

|  |  |
| --- | --- |
| *Postupak**sustava upravljanja* | HAA-P-9/5 |

*Upravljanje nesukladnostima*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Izradila | Pregledala | Odobrio | Datum odobrenja |
|  |  |  | **2025-04-17** |
| S.Rojčević | M.Vrebčević | M.Zečević |

**1 SVRHA**

Ovim se postupkom definira način utvrđivanja, klasifikacija i postupanje s nalazima koje utvrđuje ocjeniteljska skupina u postupcima ocjenjivanja.

**2 PODRUČJE PRIMJENE**

Postupak je namijenjen zaposlenicima HAA i vanjskim suradnicima, a primjenjuje se u ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

**3 NAZIVI I DEFINICIJE**

*Nalaz i* Rezultati vrednovanja prikupljenih dokaza tijekom ocjenjivanja prema utvrđenim zahtjevima

*Sukladnost* Ispunjavanje zahtjeva

*Nesukladnost* Neispunjavanje zahtjeva

*Utvrđeni zahtjev* Iskazana potreba ili očekivanje

*Ispravak* Radnja za uklanjanje otkrivene nesukladnosti

*Popravna radnja* Radnja za uklanjanje uzroka i sprječavanje ponavljanja nesukladnosti

**4 ODGOVORNOSTI I OVLAŠTENJA**

*Ocjenitelji* Utvrđivanje i definiranje nesukladnosti

 Vrednovanje analize uzroka, opsega i predloženih radnji

 Vrednovanje dokaza o otklanjanju nesukladnosti

 Analiza i vrednovanje djelotvornosti popravnih radnji

 Izvještavanje o nalazima i popravnim radnjama

*TOS (tijelo za ocjenjivanje* Prihvaćanje nesukladnosti

*sukladnosti)* Analiza uzroka pojave i opsega nesukladnosti

 Definiranje prijedloga ispravaka i popravnih radnji

Provedba ispravaka i popravnih radnji

Dostavljanje dokaza o otklanjanju nesukladnosti

 Poštivanje rokova za otklanjanje nalaza

*Voditelj postupka* Pohrana zapisa

**5 OPIS POSTUPKA**

**5.1 Utvrđivanje i dokumentiranje nalaza**

Tijekom ocjenjivanja, ocjeniteljska skupina prikuplja objektivne dokaze o ispunjavanju utvrđenih zahtjeva. Analizom prikupljenih dokaza, ocjeniteljska skupina utvrđuje i klasificira sukladnosti ili nesukladnosti.

Temelj za utvrđivanje nesukladnosti mogu biti odstupanja od:

* relevantnih normi, ili drugih normativnih dokumenata ili propisa koji utvrđuju zahtjeve
* dokumentacije i primjene uspostavljenog sustava upravljanja
* primjenjivih pravila za akreditaciju.

Prilikom definiranja nesukladnosti, mora se voditi računa o tome da nesukladnost bude:

- jasno opisana (da upućuje u čemu je nedostatak)

- utemeljena na objektivnom dokazu (navesti objektivni dokaz kojim se ona potvrđuje)

- utemeljena na utvrđenom zahtjevu ili sažetku zahtjeva (točka norme, točka i oznaka pravila HAA, točka i oznaka postupka sustava upravljanja, itd.).

Na sastanku ocjenitelja evidentiraju se nesukladnosti koje ocjeniteljska skupina utvrdi, koristeći obrazac *HAA-Ob-9/5-1, Popis nalaza o ocjenjivanju*. Ocjenitelj ne smije naknadno definirati niti u svoj izvještaj unositi nesukladnosti u drugačijem obliku od navedenog u *Popisu nalaza o ocjenjivanju*. Sve nesukladnosti ocjenitelj mora uključiti u svoj izvještaj.

**5.2 Prezentiranje nalaza**

Ocjeniteljska skupina utvrđene nesukladnosti prezentira TOS-u na završnom sastanku.

U slučajevima kada ocjena traje više dana i/ili je provodi veći broj ocjenitelja, može se izraditi više *Popisa nalaza o ocjenjivanju*. Na kraju svakog dana ocjene, ako je izrađen *Popis nalaza o ocjenjivanju*, ocjenitelj ga prezentira predstavnicima TOS-a koji ga potpisuju.

Ukoliko je u toku ocjene evidentirano više popisa nalaza VO na završnom sastanku prezentira sve nalaze upravi TOS-a, a ukoliko su prisutni ocjenitelji prezentiraju svoje nalaze.

Ukoliko postoje nejasnoće oko razumijevanja nesukladnosti, one se moraju razjasniti na završnom sastanku. Ako TOS pruži objektivni dokaz kojim se otklanja sumnja u neku od prezentiranih nesukladnosti, takva se nesukladnost briše iz *Popisa nalaza o ocjenjivanju*.

Za sve utvrđene nesukladnosti ocjeniteljska skupina određuje način pregleda aktivnosti TOS-a za zatvaranje nesukladnosti – kroz pregled dokumentacije ili ocjenom na licu mjesta, i to evidentira u *Popisu nalaza o ocjenjivanju*.

Suglasnost s utvrđenim nesukladnostima i rokovima provođenja aktivnosti i zatvaranja nesukladnosti TOS potvrđuje potpisom na *Popisu nalaza o ocjenjivanju*.

Ako ocjeniteljska skupina i TOS ne mogu postići suglasnost o utvrđenoj nesukladnosti, u *Popisu nalaza o ocjenjivanju* mora biti evidentirana informacija o tome i obaviješten Načelnik odjela.

Nakon sastanka s ocjeniteljskom skupinom i predstavnicima TOS-a, konačnu odluku o utvrđenoj nesukladnosti donosi Načelnik odjela. U slučaju daljnjeg neslaganja oko nesukladnosti, TOS ima pravo podnijeti pritužbu na rad HAA.

*Popis nalaza o ocjenjivanju* ocjeniteljska skupina dostavlja voditelju postupka.

Vodeći ocjenitelj i TOS su obvezni, u svim daljnjim koracima rješavanja nesukladnosti, u komunikaciju uključiti voditelja postupka.

**5.3 Analiza nesukladnosti**

Najkasnije u roku od dva tjedna od ocjene, TOS mora ocjeniteljskoj skupini i voditelju postupka dostaviti u elektroničkom obliku *Popis nalaza o ocjenjivanju*, u kojem za svaku nesukladnost mora definirati:

* analizu uzroka – utvrditi zašto se nesukladnost pojavila i zbog čega je nastala
* analizu opsega i utjecaja – utvrditi utjecaj nesukladnosti i doseg - druge moguće nepravilnosti na temelju utvrđene nesukladnosti, je li u pitanju pojedinačni slučaj ili sustavna pogreška
* ispravak – aktivnosti za uklanjanje utvrđene nesukladnosti
* popravnu radnju – aktivnosti za uklanjanje uzroka i sprečavanje ponavljanja nesukladnosti

U nekim slučajevima, moguće je da TOS, nakon provedene analize, zaključi da ispravak i/ili popravna radnja za nesukladnost nisu potrebne.

Voditelj postupka i vodeći ocjenitelj ocjeniteljskoj skupini prosljeđuju *Popis nalaza o ocjenjivanju*. Ocjeniteljska skupina, najkasnije u roku od tjedan dana, mora pregledati analize i prijedloge TOS-a i na njih se očitovati. Vodeći ocjenitelj obavještava TOS o suglasnosti s analizama i prijedlozima, a za svaku analizu i/ili prijedlog s kojim se ocjeniteljska skupina nije usuglasila, potrebno je analizu i/ili prijedlog dopuniti, sve dok ocjeniteljska skupina ne prihvati analizu i prijedlog otklanjanja nesukladnosti.

**5.4 Dostavljanje dokaza o otklanjanju nesukladnosti**

U početnoj akreditaciji, rok za zatvaranje nesukladnosti je 6 mjeseci, uz uvjet da TOS dostavi dokaze za otklanjanje nesukladnosti najkasnije 4 mjeseca nakon provedene ocjene.

U ponovnoj akreditaciji i nadzoru, rok za zatvaranje nesukladnosti je 3 mjeseca, uz uvjet da TOS dostavi dokaze za otklanjanje nesukladnosti najkasnije 2 mjeseca nakon provedene ocjene.

Ukoliko se u početnoj i ponovnoj akreditaciji nesukladnosti ne zatvore u roku, a ovisno o prirodi nesukladnosti, ocjeniteljska skupina može dati slijedeće preporuke:

* akreditacija u suženom području,
* akreditacija se ne preporučuje.

Ukoliko se u nadzoru nesukladnosti ne zatvore u roku, a ovisno o prirodi nesukladnosti, ocjeniteljska skupina može dati slijedeće preporuke:

* suženje područja akreditacije,
* suspenzija akreditacije u cijelosti ili u dijelu,
* povlačenje akreditacije.

Drugačija postupanja moguća su jedino odlukom ravnatelja HAA.

Dokaze za otklanjanje nesukladnosti TOS dostavlja u elektroničkom obliku, u odgovarajućem formatu (pdf, zip i sl.). Dokaze je TOS obavezan grupirati u označene mape, za svaku nesukladnost posebno.

Vodeći ocjenitelj dobivene dokaze prosljeđuje ocjeniteljskoj skupini.

**5.5 Pregled dokaza o otklanjanju nesukladnosti**

Ocjeniteljska skupina, najkasnije u roku od tjedan dana, dokaze mora pregledati i na njih se očitovati. Pregled dokaza o otklanjanju nesukladnosti provodi ocjenitelj koji je nesukladnost utvrdio, odnosno ekspert i ocjenitelj zajedno, a nalaze upisuje u *Popis nalaza o ocjenjivanju*.

Kada je za način pregleda odabrana ocjena na licu mjesta, u *Popisu nalaza o ocjenjivanju* evidentira se provedba.

Nakon pregleda dokaza, ocjenitelj koji je utvrdio nesukladnost u *Popisu nalaza o ocjenjivanju*, daje preporuku u vezi s područjem akreditacije.

Nakon završene ocjene VO objedinjuje sve popise u jedan završni popis nalaza, koji sa dokazima i preporukom ocjeniteljskog tima dostavlja voditelju postupka.

Vodeći ocjenitelj TOS-u dostavlja završni *Popis nalaza o ocjenjivanju.*

**5.6 Ocjena djelotvornosti popravnih radnja**

Ocjena djelotvornosti popravnih radnji za utvrđene nesukladnosti provodi se tijekom sljedećih redovnih ili izvanrednih nadzornih aktivnosti, a evidentira se u izvještajima ocjenitelja.

**6 ZAPISI**

*Popis nalaza o ocjenjivanju*

**7 OBRASCI**

HAA-Ob-9/5-1 *Popis nalaza o ocjenjivanju*

**8 PRIMJENJIVI DOKUMENTI**

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

HAA-P-7/4; Donošenje odluke o akreditaciji.

HAA-P-7/6; Suspenzija, povlačenje ili suženje akreditacije.

**9 PREGLED IZMJENA**

Izdanje 1: Početno izdanje

Izdanje 2: Izmjene u točkama 1, 4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.7, 6, 7 i dodatak 1

Izdanje 3: Izmjene u točkama 4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7, 6 i 9

Izdanje 4: Izmjene u točki 5.2

Izdanje 5: Izmjene u točkama 5.2

Izdanje 6: Izmjene u točkama 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, i Dodatku 1

Izdanje 7: Izmjene u točkama 4, 5.2, 5.5, 5.6 i Dodatku 1

Izdanje 8: Izmjene u točkama 5

Izdanje 9: U potpunosti izmijenjeno izdanje.

Izdanje 10: Iz postupka izuzete prilike za poboljšanje i promijenjen naziv postupka