

HAA-Pr-2/1

**PRAVILA
ZA AKREDITACIJU
TIJELA ZA OCJENJIVANJE
SUKLADNOSTI**

SADRŽAJ

0 OPĆE

0.1 Svrha

0.2 Područje primjene

0.3 Nazivi i definicije

1 UVOD

1.1 Općenito

1.2 Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo- Nacionalna služba za ovlaštivanje

1.3 Institucijske promjene

1.4 Hrvatska akreditacijska agencija

1.4.1 Pravni status

1.4.2 Ustrojstvo

1.4.3 Pregled općih podataka

1.4.4 Odgovornost za postupke

1.4.5 Financiranje

1.5 Međunarodna suradnja

2 AKREDITACIJA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

2.0 Akreditacija područja djelatnosti

2.1 Akreditacijski kriteriji

2.2 Tumačenja i upute

2.3 Izmjene akreditacijskih kriterija

2.4 Informacije

2.5 Prijenos akreditacije

2.6 Nepriistranost

2.7 Povjerljivost

2.8 Akreditacija u Republici Hrvatskoj

2.9 Prekogranična akreditacija

2.10 Područje akreditacije

2.11 Lokacije

2.12 Ključne aktivnosti

2.13 Jezik postupka

2.14 Troškovi akreditacije

3 POSTUPAK AKREDITACIJE

3.1 Predprijavne aktivnosti

3.1.1 Upit

3.1.2 Prijavni dokumenti

3.1.3 Informativni sastanak

3.2 Prijava za akreditaciju

3.2.1 Dostava prijavnih dokumenata

3.2.2 Pregled prijavnih dokumenata

3.2.3 Ugovaranje

3.3 Ocjenjivanje

3.3.1 Dostava dokumentacije sustava upravljanja

3.3.2 Imenovanje ocjenitelja

3.3.3 Ocjena dokumenata

3.3.4 Predocjenjivanje

3.3.5 Ocjenjivanje na licu mjesta

3.4 Donošenje odluke o akreditaciji

3.4.1 Prethodne aktivnosti

3.4.2 Prijedlog ocjenitelja o akreditaciji

3.4.3 Preporuka Odbora za akreditaciju

3.4.4 Odluka o akreditaciji

3.4.5 Potvrda o akreditaciji

3.4.6 Registar akreditacija

3.4.7 Dokumentacija akreditiranog tijela

4 NADZOR

4.1 Opće

4.2 Vrste nadzornih pregleda

4.2.1 Redovni nadzorni pregledi

4.2.2 Izvanredni nadzorni pregledi

4.3 Učestalost redovnih nadzornih pregleda

4.4 Provedba redovnog nadzornog pregleda

4.4.1 Priprema

4.4.2 Dostava dokumenata

4.4.3 Nadzorni pregled na licu mjesta

4.4.4 Izvještaj o redovnom nadzornom pregledu

4.4.5 Donošenje odluke o nastavku akreditacije

5 PONOVDNA AKREDITACIJA

5.1 Opće

5.2 Donošenje odluke o ponovnoj akreditaciji

6 PROŠIRENJE PODRUČJA AKREDITACIJE

6.1 Donošenje odluke o proširenju područja

7 OBVEZE

7.1 Obveze tijela za ocjenjivanje sukladnosti

7.2 Pozivanje na status akreditiranog tijela

7.3 Obveze HAA

8 SUŽENJE PODRUČJA AKREDITACIJE

9 SUSPENZIJA AKREDITACIJE

9.1 Dragovoljna suspenzija

9.2 Prisilna suspenzija

10 PRESTANAK AKREDITACIJE

10.1 Zahtjev za povlačenje akreditacije

10.2 Povlačenje akreditacije

11 PRITUŽBE I PREDSTAVKE (ŽALBE)

11.1 Pritužbe

11.2 Predstavke (Žalbe)

12 VAŽNE OBAVIJESTI

12.1 INFORMACIJE ZA ISPITNE I UMJERNE LABORATORIJE

12.1.1 Osiguravanje kvalitete rezultata ispitivanja/umjeravanja

12.1.2 Procjena mjerne nesigurnosti

12.1.3 Sljedivost rezultata umjeravanja/ispitivanja

12.1.4 Uzorkovanje

12.1.5 Navođenje izjava o sukladnosti

12.2 INFORMACIJE ZA VERIFIKATORE EMISIJA STAKLENIČKIH PLINOVA

12.2.1 Obveze verifikatora

12.2.2 Razmjena informacija o administrativnim mjerama

12.2.3 Razmjena informacija koju provodi nadležno tijelo

12.2.4 Provedba verifikacije u drugoj državi članici

12.3 INFORMACIJE ZA VERIFIKATORE U SUSTAVU EMAS

- 12.3.1 Općenito
- 12.3.2 Normativni dokumenti i dokumenti s obveznom primjenom
- 12.3.3 Postupak početne akreditacije EMAS verifikatora
- 12.3.4 Nadzor nad radom akreditiranih EMAS verifikatora
- 12.3.5 Obaveze akreditiranih EMAS verifikatora

12.4. FLEKSIBILNO PODRUČJE AKREDITACIJE

13 ODREĐIVANJE REPREZENTATIVNOG UZORKA PODRUČJA AKREDITACIJE

13.1 Ispitni/umjerni laboratoriji

- 13.1.1 Postupci ispitivanja
- 13.1.2 Postupci umjeravanja
- 13.1.3 Ispitivači
- 13.1.4 Lokacije

13.2 Certifikacijska tijela za certifikaciju proizvoda

13.3 Certifikacijska tijela za certifikaciju sustava upravljanja

13.4 Certifikacijska tijela za certifikaciju osoba

13.5 Inspekcijska tijela

13.6 Verifikatori stakleničkih plinova

13.7 Verifikatori u sustavu EMAS

DODATAK 1: DOKUMENTI S OBVEZONOM PRIMJENOM

0 OPĆE

0.1 Svrha

Ovim se **Pravilima** za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti (u nastavku: *Pravila*) daju opće obavijesti podnositeljima prijave za akreditaciju i akreditiranim tijelima: o akreditaciji, o postupcima akreditacije, zahtjevima koji moraju biti zadovoljeni za dobivanje i održavanje akreditacije te o pravima i obvezama Hrvatske akreditacijske agencije, podnositelja prijave i akreditiranih tijela u postupcima dobivanja i održavanja akreditacije.

Napomena:

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti definiraju se kao organizacije koje pružaju sljedeće usluge ocjene sukladnosti: ispitivanje, umjeravanje, inspekciju, certifikaciju sustava upravljanja, certifikaciju osoblja, certifikaciju proizvoda, organiziranje ispitivanja sposobnosti, verifikaciju emisija stakleničkih plinova i verifikaciju u sustavu EMAS, u kontekstu norme HRN EN ISO/IEC 17011.

0.2 Područje primjene

Pravila su prvenstveno namijenjena zaposlenicima tijela za ocjenjivanje sukladnosti, a koriste ih i: članovi odbora, ocjenitelji, drugi vanjski suradnici te zaposlenici Hrvatske akreditacijske agencije.

0.3 Nazivi i definicije

U ovim se *Pravilima* primjenjuje nazivi i definicije dani u sljedećim dokumentima:

- HRN EN ISO 9000; *Sustavi upravljanja kvalitetom – Temeljna načela i terminološki rječnik*,
- HRN EN ISO/IEC 17000; *Ocjena sukladnosti - Rječnik i opća načela*,
- HRN EN ISO/IEC 17011; *Ocjena sukladnosti – Opći zahtjevi za akreditacijska tijela koja akreditiraju tijela za ocjenjivanje sukladnosti*.
- VIM; *Međunarodni mjeriteljski rječnik – Osnovni i opći pojmovi i pridruženi nazivi (VIM) [International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms]*

Napomena:

U ovim su *Pravilima* norme i normativni dokumenti prikazani bez naznake godine izdanja ili revizije.

Razumijeva se da je u primjeni važeće izdanje pojedine norme ili normativnog dokumenta.

0.3.1

akreditacija

ocjena treće strane, koja se odnosi na tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, a kojom se daje formalni dokaz njegove osposobljenosti za obavljanje određenih zadataka ocjene sukladnosti

0.3.2

akreditacijski simbol

simbol koji akreditacijsko tijelo izdaje akreditiranom tijelu za ocjenjivanje sukladnosti (TOS), u svrhu upućivanja na njegov akreditacijski status

0.3.3

akreditacijsko tijelo

mjerodavno tijelo koje provodi akreditaciju

0.3.4

ekspert

Osoba imenovana od akreditacijskog tijela sa svrhom da pruži specifična znanja i ekspertize s obzirom na područje akreditacije koje treba biti ocijenjeno. Ekspert ne provodi ocjenjivanje samostalno već kao dio ocjeniteljskog tima te mu vodeći ocjenitelj ili ocjenitelj pod čijom odgovornošću radi, za vrijeme ocjenjivanja mora biti dostupan (fizički ili putem telefona, e-maila, skypa i sl.)

0.3.5

nadzor

skup aktivnosti, izuzev ponovnog ocjenjivanja, sa svrhom nadgledanja neprekidnog zadovoljavanja akreditacijskih zahtjeva

0.3.6

ocjenitelj

Osoba koju imenuje akreditacijsko tijelo za provedbu ocjenjivanja tijela za ocjenu sukladnosti, samostalno ili kao dio ocjeniteljskog tima. Provodi ocjenjivanje pojedinih djelatnosti tijela za ocjenu sukladnosti u području ispitivanja, umjeravanja, inspekcije, certifikacije, organiziranja ispitivanja sposobnosti i verifikacije emisija stakleničkih plinova i /ili ocjenjivanje sustava upravljanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

0.3.7

ocjenjivanje

postupak, temeljen na određenim normama i/ili drugim normativnim dokumentima, koji poduzima akreditacijsko tijelo kako bi ocijenilo osposobljenost tijela za ocjenjivanje sukladnosti u definiranom području akreditacije

0.3.8

područje akreditacije

određene usluge ocjenjivanja sukladnosti za koje je akreditacija tražena ili dodijeljena

0.3.9

fleksibilno područje akreditacije

opseg akreditacije izražen kako bi se omogućilo tijelima za ocjenjivanje sukladnosti da izvrše izmjene u metodologiji i drugim parametrima koji su u nadležnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti a koje je potvrdilo akreditacijsko tijelo

<p>0.3.10 <u>potvrda o akreditaciji</u> formalni dokument ili skup dokumenata kojima se potvrđuje da je akreditacija dodijeljena za definirano područje</p>	<p>- sve druge aktivnosti koje sprečavaju postizanje i/ili održavanje akreditacije.</p>
<p>0.3.11 <u>povlačenje akreditacije</u> postupak poništavanja akreditacije u cijelosti</p>	<p>0.3.19 <u>prijavljeno tijelo (notified body)</u> ovlašteno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je nadležno tijelo državne uprave prijavilo Europskoj komisiji i državama članicama Europske unije kao neovisnu treću stranu za obavljanje poslova ocjenjivanja sukladnosti za određeno područje.</p>
<p>0.3.12 <u>pritužba</u> izražavanje nezadovoljstva akreditacijskom tijelu, od strane bilo koje osobe ili organizacije, različitog od predstavke (žalbe/predstavke), koje se odnosi na aktivnosti toga akreditacijskog tijela ili akreditiranoga tijela za ocjenjivanje sukladnosti, pri čemu se očekuje odgovor</p>	<p>0.3.20 <u>Akreditirani izvještaj/certifikat</u> Izvještaj ili certifikat koji sadrži rezultate ocjenjivanja sukladnosti obuhvaćene područjem akreditacije TOS-a i koji sadrži akreditacijski simbol ili pozivanje na akreditirani status</p>
<p>0.3.13 <u>proširenje akreditacije</u> postupak proširenja područja akreditacije</p>	<p>0.3.21 <u>logo akreditacijskog tijela</u> logo koji u svrhu vlastite identifikacije koristi akreditacijsko tijelo</p>
<p>0.3.14 <u>suspenzija akreditacije</u> postupak privremenog stavljanja van snage dodijeljene akreditacije, u cijelosti ili u dijelu područja akreditacije</p>	<p>0.3.22 <u>EA MLA</u> Multilateralni sporazum o priznavanju akreditacije (EA MLA) potpisan između akreditacijskog tijela i EA (European co-operation for Accreditation)</p>
<p>0.3.15 <u>suženje akreditacije</u> postupak poništavanja akreditacije u dijelu akreditiranog područja</p>	<p>0.3.23 <u>ILAC MRA</u> Sporazum o uzajamnom priznavanju akreditacije (ILAC MRA) potpisan između akreditacijskog tijela i ILAC-a (International Laboratory Accreditation Cooperation)</p>
<p>0.3.16 <u>tijelo za ocjenjivanje sukladnosti</u> tijelo koje pruža usluge ocjenjivanja sukladnosti i koje može biti predmet akreditacije</p> <p><u>Napomena:</u> Kada se u tekstu ovih Pravila koristi naziv "tijelo za ocjenjivanje sukladnosti" misli se na podnositelja prijave za akreditaciju i na akreditirano tijelo. Podnositelj prijave je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je u postupku akreditacije.</p>	<p>0.3.24 <u>kombinirani ILAC MRA znak</u> sastoji se od kombinacije ILAC MRA znaka i loga potpisnika ILAC MRA</p>
<p>0.3.17 <u>vodeći ocjenitelj</u> ocjenitelj kojem je dana ukupna odgovornost za utvrđene ocjenjivačke aktivnosti</p>	<p>0.3.25 <u>kombinirani ILAC MRA znak za akreditirane TOS-ove</u> ILAC MRA znak u kombinaciji s akreditacijskim simbolom potpisnika ILAC MRA, koji je akreditirani TOS dobio na korištenje</p>
<p>0.3.18 <u>žalba (predstavka)</u> zahtjev tijela za ocjenjivanje sukladnosti za preispitivanje bilo koje, po njega nepovoljne, odluke akreditacijskog tijela, a koja se odnosi na njegov traženi akreditacijski status.</p> <p><u>Napomena:</u> Nepovoljne odluke uključuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> - odbijanje prihvatanja prijave, - odbijanje nastavka ocjenjivanja, - zahtjeve za popravnim radnjama, - izmjene u području akreditacije, - odluke o odbijanju (uskrati), suspenziji ili povlačenju akreditacije, i 	<p>3.26 <u>Zainteresirane strane</u> Strane sa izravnim ili neizravnim interesom za akreditaciju NAPOMENA 1: izravni interes odnosi se na interes onih koji su u postupku akreditacije; neizravni interes odnosi se na interese onih koji koriste ili se oslanjaju na akreditirana tijela za ocjenjivanje sukladnosti.</p>

1 UVOD

1.1 Općenito

1.1.1 Uređivanje sustava ocjene sukladnosti jedna je od glavnih potpora razvoju hrvatskoga tržišta i uklanjanju zapreka u prometu s inozemstvom te uključivanju u međunarodne gospodarske integracije. Dokazivanje sukladnosti proizvoda, procesa i usluga s odredbama propisa, norma i ugovornih tehničkih specifikacija pretpostavka je konkurentne sposobnosti hrvatskih dobavljača na zahtjevnome međunarodnom tržištu. Visoki zahtjevi za kvalitetu i jamstvo za sigurnost, pouzdanost i dogovorene rokove donijeli su dobavljačima veću odgovornost za proizvod i uslugu koje nude na tržište. Istovremeno, dobavljači imaju povećanu slobodu u izboru sredstava dokazivanja da su zadovoljeni svi zahtjevi države i potrošača. Pri tome je važno da koriste usluge stručno i tehnički osposobljenih laboratorija i certifikacijskih tijela jer je to osnova povjerenja u: provedena ispitivanja, certifikaciju proizvoda, sustava upravljanja, osoblja i proizvoda te rad inspekcijskih tijela u okviru postupaka ocjene sukladnosti.

1.1.2 Akreditacija je mjera za uspostavu povjerenja na tržištu proizvoda i usluga jer znači nezavisnu i nepristrano ocjenjivanje osposobljenosti tijela koja obavljaju umjeravanja, ispitivanja, certifikaciju proizvoda, procesa i usluga, sustava upravljanja, osoblja, inspekciju, organizaciju ispitivanja sposobnosti, verifikaciju emisija stakleničkih plinova i verifikaciju u sustavu EMAS.

To je temeljna tehnička infrastruktura za kvalitetu u zemlji koja povezana s europskim i međunarodnim sustavom osigurava prepoznatljivost, prihvaćanje i priznavanje hrvatskoga sustava ocjene sukladnosti.

1.1.3 Sustav akreditacije u Republici Hrvatskoj uspostavljen je prema međunarodno priznatim kriterijima i na temelju Zakona o normizaciji (NN br. 55/96) koji je predstavljao pravnu podlogu za djelovanje nacionalne službe za ovlašćivanje. Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo koji je obavljao poslove nacionalne službe za ovlašćivanje (DZNM-NSO) zajedno s mrežom ovlaštenih umjernih i ispitnih laboratorija, certifikacijskih i inspekcijskih tijela po međunarodno priznatim kriterijima davao je potporu gospodarstvu za prodor na inozemna tržišta. Istovremeno, omogućavao je državnim tijelima da povjeravaju provedbu propisa iz svoje nadležnosti tijelima čija se stručna i tehnička osposobljenost ocjenjuje po međunarodnim kriterijima.

1.2 Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo- Nacionalna služba za ovlašćivanje (DZNM-NSO)

1.2.1 Osnutak i pravni temelj djelovanja DZNM Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo (DZNM) kao tijelo državne uprave osnovan je 1992. godine na temelju Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o ustrojstvu državne uprave (Narodne novine br. 73/91 od 31. prosinca 1991. godine).

Djelokrug Zavoda temeljio se na Zakonu o sustavu državne uprave (Narodne novine br. 75/93 i 199/03), a u njegovoj je nadležnosti uređivanje područja normizacije, mjeriteljstva, ispitivanja, certifikacije i akreditacije te nadzora predmeta od plemenitih kovina.

1.2.2 DZNM na poslovima nacionalne službe za ovlašćivanje

Dana 18. srpnja 1996. godine stupio je na snagu Zakon o normizaciji (Narodne novine br. 55/96).

Zakonom je definirano da Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo obavlja poslove nacionalne službe za ovlašćivanje (DZNM-NSO).

Jedan od temeljnih ciljeva, koji je izričito naveden u zakonu, uređivanje je sustava ocjenjivanja sukladnosti radi "... razvoja hrvatskog tržišta i otklanjanja zapreka u prometu proizvoda i usluga s inozemstvom te uključivanja u međunarodnu suradnju, osobito gospodarske tijekove."

Navedenim zakonom određena je uspostava sustava ocjenjivanja sukladnosti koji obuhvaća ispitivanje, potvrđivanje (certifikaciju), dobavljačevu izjavu, tehnički nadzor i ovlašćivanje (akreditaciju) laboratorija i ustanova za potvrđivanje (certifikaciju).

Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo na poslovima nacionalne službe za akreditaciju provodio je ove djelatnosti:

- akreditacija ispitnih laboratorija i laboratorija za umjeravanje,
- akreditacija tijela za certifikaciju:
 - proizvoda,
 - sustava upravljanja,
 - osoblja,
- akreditacija inspekcijskih tijela.

1.3 Institucijske promjene

Kao rezultat procesa usklađivanja s tehničkim zakonodavstvom Europske Unije i prema obvezama koje proizlaze iz Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Republike Hrvatske i Europskih zajednica i njihovih država članica (SSP, studeni 2001.) u rujnu 2003. godine usvojeno je pet novih zakona u području tehničkog zakonodavstva koji su zamijenili Zakon o normizaciji. To su:

- Zakon o općoj sigurnosti proizvoda (Narodne novine br. 158/03)
- Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (Narodne novine br. 158/03)
- Zakon o akreditaciji (Narodne novine br. 158/03)
- Zakon o normizaciji (Narodne novine br. 163/03)

- Zakon o mjeriteljstvu (Narodne novine br. 163/03)
U cilju provedbe novoga tehničkog zakonodavstva uspostavljena je nacionalna tehnička infrastruktura koja obuhvaća:

- nacionalno normirno tijelo,
- nacionalno akreditacijsko tijelo,
- nacionalni mjeriteljski institut.

Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo transformira se u tri javne ustanove i jedno tijelo državne uprave. Djelatnost u području normizacije, akreditacije i mjeriteljstva, uspostavljene i razvijene u DZNM-u, nastavljaju se obavljati u novim, nezavisnim javnim ustanovama.

Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo transformira se u:

- Državni zavod za mjeriteljstvo; tijelo državne uprave,
- Hrvatski zavod za norme; javna ustanova,
- Hrvatska akreditacijska agencija; javna ustanova,
- Hrvatski mjeriteljski institut; javna ustanova.

Promjenama u zakonodavstvu Republike Hrvatske od 1. siječnja 2019. aktivnosti nacionalnog mjeriteljskog instituta preuzima Državni zavod za mjeriteljstvo, a ostali nacionalni umjerni laboratoriji, nositelji državnih etalona nastavljaju poslovati unutar matičnih pravnih osoba.

1.4 Hrvatska akreditacijska agencija

1.4.1 Pravni status

Hrvatska akreditacijska agencija javna je neprofitna ustanova registrirana pri Trgovačkom sudu u Zagrebu, 13. travnja 2005. godine pod oznakom: Tt-05/3296-2. Sjedište HAA-e nalazi se na adresi: 10000 Zagreb, Ulica grada Vukovara 78.

1.4.2 Ustrojstvo

Zakonom o akreditaciji, NN br. 158/03 i NN br. 75/09, 56/13 (u nastavku: Zakon) uređeni su: osnivanje i djelatnost akreditacijskog tijela koje obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju, određeno je područje u kojemu se provodi akreditacija u svezi s propisima o ocjenjivanju sukladnosti.

Uredbom Vlade Republike Hrvatske (NN br. 158/04, 44/05 i 30/10) osnovana je Hrvatska akreditacijska agencija kao javna i neprofitna ustanova za obavljanje poslova i zadataka nacionalne službe za akreditaciju. Skraćeni naziv Hrvatske akreditacijske agencije je HAA.

Sukladno Zakonu, HAA je odgovorna i ovlaštena za provedbu sljedećih poslova na razini Republike Hrvatske:

- akreditacija ispitnih i umjernih laboratorija,
- akreditacija pravnih i fizičkih osoba za certifikaciju proizvoda, sustava upravljanja, i osoblja,
- akreditacija pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju tehnički nadzor,
- ocjenjivanje i potvrđivanje osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti s propisima,
- nadzor nad radom akreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti,
- uspostava i održavanje registra akreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti,
- osiguravanje obavijesti tijelima državne uprave za provedbu politike akreditacije u području ocjene sukladnosti,
- zaključivanje sporazuma o priznavanju jednakosti postupaka akreditacije (MLA/MRA),
- promicanje akreditacije i izobrazba u području akreditacije.

Hrvatska akreditacijska agencija predstavlja Republiku Hrvatsku u europskim i međunarodnim organizacijama za akreditaciju i sudjeluje u njihovu radu.

HAA je sukladno Zakonom o akreditaciji (NN br. 158/03 i NN br. 75/09, 56/13) 17. lipnja 2013. Imenovana Europskoj komisiji od strane nadležnog tijela Ministarstvo gospodarstva kao nacionalno akreditacijsko tijelo u Republici Hrvatskoj sukladno članku 4 stavak 1 Uredbe (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.

Tijela HAA-e su Upravno vijeće i ravnatelj.

Radom HAA-e upravlja Upravno vijeće. Upravno vijeće ima predsjednika i četiri člana, koje imenuje Vlada Republike Hrvatske na vrijeme od 4 godine. Voditelj HAA-e je ravnatelj. Ravnatelja imenuje i razrješava Vlada Republike Hrvatske. Ravnatelj HAA-e ima zamjenika i pomoćnika ravnatelja kojega, na njegov prijedlog, imenuje Upravno vijeće.

Savjetodavnu funkciju u radu HAA-e imaju Akreditacijsko vijeće i odbori HAA-e.

Stručni rad u HAA obavlja se u unutarnjim ustrojbenim jedinicama, a vode ga stručni voditelji tih jedinica. Stručne voditelje imenuje ravnatelj HAA. Ustrojbene jedinice predstavljaju 5 odjela. Stručni poslovi odnose se na akreditaciju ispitnih, medicinskih i umjernih laboratorija, certifikacijskih tijela za sustave upravljanja, proizvode i osobe, akreditaciju inspeksijskih tijela, akreditaciju organizatora ispitivanja sposobnosti, akreditaciju verifikatora emisija stakleničkih plinova, akreditaciju verifikatora u sustavu EMAS te akreditaciju u zakonom uređenom području.

HAA ima i službeni logotip registriran u Državnom zavodu za intelektualno vlasništvo.

Uvjeti pod kojima je akreditiranim tijelima dopušteno korištenje akreditacijskog simbola određeni su *Pravilima za uporabu akreditacijskog simbola i pozivanje na status akreditiranog tijela*; HAA-Pr-2/5.

1.4.3 Pregled općih podataka:

Puni naziv: Hrvatska akreditacijska agencija
Skrraćeni naziv: HAA
Pravni status: javna ustanova
Matični broj subjekta (MBS): 080519908
Matični broj (MB): 1956868
OIB: 98834727195
Sjedište: 10000 Zagreb, Ulica grada Vukovara 78
Telefon: 01 610 63 22
Faks: 01 610 93 22
E-mail: akreditacija@akreditacija.hr
Web: <http://www.akreditacija.hr>

1.4.4 Odgovornost za postupke

HAA nacionalno je tijelo za akreditaciju i ima potpuni nadzor i odgovornost u provedbi postupaka akreditacije i njihova održavanja. Republika Hrvatska solidarno i neograničeno odgovara za obveze HAA-e.

1.4.5 Financiranje

Sredstva za rad HAA čine:

- sredstva Državnog proračuna
- sredstva iz drugih izvora (sredstva iz drugih izvora podrazumijevaju sredstva iz programa tehničke potpore EU i drugih zemalja)
- nekretnine i pokretnine prenesene u vlasništvo HAA Odlukom Vlade Republike Hrvatske.

1.5 Međunarodna suradnja

HAA punopravni je član Europske organizacije za akreditaciju **EA** (*European co-operation for Accreditation*), potpisnica je Multilateralnog sporazuma o priznavanju akreditacije (EA MLA) i sudjeluje u radu upravnih i radnih tijela EA (generalna skupština, odborima (LC, IC, CC, CPC), vijeću za MLA i radnim skupinama).

Također, HAA je punopravni član Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija- **ILAC** (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) i potpisnica Multilateralnog sporazuma o uzajamnom priznavanju akreditacije (ILAC MRA).

HAA je od 29.04.2010. potpisnica EA MLA u sljedećim područjima:

- umjerni laboratoriji
- ispitni laboratoriji (uključujući medicinske laboratorije)
- certifikacijska tijela za proizvode
- certifikacijska tijela za sustave upravljanja

certifikacijska tijela za osobe
inspekcijska tijela

i od 03.10.2014.

za verifikatore emisija stakleničkih plinova.

HAA je od 2010 potpisnica ILAC MRA u slijedećim područjima:

- Ispitni, umjerni i medicinski laboratoriji

i od 2012

- Inspekcijska tijela

U svoja je pravila rada HAA ugradila upute EA, ILAC i Međunarodnog foruma za akreditaciju - IAF (*International Accreditation Forum, Inc.*).

HAA ima stalnu suradnju na području akreditacije s nacionalnim akreditacijskim tijelima drugih zemalja.

Informacije o sklopljenim sporazumima dostupne su putem web stranica HAA www.akreditacija.hr

2. AKREDITACIJA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

2.0 Akreditacija područja djelatnosti

Područje aktivnosti HAA određeno je Zakonom o akreditaciji i Uredbom o osnivanju Hrvatske akreditacijske agencije, a opisano je i objavljeno u ovim pravilima i Priručniku za kvalitetu HAA.

Područje aktivnosti čine usvojene akreditacijske sheme, tehnička područja unutar tih shema te sheme ocjenjivanja sukladnosti.

HAA područja aktivnosti su definirana sukladno strukturi 5 razina koje su definirane u dokumentu *EA-1/06 EA A-AB Multilateral Agreement. Criteria for signing. Policy and procedures for development.*

2.1 Akreditacijski kriteriji

Akreditacijske kriterije predstavljaju akreditacijske sheme definirane kao aktivnosti nivoa 2 i 3 EA 1/06.

HAA provodi postupke akreditacije prema sljedećim akreditacijskim shemama:

Ispitni laboratoriji

HRN EN ISO/IEC 17025; Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laborato

Umjernih laboratoriji

HRN EN ISO/IEC 17025; Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija

Medicinski laboratoriji

HRN EN ISO 15189; Medicinski laboratoriji - Zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost

Inspeksijska tijela

HRN EN ISO/IEC 17020; Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju

Certifikacijska tijela za certifikaciju proizvoda

HRN EN ISO/IEC 17065; Ocjenjivanje sukladnosti; Zahtjevi za tijela koja provode certifikaciju proizvoda, procesa i usluga

Certifikacijska tijela za certifikaciju sustava upravljanja

HRN EN ISO/IEC 17021-1: Ocjena sukladnosti - Zahtjevi za tijela koja provode audit i certifikaciju sustava upravljanja

Certifikacijska tijela za certifikaciju osoba

HRN EN ISO/IEC 17024; Ocjena sukladnosti - Opći zahtjevi za tijela koja provode certifikaciju osoba

GHG Verifikatori

HRN EN ISO 14065; Zahtjevi za tijela koja provode validaciju i verifikaciju emisija stakleničkih plinova
Uredba (EU) 600/2012
Uredba (EU) 2072/2016
Uredba (EU) 757/2015
Uredba (EU) 2016/2072

EMAS verifikatori

HRN EN ISO/IEC 17021-1; Ocjena sukladnosti - Zahtjevi za tijela koja provode audit i certifikaciju sustava upravljanja

Uredba (EZ) 1221/2009

Organizatori ispitivanja sposobnosti

HRN EN ISO/IEC 17043; Opći zahtjevi za ispitivanje sposobnosti

U pojedinim shemama usvojena su pojedina tehnička područja vezana uz međunarodnu i nacionalnu regulativu ili međunarodne i nacionalne norme. Dodatne kriteriji koji se primjenjuju vezano uz pojedino regulirano ili normirano područje opisani su u HAA/EA/ILAC/IAF dokumentima s obaveznom primjenom.

Specifičnosti koje HAA primjenjuje u postupcima akreditacije javno su dostupne u poglavlju 12 i 13 HAA Pr-2/1.

Popis dokumenata koji se primjenjuju u postupcima akreditacije, a čija je primjena obavezna, nalazi se u Dodatku 1. HAA-Pr-2/1 i na web stranici HAA (http://www.akreditacija.hr/akreditacija/pravila_upute.php)

U slučaju kada se ocjenjuje tijelo u svrhu notifikacije obavezna je primjena i EA-2/17 *EA Document on Accreditation for Notification Purposes*, zajedno za odgovarajućom akreditacijskom normom.

U slučaju potrebe za proširenjem područja aktivnosti HAA postupa se prema HAA-P-4/2.

2.2 Tumačenja i upute

HAA provodi postupke akreditacije i postupke njena održavanja u svemu prema kriterijima uspostavljenih akreditacijskih shema navedenih u točki 2.1 ovih Pravila.

Podnositelji prijave i akreditirana tijela moraju uskladiti svoje sustave upravljanja s zahtjevima propisanim u dokumentima s obaveznom primjenom.

Ako za primjenu pojedinog zahtjeva norme ili u određenom tehničkom području nema odgovarajućih uputa i/ili tumačenja, njih će dati relevantni odbor HAA u suradnji s predstavnicima zainteresiranih strana.

2.3 Izmjene akreditacijskih kriterija

Obveza je HAA pravodobno obavijestiti akreditirana tijela o izmjenama akreditacijskih kriterija, obavještavajući ih pri tome i o tranzicijskom periodu, odnosno o roku u kojem takve izmjene trebaju biti primijenjene.

HAA će nadzirati provedbu tih izmjena u sustavima upravljanja i postupcima akreditiranih tijela. U slučaju da do isteka tranzicijskog perioda akreditirano tijelo ne provede i ne primijeni izmjene, valjanost akreditacije neće biti produžena. U takvim će se slučajevima akreditacija suspendirati ili povući, što može zatražiti i akreditirano tijelo.

2.4 Informacije

Korisnicima usluga HAA i drugim zainteresiranim stranama, dostupne su sve bitne informacije o postupcima akreditacije i bitni dokumenti na web stranici HAA:

<http://www.akreditacija.hr>

2.5 Prijenos akreditacije

Ako akreditirano tijelo, ili pravna osoba koje je ono dio, promijeni pravni status ili vlasnika, akreditacija može biti prenesena na novog vlasnika pod uvjetom da:

- novi vlasnik prihvati i potvrdi politiku kvalitete i primijenjeni sustav upravljanja,
- ključno osoblje ostane isto,
- postupci ocjenjivanja sukladnosti ostanu isti i
- relevantni prostor i oprema ostanu isti.

Akreditirano tijelo je obvezno dostaviti pismeni zahtjev za prijenos akreditacije koji sadrži:

- razlog zbog kojeg se traži prijenos akreditacije,
- jasan opis novog pravnog statusa i svu odgovarajuću dokumentaciju kojima se potvrđuje novi pravni status
- opis mogućih promjena u sustavu upravljanja
- Izjavu novog vlasnika /uprave da će ispunjavati kriterije za akreditaciju
- plan aktivnosti s vremenskim terminom ažuriranja dokumentacije sustava upravljanja u skladu s nastalim promjenama
- informacije u svezi ažuriranja neophodnih ugovora sa zaposlenicima, ugovorima sa podugovarateljima i dr. primjenjivo.

Plan provedbe nadzornih pregleda i ponovne akreditacije, pri prijenosu akreditacije, neće se promijeniti.

2.6 Nepristranost

Hrvatska akreditacijska agencija kao javna i neprofitna ustanova osigurava svoju nepristranost i neovisnost u postupcima na ove tri razine:

- strategija i politika,
- donošenje odluka o akreditaciji,
- ocjenjivanje.

Nepristranost u postupcima HAA osigurava načinom svoga ustrojstva, uključivanjem u svoje aktivnosti i nadzorom nad provedbom svojih aktivnosti predstavnika zainteresiranih strana, poput: predstavnika ministarstava i drugih tijela državne uprave, fakulteta, znanstvenih instituta, tijela za ocjenjivanje sukladnosti, radnih organizacija i drugih te njihovom ravnomjernom zastupljenošću u odgovarajućim tijelima HAA.

Uprava HAA je svoje opredjeljenje i politike spram nepristranosti dokumentirala i učinila javno dostupnim objavom ovim pravila i *Politike spram nepristranosti*.

Predstavnici zainteresiranih strana uključeni su u aktivnosti HAA putem Akreditacijskog vijeća i odbora.

Sukladno utvrđenoj politici, HAA provodi svoje postupke na nediskriminatoran i objektivan način temeljen na utvrđenim kriterijima. Usluge HAA-e dostupne su svim podnositeljima prijave, u području djelatnosti HAA-e, koji zadovoljavaju uvjete propisane relevantnim normama i Pravilima za akreditaciju.

Preporuke u svezi s akreditacijom donose se na razini Odbora za akreditaciju.

Preporuke donose osobe različite od onih koje su sudjelovale u ocjenjivanju.

Odluku o akreditaciji donosi ravnatelj HAA.

Postupke ocjenjivanja provode nepristrani i neovisni ocjenitelji.

Nepristranost u postupcima također se osigurava: ocjenom ostvarenja politike i ciljeva kvalitete, upoznavanjem svih sudionika uključenih u akreditacijske aktivnosti sa zahtjevom nepristranosti i neovisnosti, zahtjevom za potpisivanjem izjava o nepristranosti, neovisnosti, integritetu, nepostojanju sukoba interesa i drugim primjerenim načinima.

2.7 Povjerljivost

2.7.1 Opće

Opće je pravilo HAA-e, koje vrijedi za sve osobe uključene u akreditacijske aktivnosti, da ne smiju učiniti dostupnim trećim licima povjerljive informacije dobivene tijekom ocjenjivanja ili postupaka akreditacije, bez pisane suglasnosti akreditiranog tijela ili tijela u postupku.

Svi podaci kojima raspolaže HAA tijekom akreditacijskog postupka, osim za Potvrdu o akreditaciji i područje akreditacije se smatraju poslovnom tajnom u skladu s *Zakonom o zaštiti tajnosti podataka (NN, 108/96)*, i moraju biti tretirani od strane HAA kao povjerljivi u skladu s *Uredbom (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* i mogu se koristiti isključivo unutar sustava akreditacije, koji će se primjenjivati tijekom trajanja Ugovora, a također i nakon njegovog prestanka. Kada postoji pravni temelj za otkrivanje povjerljivih podataka, ili kada je HAA ovlaštena da to čini na temelju ugovora, HAA je dužna otkriti povjerljive podatke, odmah će obavijestiti klijenta - osim ako je to zabranjeno zakonom kao povjerljiv podatak kome i s kim su podijeljen.

2.7.2 Povjerljive informacije

Sve informacije o podnositeljima prijave i akreditiranim tijelima smatraju se povjerljivima, izuzev odluka 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.

2.7.3 Osiguravanje povjerljivosti

Stalni zaposlenici HAA-e obvezuju se na čuvanje povjerljivosti dokumenata i podataka korisnika usluga potpisivanjem ugovora o radu.

Vanjski suradnici, uključujući osoblje koje za potrebe HAA-e obavlja administrativne poslove, održavanje i nadzor informatičke opreme i software-a, članovi Akreditacijskog vijeća, članovi odbora te ocjenitelji i eksperti, potpisuju izjave o čuvanju tajnosti povjerljivih informacija korisnika usluga HAA-e, do kojih dolaze tijekom provedbe navedenih ili akreditacijskih aktivnosti.

Određene su odgovornosti za čuvanje i pohranu te način pohrane dokumentacije akreditacijskih postupaka.

Pristup prostorijama HAA-e je nadziran. Korisnicima usluga i posjetiteljima dopušten je boravak u prostorijama HAA-e jedino u prisustvu stalnog zaposlenika.

2.7.4. Zaštita osobnih podataka

U svrhu zaštite osobnih podataka pojedinaca u vezi s eventualnom obradom osobnih podataka Hrvatska akreditacijska agencija i svi zaposlenici Hrvatske akreditacijske agencije dužni su primjenjivati odredbe Opće uredbe o zaštiti podataka (*UREDBA (EU) 2016/679 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA* od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ).

Hrvatska akreditacijska agencija primjenjuje odredbe Opće Uredbe o zaštiti podataka kroz svoje interne dokumente kojima se štite osobni podaci zaposlenika i vanjskih suradnika.

2.8 Akreditacija u Republici Hrvatskoj

HAA prihvatit će prijavu za akreditaciju, u svom području aktivnosti, svakog tijela za ocjenjivanje sukladnosti s područja Republike Hrvatske, registriranog za djelatnost: ispitivanja, umjeravanja, certifikacije sustava upravljanja, certifikacije osoba, certifikacije proizvoda, inspekcijskih poslova, organizaciju ispitivanja sposobnosti, verifikaciju emisija stakleničkih plinova te verifikaciju u sustavu upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja – EMAS.

2.9 Prekogranična akreditacija

Politika je HAA da će prihvatiti prijavu tijela za ocjenjivanje sukladnosti i izvan područja Republike Hrvatske, na njegov izričit zahtjev, a u skladu s zahtjevima određenim u dokumentima:

Uredbom (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 CrossBorder

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; i HAA-Pr-2/10 Prekogranična akreditacija.

2.10 Područje akreditacije

Prijava za akreditaciju podnosi se za ona područja i postupke za koja tijelo za ocjenjivanje sukladnosti smatra da, u postupku ocjenjivanja, može dokazati svoju ukupnu osposobljenost.

Opseg i sadržaj prijave za akreditaciju HAA usuglašava s podnositeljem prijave u početnoj fazi akreditacijskog postupka, ali se u svakom slučaju konačno određuje tijekom uvodnog sastanka u postupku ocjenjivanja na licu mjesta.

2.11 Lokacije

U početnoj i ponovnoj akreditaciji, pored ocjenjivanja u sjedištu podnositelja prijave, HAA obavezno provodi ocjenjivanje i na svim drugim lokacijama, na kojima se provode jedna ili više ključnih aktivnosti, koje su pokrivenne područjem akreditacije.

HAA u postupcima početne akreditacije, ponovne akreditacije i nadzornih ocjena, ocjenjuje kritične lokacije. Pristup ocjenjivanju lokacija odgovara opisanome u poglavlju 13 ovih pravila.

2.12. Ključne aktivnosti

Ključnim aktivnostima se smatraju npr: formuliranje politike, razvoj procesa i postupaka, ugovaranje, planiranje aktivnosti ocjena sukladnosti, pregled odobravanje i odluke o rezultatima ocjene sukladnosti.

Prema dokumentu IAF/ILAC A5 točka 7.5 grupirane su ključne aktivnosti prema akreditacijskim shemama kako slijedi:

Ispitni i umjerni laboratoriji:

Za ispitne ili umjerne laboratorije (ISO/IEC 17025) ključna aktivnost je provedba ispitivanja/umjeravanja ili u slučaju medicinskih laboratorija (ISO 15189) provedba ispitivanja.

Inspekcijska tijela (ISO/IEC 17020)

- Formuliranje politike;
- razvoj procesa i postupaka,
- proces inicijalnog odabira inspektora,
- pregled ugovora,
- planiranje ocjenjivanja sukladnosti,
- pregled i odobrenje ocjene sukladnosti.

Certifikacijska tijela za proizvode (ISO/IEC 17065)

- formuliranje i odobravanje politike;

- razvoj i odobrenje procesa i/ili postupaka,
- proces inicijalnog ocjene kompetencija i odobravanje osoblja i podugovorenih resursa,
- upravljanje procesom monitoringa nad kompetencijama osoblja i podugovorenih resursa i njihovim rezultatima
- pregled ugovora uključujući tehnički pregled prijave i određivanje tehničkih zahtjeva za certifikacijske aktivnosti u novim tehničkim područjima ili području s ograničenom povremenom aktivnošću
- odluka o certifikaciji uključujući tehnički pregled aktivnosti vrednovanja.

Certifikacijska tijela za sustave upravljanja (ISO/IEC 17021-1):

- Formuliranje politike
- razvoj procesa i/ili postupaka
- proces inicijalnog odobravanje auditora odnosno upravljanje njihovom izobrazbom
- kontinuirana provedba monitoringa auditora,
- pregled prijave
- odabir resursa za provedbu aktivnosti certifikacije,
- upravljanje postupcima nadzora i recertifikacije,
- pregled završnog izvještaja i donošenje odluke o certifikaciji.

Certifikacijska tijela za osobe (17024):

- formuliranje i odobravanje politike
- razvoj i odobravanje procesa i postupaka potrebnih za provedbu sustava certifikacije osoblja uključujući zahtjeve za odabir i imenovanje ispitivača(examiners)
- pregled prijave i ugovora obzirom na ocjenjivanje i certifikaciju osoblja
- razvoj, vrednovanje i održavanje ispita i postupaka recertifikacije
- donošenje odluke o certifikaciji osoblja, uključujući potpisivanje ili odobravanje certifikata
- razvoj i odobravanje politika, procesa i postupaka za rješavanje žalbi i pritužbi podnositelja prijave, kandidata, certificiranih osoba i njihovih poslodavaca i drugih stranaka o procesu certifikacije i kriterijima
- konačna odluka o žalbama i prigovorima.

2.13 Jezik postupka

Službeni jezik u provedbi ocjenjivanja je hrvatski. U slučaju da u ocjenjivanju sudjeluju i strani ocjenitelji u sporazumijevanju s njima koristi se u pravilu engleski jezik. HAA će osigurati da sastav skupine ocjenitelja bude takav da se ocjenjivanje provodi neometano unatoč uporabi stranoga jezika.

Po potrebi član skupine ocjenitelja može biti prevoditelj ili drugi stručnjak koji će osigurati korektan prijevod.

Ako je, zbog sudjelovanja stranih ocjenitelja, potrebno prevesti dio dokumentacije sustava upravljanja ili drugih dokumenta, za sadržaj toga prijevoda odgovoran je podnositelj prijave za akreditaciju.

O opsegu prijevoda dokumenata, razumijevajući pri tome da će se prevesti samo najnužniji dio dokumentacije, odlučuje vodeći ocjenitelj u suradnji s ocjeniteljem kojem su prevedeni dokumenti potrebni.

2.14 Troškovi akreditacije

Troškove akreditacije snosi podnositelj prijave za akreditaciju.

Visina i način plaćanja troškova postupka određeni su *Pravilima za određivanje troškova postupaka akreditacije*; HAA-Pr-2/2.

3 POSTUPAK AKREDITACIJE

3.1 Predprijavne aktivnosti

3.1.1 Upit

Organizacija zainteresirana za dobivanje akreditacije od strane nacionalnog akreditacijskog tijela, koje u Republici Hrvatskoj predstavlja Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) treba se upitom obratiti HAA.

Upit se može postaviti u pisanome obliku (pošta, faks, e-mail), usmeno (telefon), tijekom osobnog posjeta sjedištu HAA ili putem usluge e-upit za akreditaciju. Upit treba sadržavati barem ove podatke: opće podatke o organizaciji zainteresiranoj za akreditaciju (u daljem tekstu točaka 3.1 i 3.2 ovih Pravila: stranka) kao što su: naziv, sjedište, pravni status stranke, telefon, faks, e-mail, ime i prezime osobe za kontakte, akreditacijsku shemu i područje za koje se akreditacija namjerava zatražiti.

HAA vodi bazu podataka upita.

3.1.2 Prijavni dokumenti

Najkasnije u roku od tjedan dana nakon primitka upita i bez obzira na način podnošenja upita, HAA će upit ocijeniti i stranki dostaviti prijavne i informativne dokumente.

3.1.3 Informativni sastanak

Prije podnošenja prijave za akreditaciju može se na zahtjev stranke organizirati informativni sastanak.

Svrha je ovoga sastanka:

- utvrđivanje, može li djelatnost koju stranka obavlja biti predmet akreditacije, odnosno nalazi li se ta djelatnost u području trenutnih aktivnosti HAA ili se radi o potrebi za proširenjem aktivnosti HAA.
- određivanje okvirnog područja akreditacije,
- upoznavanje stranke s kriterijima koji moraju biti zadovoljeni za dobivanje akreditacije, s tijekom postupka akreditacije te davanje pojašnjenja i informacija u svezi s postupkom akreditacije.

3.2 Prijava za akreditaciju

3.2.1 Dostava prijavnih dokumenata

U pravilu, prijava za akreditaciju podnosi se kada stranka može pružiti dokaze da ima **dokumentiran, primijenjen i održavan** sustav upravljanja, temeljen na relevantnoj normi i drugim pripadnim dokumentima, što znači da je pripremljena za ocjenjivanje.

Ako je stranka već akreditirana po jednoj normi a želi akreditaciju i prema drugoj normi iz područja djelatnosti

HAA, tada treba ponoviti postupak prijave kao i za prvu akreditaciju.

Dokumenti i zapisi koji se obvezno dostavljaju kod prijave za akreditaciju su:

1. popunjen i potpisan obrazac Prijave za akreditaciju
2. popunjen i potpisan obrazac Dodatka AS x
3. presliku registracije djelatnosti kod nadležnog Trgovačkog suda
4. statut tvrtke ili drugi odgovarajući dokument, npr. izjavu o osnivanju
5. korelacijska tablica
6. popis važećih dokumenata i obrazaca
7. kontrolirani primjerak dokumentacije sustava upravljanja (priručnik za kvalitetu, postupci sustava, radne upute i sl.) s naznakom datuma odobrenja
8. izvještaj unutarnje neovisne ocjene
9. izvještaj upravine ocjene
10. preslike potvrda o umjeravanju, za opremu koja se umjerava (kada je to primjenjivo).

Prijavni dokumenti pod 1-2 se dostavljaju vlastoručno potpisani u tiskanom obliku, a dokumenti 3-10 u elektroničkom obliku na CD, DVD, putem e-maila ili nekom drugom mediju u odgovarajuće zaštićenom formatu npr. PDF i jasno naznačenom sadržaju.

3.2.2 Pregled prijavnih dokumenata

Zaprimljeni prijavni dokumenti evidentiraju se u HAA i upisuju u bazu podataka prijava.

HAA će ocijeniti valjanost i potpunost prijavnih dokumenata i podataka.

Stranka će o zaprimljenoj prijavi biti obaviještena, u pisanom obliku.

Uz obavijest o zaprimljenoj prijavi, u slučaju njene nepotpunosti, od stranke će se zahtijevati nedostajući dokumenti, podaci i/ili informacije.

U slučaju da je bilo primjedbi na sadržaj i/ili valjanost prijavnih dokumenata, te primjedbe moraju biti otklonjene.

Ako HAA ne može prihvatiti prijavu (npr. prijavljeno područje akreditacije nije u području aktivnosti HAA, nema na raspolaganju potrebne ocjenitelje ili druge resurse za provođenje akreditacijskog postupka u razumnom vremenu (duljem od 2 mjeseca) ili iz kojeg drugog opravdanog razloga, podnositelj prijave bit će obaviješten o razlozima odbijanja, u pisanome obliku, a prijavni dokumenti bit će mu vraćeni.

Ako u bilo kojem trenutku prijave za akreditaciju ili tijekom postupka početnog ili ponovnog ocjenjivanja postoje dokazi o prijevari, ili ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti namjerno prikriva podatke ili daje netočne informacije, ili narušava ugled HAA; HAA će odbiti prijavu za akreditaciju, prekinuti postupak ocjenjivanja, odnosno povući dodijeljenu akreditaciju.

3.2.3 Ugovaranje

Nakon zaprimanja valjane i potpune prijave za akreditaciju, HAA dostavlja podnositelju prijave Ugovor o obavljanju poslova akreditacije zajedno sa troškovnikom postupka akreditacije.

Odgovorna osoba TOS-a, u znak prihvatanja akreditacijskih zahtjeva i obveza iz ugovora, vraća u HAA traženi broj potpisanih primjeraka ugovora i troškovnika.

Početak akreditacijskog postupka smatra se datum potpisivanja ugovora s podnositeljem prijave.

3.3 Ocjenjivanje

3.3.1 Dostava dokumentacije sustava upravljanja

Podnositelj prijave dostavit će HAA ugovoreni broj kontroliranih/nadziranih primjeraka dokumentacije sustava upravljanja, a prema potrebi i zahtjevu HAA i zapise kojima se dokazuje da je sustav upravljanja primijenjen i održavan.

HAA će utvrditi jesu li dostupni svi zahtijevani dokumenti. U slučaju potrebe zatražit će od podnositelja prijave nedostajuće dokumente i/ili obavijesti u vezi nedostajućih dokumenata.

Obveza podnositelja prijave je da prije početka ocjenjivanja dostavi sve informacije kojima dokazuje da su akreditacijski zahtjevi ispunjeni.

3.3.2 Imenovanje ocjenitelja

Skupinu ocjenitelja koja će provesti ocjenjivanje čine vodeći ocjenitelj te jedan ili više ocjenitelja i/ili eksperata. Broj ocjenitelja ovisi o opsegu prijavljenog područja akreditacije.

U skupini ocjenitelja mogu biti i ocjenitelji-vježbenici koji se nalaze u postupku praktičnog dijela izobrazbe za ocjenitelje.

Svi članovi skupine ocjenitelja, uključujući eksperte i ocjenitelje vježbenike, obvezni su zadovoljiti zahtjeve nepristranosti, neovisnosti i čuvanja tajnosti povjerljivih dokumenata i podataka, do kojih će doći u postupku ocjenjivanja, potvrđujući to svojim potpisom na odgovarajućoj izjavi i ugovornim obvezama prema HAA.

Od podnositelja prijave HAA će tražiti da se u pisanome obliku očituje o sastavu skupine ocjenitelja.

Na sastav skupine ocjenitelja podnositelj prijave ima pravo staviti obrazloženu pisanu primjedbu. U svom prigovoru, klijent će objasniti prigovor i obrazložiti svoj zahtjev. Objašnjenje i razlozi moraju biti detaljni i konkretni. Kada se prigovor odnosi na pristranost člana ocjeniteljskog tima, klijent u prigovoru mora pojasniti na koji način taj član ocjeniteljskog tima je u sukobu interesa.

HAA će sukladno definiranom postupku HAA razmotriti opisanu primjedbu te ako ocijeni da su razlozi za prigovor neopravdani, potvrđuje prvobitnu odluku o imenovanju, u protivnom će promijeniti odluku i

imenovati drugog ili druge ocjenitelje. U oba slučaja HAA pisanim putem obavještava stranku.

U slučaju da HAA tu primjedbu na sastav skupine ocjenitelja ocijeni neopravdanom, a podnositelj prijave i dalje ustraje na njoj, HAA će to razumijevati kao žalbu i pokrenuti postupak za rješavanje žalbi, prema HAA-Pr-2/4; *Pravila za rješavanje pritužbi i žalbi*.

Ako se podnositelj prijave u roku od 15 dana od kada mu je poslan prijedlog ocjeniteljske skupine ne očituje o skupini ili ne uloži primjedbu, smatra se da je prihvatio ocjeniteljsku skupinu.

3.3.3 Ocjena dokumentacije sustava upravljanja

Ocjenom dokumentacije sustava upravljanja TOS-a utvrđuje se sukladnost dokumenata i zapisa sustava upravljanja sa akreditacijskim zahtjevima relevantne akreditacijske norme, propisa, pravila i drugih normativnih dokumenata u kojima su utvrđeni akreditacijski zahtjevi.

Ocjenu dokumentacije sustava upravljanja TOS-a provodi imenovana ocjeniteljska skupina i u izvještaju o ocjeni dokumentacije donosi jednu od slijedećih odluku o nastavku postupka akreditacije :

- provedba ocjenjivanja odmah
- provedba ocjenjivanja nakon otklanjanja nesukladnosti
- provedba predocjenjivanja
- dokumentacija sustava upravljanja u nedostatnoj je mjeri pripremljena za ocjenjivanje.

Ako je donesena odluka da nastavak postupka akreditacije slijedi nakon otklanjanja nesukladnosti, obveza TOS a je u roku od 6 mjeseci obavijestiti HAA o otklonjenim nesukladnostima i dostaviti dokaze o provedenim ispravcima i popravnim radnjama. U suprotnom postupak će biti obustavljen te je nakon toga potrebno postupak akreditacije ponovno prijaviti.

Ocjenu prikladnosti dostavljenih dokaza provodi ocjenitelj/i koji su utvrdili nesukladnosti u dokumentaciji.

Ako je donesena odluka da dokumentacija sustava upravljanja TOS-a nije u dostatnoj mjeri pripremljena za ocjenjivanje, postupak akreditacije se obustavlja, a TOS-u se ispostavlja račun na ime provedenih aktivnosti u postupku (prijavna pristojba, 1/3 troška vođenja postupka te trošak ocjenjivanja dokumentacije).

- Naplaćeni troškovi mogu se TOS-u priznati u okviru novog postupka akreditacije za kojeg se, u slučaju zainteresiranosti, TOS može prijaviti najranije 6 mjeseci od dana zatvaranja prethodnog postupka akreditacije.
- Pokretanje novog postupka akreditacije nije moguće prije podmirjenja ispostavljenih računa

HAA u okviru postupka akreditacije koji je obustavljen.

3.3.4 Predocjenjivanje

Na zahtjev i o trošku podnositelja prijave za akreditaciju, HAA može provesti predocjenjivanje. Predocjenjivanje može zahtijevati i HAA nakon ocjene dokumentacije i procjene pripremljenosti podnositelja prijave za provedbu ocjenjivanja.

Trošak predocjenjivanja snosi podnositelj prijave.

Tijekom predocjenjivanja ocjenjuje se stvarna pripremljenost podnositelja prijave za ocjenjivanje na licu mjesta.

Aktivnost predocjenjivanja se provodi vodeći brigu o opsegu provedbe i da se ni na koji način ne daju savjeti i konzultacije.

3.3.5 Ocjenjivanje

Ocjenjivanje kod podnositelja prijave ključni je dio postupka akreditacije.

Ocjenjivanje se provodi na način određen normom HRN EN ISO 19011; *Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja*, a sastoji se od ove tri temeljne faze:

- uvodni sastanak,
- pregled i ocjenjivanje,
- završni sastanak.

Uvodni sastanak

Na uvodnom sastanku, prije početka pregleda i ocjenjivanja, ocjenitelji i predstavnici podnositelja prijave potvrđuju, pored ostaloga, plan ocjenjivanja i konačno područje ocjenjivanja koje se nakon toga više ne smije mijenjati.

Svi zahtjevi, ocjene i odluke ocjenitelja i HAA odnose se na konačno područje ocjenjivanja.

Pregled i ocjenjivanje

Podnositelj prijave mora tijekom ocjene omogućiti ocjeniteljima, na njihov zahtjev, uvid u sve relevantne dokumente.

Također, podnositelj prijave dužan je omogućiti ocjeniteljima i pristup u sve prostorije koje su u svezi sa zatraženim područjem akreditacije uključujući prostor njegovih klijenata u svrhu provedbe witness audita (kada je primjenjivo), kao i neometane kontakte s osobljem uključenim u postupke obuhvaćene ocjenjivanjem.

Kod pripreme za ocjenjivanje na temelju procjene rizika ocjeniteljski tim određuje reprezentativni uzorak područja akreditacije koji će biti predmetom ocjenjivanja na licu mjesta i witness audita kada je primjenjivo, odabir osoblja i lokacija (kada je primjenjivo) koji će biti predmetom ocjenjivanja.

Ocjenjivanje se provodi prema unaprijed utvrđenom i dogovorenom planu i temeljem procjene rizika

odabranim tehnikama ocjenjivanja (npr. ocjenjivanje na licu mjesta, witness audit, vertikalno ocjenjivanje, ocjena dokumenata i zapisa, intervju s osobljem i dr.).

U slučaju da vodeći ocjenitelj u suradnji s ocjeniteljima, tijekom ocjenjivanja utvrdi da je stupanj pripremljenosti TOS-a nedostatan, njegovom se odlukom ocjenjivanje može proglasiti predocjenjivanjem.

Završni sastanak

Na završnom sastanku skupina ocjenitelja obavještava predstavnike podnositelja prijave o rezultatima i nalazima provedenog ocjenjivanja.

Napomena:

Ako je ocjeniteljska skupina tijekom ocjene utvrdila potrebu za dodatnim ocjenjivanjem, obveza vodećeg ocjenitelja je da o tome obavijesti predstavnike TOS- i zatraži suglasnost u svezi toga na potpisanom području akreditacije.

Nalazi ocjenjivanja se temelje na objektivnoj analizi podataka i informacija prikupljenih tijekom ocjenjivanja i provedbe witness audita.

Nalazi mogu biti definirani kao:

- Sukladnost s akreditacijskim zahtjevima,
- NSK nesukladnost (nisu zadovoljeni utvrđeni akreditacijski zahtjevi, zahtjevi primjenjivih normi i normativnih dokumenata EA, ILAC, IAF, EK i dr. ili zahtjevi vlastitog sustava upravljanja), i
- P preporuka/prilika za poboljšanje, uključujući potencijalnu nesukladnost (nalaz koji ukazuje na ispunjavanje zahtjeva ali identificira mogućnost poboljšanja ili potencijalnu nesukladnost ako se ne poduzmu određene aktivnosti).

Prilikom odlučivanja o klasifikaciji nalaza uzimaju se u obzir izvor i uvjeti nastanka nalaza, njihov utjecaj na rad i kvalitetu rezultata tijela za ocjenjivanje sukladnosti i nalazi i rezultati rješavanja nalaza sa prethodnih ocjenjivanja (kada je primjenjivo).

U slučaju da su tijekom ocjenjivanja utvrđene nesukladnosti, rok za njihovo otklanjanje ne smije biti duži od tri mjeseca za tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u postupku akreditacije, odnosno mjesec dana za akreditirano tijelo.

U opravdanim slučajevima rok od tri mjeseca u slučaju početne akreditacije može se produžiti na najviše šest mjeseci, uz suglasnost ravnatelja HAA.

Za utvrđene nesukladnosti (NSK) je potrebno izraditi analizu uzroka nastanka i opsega te poduzeti odgovarajuće ispravke i popravne radnje (kada je primjenjivo).

Preporuča se izraditi analizu uzroka i prijedlog ispravke i popravne radnje tijekom ocjenjivanja ili na završnom sastanku, a najkasnije 7 dana od dana ocjenjivanja.

Na završnom sastanku predstavnici podnositelja prijave očitovat će se o rezultatima i utvrđenim nalazima ocjenjivanja.

Rezultati ocjene na licu mjesta i, kada je to primjenjivo, rezultati s tom ocjenom povezanih ocjenjivačkih aktivnosti, kao što su npr. witness audit i measurement audit, dokumentiraju se u završnom izvještaju vodećeg ocjenitelja.

Završni izvještaj vodećeg ocjenitelja dostavlja se podnositelju prijave u roku od 30 dana nakon završenih ocjenjivačkih aktivnosti.

Podnositelj prijave svojim potpisom potvrđuje prihvaćanje sadržaja završnog izvještaja, međutim, njegovo je pravo ne potpisati izvještaj i dati primjedbu na njegov sadržaj.

3.4 Donošenje odluke o akreditaciji

3.4.1 Prethodne aktivnosti

Nakon što se ocjeniteljski usuglasi s analizom uzroka i prijedlogom ispravki i popravni radnji (kada je primjenjivo) TOS je obvezan u definiranom roku obavijestiti HAA o otklonjenim nesukladnostima i dostaviti dokaze da su provedeni dogovoreni ispravci i popravne radnje (kada je primjenjivo) za sve utvrđene nesukladnosti.

Za utvrđene preporuke/prijedloge za poboljšanje (P) ne zahtjeva se da TOS usuglasi planirane mjere poboljšanja sa HAA ili dostavi dokaze o poduzetim mjerama (iako to može biti u interesu TOS-a na način da pridonosi boljem razumijevanju nalaza (P) i omogućava izbjegavanje potencijalne nesukladnosti kod slijedeće ocjene).

Ocjenitelji će utvrditi jesu li ispravicima i popravnim radnjama nesukladnosti otklonjene.

Postupak utvrđivanja ispravke nesukladnosti i učinkovitosti popravni radnji može uključiti i dodatni posjet podnositelju prijave.

Ako se popravne radnje ne provedu u roku od najviše 3 mjeseca, odnosno 6 mjeseci u postupku početne akreditacije, postupak se prekida i može se ponovo pokrenuti jedino podnošenjem nove prijave za akreditaciju, ali ne prije isteka 6 mjeseci od dana prekida postupka.

3.4.2 Prijedlog ocjenitelja o akreditaciji

Na temelju rezultata ocjenjivanja osposobljenosti TOS-a i završenog postupka s ispravicima i popravnim radnjama kako bi se dokazala osposobljenost TOS-a i zadovoljavanje akreditacijskih zahtjeva ocjenitelji daju HAA prijedlog u svezi s akreditacijom.

U tome su prijedlogu ove opcije:

- akreditacija se preporučuje u prijavljenom području,

- akreditacija se preporučuje u suženom području (u kojem je TOS dokazao osposobljenost)
- akreditacija se ne preporučuje.

Prijedlog ocjenitelja u svezi s akreditacijom namijenjen je Odboru za akreditaciju.

3.4.3 Preporuka Odbora za akreditaciju

Dokumentaciju provedenog postupka razmatra Odbor za akreditaciju.

Na temelju pregleda i ocjene dokumenata u postupku akreditacije i svih drugih informacija o sukladnosti koje mogu doprinijeti u utvrđivanju osposobljenosti TOS-a sa akreditacijskim zahtjevima, te prijedloga ocjeniteljskog tima Odbor za akreditaciju donosi preporuku ravnatelju HAA.

3.4.4 Odluka o akreditaciji

Odluku o akreditaciji donosi ravnatelj.

Odluka se dostavlja podnositelju prijave, koji na njen sadržaj ima pravo uložiti žalbu, u roku od 15 dana od dana njena primitka.

Žalbu rješava Odbor za žalbe/predstavke HAA.

3.4.5 Potvrda o akreditaciji

Ako se provedenim postupkom utvrdi da je podnositelj prijave zadovoljio propisane zahtjeve, izdat će mu se potvrda o akreditaciji.

Sastavni dio potvrde o akreditaciji je privitak u kojem je posebno opisano područje akreditacije.

Potvrda o akreditaciji dostavlja se podnositelju prijave nakon podmirenja svih troškova provedenog postupka.

Potvrda o akreditaciji važi najviše pet godina (na primjer, ako je datum donošenja odluke o akreditaciji 2009-09-15, tada će datum isteka akreditacije biti 2014-09-14).

Ako se ne steknu uvjeti za izdavanje potvrde o akreditaciji u roku od 6 mjeseci nakon ocjenjivanja na licu mjesta, vodeći ocjenitelj u postupku provest će dodatno ocjenjivanje (na licu mjesta), koja će svojim opsegom odgovarati predocjenjivanju.

Svrha je te ocjene: utvrditi je li u međuvremenu došlo do promjena koje bi mogle nepovoljno utjecati na preporuku o dodjeli akreditacije.

Troškove dodatne ocjene snosit će podnositelj prijave, u slučaju kada se njegovom krivnjom ne može izdati potvrda o akreditaciji, u protivnome troškove će snositi HAA.

Ako se u roku od godinu dana nakon ocjene na licu mjesta, krivnjom podnositelja prijave, ne steknu uvjeti za izdavanje potvrde o akreditaciji, postupak će se zatvoriti. Obnavljanje postupka bit će moguće nakon

prethodnog plaćanja eventualno nenamirenih troškova i podnošenja nove prijave za akreditaciju.

3.4.6 Registar akreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti

HAA vodi i održava registar (upisnik) akreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Taj je registar javan, a dostupan je i na web stranici HAA.

Uključuje naziv i adresu akreditiranog tijela, broj i rok valjanosti potvrde o akreditaciji te skraćeni i potpuni opis područja akreditacije.

3.4.7 Dokumentacija akreditiranog tijela pohranjena u HAA

Tijekom cijelog perioda valjanosti potvrde o akreditaciji u HAA su pohranjeni ovi dokumenti:

- izvod iz registra nadležnog trgovačkog suda,
- popis važećih dokumenata/obrazaca
- obrasci svih vrsta izlaznih dokumenata (izvještaji o ispitivanju ili umjeravanju, certifikati, izvještaji o inspekciji itd.) na kojima se TOS poziva na akreditirani status
- popis osoblja s odgovornostima i /ili funkcijama u akreditiranom sustavu

Obveza je akreditiranog tijela redovito osuvremenjivati dokumente pohranjene u HAA.

4 NADZOR

4.1 Opće

HAA provodi nadzor nad akreditiranim tijelima s ciljem osiguravanja stalnog zadovoljenja propisanih zahtjeva za obavljanje poslova za koje je akreditacija dodijeljena. Uvjet za održavanje potvrde o akreditaciji je trajno i potpuno zadovoljavanje akreditacijskih kriterija.

Nadzor se provodi tijekom cijelog nadzornog razdoblja koje traje od dana izdavanja potvrde o akreditaciji do dana isteka njene važnosti.

Za svaki TOS se na temelju procjene rizika izrađuje program ocjenjivanja (*skup ocjenjivanja TOS-a usklađenih s određenom akreditacijskom shemom koje provodi HAA tijekom akreditacijskog ciklusa*) u trajanju jednog akreditacijskog ciklusa od 5 godina i koji se ažurira nakon svakog provedenog ocjenjivanja. Program ocjenjivanja opisan na nivou aktivnosti, osoblja i lokacija planira se za cijeli akreditacijski ciklus na HAA-7/5-3/x; Matrica nadzornih pregleda.

4.2 Vrste nadzornih pregleda

HAA razlikuje dvije vrste nadzornih pregleda:

- redovne nadzorne preglede i
- izvanredne nadzorne preglede.

4.2.1 Redovni nadzorni pregledi

Redovni nadzorni pregledi provode se u skladu s godišnjim planom nadzora i Programom ocjenjivanja za cijeli akreditacijski ciklus.

Redovne nadzorne preglede provode ocjenitelji u opsegu što ga određuje vodeći ocjenitelj.

Tijekom razdoblja važenja potvrde o akreditaciji nadzornim se pregledima moraju barem jednom ocijeniti svi elementi sustava upravljanja prema zahtjevima norme na temelju koje je dodijeljena akreditacija.

Planiranje broja i vrste aktivnosti, lokacija i osoblje, koji se planira ocijeniti u pojedinom nadzoru ovisi i o prisutnim rizicima kao što su brojnost ili složenost aktivnosti koje se ocjenjuju, utjecaj lokacija na provedbu aktivnosti, kompetentnost osoblja, stabilnost sustava upravljanja, nalazi prethodnih ocjenjivanja, praksu TOS u pogledu ispravka nesukladnosti i usvajanja preporuka, moguće ili očekivane promjene u području akreditacije...

Nakon provedbe svakog pojedinog ocjenjivanja program ocjenjivanja ažurira se temeljem podatka iz provedenog ocjenjivanja.

4.2.2 Izvanredni nadzorni pregledi

Izvanredni nadzorni pregledi mogu biti provedeni na temelju:

- pritužbi, u pisanom obliku, na način rada akreditiranog tijela,
- promjena koje mogu utjecati na zadovoljenje kriterija za dobivanje akreditacije (npr. promjene pravnoga statusa, upravljanja, osoblja, postupaka itd.),
- prijave akreditiranog tijela za obnovu važenja potvrde o akreditaciji koja je privremeno proglašena nevažećom (suspenzija)
- prijave za proširenje područja akreditacije.

Odluku o provedbi izvanrednog nadzora donosi ravnatelj HAA.

Ako se tijekom izvanrednog nadzora utvrdi utemeljenost pritužbi na rad akreditiranog tijela trošak nadzora snosit će akreditirano tijelo. U protivnome, trošak će snositi HAA.

4.3 Učestalost redovnih nadzornih pregleda

Prvi redovni nadzorni pregled provodi se u razdoblju od 6 do 12 mjeseci nakon ocjene na licu mjesta, što ovisi o preporuci Odbora za akreditaciju i odluci ravnatelja HAA.

Nakon toga, redovni se nadzorni pregledi u pravilu provode svakih dvanaest mjeseci.

Interval između dva nadzorna pregleda može se povećati do najviše 18 mjeseci ako rezultati prethodno provedenih nadzornih pregleda dokazuju da akreditirano tijelo postupke iz područja akreditacije provodi sukladno zahtjevima odgovarajućih normi, uputa i pravila.

U slučaju diskontinuiteta akreditacije između dva akreditacijska ciklusa prvi nadzor u drugim akreditacijskim ciklusima ne može prelaziti 12 mjeseci od ocjene na licu mjesta.

Interval između dva nadzorna pregleda može se smanjiti ako se prethodno provedenim nadzornim pregledima ocijeni da aktivnosti akreditiranog tijela sve više odstupaju od postavljenih zahtjeva.

Nadzorni se pregled mora ostvariti unutar ± 1 mjesec u odnosu na plan.

U slučaju kada je interval sljedećeg nadzornog pregleda 18 mjeseci, provedba nadzornog pregleda je $+0/-1$ mjesec.

4.4 Provedba redovnog nadzornog pregleda

4.4.1 Priprema

Provedba redovnog nadzornog pregleda ne razlikuje se u bitnim dijelovima od postupka prvog ocjenjivanja.

HAA u popratnom pismu kod dodjele početne akreditacije ili u pismu o kontinuitetu akreditacije nakon provedbe redovitog nadzornog pregleda najavljuje okvirni termin provedbe sljedeće redovite nadzorne ocjene (mjesec/godina) i najavljuje redoviti nadzor 8 tjedana prije planiranoga roka.

Za provedbu redovnog nadzora HAA imenovat će skupinu ocjenitelja. Akreditirano tijelo će biti obaviješteno, u pisanom obliku, o sastavu skupine ocjenitelja.

Na sastav skupine ocjenitelja akreditirano tijelo ima pravo staviti obrazloženu primjedbu. U tome će se slučaju postupiti na način opisan u točki 3.3.2 ovih Pravila.

4.4.2 Dostava dokumenata

Akreditirano tijelo je obvezno prije provedbe redovite nadzorne ocjene dostaviti u HAA najmanje sljedeće zapise i podatke:

- obavijest o promjenama u postojećem području akreditacije (npr. nova izdanja normi)
- važeći popis dokumenata
- popis osoblja
- matricu ovlaštenja djelatnika (po akreditiranim metodama/postupcima; za upravljanje fleksibilnim područjem akreditacije; s pravom potpisivanja izvještaja/potvrda/certifikata i dr.)
- popis opreme, ako je bilo promjena
- plan umjerenjanja prethodnom realizacijom
- podaci o sudjelovanju u MLU za period od prethodnog izvještavanja HAA
- zapis o realizaciji plana kontrole kvalitete rezultata ispitivanja za period od prethodnog ocjenjivanja
- obrasce za izvještaje/potvrde/certifikate ako je bilo promjena
- izvještaj o unutarnjoj neovisnoj ocjeni i upravinoj ocjeni

- ispunjen obrazac HAA Ob 7-5-5 Pregled lokacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti, dostupan na http://www.akreditacija.hr/pravila_i_upute (za sve aktivnosti u akreditiranom području) za period od prethodne ocjene HAA

Kada HAA to ocijeni potrebnim može od akreditiranog tijela zahtijevati dostavu i drugih odgovarajućih dokumenata i zapisa, koje će ocjenitelji koristiti u okviru pripreme za ocjenjivanje na licu mjesta.

4.4.3 Nadzorni pregled na licu mjesta

Nadzornim pregledom na licu mjesta mora se svaki put:

- ocijeniti djelotvornost provedbe popravni radnji i/ili drugih obveza za otklanjanje nesukladnosti ustanovljenih tijekom prijašnjih ocjenjivanja i/ili nadzornih pregleda,
- provjeriti pravni status akreditiranog tijela i vlasničke odnose,
- ocijeniti provedbu unutarnjih neovisnih ocjena i upravnih ocjena sustava,
- provjeriti sastav i status osoblja uključenog u provedbu postupaka iz područja akreditacije,
- prema utvrđenom planu, ocijeniti provedbu postupaka za koje je akreditacija dodijeljena,
- vertikalnim ocjenjivanjem provesti sveobuhvatnu ocjenu svih aspekata pojedine aktivnosti iz područja akreditacije,
- postupcima horizontalnog ocjenjivanja provesti sveobuhvatnu ocjenu određenog aspekta u cijelom području akreditacije (npr. upravljanje dokumentima, osoblje, oprema i sl.).
- kada je to primjenjivo, ocijeniti stanje ispitne i/ili mjerne opreme u pogledu njezine umjerenosti i sljedivosti do nacionalnih ili međunarodnih etalona, sudjelovanje u programima međulaboratorijskih usporedbi i ispitivanjima osposobljenosti, te ako je primjenjivo, osposobljenost za provedbu postupaka validacije metoda.

4.4.4 Izvještaj o redovnom nadzornom pregledu

HAA će akreditiranome tijelu dostaviti izvještaj o redovnom nadzornom pregledu. Izvještaj se dostavlja u roku od 30 dana nakon završenih ocjenjivačkih aktivnosti (vidjeti točku 3.3.5 ovih Pravila), a može sadržavati i preporuke o daljnjim aktivnostima (npr. rokovi za sljedeće nadzorne preglede, promjena područja akreditacije, suspenzija, povlačenje akreditacije i sl.).

Akreditirano se tijelo treba očitovati o sadržaju toga izvještaju, u pisanom obliku.

4.4.5 Donošenje odluke o nastavku akreditacije

Odluku o nastavku važenja akreditacije donosi ravnatelj HAA.

Napomena:

Kod dragovoljnih promjena područja akreditacije (suženje, suspenzija, povlačenje), preporuku akreditiranog statusa ili odluku može donijeti i osoba koja nije neovisna s gledišta akreditacijskog postupka. Akreditirano će tijelo biti upoznato s odlukom u pisanome obliku.

Na tu odluku akreditirano tijelo može uložiti žalbu.

Ako se potvrda o nastavku važenja akreditacije, krivnjom akreditiranog tijela, ne može izdati u roku od 6 mjeseci nakon ocjene na licu mjesta, ili ako akreditirano tijelo ne osigura uvjete za provedbu ocjene na licu mjesta u planiranom roku, akreditacija će se suspendirati na rok do 6 mjeseci.

5 PONOVA AKREDITACIJA

5.1 Opće

Akreditacijski ciklus započinje na datum ili nakon datuma donošenja odluke za dodjelu početne akreditacije ili odluke nakon ponovnog ocjenjivanja traje 5 godina.

Dodijeljena akreditacija važi najviše pet godina.

Akreditirano tijelo, zainteresirano za ponovnu akreditaciju, dužno je HAA najmanje 6 mjeseci prije isteka važenja potvrde o akreditaciji podnijeti prijavu za pokretanje postupka ponovne akreditacije. Ocjenjivanje, u postupku ponovne akreditacije, provest će se 3 mjeseca prije isteka važenja akreditacije, čime će se akreditiranome tijelu dati dostatno vremena da u roku otkloni moguće nesukladnosti.

Način provedbe ponovne akreditacije odgovara provedbi početne akreditacije. Kod ponovne akreditacije ocjenjuju se sukladnost sa svim zahtjevima kriterija temeljem kojeg je akreditacija dodijeljena, a opseg ocjenjivanja aktivnosti iz prijavljenog područja akreditacije u novom akreditacijskom ciklusu planira se i provodi uzimajući u obzir nalaze iz prethodnog akreditacijskog ciklusa. Planiranje broja i vrste aktivnosti, lokacija i osoblje, koji se planira ocijeniti u ponovnoj akreditaciji ovisi i o prisutnim rizicima kao što su brojnost ili složenost aktivnosti koje se ocjenjuju, utjecaj lokacija na provedbu aktivnosti, kompetentnost osoblja, stabilnost sustava upravljanja, nalazi prethodnih ocjenjivanja, praksu TOS u pogledu ispravka nesukladnosti i usvajanja preporuka.

HAA primjenjuje program ocjenjivanja tijekom jednog akreditacijskog ciklusa kako bi osigurala da su tijekom akreditacijskog ciklusa ocjenjene sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje predstavljaju reprezentativni uzorak područja akreditacije, osoblja i lokacija.

Izrada programa ocjenjivanja za akreditacijski ciklus se temelji na procjeni svih relevantnih rizika za pojedini TOS.

5.2 Donošenje odluke o ponovnoj akreditaciji

Na temelju rezultata provedenog postupka ponovne akreditacije, izvještaja vodećeg ocjenitelja i očitovanja akreditiranoga tijela o izvještaju, Odbor za akreditaciju donosi preporuku ravnatelju HAA o produženju važnosti akreditacije.

Odluku o produženju važnosti akreditacije donosi ravnatelj.

Na ovu odluku akreditirano tijelo može uložiti žalbu. Ako se provedenim postupkom utvrdi da akreditirano tijelo i dalje zadovoljava propisane zahtjeve, izdat će se i nova potvrda o akreditaciji.

6 PROŠIRENJE PODRUČJA AKREDITACIJE

Postupak proširenja područja akreditacije provodi se na isti način kao i postupak početne akreditacije.

Za proširenje područja akreditacije akreditirano se tijelo može prijaviti u bilo koje vrijeme. Obrazac za prijavu proširenja područja akreditacije *Dodatak AS X* je dostupan na web stranici HAA.

Preporučuje se međutim, da se taj postupak provede istodobno s provedbom redovnog nadzornog pregleda ili ponovne akreditacije.

U slučaju proširenja akreditacije u sklopu redovitog nadzornog pregleda, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora o svojoj namjeri da proširi akreditirano područje pravovremeno obavijestiti HAA.

Prijava proširenja područja akreditacije u postojećem području je obvezna najmanje 2 mjeseca a u novom području akreditacije najmanje 4 mjeseca, prije planiranog termina redovitog nadzora.

U slučaju nepravovremene prijave za proširenje, HAA može ne prihvatiti prijavu u sklopu redovitog nadzornog pregleda te će, na zahtjev podnositelja prijave, provesti zasebni postupak proširenja područja akreditacije nakon što se okonča postupak redovitog nadzornog pregleda.

Prijava za proširenje područja akreditacije neće se prihvatiti ako akreditirano tijelo nije otklonilo ranije utvrđene nesukladnosti ili ako nije izvršilo svoje obveze prema HAA.

Proširenje područja akreditacije ne utječe na rok važenja potvrde o akreditaciji.

6.1 Donošenje odluke o proširenju područja

Preporuku o proširenju područja akreditacije donosi Odbor za akreditaciju, na temelju pregleda i ocjene dokumenata provedenoga postupka.

Odluku o proširenju područja akreditacije donosi ravnatelj HAA.

Akreditirano će tijelo biti upoznato s odlukom u pisanome obliku.

Na tu odluku akreditirano tijelo može uložiti žalbu.

7 OBVEZE

7.1 Obveze tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Napomena: Tijelom za ocjenjivanje sukladnosti, u ovome i sljedećim poglavljima, razumijeva se podnositelj prijave za akreditaciju, akreditirano tijelo ili akreditirano tijelo kojem je suspendirana akreditacija u dijelu ili u cijelosti.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora neprekidno zadovoljavati akreditacijske kriterije i u svemu postupati sukladno propisanim pravilima.

HAA zahtijeva od tijela za ocjenjivanje sukladnosti:

- neprekidno ispunjavanje zahtjeva koje je utvrdila HAA u područjima za koja je akreditacija tražena ili dodijeljena. Navedeno uključuje i suglasnost za prilagodbu izmjenama akreditacijskih kriterija,
- pružanje svekolike potrebne pomoći i potrebne suradnje kako bi se omogućila provjera ispunjenja akreditacijskih zahtjeva, kada to HAA zahtijeva. Navedeno se odnosi na sve lokacije na kojima se provode usluge ocjene sukladnosti, da će kada je to primjenjivo, osigurati pravno obvezujući ugovor sa svojim klijentima koji ih obvezuje da će na temelju zahtjeva HAA omogućiti ocjeniteljskoj skupini pristup provedbi aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje provodi Naručitelj u prostorima klijenta.
- omogućavanje dostupnosti informacija, dokumenata i zapisa neophodnih za ocjenjivanje i održavanje akreditacije. Minimalni rok čuvanja zapisa sustava upravljanja ne može biti kraći od 5 godina.
- omogućavanje dostupnosti i takvih dokumenata na temelju kojih se može steći ukupna predodžba o razini neovisnosti i nepristranosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti,
- organiziranje witness audita, na zahtjev HAA,
- poštivanje zahtjeva da se ne smije koristiti akreditacijom na način koji može narušiti ugled HAA,
- plaćanje troškova akreditacije koje je odredila HAA,
- poštivanje obveze da će bez odlaganja obavijestiti HAA o svim bitnim promjenama koje su u svezi s akreditacijom, u svim aspektima njegova statusa ili djelovanja, u odnosu na:
 - pravni, komercijalni, vlasnički ili organizacijski status,
 - organizaciju, upravu i ključno osoblje,
 - resurse i lokacije,
 - područje akreditacije,
 - druga pitanja koja mogu utjecati na sposobnost u ispunjavanju akreditacijskih kriterija.

Nakon analize mogućeg utjecaja nastalih promjena na status akreditacije, HAA će odlučiti o načinu ocjene tih promjena što može uključiti i provedbu izvanrednog nadzora.

Ako akreditirano tijelo pravovremeno ne obavijesti o bitnim promjenama, HAA će pokrenuti određene mjere koje mogu uključiti i suspenziju akreditacije.

7.2 Pozivanje na status akreditiranog tijela

Pravo na korištenje akreditacijskog simbola i/ili tekstualnog pozivanja na status akreditiranog tijela daje HAA činom dodjele Potvrde o akreditaciji.

Pravo pozivanja na status akreditiranog tijela korištenjem akreditacijskog simbola i/ili tekstualnog pozivanja na akreditaciju ima tijelo koje:

- posjeduje akreditaciju
- posjeduje odobrenje od HAA za sve vrste uporabe
- ispunjava zahtjeve utvrđene u pravilima HAA, EA, ILAC, IAF (kada je primjenjivo).

Akreditirano tijelo mora pismeno zatražiti od HAA odobrenje gdje i kako će koristiti simbol ili se tekstualno pozivati na akreditaciju.

Pozivanje na status akreditiranog tijela mora biti definirano dokumentacijom sustava upravljanja.

Akreditiranim tijelima dopuštena je uporaba akreditacijskog simbola na izvještajima ili certifikatima izdanim u okviru područja akreditacije.

HAA će poduzimati djelotvorne radnje u cilju osiguranja da akreditirano tijelo:

- u potpunosti udovoljava zahtjevima HAA za traženi akreditacijski status, kada se poziva na akreditaciju putem sredstava priopćavanja, kao što su Internet, dokumenti, brošure ili oglasi,
- akreditacijski simbol koristi samo za lokacije koje su navedene u akreditaciji,
- ne daje nikakve izjave u svezi svoje akreditacije, za koje bi HAA mogla shvatiti da navode na pogrešno tumačenje ili da su neosnovane,
- vodi brigu da niti izvještaj niti certifikat niti bilo koji njihov dio ne budu izdani na način koji bi mogao navesti na pogrešno tumačenje,
- u slučaju obustave ili povlačenja akreditacije prekine s uporabom akreditacijskog simbola na svim oglasnim materijalima koji sadrže bilo koje upućivanje na njegov akreditacijski status.

Za slučaj nekorektnog pozivanja na status akreditiranoga tijela ili uporabe akreditacijskog simbola, u oglasima, katalozima i sl., na neprimjeren način, HAA će poduzimati prikladne radnje koje mogu uključivati: zahtjev za popravnom radnjama, suspenziju ili povlačenje akreditacije, javno objavljivanje i, ako je potrebno, druge postupke.

Uvjeti pozivanja na status akreditiranog tijela i korištenje akreditacijskog simbola detaljno su opisani u dokumentu HAA-Pr 2/5 *Pravila za uporabu akreditacijskog simbola i pozivanje na status*

akreditiranog tijela, dostupnom i na web stranicama HAA.

7.3 Obveze HAA

HAA se obvezuje da će u provedbi akreditacijskih postupaka i postupka održavanja akreditacije osigurati:

- provedbu svih postupaka sukladno utvrđenim pravilima,
- ograničenje ocjenjivačkih aktivnosti na ocjenjivanje razine sukladnosti s akreditacijskim kriterijima,
- neovisnost i nepristranost osoblja koje sudjeluje u akreditacijskim postupcima,
- povjerljivost dokumenata i informacija, prikupljenih tijekom akreditacijskih aktivnosti,
- javno dostupne informacije u svezi s tekućim stanjem dodijeljenih akreditacija. Te će se informacije redovito osuvremenjivati,
- informacije o prikladnim načinima postizanja sljedivosti rezultata mjerenja, u odnosu na područje za koje se daje akreditacija,
- informacije o međunarodnim sporazumima u koje je HAA uključena,
- pravodobne obavijesti o svim promjenama akreditacijskih kriterija.

O provedenim postupcima akreditacije i nadzornih ocjenjivanja u svrhu prijavljivanja (*notification*) tijela za ocjenjivanje sukladnosti (TOS/NB) pri Europskoj komisiji (EK) od strane nadležnih tijela u Republici Hrvatskoj (TDU), HAA obavještava nadležna tijela o dodjeli i svakoj promjeni akreditacijskog statusa tih TOS.

8 SUŽENJE PODRUČJA AKREDITACIJE

Ako se tijekom nadzornih pregleda ili kao rezultat rješavanja pritužbi i predstavki (priziva/žalbi) ili drugim načinima utvrdi da akreditirano tijelo, u dijelu akreditiranog područja, više ne zadovoljava zahtjeve na temelju kojih je dodijeljena akreditacija, područje akreditacije može se suziti.

Također, akreditirano tijelo, kada utvrdi da više nije u mogućnosti zadovoljavati postavljene zahtjeve, može i samo zatražiti od HAA suženje područja akreditacije.

Odluku o dragovoljnom suženju područja akreditacije donosi ravnatelj a može donijeti i osoba koja nije neovisna s gledišta akreditacijskog postupka.

9 SUSPENZIJA AKREDITACIJE

Postupak suspenzije i povlačenja akreditacije opisan je u javno dostupnom dokumentu HAA-P-7/6 *Suspenzija, povlačenje ili suženje akreditacije* na web stranici HAA. Obveze akreditiranih tijela koja su u suspenziji ili im je akreditacija povučena u svezi statusa izdanih dokumenata akreditiranog tijela su definirane u postupku HAA-P-7/6 *Suspenzija, povlačenje ili suženje akreditacije*.

9.1 Dragovoljna suspenzija

Akreditirano tijelo može, zbog vlastitih razloga, zahtijevati od HAA privremenu obustavu važenja akreditacije, korištenja akreditacijskog simbola ili drugih načina pozivanja na status akreditiranog tijela, pravodobno obavještavajući o tome, u pisanom obliku, HAA.

Suspenzija se može zahtijevati za cijelo ili za dio područja akreditacije.

Dragovoljna suspenzija može trajati najviše 6 mjeseci. Ako se nakon toga roka ne steknu uvjeti za prekid suspenzije, akreditacija će biti povučena u onome dijelu za koji je suspenzija zahtijevana.

Odluku o dragovoljnoj suspenziji donosi ravnatelj a može donijeti i osoba koja nije neovisna s gledišta akreditacijskog postupka.

Dragovoljna suspenzija može se prekinuti na osnovu rezultata provedenog ocjenjivanja ili na osnovu dostavljanja odgovarajućih dokaza o primjeni popravni radnji ili dokaza o prestanku važenja okolnosti koje su dovele do suspenzije. Odluku o tome donosi HAA.

Akreditirano tijelo je obvezno pismeno zatražiti od HAA prekid dragovoljne suspenzije najmanje dva mjeseca prije isteka suspenzije.

9.2 Prisilna suspenzija

HAA može suspendirati akreditaciju na temelju rezultata nadzornih aktivnosti (redovnih ili izvanrednih), u slučaju ne poštivanja ugovornih obveza, na temelju preporuka Odbora za akreditaciju ili tijekom kojeg drugog postupka kada se utvrde bitne nesukladnosti i odstupanja.

Prisilna suspenzija traje najviše 6 mjeseci, a ukinuti se može jedino nakon provedenog postupka ocjenjivanja.

Ako se do isteka trajanja suspenzije ne steknu uvjeti za njeno ukidanje, područje akreditacije može se suziti u onome dijelu na koji se suspenzija odnosila ili, u krajnjem slučaju, akreditacija može biti povučena, ako se suspenzija odnosila na cijelo područje akreditacije.

Vrijeme trajanja suspenzije ne utječe na rok važenja potvrde o akreditaciji.

Akreditirano tijelo je obvezno pismeno zatražiti od HAA prekid prisilne suspenzije najmanje dva mjeseca prije isteka suspenzije.

10 PRESTANAK AKREDITACIJE

10.1 Zahtjev za povlačenje akreditacije

Akreditirano tijelo može zbog vlastitih razloga zahtijevati povlačenje akreditacije, obavještavajući o tome, u pisanome obliku, HAA.

Odluku o dragovoljnom povlačenju akreditacije donosi ravnatelj a može donijeti i osoba koja nije neovisna s gledišta akreditacijskog postupka.

10.2 Povlačenje akreditacije

Kada se tijekom nadzora (redovni ili izvanredni) ili tijekom kojeg drugog postupka, utvrde bitne nesukladnosti one mogu uvjetovati povlačenje akreditacije.

HAA može povući akreditaciju na temelju rezultata nadzornih aktivnosti (redovnih ili izvanrednih), u slučaju ne poštivanja ugovornih obveza, na temelju preporuka Odbora za akreditaciju ili tijekom kojeg drugog postupka kada se utvrde bitne nesukladnosti i odstupanja.

HAA će povući akreditaciju ukoliko se nakon dodjele suspenzije navedene u točki 5.2 u utvrđenim rokovima ne steknu uvjeti za prekid suspenzije.

HAA će povući akreditaciju ukoliko je akreditirano tijelo uključeno i osuđeno za kriminalne radnje u svezi s područjem akreditacije.

HAA će pokrenuti proces povlačenja akreditacije ukoliko se ustanovi da akreditirano tijelo namjerno pruža netočne informacije ili prikriva tražene podatke.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može ponovno steći status akreditiranog tijela podnošenjem nove prijave i provedbom novog postupka akreditacije.

Prijava za akreditaciju ne može se podnijeti prije isteka 6 mjeseci od dana povlačenja akreditacije.

U slučaju povlačenja akreditacije tijelo za ocjenjivanje sukladnosti obvezno je vratiti HAA ranije dobivene potvrde o akreditaciji.

11 PRITUŽBE I ŽALBE

11.1 Pritužbe / Prigovori

Unatoč svih poduzetih mjera moguće su pojave pritužbi, kao izraza nezadovoljstva neke osobe ili organizacije, u svezi s aktivnostima i postupcima HAA, akreditiranih tijela ili tijela u postupku akreditacije.

HAA ocjenjuje važnost pritužbe te, u slučaju njene opravdanosti, poduzima odgovarajuće radnje. O zaprimanju i postupku rješavanja pritužbe, podnositelj se obavještava u pisanome obliku. O svim pritužbama i poduzetim mjerama vode se zapisi.

Pritužbe se u HAA mogu dostaviti osobno ili putem elektroničke pošte na e-mail adresu akreditacija@akreditacija.hr ili putem pošte s naznakom „Pritužba“.

Uz dostavljenu pritužbu moraju biti dostavljeni pripadajući dokazi, informacije i pojašnjenja kojima podnositelj pritužbe dokazuje da se radi o pritužbi.

Ako pritužba ne stigne u pisanome obliku ili stigne iz neidentificiranog izvora HAA će postupiti na način koji smatra prikladnim.

11.2 Žalbe / Predstavke

Žalbom se smatra zahtjev tijela za ocjenjivanje sukladnosti za preispitivanje bilo koje po njega

nepovoljne odluke HAA, a koja se odnosi na njegov željeni akreditacijski status.

Politika je HAA da svoje aktivnosti provodi sukladno definiranim pravilima i na zadovoljstvo korisnika usluga i drugih zainteresiranih strana, nastojeći da se tijekom provedbe postupaka ne steknu uvjeti za podnošenje žalbi. Međutim, ako do žalbe dođe ona se bez odugovlačenja rješava. O rezultatima postupka rješavanja žalbe podnositelj se obavještava u pisanom obliku.

Pritužbe i žalbe rješavaju se na način opisan u dokumentu HAA-Pr-2/4 *Pravila za rješavanje pritužbi i žalbi* javno dostupnom na web stranicama HAA.

12 VAŽNE OBAVIJESTI

12.1 INFORMACIJE ZA ISPITNE I UMJERNE LABORATORIJE

12.1.1 Osiguravanje kvalitete rezultata ispitivanja/umjeravanja

Prema zahtjevima norma HRN EN ISO/IEC 17025 i HRN EN ISO 15189 laboratorij mora imati postupke za osiguravanje kvalitete rezultata ispitivanja/umjeravanja. Kvaliteta se može pratiti uključivanjem laboratorija u programe ispitivanja sposobnosti (*proficiency testing-PT, external quality assurance-EQA*), sudjelovanjem u međulaboratorijskim usporedbama (*interlaboratory comparison-ILC*), ili na koji drugi način (npr. uporabom certificiranih referentnih materijala, ponavljanjem ispitivanja/umjeravanja istom ili kojom drugom metodom).

Aktivnosti u vezi s ispitivanjem sposobnosti (*PT, EQA, ILC*) smatraju se snažnim i djelotvornim sredstvom za dokazivanje osposobljenosti laboratorija za provedbu ispitivanja / umjeravanja.

Prije dodjeljivanja statusa akreditiranog tijela, laboratorij mora pružiti dokaz uspješnog sudjelovanja u nekoj shemi ispitivanja sposobnosti tamo gdje je to moguće i primjenjivo.

Akreditirani laboratorij mora pružiti dokaze o uspješnim sudjelovanjima u shemama ispitivanja sposobnosti koje su odgovarajuće s obzirom na njegovo područje akreditacije, gdje god je to moguće, izvedivo i ekonomski opravdano.

U slučajevima gdje međulaboratorijske usporedbe nisu izvedive ili nisu dostatne za dokazivanje tehničke osposobljenosti, laboratorij mora primijeniti druge mjere kontrole kvalitete kojima će u potpunosti dokazati svoju tehničku osposobljenost.

Aktivnosti koje laboratorij poduzima da bi zadovoljio zahtjeve norme HRN EN ISO/IEC 17025 ili HRN EN ISO 15189 moraju biti opisane u dokumentaciji

laboratorija, a trebaju obuhvatiti planiranje kontrole kvalitete (uključivo sudjelovanje u PT/EQA/ILC aktivnostima), provedbu aktivnosti, analizu postignutih rezultata, popravne radnje te izradu i čuvanje zapisa.

Sva ispitivanja sposobnosti ili međulaboratorijske usporedbe, koje HAA prihvaća za dokazivanje tehničke osposobljenosti laboratorija moraju biti provedena u skladu s načelima norme HRN EN ISO/IEC 17043. Zapisi o ispitivanjima sposobnosti ili međulaboratorijskim usporedbama najmanje moraju sadržavati zapise o planiranju, statističkom dizajnu, vrednovanju i izvještaju.

Laboratorij je dužan prije svakog ocjenjivanja izvijestiti HAA o sudjelovanjima u međulaboratorijskim usporedbama na obrascu dostupnom na <http://www.akreditacija.hr/pt>.

U postupcima akreditacije, takav izvještaj treba biti HAA dostavljen tijekom akreditacijskog postupka.

Rezultati sudjelovanja u PT programima i drugim međulaboratorijskim usporedbama predmet su ocjene u postupku akreditacije i svakog nadzornog pregleda ili ponovne akreditacije.

Detaljne informacije nalaze se u dokumentima : HAA-Pr-2/6; *Pravila za međulaboratorijske usporedbe*; HAA-Up-1/1; *Upute za određivanje razine i učestalosti sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti*. Dokumenti su dostupni na web stranici HAA.

12.1.2 Procjena mjerne nesigurnosti

Laboratoriji moraju utvrditi doprinose mjernoj nesigurnosti. Kad se procjenjuje mjerna nesigurnost, svi važni doprinosi, uključujući i one koji proizlaze iz uzorkovanja, moraju se uzeti u obzir upotrebljavajući odgovarajuće metode analize.

Umjerni laboratorij obvezan je primjenjivati postupak procjene mjerne nesigurnosti za sva umjeravanja koja provodi, uključujući i umjeravanja vlastite opreme.

Ispitni laboratorij obvezan je procjenjivati mjernu nesigurnost. Gdje ispitna metoda ne omogućuje strogo procjenjivanje mjerne nesigurnosti, mora se provesti približna procjena koja se temelji na razumijevanju teorijskih načela ili praktičnom iskustvu u provedbi metode.

Detaljne upute o procjeni mjerne nesigurnosti navedene su u dokumentu HAA-Up-1/2; *Procjena mjerne nesigurnosti*, dostupnom na web stranicama HAA.

12.1.3 Sljedivost rezultata umjeravanja/ispitivanja

Sva oprema i etaloni koji se upotrebljavaju za ispitivanja i/ili umjeravanja, koja ima važan učinak na

točnost ili valjanost rezultata ispitivanja, umjeravanja ili uzorkovanje, mora se umjeriti. Odgovornost je laboratorija opravdati potrebu za umjeravanjem. Program umjeravanja mora biti takav da osigurava da umjeravanja i mjerenja budu sljediva prema međunarodnom sustavu jedinica (SI).

Nadalje, zahtjeva se da se vanjske usluge umjeravanja provode u laboratorijima koji mogu dokazati osposobljenost, mjernu sposobnost i sljedivost.

U slučajevima kada sljedivost do SI jedinica nije moguće provesti umjeravanjem u osposobljenim laboratorijima prihvaća se sljedivost osigurana primjenom certificiranih referentnih materijala dobavljenih od osposobljenih proizvođača, primjenom posebnih metoda i/ili korištenjem dogovoreni etalona (*eng. consensus standard*).

Na laboratoriju je da odabere odgovarajući način i osigura prikladne dokaze o provjeri prikladnosti odabranog načina osiguranja sljedivosti, što se provjerava tijekom postupka ocjenjivanja osposobljenosti TOS-a od strane HAA.

Detaljne upute s kriterijima za odabir osposobljenih laboratorija, o postupanju s referentnim materijalima te internom umjeravanju, dostupne su u dokumentu HAA-Up-1/3 na web stranicama HAA.

Potvrde o umjeravanju koje izdaju akreditirani umjerni laboratoriji trebaju sadržavati podatak o mjernoj nesigurnosti i trebaju biti označene simbolom odgovarajućeg akreditacijskog tijela koje je dodijelilo akreditaciju, ili se na neki drugi prikladan način pozvati na status akreditiranog laboratorija.

12.1.4 Uzorkovanje

HAA provodi akreditaciju postupaka uzorkovanja. Laboratorijska ispitivanja mogu se provesti na uzorcima koje nije uzorkovao sam laboratorij, tj. na „dostavljenim“ uzorcima. Uzorak može dostaviti kupac. Kupac može biti dio iste organizacije, npr. drugog odjela, odsjeka, itd. ili može biti druga pravna osoba. U oba slučaja, kad laboratorij ispituje dostavljene uzorke, na ispitnom izvještaju mora biti jasno naznačeno da je uzorak dostavljen, tko ga je dostavio, datum (i vrijeme ako je značajno) dostave i datum (i vrijeme ako je značajno) uzorkovanja, itd. Od laboratorija se zahtjeva da čuva zapise o uzorcima. Sljedivost zapisa o uzorcima predmet je ocjene u laboratoriju.

12.1.5 Navođenje izjava o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) ne akreditira laboratorije za davanje mišljenja i tumačenja prema zahtjevima HRN EN ISO/IEC 17025, ali dopušta

navođenje izjava o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama.

Kada se daje izjava o sukladnosti sa specifikacijom ili normom, laboratorij mora dokumentirati primijenjeno pravilo odlučivanja, uzimajući u obzir razinu rizika (kao što su krivo prihvaćanje ili krivo odbacivanje i statističke pretpostavke) povezanu s primijenjenim pravilom odlučivanja i primijeniti pravilo odlučivanja. Pravilo odlučivanja mora biti usuglašeno s kupcem u fazi ugovaranja.

U izjavi o sukladnosti laboratorij mora jasno utvrditi:

- na koje rezultate se izjava o sukladnosti odnosi
- koje su specifikacije, norme ili dijelovi ispunjeni ili nisu ispunjeni;
- upotrijebljeno pravilo odlučivanja (osim ako je pravilo sastavni dio zahtijevane specifikacije ili norme).

Izjave o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama ne smatraju se mišljenjima i tumačenjima. Kad laboratorij na svojim izvještajima ili potvrdama o umjeravanju daje takve izjave, onda to mora biti označeno na odgovarajući način (npr. izjava o sukladnosti sa specifikacijom, zaključak i slično; ali ne 'mišljenje', 'tumačenje' ni 'mišljenje i tumačenje').

Kad laboratorij daje mišljenja i tumačenja, kod izvještavanja mora biti jasno dokumentirano da ona nisu obuhvaćena područjem akreditacije (npr. u obliku posebnog dokumenta ili uz prikladnu napomenu).

Izjave o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama ne smiju se navoditi na način da dovode u zabunu s inspekcijom ili certifikacijom proizvoda.

Upute za navođenje izjava o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama opisane su u dokumentu HAA-Up-1/4 dostupnom na web stranicama HAA.

12.2 INFORMACIJE ZA VERIFIKATORE EMISIJA STAKLENIČKIH PLINOVA

12.2.1 Obveze verifikatora

Sukladno članku 76. Uredbe EZ 600/2012, verifikator svake godine do 15. studenoga nacionalnom akreditacijskom tijelu koje ga je akreditiralo šalje sljedeće informacije:

- planirano vrijeme i mjesto verifikacija koje je verifikator predvidio u vremenskom planu;
 - adresu i pojedinosti o kontaktima operatora ili operatora zrakoplova čija izvješća o emisijama ili tonskim kilometrima podliježu njegovoj verifikaciji.
- U slučaju naknadnih promjena navedenih informacija, verifikator je o tim promjenama obavezan čim prije obavijestiti akreditacijsko tijelo.

12.2.2 Razmjena informacija o administrativnim mjerama

U slučaju da HAA spram verifikatora poduzme administrativne mjere u skladu s člankom 53. Uredbe EZ 600/2012 (suženje područja akreditacije, suspenzija ili povlačenje potvrde o akreditaciji) ili ako je suspenzija akreditacije prekinuta ili ako je odlukom o žalbi promijenjena odluka nacionalnog akreditacijskog tijela o nametanju administrativnih mjera iz članka 53. Uredbe EZ 600/2012, HAA će o tome, nakon priopćavanja te odluke verifikatoru, obavijestiti i:

- nadležno tijelo države članice u kojoj je verifikator akreditiran;
- nadležno tijelo i nacionalno akreditacijsko tijelo svake države članice u kojoj verifikator provodi verifikaciju.

U slučaju da HAA spram verifikatora emisija ugljikova dioksida iz pomorskog prometa poduzme administrativne mjere u skladu sa člankom 41. Uredbe EZ 2016/2072, HAA će o tome, nakon priopćavanja odluke verifikatoru, obavijestiti i Europsku komisiju putem relevantnog standardiziranog predloška, sukladno članku 46. iste Uredbe. Uz Europsku Komisiju HAA će obavijestiti i nadležno tijelo.

Informacije o administrativnim mjerama koje je sukladno članku 53. Uredbe EZ 600/2012 te članku 46. Uredbe EZ 2016/2072 poduzela spram verifikatora, HAA objavljuje u Registru sankcija putem web stranice www.akreditacija.hr.

12.2.3 Razmjena informacija koju provodi nadležno tijelo

Nadležno tijelo države članice u kojoj verifikator provodi verifikaciju svake godine nacionalnom akreditacijskom tijelu koje je akreditiralo verifikatora jednom godišnje dostavlja najmanje:

- relevantne rezultate provjere izvješća operatora ili operatora zrakoplova i verifikacijska izvješća, posebno o svakoj utvrđenoj neusklađenosti verifikatora s Uredbom;
- rezultate inspekcijskih pregleda operatora ili operatora zrakoplova, ako su ti rezultati bitni za nacionalno akreditacijsko tijelo s obzirom na akreditaciju i nadzor verifikatora ili ako ti rezultati uključuju bilo kakvu utvrđenu neusklađenost verifikatora s Uredbom EU 600/2012;
- rezultate ocjenjivanja interne verifikacijske dokumentacije tog verifikatora ako je nadležno tijelo internu verifikacijsku dokumentaciju ocijenilo u skladu s člankom 26. stavkom 3. Uredbe;
- prigovore koje je nadležno tijelo primilo u vezi s tim verifikatorom.

Ako navedene informacije pružaju dokaze da je nadležno tijelo utvrdilo neusklađenost rada verifikatora s odredbama Uredbe EU 600/2012 ili drugih normativnih dokumenata, HAA će dostavu tih informacija smatrati pritužbom nadležnog tijela protiv

verifikatora te će postupiti u skladu s Pravilima za rješavanje pritužbi i žalbi, HAA-Pr-2/4.

12.2.4 Provedba verifikacije u drugoj državi članici

Ako verifikator provodi verifikaciju u drugoj državi članici, nacionalno akreditacijsko tijelo koje je akreditiralo verifikatora može zatražiti da nacionalno akreditacijsko tijelo države članice u kojoj se verifikacija provodi provede aktivnosti nadzora u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Ako je od nacionalnog akreditacijskog tijela države članice u kojoj verifikator provodi verifikaciju zatraženo da provede aktivnosti nadzora, nacionalno akreditacijsko tijelo o svojim nalazima izvještava nacionalno akreditacijsko tijelo koje je akreditiralo verifikatora.

U slučaju da rezultati provedenog nadzora pružaju dokaze da isti nije proveden u skladu sa zahtjevima normativnih dokumenata, nacionalno akreditacijsko tijelo koje je akreditiralo verifikatora poduzima odgovarajuće mjere te obavještava nacionalno akreditacijsko tijelo koje je provelo nadzorne aktivnosti o:

- mjerama koje je poduzelo nacionalno akreditacijsko tijelo koje je akreditiralo verifikatora,
- prema potrebi, o načinu na koji je verifikator riješio utvrđene nesukladnosti;
- prema potrebi, o tome koje administrativne mjere su poduzete spram verifikatora.

12.3 INFORMACIJE ZA VERIFIKATORE U SUSTAVU EMAS

12.3.1 Općenito

HAA sukladno članku 211., stavak 3. Zakona o zaštiti okoliša (NN 153/13) te članku 3., stavak 11 i članku 22. Uredbe o dobrovoljnom sudjelovanju organizacija u sustavu za ekološko upravljanje i neovisno ocjenjivanje (EMAS) (NN 77/14) provodi akreditaciju pravnih osoba kao verifikatora u sustavu EMAS sukladno Uredbi EU/765/2008.

HAA provodi akreditaciju EMAS verifikatora za aktivnosti verifikacije i validacije u državama članicama EU.

Akreditacija za aktivnosti u trećim zemljama se ne provodi.

12.3.2 Normativni dokumenti i dokumenti s obveznom primjenom

Temeljnim normativnim dokumentima za provedbu postupka akreditacije smatraju se:

- HRN EN ISO/IEC 17021-1
- Uredba EZ/1221/2009 o dobrovoljnom sudjelovanju organizacija u sustavu upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja Zajednice (EMAS).

Svi normativni dokumenti prema kojima se provodi postupak akreditacije te dokumenti s obveznom primjenom za EMAS verifikatore navedeni su u Dodatku 1. Ovih Pravila.

Sažeti pregled preduvjeta za dobivanje akreditacije za EMAS verifikatore naveden je u članku 20. Uredbe EZ/1221/2009.

12.3.3 Postupak početne akreditacije EMAS verifikatora

HAA razlikuje početnu akreditaciju EMAS verifikatora koji u trenutku podnošenja zahtjeva za akreditaciju već posjeduje akreditaciju kao certifikacijsko tijelo prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17021-1 za certifikaciju nekog od sustava upravljanja te akreditaciju EMAS verifikatora koji u trenutku podnošenja zahtjeva ne posjeduje akreditaciju prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17021-1.

U slučaju akreditiranih certifikacijskih tijela, HAA u postupku akreditacije istih kao EMS verifikatora ocjenjuje ispunjenje zahtjeva Uredbe EZ/1221/2009, a posebno zahtjeva sadržanih u poglavlju V. Uredbe, tj. onih zahtjeva koji nisu pokriveni zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17021-1.

U slučaju kada EMAS verifikator ne posjeduje akreditaciju prema zahtjevima norme HRN EN/ISO IEC 17021, postupak akreditacije uključuje ocjenjivanje ispunjenja zahtjeva navedene norme te ocjenjivanje ispunjenja zahtjeva za EMAS verifikatore sadržanih u Uredbi EZ/1221/2009.

Za navođenje i opisivanje opsega akreditiranog područja rada EMAS verifikatora se u smislu tehničkih područja rada, slijedom članka 20. Uredbe 1221/2009, koristi klasifikacija gospodarskih djelatnosti iz Uredbe EZ/1893/2006, tj. NKD 2007. (NN 58/07), a u smislu država u kojima verifikator može obavljati djelatnosti validacije i verifikacije se primjenjuju odredbe članka 22., stavak 1. i 2. te članka 23., stavak 1.

12.3.4 Nadzor nad radom akreditiranih EMAS verifikatora

Nadzor nad radom akreditiranih EMAS verifikatora u smislu opsega aktivnosti i zahtjeva Uredbe EZ/1221/2009, članak 23., stavak 4. i 5., se provodi na način identičan nadzoru akreditiranih certifikacijskih tijela za sustave upravljanja okolišem.

Nadležnosti u postupku nadzora nad radom akreditiranih verifikatora u sustavu EMAS definirane su člankom 23 Uredbe EZ/1221/2009 slijedom kojega HAA razlikuje sljedeće aktivnosti:

- Nadzor nad radom EMAS verifikatora registriranih na području Republike Hrvatske i

akreditiranih od strane HAA, a koji aktivnosti validacije i verifikacije provode na teritoriju Republike Hrvatske provodi HAA na način definiran poglavljem 4. ovih Pravila,

- Nadzor nad radom EMAS verifikatora registriranih na području Republike Hrvatske i akreditiranih od strane HAA, a koji aktivnosti validacije i verifikacije provode na teritoriju drugih zemalja članica provode akreditacijska ili licencirajuća tijela države u kojoj se provode aktivnosti validacije i verifikacije, a u skladu s člancima 23. i 24. Uredbe EZ/1221/2009

12.3.5 Obaveze akreditiranih EMAS verifikatora

Akreditirani EMAS verifikatori registrirani na području Republike Hrvatske i koji aktivnosti validacije i verifikacije provode na teritoriju Republike Hrvatske, dužni su slijedom zahtjeva članka 23., stavak 2. Uredbe EZ/1221/2009, najmanje četiri tjedna prije svake verifikacije obavijestiti HAA o vremenu i mjestu planirane provedbe verifikacije.

EMAS verifikatori akreditirani od strane HAA koji aktivnosti validacije i verifikacije planiraju provesti u nekoj od država članica, isto kao i EMAS verifikatori koji su akreditirani ili imaju dozvolu u nekoj od država članica, a koji aktivnosti validacije i verifikacije planiraju provesti u Republici Hrvatskoj, dužni su, slijedom zahtjeva članka 24., stavak 1. Uredbe EZ/1221/2009, najmanje četiri tjedna prije obavljanja aktivnosti dostaviti nadležnom tijelu za akreditaciju ili izdavanje dozvola sljedeće informacije:

- pojedinosti o svojoj akreditaciji ili dozvoli, stručnosti, posebno poznavanju zakonskih odredaba koje se odnose na okoliš i službenog jezika druge države članice, uključujući sastav tima,
- vrijeme i mjesto verifikacije i validacije,
- adresu organizacije i podatke za kontakt.

12.4 FLEKSIBILNO PODRUČJE AKREDITACIJE

Fleksibilno područje akreditacije podrazumijeva da TOS samostalno uključuje dodatne aktivnosti u područje za koje je akreditiran, što mu omogućuje da samostalno i odgovorno upravlja dijelom ili cijelim područjem akreditacije, unutar jasno definiranih granica, pod uvjetom da u postupku akreditacije dokaže svoju osposobljenost za to, u skladu sa zahtjevima odgovarajućih akreditacijskih norma i uputa HAA.

Dodjelom fleksibilnog područje akreditacije potvrđuje se da je TOS osposobljen, osim za provedu aktivnosti u skladu s prethodno ocijenjenim postupcima, i za razvoj i validaciju vlastitih postupaka u skladu s prethodno utvrđenim sustavom.

Dodjelom fleksibilnog područja akreditacije TOS-u nije dozvoljeno proširenje rada u nove akreditacijske sheme ili van definiranih granica fleksibilnog područja

akreditacije, bez potpunog ocjenjivanja od strane HAA. Fleksibilno područje akreditacije može se dodijeliti samo za lokacije koje su ocjenjivane tijekom postupka.

Pouzdanost izvještaja / certifikata TOS-eva izdanih u akreditiranom području jednaka je, bez obzira imaju li TOS-ovi fiksno ili fleksibilno područje akreditacije.

Upute za fleksibilno područje akreditacije opisane su u dokumentu HAA-Up-1/5 *Fleksibilno područje akreditacije* dostupnom na web stranicama HAA.

Akreditirana tijela moraju održavati javno dostupan važeći popis akreditiranih metoda iz fleksibilnog područja akreditacije, dostupan putem npr: www.lab.hr/metode.

13 ODREĐIVANJE REPREZENTATIVNOG UZORKA PODRUČJA AKREDITACIJE

Sastavni dio ocjenjivanja u postupcima akreditacije ili njena održavanja je i neposredna ocjena načina provedbe ispitivanja, umjeravanja, certifikacije, inspekcije ili verifikacije.

Demonstracija provedbe ispitivanja, umjeravanja, organizacije ispitivanja sposobnosti, ili witness audit za certifikacijska, inspeksijska tijela, verifikatore emisija stakleničkih plinova te verifikatore u sustavu EMAS, jedan je od ključnih načina dokazivanja osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti za provedbu ispitivanja, umjeravanja, certifikacije, inspekcije i verifikacije u traženom području akreditacije i nužan preduvjet u postupku dobivanja potvrde o akreditaciji.

Reprezentativan uzorak, broj i vrsta postupaka ispitivanja, umjeravanja ili witness audit-a mora biti reprezentativan, odabir i broj osoblja, odabir lokacija (npr. prednost najučestalijim i najsloženijim aktivnosti), te tehnike ocjenjivanja koje će biti korištene kod ocjenjivanja se određuju na temelju procjene rizika za pojedini TOS.

Rizici mogu uključivati:

- promjene u području akreditacije
- promjene u fleksibilnom području akreditacije
- (česte) promjene u osoblju
- postojanje formalnih pritužbi na TOS
- broj i kategorija nesukladnosti nađenih tijekom prethodne ocjene
- slaba implementacija popravni radnji
- loši rezultati sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti/međulaboratorijskim uporedbama

Uzorkovanje kritičnih lokacija s obzirom na ocjenu rizika u pogledu aktivnosti koje se na lokacijama provode politika HAA je nakon početne akreditacije u akreditacijskom ciklusu je potrebno kroz nadzorne ocjene ocijeniti rad na svim kritičnim lokacijama. U ponovnoj akreditaciji se postupka kao u narednoj nadzornoj ocjeni.

Određivanje reprezentativnog uzorka za pojedinu akreditacijsku shemu opisano je poglavlju 13 ovih pravila.

13.1 Ispitni/umjerni laboratoriji

13.1.1 Postupci ispitivanja

Odabrani postupci ispitivanja/metode koji se definiraju kao reprezentativni uzorak moraju predstavljati cijelo područje akreditacije.

Kriteriji odabira reprezentativnog uzorka su:

- različita oprema/analitički sustavi (spektrofotometar, atomski apsorpcijski spektrofotometar, plinski kromatograf, biokemijski analizator, hematološki analizator, imunokemijski analizator, protočni citometar)
- područje tehničke osposobljenosti definirano jednom mjernom tehnikom
- vrsta materijala na kojima se provodi ispitivanje (matriks), - voda, hrana, zrak, beton...
- specifičnost metode

Reprezentativni uzorak cijelog područja akreditacije mora biti ocijenjen u početnoj akreditaciji.

Kroz redovne nadzore, u periodu jednog akreditacijskog ciklusa, reprezentativni uzorak cijelog područja akreditacije mora biti ocijenjen barem jedanput.

Ocjena reprezentativnog uzorka na licu mjesta uključuje:

- demonstraciju provedbe ispitivanja/pojedinih faza ispitne metode i
- pregled zapisa (tehničkih zapisa i zapisa sustava upravljanja).

Broj demonstriranih ispitivanja/pojedinih faza ispitne metode odabire se u takvom opsegu da ocjenitelj može donijeti zaključak o osposobljenosti za određeno područje.

13.1.2 Postupci umjeravanja

U početnoj akreditaciji ocijeniti će se svi prijavljeni postupci/metode umjeravanja.

Ocjena uključuje:

- demonstraciju umjeravanja/pojedine faze metode/postupka
- provedbu mjeriteljskog audita (za dio ili cijeli postupak koji nema dokaz osposobljenosti međulaboratorijskom usporedbom)
- pregled zapisa (tehničkih zapisa i zapisa sustava upravljanja).

Kroz redovne nadzore u jednom akreditacijskom ciklusu postupci /metode umjeravanja moraju se ocijeniti najmanje jedanput.

Postupci umjeravanja na terenu moraju se ocijeniti u stvarnoj situaciji kod kupca najkasnije u prvoj ocjeni nakon akreditacije.

13.1.3. Ispitivači

Osim toga, minimalni broj ispitivača čija se osposobljenost mora utvrditi tijekom ocjenjivanja ovisi o prijavljenom području akreditacije i o broju ispitivača koji su u laboratoriju imenovani za provedbu ispitivanja/umjeravanja u prijavljenom području, a određuje se prema sljedećim pravilima:

Vrsta ocjenjivanja	Minimalni broj ispitivača koje treba ocijeniti svaki ocjenitelj u području koje ocjenjuje
Prva akreditacija/ponovna akreditacija	50% od ukupnog broja ispitivača imenovanih za područje koje se ocjenjuje
Ocjenjivanje u nadzoru	25% od ukupnog broja ispitivača imenovanih za područje koje se ocjenjuje*

* Ispitivače čiji se rad ocjenjuje treba odabrati tako da se tijekom nadzornog razdoblja provjeri rad svih ispitivača koji provode ispitivanja/umjeravanja iz područja akreditacije.

13.1.4. Lokacije

Ako se ispitivanja/umjeravanja iz ocjenjivanog područja provode na više lokacija minimalni broj lokacija na kojima treba provesti ocjenjivanje određuje se na sljedeći način:

Vrsta ocjenjivanja	Minimalni broj lokacija na kojima treba provesti ocjenjivanje svaki ocjenitelj u području koje ocjenjuje
Prva akreditacija	Sve lokacije
Ponovna akreditacija	50% od ukupnog broja lokacija na kojima se provodi ispitivanje/umjeravanje*
Ocjenjivanje u nadzoru	25% od ukupnog broja lokacija na kojima se provodi ispitivanje/umjeravanje*

* Lokacije na kojima se provodi ocjenjivanje treba odabrati tako da se tijekom nadzornog razdoblja provjeri provedba svih metoda ispitivanja/umjeravanja iz područja akreditacije, rad svih ispitivača odgovornih za njihovu provedbu te da se ocijene sve lokacije.

13.2 Certifikacijska tijela za certifikaciju proizvoda

Općenito:

Minimalni broj witness audita određuje se na sljedeći način:

Broj proizvoda ili vrsta proizvoda	Minimalni broj witness audita
do 5	1
do 10	2
do 15	3
do 25	4
do 40	5
≥ 40	8

Međusobnu povezanost broja proizvoda, vrsta proizvoda ili grupa povezanih proizvoda određuje

vodeći ocjenitelj (po potrebi u suradnji sa stručnim ocjeniteljima iz tima).

Povezanost proizvoda, vrsta proizvoda ili grupa proizvoda temelji se na jednakim ili sličnim svojstvima proizvoda ili na jednakom ili sličnom načinu provedbe vrednovanja, odnosno sustavu certifikacije.

U akreditacijskom ciklusu treba provjeriti cjelokupno osoblje koje sudjeluje u postupcima vrednovanja/certifikacije (vertikalno ili witness audit).

U slučajevima kad je broj proizvoda, vrsta proizvoda ili grupa proizvoda minimalan (npr. cijelo područje akreditacije i certifikacijsko osoblje se može provjeriti u jednom witness auditu), broj witness audita u akreditacijskom ciklusu može biti reduciran na ukupno dva. Naglasak treba staviti na vertikalne audite.

Specifično:

Minimalni broj witness audita u akreditacijskim postupcima certifikacijskih tijela u području certifikacije poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda oznakama izvornosti, zemljopisnog podrijetla te zajamčeno tradicionalni specijaliteti određuje se na sljedeći način:

Proizvod	Minimalni broj witness audita
Poljoprivredni i prehrambeni proizvodi zaštićeni oznakama izvornosti i oznakama zemljopisnog podrijetla	1
Poljoprivredni i prehrambeni proizvodi zaštićeni oznakama zajamčeno tradicionalni specijaliteti	1

Minimalni broj witness audita u području certifikacije proizvoda u ekološkoj poljoprivredi određuje se prema dokumentu EA 3/12. *EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification*

Prije svakog ocjenjivanja određuje se konačan broj witness audita, bez obzira na područje akreditacije, te se uzimaju u obzir i ostali elementi prema dokumentu HAA P 7/8 *Witness audit*.

13.3 Certifikacijska tijela za certifikaciju sustava upravljanja

Odabir područja (IAF ID1 kodovi) i broja witness audita za ocjenjivanje osposobljenosti tijela koja certificiraju sustave upravljanja kvalitetom (QMS) i okolišem (EMS) provodi HAA vodeći ocjenitelj, koristeći smjernice iz IAF MD 17

Odabir područja (IAF ID1 kodovi) i broja witness audita za ocjenjivanje osposobljenosti tijela koja certificiraju sustave upravljanja zdravljem i sigurnošću (OH&SMS) provodi HAA vodeći ocjenitelj, koristeći smjernice iz IAF MD 22

Odabir područja (IAF MD8, IAF MD9) i broja witness audita za ocjenjivanje osposobljenosti tijela koja certificiraju sustave upravljanja u organizacijama koje rade u

području medicinskih uređaja (ISO 13485), provodi HAA vodeći ocjenitelj, uzimajući u obzir odgovarajući pristup iz smjernice IAF MD 17

U witness auditima se prednost daje certifikacijskim/recertifikacijskim postupcima, ali jedan takav postupak mogu zamijeniti i dva nadzorna postupka u istom području.

Uz navedene IAF dokumente, uvijek se koristi i HAA P-7/8 *Witness audit*.

13.4 Certifikacijska tijela za certifikaciju osoba

Minimalni broj witness audita određuje se na sljedeći način:

Broj kategorija osoblja	Minimalni broj witness audita
1 do 2	1
3 do 5	2
6 do 10	3
11 do 19	5
20 do 39	7
≥40	10

Kategorija osoblja je svaka prepoznatljiva skupina osoblja opisana u prilogu potvrdi o akreditaciji ili skupina koju se u prilogu potvrdi o akreditaciji može prepoznati unutar jedinstvenog certifikacijskog postupka/metode.

Tijekom trajanja valjanosti potvrde o akreditaciji (5 godina) witness auditom moraju biti obuhvaćene sve kategorije osoblja, navedene u prilogu potvrdi o akreditaciji.

Kada se tijekom nadzornih pregleda, zbog malog broja akreditiranih kategorija osoblja, witness auditu u pojedinoj kategoriji ponavljaju, tada učestalost witness audita mora biti veća u onim kategorijama osoblja za koje je certifikacijsko tijelo izdalo veći broj certifikata.

Kako bi se odredio konačan broj witness audita, bez obzira na kategorije osoblja iz područja akreditacije, potrebno je uzeti u obzir i ostale elemente prema dokumentu HAA P 7/8 *Witness audit*.

13.5 Inspekcijska tijela

13.5.1 Metode inspekcije

Minimalni broj witness audita u početnoj akreditaciji određuje se na sljedeći način:

Broj metoda inspekcije/inspekcijskih postupaka	Minimalni broj witness audita
1 do 5	svi
6 do 15	6

Broj metoda inspekcije/inspekcijskih postupaka	Minimalni broj witness audita
16 do 25	9
≥ 26	11

Tijekom nadzornih ocjena u periodu važenja akreditacije provjeriti sve akreditirane metode ili inspekcijske postupke.

13.5.2 Inspekcijsko osoblje

Minimalni broj inspektora čija se osposobljenost mora utvrditi tijekom ocjenjivanja u početnoj akreditaciji ovisi o prijavljenom broju metoda koje inspekcijsko osoblje može pokriti, a određuje se prema sljedećim pravilima:

Vrsta ocjenjivanja	Minimalni broj inspektora koje treba ocijeniti
Prva akreditacija/ponovna akreditacija	Minimalan broj inspektora koji pokrivaju sve metode predviđene za ocjenjivanje
Ocjenjivanje u nadzoru	preostali dio ukupnog broja inspektora u prijavljenom području akreditacije*

*Inspektore čiji se rad ocjenjuje treba odabrati tako da se tijekom nadzornih ocjena u periodu važenja akreditacije provjeri rad svih inspektora koji provode inspekcije iz područja akreditacije.

13.5.3 Uzorkovanje kao dio inspekcijskih aktivnosti

Kada je uzorkovanje dio inspekcijskih aktivnosti, moraju se primijeniti zahtjevi norme HRN EN ISO/IEC 17025, zahtjev 5.7.

13.5.4 Inspekcijsko tijelo koje djeluje na više lokacija

Ako se aktivnosti inspekcijskog tijela provode na više lokacija (lokacije se prepoznaju kao mjesta gdje se provode ključne inspekcijske aktivnosti, kao što su npr.: izrada inspekcijskih izvještaja, upravljanje opremom, donošenje odluka o sukladnosti, ...) tada u početnoj akreditaciji treba ocijeniti sve lokacije.

Tijekom redovnih nadzornih ocjenjivanja odabir broja lokacija koje treba ocijeniti potrebno je vezati uz lokacije s kojih se provode metode i osoblje koje se provjerava prema kriterijima iz točaka 13.5.1 i 13.5.2 ovih pravila.

Ako inspekcijsko tijelo obavlja inspekcijske aktivnosti na mjestima poslovanja (npr: benzinske postaje, brodovi, ...), tada se ocjenjivanje veže uz ocjenjivanje pojedinih inspekcijskih metoda i osoblja.

U takvim slučajevima pod lokacijom se podrazumijeva lokacija s koje inspektori izlaze na mjesto poslovanja obaviti inspekcijski posao.

13.6 Verifikatori emisija stakleničkih plinova

Minimalni broj witness audita određuje se na sljedeći način:

Broj skupina aktivnosti prema dodatku 1. Uredbe EZ 600/2012	Minimalni broj witness audita
1 do 2	1
3 do 4	2
5 do 8	3
9 do 14	4

Područje zrakoplovstva se zasebno ocjenjuje.

Kod verifikatora emisija ugljikova dioksida u pomorskom prometu u okviru početne/ponovne akreditacije ili nadzora potrebno je provesti minimalno jedan witness audit.

U okviru početne akreditacije verifikatora emisija stakleničkih plinova ili verifikatora emisija ugljikova dioksida u pomorskom prometu potrebno je ocijeniti cjelokupno područje prijavljeno za akreditaciju kroz witness audit, pregledom zapisa ili intervjuom sa osobljem.

Konačan broj witness audita koji će se planirati, bez obzira na prikaz skupina aktivnosti u području akreditacije uključuje i ostale elemente prema dokumentu HAA P 7/8 *Witness audit*.

13.7 Verifikatori u sustavu EMAS

HAA dijeli 39 područja, prema IAF ID 1.

Minimalni broj witness audita određuje vodeći ocjenitelj, koristeći smjernice iz IAF MD 17.

DODATAK 1:**DOKUMENTI S OBVEZONOM PRIMJENOM****1 Svrha**

Svrha je dodatka ovim Pravilima upućivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti na dokumente s obveznom primjenom te upućivanje na mogućnost nabavke tih dokumenata.

2 Dostupnost dokumenata s obveznom primjenom

2.1 Hrvatske, europske i međunarodne norme i normativne dokumente osigurava HZN (Hrvatski zavod za norme-Croatian Standards Institute):

Ulica grada Vukovara 78, Istočni ulaz
HR-10000 Zagreb
Web: <http://www.hzn.hr>
tel: 01 610 60 52, fax: 01 610 93 25
e-mail: prodaja@hzn.hr

2.2 Dokumenti EA (European co-operation for Accreditation) dostupni su s web stranice:
<http://www.european-accreditation.org>

2.3 Dokumenti ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) dostupni su s web stranice:
<http://www.ilac.org>

2.4 Dokumenti IAF (International Accreditation Forum, Inc.) dostupni su s web stranice:
<http://www.iaf.nu/>

2.5 Dokumenti EURAMET (European Association of National Metrology Institutes) dostupni su s web stranice:
<http://www.euramet.org>

2.6 Dokumenti Directorate-General for Climate Action (DG-CLIMA) dostupni su s web stranice:
www.ec.europa.eu/clima

2.7 Dokumenti HAA (Hrvatska akreditacijska agencija-Croatian Accreditation Agency) dostupni su s web stranice:
<http://www.akreditacija.hr>

Napomena:

Od tijela za ocjenjivanje sukladnosti (akreditiranih i onih u postupku akreditacije) zahtijeva se da posjeduju važeće primjerke dokumenata s obveznom primjenom, koji se odnose na njihovu djelatnost i područje akreditacije te da te dokumente uključe u svoje sustave upravljanja dokumentima.

3 Dokumenti s obveznom primjenom

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju svoje sustave upravljanja uskladiti s dokumentima s obveznom primjenom. Razinu sukladnosti primijenjenih sustava upravljanja s tim dokumentima HAA ocjenjuje u okviru akreditacijskih postupaka.

Popis dokumenata s obveznom primjenom dan je u Tablici 1 ovoga dodatka.

Napomena 1:

Popis svih EA dokumenata, s oznakom dokumenta, izdanjem, kategorijom, nazivom i datum izdanja, dan je u dokumentu EA-INF/01, *List of EA Publications and International Documents*.

Napomena 2:

U Tablici 1 ovoga Dodatka norme i normativni dokumenti prikazani su bez godine izdanja i oznake revizije. Razumijeva se da je u primjeni važeće izdanje pojedinog dokumenta.

Tablica 1
POPIS DOKUMENATA S OBVEZnom PRIMJENOM

Oznaka dokumenta	Naziv dokumenta	Laboratoriji	Organizatori ispitivanja sposobnosti	Certifikacijska tijela				Inspekcijska tijela	Verifikatori emisija GHG	EMAS verifikatori
				Sustavi upravljanja QMS/OHSAS	Sustavi upravljanja EMS	Proizvodi	Osoblje			
HRN EN ISO/IEC 17025	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija <i>General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories</i>	√								
HRN EN ISO 15189	Medicinski laboratoriji - Zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost <i>Medical laboratories - Requirements for quality and competence</i>	√								
HRN EN ISO/IEC 17065	Ocjena sukladnosti - Zahtjevi za ustanove koje provode potvrđivanje proizvoda, procesa i usluga <i>Conformity assessment - Requirements for bodies certifying product, processes and services</i>					√				
HRN EN ISO/IEC 17020	Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju <i>Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection</i>							√		
HRN EN ISO/IEC 17021-1	Ocjenjivanje sukladnosti - Zahtjevi za tijela koja provode audit i certifikaciju sustava upravljanja <i>Conformity Assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management systems</i>			√	√					√
HRN EN ISO/IEC 17024	Ocjenjivanje sukladnosti - Opći zahtjevi za tijela koja provode certifikaciju osoblja <i>Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons</i>						√			
HRN EN ISO/IEC 17043	Opći zahtjevi za ispitivanje sposobnosti <i>General requirements for proficiency testing</i>		√							
HRN EN ISO 14065	Zahtjevi za tijela koja provode validaciju i verifikaciju emisija stakleničkih plinova povezanu s akreditacijom ili drugim odobrenjima <i>Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition</i>								√	
HRN EN ISO 22870	Pretrage uz bolesnika (POCT) -- Zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost <i>Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence</i>	√								

Oznaka dokumenta	Naziv dokumenta	Laboratoriji	Organizatori ispitivanja sposobnosti	Certifikacijska tijela			Inspekcijaska tijela	Verifikatori emisija GHG	EMAS verifikatori
				Sustavi upravljanja QMS/OHSAS	Sustavi upravljanja EMS	Proizvodi			
HRN EN ISO/IEC 17067	Ocjenjivanje sukladnosti -- Osnove certifikacije proizvoda i smjernice za sheme certifikacije proizvoda <i>Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes</i>					√			
ISO/IEC Guide 28	<i>Conformity assessment - Guidance on third-party certification system for products</i>					√			
ILAC P15	<i>Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies</i>						√		
ILAC P10	<i>ILAC Policy on Traceability of Measurement Results</i>						√		
ISO/IEC 17021-2	<i>Conformity Assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part 2: Competence requirements for auditing and certification of environmental management systems</i>				√				√
ISO/IEC 17021-3	<i>Conformity Assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems</i>			√					
ISO/IEC TS 17021-4	<i>Conformity Assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part 4: Competence requirements for auditing and certification of even sustainability management systems</i>			√					
ISO/IEC TS 17021-5	<i>Conformity Assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part 5: Competence requirements for auditing and certification of asset management systems</i>			√					
ISO/IEC TS 17022	<i>Conformity assessment – Requirements and recommendations for content of a third-party audit report on management systems</i>			√	√				√
HRN ISO 14066	Staklenički plinovi -- Zahtjevi s obzirom na kompetenciju timova za validaciju i verifikaciju stakleničkih plinova - <i>Greenhouses gases – Competence requirements for greenhouse gas validation teams and verification teams</i>							√	
HAA-Pr-2/1	Pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti <i>Rules for accreditation for conformity assessment bodies</i>	√	√	√	√	√	√	√	√

Oznaka dokumenta	Naziv dokumenta	Laboratoriji	Organizatori ispitivanja sposobnosti	Certifikacijska tijela			Inspekcijska tijela	Verifikatori emisija GHG	EMAS verifikatori
				Sustavi upravljanja QMS/OHSAS	Sustavi upravljanja EMS	Proizvodi			
HAA-Pr-2/5	Pravila za uporabu akreditacijskog simbola i pozivanje na status akreditiranog tijela <i>Rules for the use of accreditation symbol and reference to the status of accredited CABs</i>	√	√	√	√	√	√	√	√
HAA-Pr-2/6	Pravila za međulaboratorijske usporedbe <i>Rules for interlaboratory comparison</i>	√	√				√		
HAA-Pr-2/9	Pravila za akreditaciju laboratorija za mjerenje emisija iz malih uređaja za loženje <i>Rules for accreditation of laboratories for emission measurement from small combustion plant</i>	√							
HAA-Pr-2/10	Pravila za prekograničnu akreditaciju <i>Rules for cross-frontier accreditation</i>	√	√	√	√	√	√	√	√
HAA-Pr-2/12	Pravila za akreditaciju ispitivanja vodoopskrbnih i odvodnih sustava <i>Rules for accreditation for the testing of water supply and drainage systems</i>	√							
HAA-P-9/11	Akreditacija EMAS verifikatora <i>The EMAS Verifier Accreditation</i>								√
HAA-Up-1/1	Upute za određivanje razine i učestalosti sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti <i>Guidelines for implementation of proficiency testing and other laboratory comparisons</i>	√	√				√		
HAA-Up-1/2	Procjena mjerne nesigurnosti <i>Estimation of the Uncertainty of Measurement</i>	√	√				√		
HAA-Up-1/3	Sljedivost rezultata mjerenja <i>Traceability of Measurement Results</i>	√	√	√	√	√	√	√	√
HAA-Up-1/4	Upute za navođenje izjava o sukladnosti sa specifikacijama <i>Guidelines on the reporting of compliance with specification.</i>	√							

Oznaka dokumenta	Naziv dokumenta	Laboratoriji	Organizatori ispitivanja sposobnosti	Certifikacijska tijela				Inspeksijska tijela	Verifikatori emisija GHG	EMAS verifikatori
				Sustavi upravljanja QMS/OHSAS	Sustavi upravljanja EMS	Proizvodi	Osoblje			
HAA-Up-1/5	Fleksibilno područje akreditacije <i>Flexible scope of accreditation</i>	√				√		√		
EA-2/17 *	<i>EA Document on Accreditation for Notification Purposes</i>	√		√		√	√	√		
EA-3/12	<i>EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification</i>					√				
EA-4/02	<i>Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration</i>	√	√							
EA-4/09	<i>Accreditation for Sensory Testing Laboratories</i>	√								
EA 4/14	<i>Selection and Use of Reference Materials</i>	√								
EA 4/16	<i>EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing</i>	√	√							
EA 4/17	<i>EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories</i>	√								
EA-6/02	<i>EA Guidelines on the Use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for certification to EN ISO 3834</i>					√				
EA-6/03 **	<i>EA Document for Recognition of Verifiers under the EU ETS Directive</i>								√	
EA-6/04	<i>EA Guidelines on the Accreditation of Certification of Primary Sector Products by Means of Sampling of Sites</i>					√				
EA-7/04	<i>EA Legal Compliance as a part of Accredited ISO 14001:2004 certification</i>				√					√
ILAC-P14	<i>ILAC Policy for Uncertainty in Calibration</i>	√	√							
ILAC G17	<i>Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025</i>	√	√							

Oznaka dokumenta	Naziv dokumenta	Laboratoriji	Organizatori ispitivanja sposobnosti	Certifikacijska tijela				Inspekcijaska tijela	Verifikatori emisija GHG	EMAS verifikatori
				Sustavi upravljanja QMS/OHSAS	Sustavi upravljanja EMS	Proizvodi	Osoblje			
ILAC-G19	<i>ILAC Guidelines for Forensic Science Laboratories</i>	√								
ILAC-G24	<i>Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments</i>	√								
IAF MD 1	<i>Certification of multiple sites based on sampling</i>			√	√					√
IAF MD 2	<i>Transfer of accredited certification of management systems</i>			√	√					√
IAF MD 3	<i>Advanced surveillance and recertification procedures (ASRP)</i>			√	√					√
IAF MD 4	<i>Use of computer assisted auditing techniques for accredited certification of management systems</i>			√	√					√
IAF MD 5	<i>Duration of QMS and EMS audits</i>			√	√					√
IAF MD 6	<i>IAF Mandatory Document for the Application of ISO 14065</i>								√	
IAF MD 9	<i>Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)</i>			√						
IAF MD 10	<i>Assessment of certification body management of competence in accordance with ISO/IEC 17021:2011</i>			√	√					√
IAF MD 11	<i>Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems</i>			√	√					√
IAF MD 12	<i>Assessment of Certification Activities for Cross Frontier Accreditation</i>			√	√	√	√			
IAF MD 15	<i>IAF Mandatory Document for the collection of data to provide indicators of Management System Certification Body's performance</i>			√	√					
IAF MD 17	<i>IAF Mandatory Document - Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies</i>			√	√					
IAF MD 21	<i>Requirements for the Migration to ISO 45001:2018 from OHSAS 18001:2007</i>			√						
IAF MD 22	<i>Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)</i>			√						
IAF MD 23	<i>Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies</i>			√						

Oznaka dokumenta	Naziv dokumenta	Laboratoriji	Organizatori ispitivanja sposobnosti	Certifikacijska tijela			Inspekcijska tijela	Verifikatori emisija GHG	EMAS verifikatori
				Sustavi upravljanja QMS/OHSAS	Sustavi upravljanja EMS	Proizvodi			
IAF-ID 1	<i>IAF Informative Document for QMS Scopes of Accreditation</i>			√	√				√
HRS CENT/TS 15675	Kakvoća zraka - Mjerenje emisije iz stacionarnih izvora -- Primjena norme EN ISO/IEC 17025:2005 na povremena mjerenja <i>Air quality - Measurement of stationary source emissions -- Application of EN ISO/IEC 17025:2005 to periodic measurements</i>	√							
HRS CENT/TS 15674	Kakvoća zraka - Mjerenje emisije iz stacionarnih izvora - Smjernice za razradu standardnih metoda <i>Air quality - Measurement of stationary source emissions Guidelines for the elaboration of standardised methods</i>	√							
HRN EN 15259	Kvaliteta zraka - Mjerenje emisija iz stacionarnih izvora - Zahtjevi za mjerne presjke i mjesta te za mjerni cilj, plan i izvještaj <i>Air quality- Measurement of stationary source emissions –Requirements for measurement sections and sites and for the measurement objective, plan and report</i>	√							
HRS CENT/TS 14793	Emisija iz stacionarnih izvora -- Postupak laboratorijske validacije alternativne metode usporedbom s referentnom metodom <i>Stationary source emission -- Intralaboratory validation procedure for an alternative method compared to a reference method</i>	√							
HRN EN ISO/IEC 14064-1	Staklenički plinovi – 1. dio: Specifikacija sa smjernicama na razini organizacije za kvantificiranje i izvješćivanje o emisijama i uklanjanju stakleničkih plinova <i>Greenhouses gases – Part 1: Specification with guidance at the organization level for quantification and reporting of greenhouse gas emission and removal</i>							√	
HRN EN ISO/IEC 14064-2	Staklenički plinovi – 2. dio: Specifikacija sa smjernicama na razini projekta za kvantificiranje, praćenje i izvješćivanje o smanjivanju emisijama ili povećanju uklanjanja stakleničkih plinova <i>Greenhouses gases – Part 2: Specification with guidance at the project level for quantification, monitoring and reporting of greenhouse gas emission reductions and removal enhancements</i>							√	
HRN EN ISO/IEC 14064-3	Staklenički plinovi – 3. dio: Specifikacija sa smjernicama za validaciju i verifikaciju tvrdio stakleničkim plinovima <i>Greenhouses gases – Part 2: Specification with guidance for the validation and verification of greenhouse gas assertions</i>							√	

Oznaka dokumenta	Naziv dokumenta	Laboratoriji	Organizatori ispitivanja sposobnosti	Certifikacijska tijela				Inspeksijska tijela	Verifikatori emisija GHG	EMAS verifikatori
				Sustavi upravljanja QMS/OHSAS	Sustavi upravljanja EMS	Proizvodi	Osoblje			
EC 87/2003	<i>Directive of the European Parliament and of the Council establishing a scheme for greenhouse gas emission allowance trading within the Community</i>								√	
EU 600/2012	<i>Commission Regulation on the verification of greenhouse gas emission reports and tonne-kilometre reports</i>								√	
EU 601/2012	<i>Commission Regulation on the monitoring and reporting of greenhouse gas emissions pursuant to Directive 2003/87/EC</i>								√	
EU 206/2014	<i>Amending Regulation (EU) No 600/2012 as regards global warming potentials for non-CO₂ greenhouse gases</i>								√	
EC 1221/2009	<i>Regulation of European Parliament and of the Council on the voluntary participation by organizations in a Community eco-management and audit scheme EMAS</i>									√
EU 131/2013	<i>EMAS User Guide</i>									√
EC 29/2009	<i>Directive of the European Parliament and of the Council – amending Directive 2003/87/EC so as to improve and extend the greenhouse gas emission allowance trading scheme of the Community</i>								√	
EU 1359/2013	<i>Decision of the European Parliament and of the Council – amending Directive 2003/87/EC clarifying provisions on the timing of auctions of greenhouse gas allowance</i>								√	
EU 757/2015	<i>Uredba (EU) 2015/757 Europskog parlamenta i Vijeća o praćenju emisija ugljikova dioksida iz pomorskog prometa, izvješćivanju o njima i njihovoj verifikaciji, te o izmjeni direktive 2009/16/EZ Regulation (EU) 2015/757 of the European parliament and of the Council on the monitoring, reporting and verification of carbon dioxide emissions from maritime transport, and amending Directive 2009/16/EC</i>								√	
EU 2072/2016	<i>Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/2072 o aktivnostima verifikacije i akreditaciji verifikatora u skladu s Uredbom (EU) 2015/757 Europskog parlamenta i vijeća o praćenju emisija ugljikova dioksida iz pomorskog prometa, izvješćivanju o njima i njihovoj verifikaciji Commission delegated Regulation (EU) 2016/2072 on the verification activities and accreditation of verifiers pursuant to Regulation (EU) 2015/757 of the European Parliament and of the Council on the monitoring, reporting and verification of carbon dioxide emissions from maritime transport</i>								√	

Oznaka dokumenta	Naziv dokumenta	Laboratoriji	Organizatori ispitivanja sposobnosti	Certifikacijska tijela				Inspekcijska tijela	Verifikatori emisija GHG	EMAS verifikatori
				Sustavi upravljanja QMS/OHSAS	Sustavi upravljanja EMS	Proizvodi	Osoblje			
EU 2071/2016	Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/2071 o izmjeni Uredbe 2015/757 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu metoda praćenja emisija ugljikova dioksida i pravila za praćenje drugih relevantnih informacija <i>Commission delegated Regulation (EU) 2016/2071 as regards the methods for monitoring carbon dioxide emissions and the rules for monitoring other relevant information</i>								√	

*Obavezan u slučaju akreditacije tijela za ocjenjivanje sukladnosti u svrhu prijavljivanja (notifikacije) prema EU direktivama Novog pristupa zajedno s akreditacijskim normama/ *Mandatory for accreditations of conformity assessment bodies for the notification purposes under the EU directives New Approach together with corresponding accreditation standards

**Uključujući normativne dodatke EA 6/03 i Upute i smjernice Europske komisije u području verifikacije emisije stakleničkih plinova dostupne na/Including normative annexes of the EA 6/03 and Guidance documents and Key Guidance Notes (KGN) of European Commission in the scope of GHG available on the web site: http://ec.europa.eu/clima/policies/ets/monitoring/documentation_en.htm i verifikacije emisija ugljikova dioksida u pomorskom prometu dostupne na/and verification of carbon dioxide emission from maritime transport available on the web site: https://ec.europa.eu/clima/policies/transport/shipping_en#tab-0-1