	3. Lokacija sa ključnim aktivnostima = TOS nije akreditirano od strane LAT
Ciklus ocjenjivanja	Ciklus LAT (Ocjenjivanje je dio ocjenjivanja koje provodi LAT). Ako su zahtjevi HAA stroži oni se primjenjuju, osim ako nije drugačije dogovoreno s LAT.	Ciklus LAT (Ocjenjivanje se provodi tijekom ocjenjivanja LAT). Ako su zahtjevi HAA stroži oni se primjenjuju, osim ako nije drugačije dogovoreno s LAT.	Ciklus HAA (Ocjenjivanje LAT posvećeno isključivo opsegu akreditacije HAA)
Opseg ocjenjivanja lokacije TOS u ime HAA	<ul style="list-style-type: none"> – Predmeti i zapisi pod HAA akreditacijom – Witnessi definirani prema HAA za aktivnosti pod akreditacijom HAA – Dodatni zahtjevi HAA ako postoje 	<ul style="list-style-type: none"> – Ključne aktivnosti definirane u skladu s dokumentom IAF/ILAC A5 – Predmeti i zapisi pod HAA akreditacijom – Witnessi definirani prema HAA za aktivnosti pod akreditacijom HAA – Dodatni zahtjevi HAA ako postoje 	
Izlazi sa ocjenjivanja koji se isporučuju HAA	<ul style="list-style-type: none"> – Ako se utvrde nesukladnosti koje mogu da utječu na opseg akreditacije, o rezultatima se odmah obavještava HAA. – Izvještaj o ocjenjivanju se dostavlja u roku koji se definira u sporazumu između HAA i LAT – Izjava o načinu otklanjanja nesukladnosti ukoliko su u skladu s sporazumom između HAA i LAT, zatvorene od strane LAT – Odluka ili potvrda odluke LAT o njegovoj lokalnoj akreditaciji ocjenjivane lokacije (dodjela, nadzor, ponovna akreditacija). 	<ul style="list-style-type: none"> – Rezultati ocjenjivanja se dostavljaju čim prije moguće u skladu s sporazumom između HAA i LAT – Izvještaj o ocjenjivanju se dostavlja u roku koji se definira u sporazumu između HAA i LAT – Izjava o načinu otklanjanja nesukladnosti ukoliko su u skladu s sporazumom između HAA i LAT, zatvorene od strane LAT 	
Informacije koje HAA dostavlja LAT	<ul style="list-style-type: none"> – Izvještaj o zadnjem ocjenjivanju sjedišta TOS-a – Specifični dodatni zahtjevi ili aktivnosti koje LAT treba posebno ocijeniti – Zakonski uvjeti u Republici Hrvatskoj koji mogu utjecati na aktivnosti poslovnice TOS u inozemstvu, kada je akreditacija dodijeljena u svrhu notifikacije – Potpuni opseg aktivnosti koji se može provoditi na lokaciji pod više lokacijskom akreditacijom TOS – Detaljan opis područja koje treba biti ocjenjeno uključujući i sektorske sheme – Plan nadzornih aktivnosti za lokaciju za cijeli akreditacijski ciklus – Plan nadzornih aktivnosti za TOS, ako je potrebno – Plan provedbe WA za TOS, ako je potrebno 		
Planiranje koje će obaviti HAA	<ul style="list-style-type: none"> – Plan nadzornih aktivnosti za sva ocjenjivanja TOS za cijeli akreditacijski ciklus kako bi LAT moglo planirati svoje resurse. U tu svrhu HAA će izraditi plan na osnovu kojeg će odabrati aktivnosti i lokacije više lokacijskog TOS koje će se ocjenjivati tako da LAT može približno procijeniti koji su njegovi resursi potrebni iako uvijek može doći do izmjena . – HAA će potvrditi plan za narednu godinu najmanje 3 mjeseca prije kalendarske godine. 		