##### hrvatsko-engleska

**HAA-Pr-2/1**

##### PRAVILA

##### ZA AKREDITACIJU

###### TIJELA ZA OCJENJIVANJE

###### SUKLADNOSTI

SADRŽAJ

0 OPĆE

* 1. Svrha
	2. **Područje primjene**

**0.3 Nazivi i definicije**

1 UVOD

**1.1 Općenito**

1.2 Hrvatska akreditacijska agencija

1.2.1 Pravni status

1.2.2 Ustrojstvo

1.2.3 Pregled općih podataka

1.2.4 Odgovornost za postupke

1.2.5 Financiranje

**1.3 Međunarodna suradnja**

**2 AKREDITACIJA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI**

**2.0 Područje djelatnosti**

**2.1 Akreditacijski kriteriji**

**2.2 Tumačenja i upute**

**2.3 Izmjene akreditacijskih kriterija**

**2.4 Informacije**

**2.5 Prijenos akreditacije**

**2.6 Nepristranost**

**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

3.2.4 Preliminarni posjet

**3.3 Ocjenjivanje**

3.3.1 Pripremne aktivnosti i planiranje ocjenjivanja

3.3.2 Dostava dokumentacije sustava upravljanja

3.3.3 Imenovanje ocjenitelja

3.3.4 Ocjena dokumentacje susatva upravljanja

3.3.5 Ocjenjivanje

**3.4 Donošenje odluke o akreditaciji**

3.4.1 Prijedlog ocjenitelja o akreditaciji

3.4.2 Preporuka Odbora za akreditaciju

3.4.3 Odluka o akreditaciji

3.4.4 Potvrda o akreditaciji

3.4.5 Registar akreditacija

3.4.6 Dokumentacija akreditiranog tijela

3.4.7 Održavanje opsega i uvjetna akreditacija

1. **NADZOR**
	1. **Opće**
	2. **Vrste nadzornih pregleda**
		1. Redovni nadzorni pregledi
		2. Izvanredni nadzorni pregledi
	3. **Učestalost redovnih nadzornih pregleda**
	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

* + 1. Donošenje odluke o akreditaciji
		2. Promjene u području akreditacije, ocjena između nadzornih ocjena
1. **PONOVNA AKREDITACIJA**

**5.1 Općenito**

**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 ŽALBE**

**11.1 Pritužbe / Prigovori**

**11.2 Žalbe / Predstavke**

**12 VAŽNE OBAVIJESTI**

**12.1 Akreditacija u svrhu ovlaštenja/notifikcije**

**12.2 Informacije za ispitne i umjerne laboratorije**

12.2.1 Osiguravanje valjanosti rezultata

12.2.2 Mjerna nesigurnost

12.2.3 Mjerna sljedivost

12.2.4 Uzorkovanje

12.2.5 Izjave o sukladnosti

**12.3 Informacije za verifikacijska tijela emisija stakleničkih plinova**

12.3.1 Obveze verifikacijskih tijela

12.3.2 Razmjena informacija o administrativnim mjerama

12.3.3 Razmjena informacija koju provodi nadležno tijelo

12.3.4 Provedba verifikacije u drugoj državi članici

**12.4 Informacije za verifikacijska tijela za EMAS**

12.4.1 Općenito

12.4.2 Normativni dokumenti i dokumenti s obveznom primjenom

12.4.3 Postupak početne akreditacije verifikacijskih tijela za EMAS

12.4.4 Nadzor nad radom akreditiranih verifikacijskih tijela za EMAS

12.4.5 Obaveze akreditiranih verifikacijskih tijela za EMAS

**12.5. Fleksibilno područje akreditacije**

**13 ODREĐIVANJE REPREZENTATIVNOG UZORKA PODRUČJA AKREDITACIJE**

**13.1 Ispitni/medicinski/umjerni laboratoriji**

13.1.1 Postupci ispitivanja

13.1.2 Postupci umjeravanja

13.1.3 Ispitivači

13.1.4 Lokacije

13.1.5 Postupci uzorkovanja

**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 Verifikacijska tijela emisija stakleničkih plinova (GHG)**

**13.7 Verifikacijska tijela za EMAS**

**Dodatak 1: Dokumenti s obveznom primjenom**

0 OPĆE

0.1 Svrha

Ovim se ***Pravilima*** *za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti* (u nastavku: *Pravila*) daju opće obavijesti podnositeljima prijava 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 osoba, 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 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 ocjeniteljske skupine 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

03.9

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

0.3.10

potvrda o akreditaciji

formalni dokument ili skup dokumenata kojima se potvrđuje da je akreditacija dodijeljena za definirano područje

0.3.11

povlačenje akreditacije

postupak poništavanja akreditacije u cijelosti

0.3.12

pritužba

izražavanje nezadovoljstva akreditacijskom tijelu, od strane bilo koje osobe ili organizacije, različito od predstavke (žalbe/predstavke), koje se odnosi na aktivnosti toga akreditacijskog tijela ili akreditiranog tijela za ocjenjivanje sukladnosti, pri čemu se očekuje odgovor

0.3.13

proširenje akreditacije

postupak proširenja područja akreditacije

0.3.14

suspenzija akreditacije

postupak privremenog stavljanja van snage dodijeljene akreditacije, u cijelosti ili u dijelu područja akreditacije

0.3.15

suženje akreditacije

postupak poništavanja akreditacije u dijelu akreditiranog područja

0.3.16

tijelo za ocjenjivanje sukladnosti

tijelo koje pruža usluge ocjenjivanja sukladnosti i koje može biti predmet akreditacije

Napomena:

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.

0.3.17

vodeći ocjenitelj

ocjenitelj kojem je dana ukupna odgovornost za utvrđene ocjenjivačke aktivnosti

0.3.18

žalba (predstavka)

zahtjev tijela za ocjenjivanje sukladnosti za preispitivanje bilo koje, po njega nepovoljne odluke akreditacijskog tijela, a koja se odnosi na njegov traženi akreditacijski status.

Napomena:

Nepovoljne odluke uključuju:

- odbijanje prihvaćanja prijave,

- odbijanje nastavka ocjenjivanja,

- zahtjeve za popravnim radnjama,

- izmjene u području akreditacije,

- odluke o odbijanju (uskrati), suspenziji ili povlačenju akreditacije, i

- sve druge aktivnosti koje sprečavaju postizanje i/ili održavanje akreditacije.

0.3.19

prijavljeno tijelo (notified body)

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

0.3.20

Akreditirani izvještaj/certifikat

Izvještaj ili certifikat koji sadrži rezultate ocjenjivanja sukladnosti obuhvaćene područjem akreditacije TOS-a i koji sadrži akreditacijski simbol i/ili pozivanje na akreditirani status

0.3.21

logo akreditacijskog tijela

logo koji u svrhu vlastite identifikacije koristi akreditacijsko tijelo

0.3.22

EA MLA

Multilateralni sporazum o priznavanju akreditacije (EA MLA) potpisan između akreditacijskog tijela i EA (European co-operation for Accreditation)

0.3.23

ILAC MRA

Sporazum o uzajamnom priznavanju akreditacije (ILAC MRA) potpisan između akreditacijskog tijela i ILAC-a (International Laboratory Accreditation Cooperation)

0.3.24

kombinirani ILAC MRA znak

sastoji se od kombinacije ILAC MRA znaka i loga potpisnika ILAC MRA

0.3.25

kombinirani ILAC MRA znak za akreditirane TOS-ove

ILAC MRA znak u kombinaciji s akreditacijskim simbolom potpisnika ILAC MRA, koji je akreditirani TOS dobio na korištenje

3.26

Zainteresirane strane

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.

**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 konkurentske 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 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 neovisno i nepristrano ocjenjivanje osposobljenosti tijela koja obavljaju umjeravanja, ispitivanja, certifikaciju proizvoda, procesa i usluga, sustava upravljanja, osoba, 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 Hrvatska akreditacijska agencija

1.2.1 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 nalazi se na adresi: 10000 Zagreb, Ulica grada Vukovara 78.

1.2.2 Ustrojstvo

Zakonom o akreditaciji, NN br. 158/03, 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 neobveznom području te 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 osoba,

- akreditacija pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju tehnički nadzor/inspekciju,

- 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 Zakonu o akreditaciji (NN br. 158/03, 75/09, 56/13) 17. lipnja 2013. imenovana Europskoj komisiji od strane nadležnog tijela Ministarstva 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 stavljanju van snage uredbe EEZ No339/93.*

Tijela HAA su Upravno vijeće i ravnatelj.

Radom HAA upravlja Upravno vijeće. Upravno vijeće ima predsjednika i četiri člana, koje imenuje Vlada Republike Hrvatske za razdoblje od 4 godine.

Voditelj HAA je ravnatelj. Ravnatelja imenuje i razrješava Vlada Republike Hrvatske. Ravnatelj HAA ima zamjenika i pomoćnika ravnatelja kojega, na njegov prijedlog, imenuje Upravno vijeće.

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

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 inspekcijskih tijela, akreditaciju organizatora ispitivanja sposobnosti, akreditaciju verifikatora emisija stakleničkih plinova, akreditaciju verifikatora u sustavu EMAS te akreditaciju u zakonom uređenom području.

HAA ima 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.

1.2.3 Pregled općih podataka:

Puni naziv: Hrvatska akreditacijska agencija

Skraćeni 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

1.2.4 Odgovornost za postupke

HAA je nacionalno 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.

1.2.5 Financiranje

Sredstva za rad HAA čine:

- sredstva Državnog proračuna

- sredstva ostvarena obavljanjem usluga HAA

- sredstva iz drugih izvora u skladu s propisima

- nekretnine i pokretnine prenesene u vlasništvo HAA Odlukom Vlade Republike Hrvatske.

**1.3 Međunarodna suradnja**

HAA je punopravna članica 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, odbori (LC, IC, CC, CPC), vijeće za MLA i radne skupine).

Također, HAA je punopravni član Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija-**ILAC** *(I****nternational 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 verifikacijska tijela 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](http://www.akreditacija.hr)

**2. AKREDITACIJA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI**

**2.0 Područje 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.

Područja aktivnosti HAA su definirana sukladno strukturi 5 razina koje su definirane u dokumentu *EA-1/06 EA A-AB EA 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 laboratorijiHRN EN ISO/IEC 17025; Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija |
| Umjerni laboratorijiHRN 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  |
| Inspekcijska tijelaHRN 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 osobaHRN EN ISO/IEC 17024; Ocjena sukladnosti - Opći zahtjevi za tijela koja provode certifikaciju osoba |
| GHG Verifikacijska tijela HRN ISO/IEC 17029; Opća načela i zahtjevi za tijela koja provode validaciju i verifikacijuHRN EN ISO 14065; Zahtjevi za tijela koja provode validaciju i verifikaciju informacija o okolišu Uredba (EU) 2018/2067 |
| EMAS Verifikacijska tijelaHRN EN ISO/IEC 17021-1; Ocjena sukladnosti - Zahtjevi za tijela koja provode audit i certifikaciju sustava upravljanjaUredba (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. Dodatni kriteriji koji se primjenjuju vezano uz pojedino regulirano ili normirano područje opisani su u HAA/EA/ILAC/IAF/EK 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 obvezna, 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 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 prijava i akreditirana tijela moraju uskladiti svoje sustave upravljanja sa zahtjevima propisanim u dokumentima s obveznom 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 nastaviti ispunjavati kriterije za akreditaciju

- plan aktivnosti s vremenskim terminom ažuriranja dokumentacije sustava upravljanja u skladu s nastalim promjenama

- informacije u svezi s ažuriranjem ugovora sa ključnim 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 svojim ustrojstvom, uključivanjem predstavnika zainteresiranih strana u svoje aktivnosti i u nadzor nad provedbom svojih aktivnosti, 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 ovih 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 dostupne su svim podnositeljima prijave, u području djelatnosti HAA, 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, koje vrijedi za sve osobe uključene u akreditacijske aktivnosti, da ne smiju trećim licima učiniti dostupnim povjerljive informacije dobivene tijekom ocjenjivanja ili postupka 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. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju 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 na temelju ugovora HAA ovlaštena i dužna otkriti povjerljive podatke, odmah će obavijestiti klijenta. Izuzetak je zakonom zabranjeno otkrivanje kome i s kim je podijeljen. povjerljiv podatak

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.

* + 1. Osiguravanje povjerljivosti

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

Vanjski suradnici, uključujući osoblje koje za potrebe HAA 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, 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 je nadziran. Korisnicima usluga i posjetiteljima dopušten je boravak u prostorijama HAA jedino u prisustvu stalnog zaposlenika.

2.7.4. Zaštita osobnih podataka

U svrhu zaštite osobnih podataka pojedinaca u vezi s eventualnom obradom osobnih podataka HAA i svi njeni zaposlenici 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).

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

**2.8 Akreditacija u Republici Hrvatskoj**

HAA će prihvatit 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:

*Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008* *o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju 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*;iHAA-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, a konačno područje akreditacije se 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 pokrivene 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.

Ključne aktivnosti prema akreditacijskim shemama grupirane su kako slijedi:

**Ispitni i umjerni laboratoriji:**

Za ispitne ili umjerne laboratorije (ISO/IEC 17025) ključne aktivnosti su uzorkovanje, ispitivanje i umjeravanje.

**Medicinski laboratoriji:**

Za medicinske laboratorije (ISO 15189) ključne aktivnosti su procesi prije ispitivanja, procesi ispitivanja i procesi poslije ispitivanja.

**Organizatori ispitivanja sposobnosti (ISO/IEC 17043)**

Za organizatore isptivanja sposobnosti ključne su aktivnosti razvoj i izvedba shema ispitivanja sposobnosti.

**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 inicijalne ocjene kompetencija i odobravanje osoblja i podugovorenih resursa,
* upravljanje procesom monitoringa nad osobljem i podugovorenim resursima 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 odobravanja 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 certifikacije osoba uključujući zahtjeve za odabir i imenovanje ispitivača(examiners)
* pregled prijava i ugovora s obzirom na ocjenjivanje i certifikaciju osoba
* razvoj, vrednovanje i održavanje ispita i postupaka recertifikacije
* donošenje odluke o certifikaciji osoba, 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 u pravilu se koristi engleski jezik. HAA će osigurati da sastav skupine ocjenitelja bude takav da se unatoč uporabi stranog jezika ocjenjivanje provede neometano.

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 nužni 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 ovoga sastanka je:

- utvrditi 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.

- odrediti okvirno područje akreditacije,

- upoznati stranku 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. preslika 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 kada je primjenjivo, 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 pod 3-10 u elektroničkom obliku na CD, DVD, putem e-maila ili na nekom drugom mediju u odgovarajuće zaštićenom formatu npr. PDF i jasno naznačenom sadržaju i datumu dostavljanja.

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 u pisanom obliku biti obaviještena o zaprimljenoj prijavi.

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 podnositelju prijave dostavlja Ugovor o obavljanju poslova akreditacije zajedno sa troškovnikom akreditacije.

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

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

3.2.4 Preliminarni posjet

Isključivo na zahtjev podnositelja prijave za akreditaciju, HAA može provesti preliminarni posjet. Ukoliko tijekom prijave za akreditaciju nije odabrana opcija provedbe preliminarnog posjeta, naknadni zahtjevi za provedbom mogu se uvažiti uz uvjet da nisu započele ocjeniteljske aktivnosti, i ukoliko vodećem ocjenitelju nije dostavljena dokumentacija TOS-a koja uključuje dokumente sustava upravljanja.

Preliminarni posjet TOS-u, u trajanju od jednog dana, kojeg organizira i provodi vodeći ocjenitelj, omogućava TOS-u sagledavanje razine dokumentiranosti sustava upravljanja. O provedenom preliminarnom posjetu vodeći ocjenitelj u roku od 8 dana izrađuje *Izvještaj o preliminarnom posjetu.*

Preliminarni posjet provodi se i dokumentira na način da se pri tome ne daju savjeti i konzultacije.

Nakon preliminarnog posjeta, TOS u roku od 45 dana obavještava HAA o suglasnosti za početak aktivnosti ocjenjivanja i dostavlja izmjene/dopune dokumentacije sustava upravljanja, zajedno s obavijesti o provedenim promjenam (ako je primjenjivo). U suprotnom, akreditacijski postupak se obustavlja.

U slučaju daljnje zainteresiranosti za pokretanje akreditacijskog postupka, TOS može podnijeti novu prijavu najranije 6 mjeseci od dana obustavljanja prethodnog postupka.

Trošak preliminarnog posjeta snosi podnositelj prijave.

**3.3 Ocjenjivanje**

3.3.1 Pripremne aktivnosti i planiranje ocjenjivanja

Pripremnim aktivnostima koje prethode ocjenjivanju kod podnositelja prijave, utvrđuju se ključni elementi plana ocjenjivanja (npr. definiranje datuma, broj lokacija, opseg područja akreditacije, broj osoblja, kontakti s podnositeljem prijave i ocjeniteljima i dr.) kao i rizik vezan za odabir aktivnosti prijavljenih za akreditaciju, lokacija i osoblja koji se planiraju ocijeniti.

Sagledavanje rizika može utjecati na trajanje i učestalost ocjenjivanja, izbor tehnika ocjene i sastava ocjeniteljske skupine i omogućava odabir odgovarajućeg reprezentativnog uzorka za ocjenu. Kod planiranja ocjenjivanja sagledava se rizik na razini organizacije i aktivnosti, osoblja TOS-a i lokacija:

| Razina | Rizici |
| --- | --- |
| Organizacija i aktivnosti | * organizacija (složenost organizacije)
* promjene u organizaciji (vlasništvo, lokacija, ključno osoblje, oprema)
* opseg i učestalost aktivnosti (broj certifikata, ispitnih izvještaja itd.)
* složeni, kritični zahtjevi za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, dugotrajne metode/postupci (veći broj zahtijevanih kompetencija, složena regulativa, pravila, sektorski zahtjevi)
* aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti su ograničene na neki način (npr. vremenske prilike, godišnje doba, propisi itd.)
* druge aktivnosti koje nisu ocjenjivanje sukladnosti, ali na njih mogu utjecati
* fleksibilno područje akreditacije
* ocjena u svrhu prijavljivanja (notifikacije)
* zaprimljena pritužba
* nalazi s prethodnog ocjenjivanja
 |
| Osoblje | * veliki broj osoblja koje je uključeno u različite aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti
* veliki broj osoblja provodi istu aktivnost
* ograničena dostupnost osoblja / jednoj osobi dodijeljeno više funkcija (npr. ista osoba odgovorna za sustav upravljanja i tehničko područje)
* iskusno osoblje, novo osoblje
 |
| Lokacije | * više lokacija na kojima se provode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti
* geografska udaljenost
* inozemni uredi
* nove lokacije
 |

3.3.2 Dostava dokumentacije sustava upravljanja

Podnositelj prijave dostavit će u HAA važeći primjerak 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 dokumente koji nedostaju.

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

3.3.3 Imenovanje ocjenitelja

Skupinu ocjenitelja koja će provesti ocjenjivanje čine vodeći ocjenitelj i 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 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 je taj član ocjeniteljskog tima u sukobu interesa.

HAA će, sukladno definiranom postupku, razmotriti opisanu primjedbu te će, ako ocijeni da su razlozi za prigovor neopravdani, potvrditi prvobitnu odluku o imenovanju, ili će promijeniti odluku i imenovati drugog ili druge ocjenitelje. U oba slučaja HAA pisanim putem obavještava stranku.

U slučaju da HAA primjedbu na sastav skupine ocjenitelja ocijeni neopravdanom, a podnositelj prijave i dalje ustraje na njoj, HAA će to razumijevati kao pritužbu i pokrenuti postupak za rješavanja pritužbi, 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.

3.3.4 Ocjena dokumentacije sustava upravljanja

Ocjenom dokumentacije sustava upravljanja TOS-a utvrđuje se sukladnost dokumenata i zapisa sustava upravljanja sa akreditacijskim zahtjevima utvrđenim u relevantnoj akreditacijskoj normi, propisima, pravilima i drugim normativnim dokumentima.

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

* provedba ocjenjivanja odmah, u slučaju kad nisu utvrđena odstupanja u dokumentaciji
* provedba ocjenjivanja nakon otklanjanja nesukladnosti

Ako je donesena odluka da nastavak postupka akreditacije slijedi nakon otklanjanja nesukladnosti, obveza TOS-a je da u roku od 6 mjeseci obavijesti 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.

Pokretanje novog postupka akreditacije nije moguće prije podmirenja računa izdanih za postupak akreditacije koji je obustavljen.

3.3.5 Ocjenjivanje

Ocjenjivanje kod podnositelja prijave ključni je dio postupka akreditacije.

Ovisno o akreditacijskoj shemi, witness audit može biti sastavni dio ocjenjivanja.

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 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.

Ocjenjivanje

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

Također, podnositelj prijave dužan je omogućiti ocjeniteljima pristup u sve prostorije koje su u vezi 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 ocjeniteljska skupina određuje reprezentativni uzorak područja akreditacije koji će biti predmetom ocjenjivanja, te odabire osoblje i lokacije (kada je to primjenjivo).

Ocjenjivanje se, prema unaprijed utvrđenom i dogovorenom planu i temeljem sagledanih rizika odabranim tehnikama ocjenjivanja (npr. ocjena na licu mjesta, witness audit, vertikalna ocjena, ocjena dokumenata i zapisa, intervju s osobljem, ocjena na daljinu i dr.).

Završni sastanak

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

Napomena 1:

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

Napomena 2:

U slučajevima kada zbog izvanrednih okolnosti i događaja nije moguće pristupiti uredima i radnim prostorima TOS-a te provesti ocjenu na licu mjesta i/ili witnessing/witness audit, koristi se tehnika ocjene na daljinu koja podrazumijeva primjenu informacijskih i komunikacijskih tehnologija. Korištenje tehnike ocjene na daljinu obostrano se usklađuje između akreditacijskog tijela i TOS-a.

Tijekom ocjenjivanja ocjeniteljska skupina prikuplja objektivne dokaze o ispunjavanju utvrđenih zahtjeva. Analizom prikupljenih objektivnih dokaza, utvrđuje i klasificira sukladnosti ili nesukladnosti. Ocjeniteljska skupina utvrđene nalaze prezentira podnositelju prijave / TOS-u na završnom sastanku. Predstavnici podnositelja prijave / TOS-a očituju se o rezultatima i utvrđenim nalazima ocjenjivanja.

Za utvrđene nesukladnosti (NSK) podnositelj prijave mora izraditi analizu uzroka nastanka i opsega nesukladnosti te poduzeti odgovarajuće ispravke i popravne radnje (kada je primjenjivo), u roku od dva tjedna od ocjene.

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

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

Ukoliko se u početnoj i ponovnoj akreditaciji nesukladnosti ne zatvore u roku, 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, 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.

Rezultati ocjene na licu mjesta i kada je 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 / TOS svojim potpisom potvrđuje prihvaćanje sadržaja završnog izvještaja.

**3.4 Donošenje odluke o akreditaciji**

3.4.1 Prijedlog ocjenitelja o akreditaciji

Na temelju rezultata ocjenjivanja osposobljenosti TOS-a i završenog postupka s ispravcima i popravnim radnjama, članovi ocjeniteljskog tima daju HAA prijedloge u svezi s akreditacijom.

U tome su prijedlogu ove opcije:

* akreditacija se preporučuje u prijavljenom području,
* akreditacija se preporučuju u suženom području (u kojem je TOS dokazao osposobljenost)
* akreditacija se ne preporučuje.

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

3.4.2 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 utvrđivanju osposobljenosti TOS-a, te prijedloga ocjeniteljskog tima, Odbor za akreditaciju ravnatelju HAA donosi preporuku o akreditaciji.

3.4.3 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.

3.4.4 Potvrda o akreditaciji

Ako se provedenim postupkom utvrdi da je podnositelj prijave zadovoljio propisane zahtjeve, izdat će mu se potvrda o akreditaciji s prilogom u kojem je podrobno opisano područje akreditacije.

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

Potvrda o akreditaciji važi najviše pet godina.

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). 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, a 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.

3.4.5 Registar akreditacija

HAA vodi i održava registar (upisnik) akreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Taj je registar javan i dostupan na web stranici HAA. Registar sadrži naziv i adresu akreditiranog tijela, kontakt podatke, broj potvrde o akreditaciji, opis područja akreditacije i priložena je valjana Potvrda o akreditaciji s pripadajućim prilogom.

HAA vodi i registar suspendiranih i povučenih akreditacija, koji je također javan i dostupan na web stranici HAA, a sadrži sadrži naziv i adresu TOS-a, broj potvrde o akreditaciji, datum suspenzije ili povlačenja i informaciju o području (dio ili cijelo područje akreditacije) na koje se suspenzija ili povlačenje odnosi.

Sve informacije o statusu akreditacija mogu se dodatno provjeriti slanjem upita na akreditacija@akreditacija.hr.

3.4.6 Dokumentacija akreditiranog tijela pohranjena u HAA

Obveza je akreditiranog tijela redovito, između dvije akreditacijske ocjene, osuvremenjivati informacije i dokumente pohranjene u HAA na način redovitog dostavljanja obavijesti o svim promjenama koje bi mogle utjecati na zadovoljavanje akreditacijskih kriterija ( npr. promjene vlasničkog statusa, promjene u upravi i ključnom osoblju, promjene u opremi, prostorima i sl.) i analize utjecaja navedenih promjena na osposobljenost akreditiranog tijela.

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

3.4.7 Održavanje opsega i uvjetna akreditacija

**Ponovna akreditacija, općenito:**

U ponovnoj akreditaciji, za područje akreditirano u prethodnom ciklusu u kojem nije bio proveden witness audit, TOS-u se može dodijeliti uvjetna akreditacija pod uvjetom da ima klijenta i ukoliko osigura provedbu witness audita u roku od 18 mjeseci od dodjele akreditacije.

**Početna akreditacija i proširenje područja akreditacije u svrhu notifikacije:**

U početnoj akreditaciji ili u proširenju područja, ako je TOS-u dodijeljena uvjetna akreditacija, u akreditiranom području u svrhu notifikacije (EA-2/17), a nije osigurao provedbu witness audita za prvog klijenta u roku od 18 mjeseci od dobivanja statusa notificiranog tijela, primjenjuje se TMB Rezolucija 2022 (10) 02.

Rezolucija dostupna u EA-INF/17.

**Uvjetna akreditacija za certifikacija sustava upravljanja (QMS, EMS i OH&SMS)**

Certifikacijsko tijelo može zatražiti proširenje akreditacije za EA kodove u kojem ima kompetentno osoblje, ali nije u mogućnosti osigurati provedbu witness audita, pod uvjetom da se witness audit provede do sljedećeg nadzora. Ako se witness audit ne provede ili provedeni witness audit bude negativno ocjenjen, područje će se suziti.

U svim navedenim slučajevima TOS ne smije izdavati akreditirane dokumente prije uspješno provedenog witness audita.

**4 NADZOR**

**4.1 Općenito**

HAA provodi nadzor nad akreditiranim tijelima s ciljem osiguravanja stalnog zadovoljenja propisanih zahtjeva za obavljanje poslova za koje je akreditacija dodijeljena.

Uvjet za održavanje 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 njenog važenja

Za svaki se TOS na temelju procjene rizika izrađuje Program ocjenjivanja *(skup ocjenjivanja TOS-a usklađenih s određenom akreditacijskom shemom koje provodi HAA tijekom akreditacijskog ciklusa)*. Program ocjenjivanja opisan na razini aktivnosti, osoblja i lokacija planira se za cijeli akreditacijski ciklus na obrascu *Matrica nadzornih pregleda*.

U svrhu pripreme za provedbu redovitog nadzornog pregleda TOS je obavezan dostaviti dokumente navedene u tč. 4.4.2). Akreditirana certifikacijska tijela za sustave upravljanja moraju, do kraja siječnja, dostaviti na obrascu *Godišnje planiranje audita certifikacijskih tijela za sustave upravljanja* (certifikacijska shema, EA područja, vrsta audita, planirani mjesec provođenja i auditorski tim) za tekuću godinu, na osnovu čega se odabiru witness auditi.

**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 kojeg 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, koje se planira ocijeniti u pojedinom nadzoru, ovisi o sagledanim rizicima prema tč 3.3 ovih pravila.

Nakon provedbe svakog pojedinog ocjenjivanja, *Program ocjenjivanja/Matrica nadzora* se ažurira temeljem podatka iz provedenog ocjenjivanja, uključujući i rizike sagledane tijekom ocjenjivanja.

4.2.2 Izvanredni nadzorni pregledi

Izvanredni nadzorni pregledi mogu biti provedeni na temelju:

* pritužbi na rad akreditiranog tijela,
* promjena koje mogu utjecati na ispunjavanje akreditacijskih zahtjeva (npr. promjene pravnoga statusa, upravljanja, osoblja, postupaka itd.),
* uvjeta za ukidanje suspenzije
* prijave za proširenje područja akreditacije.

Odluku o provedbi izvanrednog nadzora donosi ravnatelj HAA.

Ako se tijekom izvanrednog nadzora utvrdi utemeljenost pritužbe na rad akreditiranog tijela trošak nadzora snosit će akreditirano tijelo. U protivnom, 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 nadzorni pregledi u pravilu se 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.

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.

U slučaju diskontinuiteta akreditacije između dva akreditacijska ciklusa, prvi nadzor u drugom akreditacijskom ciklusu mora biti proveden unutar 12 mjeseci od ocjene na licu mjesta.

**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 završnom izvještaju vodećeg ocjenitelja, obavijesti o dodjeli ili kontinuitetu akreditacije, navodi planirani termin provedbe sljedeće redovne nadzorne ocjene (mjesec/godina).

HAA najavljuje redovni nadzor 8 tjedana prije planiranoga roka.

Za provedbu redovnog nadzora HAA u pisanom obliku predlaže skupinu ocjenitelja.

Ocjeniteljska skupina se u jednom akreditacijskom ciklusu ne mijenja, osim iznimno.

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 obvezno je prije provedbe redovne nadzorne ocjene (najmanje 30 dana prije dogovorenog termina ocjenjivanja) 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 umjeravanjas prethodnom realizacijom
* podatke o sudjelovanju u PT/MLU za period od prethodnog izvještavanja HAA
* zapis o realizaciji plana kontrole valjanosti 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 popravnih 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 provedba unutarnjih neovisnih ocjena i upravinih 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 Završni izvještaj vodećeg ocjenitelja o redovnom nadzornom pregledu u roku od 30 dana nakon završetka ocjenjivanja.

Akreditirano tijelo se u pisanom obliku očituje o sadržaju završnog izvještaja.

4.4.5 Donošenje odluke o nastavku akreditacije

Odluku o nastavku važenja akreditacije donosi ravnatelj HAA.

Ako se odluka o nastavku važenja akreditacije, krivnjom akreditiranog tijela, ne može donijeti 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.

* + 1. Promjene u postojećem području akreditacije (između dvije akreditacijske ocjene)

Između nadzornih ocjena, u slučaju potrebe i na zahtjev TOS-a za promjenama u postojećem području akreditacije (npr. nova izdanja postupaka/normi), HAA može provesti takvo ocjenjivanje bez planiranja odlaska na ocjenu na lice mjesta ukoliko navedene promjene ne utječu na opseg akreditacije. Po primitku takvog zahtjeva s popratnom dokumentacijom voditelj postupka, nakon suglasnosti načelnika, prosljeđuje zahtjev i prateću dokumentaciju na razmatranje vodećem ocjenitelju i ocjenitelju/ekspertu u čijoj domeni je izmjena. Po potrebi se prikuplja dodatna dokumentacija. Ovisno o opsegu potrebnih aktivnosti, s ocjeniteljima se po potrebi sklapa ugovor, a TOS-u naplaćuju troškovi. Preporuke za promjenu područja akreditacije u periodu između nadzornih ocjenjivanja razmatra Odbor za akreditaciju, a odluku donosi ravnatelj.

**5 PONOVNA AKREDITACIJA**

**5.1 Općenito**

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

Dodijeljena akreditacija važi najviše pet godina.

Akreditirano tijelo, zainteresirano za ponovnu akreditaciju, dužno je, najmanje 6 mjeseci prije isteka potvrde o akreditaciji podnijeti prijavu za pokretanje postupka ponovne akreditacije. Ocjenjivanje, u postupku ponovne akreditacije, provest će se najmanje 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 ocjenjuje se sukladnost sa svim zahtjevima temeljem kojih 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 osoblja koje se planira ocijeniti 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 i praksu TOS-a u pogledu ispravki nesukladnosti.

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**

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

Odluku o akreditaciji donosi ravnatelj HAA.

Akreditirano tijelo će u pisanom obliku biti upoznato s odlukom.

Na odluku o akreditaciji tijelo može uložiti žalbu.

**6 PROŠIRENJE PODRUČJA AKREDITACIJE**

Proširenje područja akreditacije planira se i najavljuje pisanim putem.

Obrazac za prijavu proširenja područja akreditacije *Dodatak AS X* dostupan je na web stranici HAA.

Preporučuje se da se postupak proširenja provede u sklopu redovnog nadzornog pregleda ili ponovne akreditacije.

U slučaju proširenja akreditacije u sklopu redovnog nadzornog pregleda, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora o svojoj namjeri obavijestiti HAA u sljedećim rokovima:

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

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

Samo u iznimnim slučajevima, proširenje područja akreditacije je moguće prijaviti na uvodnom sastanku kojim započinje svaka akreditacijska ocjena. Proširenje se može prihvatiti samo u slučaju da ga imenovana ocjeniteljska skupina može ocijeniti u sklopu planiranog ocjenjivanja.

Prihvaćenu prijavu proširenja područja HAA će uzeti u obzir pri obračunu troškova vođenja postupka i troškova ocjenjiteljske skupine, koji će se po potrebi naknadno uvećati.

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

U certifikaciji prijava proširenja do 3 EA koda u MS ne smatra se proširenjem u smislu potrebne najave i dodatnih troškova

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 tijelo će u pisanome obliku biti upoznato s odlukom.

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 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 i utjecaju tih promjena na sve aspekte 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 daje 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, EK (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.

Kada klijent akreditiranog tijela zahtijeva aktivnost koja je obuhvaćena opsegom akreditacije, implicitno je očekivanje klijenta da dobije akreditirano izvješće/certifikat.

Stoga u ovim okolnostima akreditirana tijela moraju uvijek izdavati akreditirana izvješća/certifikate za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje su obuhvaćene opsegom akreditacije osim ako nije izričito dogovoreno u pravnom ili dokumentiranom dogovoru između akreditiranog tijela i njegovog klijenta. U tim slučajevima, akreditirano tijelo će obavijestiti svog korisnika da takva izvješća/certifikati nisu akreditirani izvještaji/certifikati i nisu obuhvaćeni EA MLA.

Međutim, ova posljednja mogućnost ne može se primijeniti kada su izvješća/certifikati koji sadrže rezultate obuhvaćene opsegom akreditacije u području gdje je akreditacija obvezna prema zakonu ili prema ugovornim uvjetima (npr.: prema shemi ocjenjivanja sukladnosti) ili kada se rezultati trebaju prikazati ili poslati trećim stranama (javnosti ili nadležnim tijelima). U takvim slučajevima, uporaba akreditacijskog simbola ili pozivanje na akreditacijski statusu obvezna je, osim ako to ne sprječavaju zakonski ili propisani zahtjevi.

Ponuda aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti na tržištu kada su unutar opsega akreditacije bez pozivanja na akreditirani status će se smatrati ozbiljnom zlouporabom akreditiranog statusa osim u slučajevima navedenim u prethodnom stavku.

HAA će poduzimat 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 sa svojom akreditacijom, za koje bi HAA mogla shvatiti da navode na pogrešno tumačenje ili da su neosnovane,

- vodi brigu da izvještaj, certifikat ili 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 materijalima koji sadrže bilo koje upućivanje na njegov akreditacijski status.

Za slučaj pozivanja na status akreditiranoga tijela ili uporabe akreditacijskog simbola, u oglasima, katalozima i sl., na neprimjeren način, HAA će poduzeti prikladne radnje koje mogu uključivati: zahtjev za popravnim 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 postupaka 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 akreditacije i svakoj promjeni akreditiranog statusa tih TOS-eva.

**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 akreditacija dodijeljena, područje akreditacije će 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 dokumentu HAA-P-7/6 *Suspenzija, povlačenje ili suženje akreditacije* javno dostupnom na web stranici HAA.

Obveze akreditiranih tijela koja su u suspenziji ili im je akreditacija povučena, u svezi statusa izdanih dokumenata akreditiranog tijela, definirane su 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 ukidanje suspenzije, akreditacija će biti sužena u onome dijelu za koji je suspenzija zahtijevana ili će biti povučena..

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 popravnih radnji ili dokaza o prestanku važenja okolnosti koje su dovele do suspenzije. Odluku o tome donosi HAA.

Akreditirano tijelo obvezno je najmanje dva mjeseca prije isteka pisanim putem zatražiti od HAA prekid dragovoljne suspenzije

**9.2 Prisilna suspenzija**

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

Ukoliko je akreditacija dodijeljena radi izdavanja ovlaštenja/notifikacije a u međuvremenu je došlo do ukidanja/prestanka važenja ovlaštenja/notifikacije, u svrhu osiguranja povjerenja u akreditaciju te sprječavanja dovođenja u zabludu zainteresiranih strana, dodijeljena akreditacija će se suspendirati u dijelu na koje se ukinuto ovlaštenje/notifikacija odnosi.

Napomena

Ukidanje/prestanak valjanosti ovlaštenja/notifikacije će se smatrati npr. ovlaštenje je ukinuto temeljem odluke ili rješenja nadležnog tijela ili sudskom odlukom itd.

Prisilna suspenzija traje najviše 6 mjeseci.

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 obvezno je najmanje dva mjeseca prije isteka pisanim putem zatražiti od HAA prekid prisilne suspenzije.

**10 PRESTANAK AKREDITACIJE**

**10.1 Zahtjev za povlačenje akreditacije**

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

Odluku o dragovoljnom povlačenju akreditacije donosi ravnatelj HAA.

**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 nepoštivanja 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 u HAA ranije dobivene potvrde o akreditaciji.

**11 PRITUŽBE I ŽALBE**

**11.1 Pritužbe / Prigovori**

Unatoč svim poduzetim mjerama 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, podnositelja 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 pisanom 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 akreditacijski status.

Politika HAA je 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 podnositelja 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 Akreditacija u svrhu ovlaštenja/notifikacije**

HAA provodi postupke akreditacije u svrhu ovlaštenja/notifikacije. Prema *Uredbi (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93,* akreditacija koju dodjeljuje nacionalno akreditacijsko tijelo se smatra dokazom o osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, prema zahtjevima propisanim u hrvatskim normama (s kojima se prihvaćaju odgovarajuće usklađene europske norme) i kad je to primjenjivo, nekim drugim dodatnim zahtjevima, uključujući one utvrđene u odgovarajućim sektorskim programima, za provedbu posebnih radnji za ocjenjivanje sukladnosti.

HAA ima dobru suradnju s tijelima u čijoj nadležnosti je ovlašćivanje/notifikaciju (ministarstva, državni uredi) i odgovornost za provedbu EU uredbi i propisa.

Kroz svoja ocjenjivanja HAA uzima u obzir i informacije razmijenjene s nadležnim tijelima. Takve informacije mogu biti rezultati rada Državnog inspektorata Republike Hrvatske i drugih inspekcija, upravni nadzori, rezultati rada stručnih kontrola nadležnog tijela i sl.

Isto tako HAA obavještava nadležna tijela o rezultatima provedenih akreditacijskih ocjena.

**12.2 Informacije za ispitne i umjerne laboratorije**

**12.2.1 Osiguravanje valjanosti rezultata**

Prema zahtjevima norma HRN EN ISO/IEC 17025 i HRN EN ISO 15189 laboratorij mora imati postupke za osiguravanje valjanosti rezultata ispitivanja/umjeravanja. Valjanost rezultata se može pratiti uključivanjem laboratorija u programe ispitivanja sposobnosti *(proficiency testing-PT, external quality assurance-EQ*A), 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 osiguravanja valjanosti rezultata 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 valjanosti rezultata (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 moraju najmanje 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 u 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*;

EA-4/18; *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*.

Dokumenti su dostupni na web stranici HAA/EA.

**12.2.2 Mjerna nesigurnost**

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.

Umjerni laboratoriji dužni su u skladu s načelima dokumenta EA 4/02 „Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration“ i načinom provedbe procjene mjerne nesigurnosti odrediti i dokumentirati mjernu sposobnost koju mogu postići unutar svog područja akreditacije.

Laboratorij ne smije u potvrdama o umjeravanju koje izdaje u statusu akreditiranog laboratorija izražavati manju mjernu nesigurnost od objavljene mjerne sposobnosti (CMC).

Mjerna nesigurnost općenito se iskazuje na dvije značajne znamenke ukoliko ne postoji valjan tehnički razlog za drugačije iskazivanje. Tijekom izračuna potrebno je uključiti više značajnih znamenki za pojedine doprinose kako bi se izbjegle pogreške zaokruživanja.

Primjenjivi su sljedeći dokumenti:

JCGM 100; *Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement*

EA-4/02; *Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration*“

ILAC P14; *ILAC Policy for Uncertainty in Calibration*

**Ispitni i medicinski laboratoriji** obvezni su 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.

Primjenjivi su sljedeći dokumenti:

JCGM 100; *Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement*

ILAC G17; *ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing*

**12.2.3 Mjerna sljedivost**

Laboratorij moru osigurati sljedivost rezultata mjerenja do Međunarodnog sustava jedinica (SI)

Laboratorij mora uspostaviti i održavati mjernu sljedivost rezultata mjerenja pomoću dokumentiranoga neprekinutog lanca umjeravanja od kojih svako umjeravanje pridonosi mjernoj nesigurnosti, povezujući ih s prikladnom referencom.

Sljedivost do međunarodnog sustava jedinica (SI) osigurava se:

a) umjeravanjem koje provodi osposobljeni laboratorij

b) upotrebom certificiranih vrijednosti certificiranih referentnih materijala s navedenom mjernom sljedivošću do SI koje daje osposobljeni proizvođač

c) izravnim ostvarenjem SI jedinica koji se osigurava usporedbom s nacionalnim ili međunarodnim etalonima, izravno ili neizravno.

Kada mjerna sljedivost do SI jedinica nije tehnički moguća, laboratorij dokazuje mjernu sljedivost prema prikladnim referencama.

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.

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

Primjenjivi su sljedeći dokumenti:

HAA-Up 1/3; *Sljedivost rezultata mjerenja*

ILAC P10: *ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results*

**12.2.4 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. drugi odjel, odsjek, itd. ili može biti druga pravna osoba. U oba slučaja, kada 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 zahtijeva da čuva zapise o uzorcima. Sljedivost zapisa o uzorcima predmet je ocjene u laboratoriju.

Ukoliko laboratorij provodi uzorkovanje predmeta koje ispituje metodama iz područja područja akreditacije, provedba uzorkovanja predmet je ocjenjivanja u postupku akreditacije.

**12.2.5 Izjave o sukladnosti**

Davanje izjava o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama uobičajeni je dio laboratorijskih aktivnosti.

Izjave o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama nisu mišljenja i tumačenja.

Kad laboratorij na svojim izvještajima ili potvrdama o umjeravanju daje izjave o sukladnosti, one moraju biti imenovane na odgovarajući način (npr. izjava o sukladnosti, zaključak i slično; ali ne 'mišljenje', 'tumačenje' ni 'mišljenje i tumačenje').

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.. Pravilo odlučivanja mora biti usuglašeno s kupcem u fazi ugovaranja.

U izjavi o sukladnosti laboratorij mora jasno utvrditi:

a) na koje se rezultate izjava o sukladnosti odnosi

b) koje su specifikacije, norme ili dijelovi ispunjeni ili nisu ispunjeni;

c) primijenjeno pravilo odlučivanja (osim ako je pravilo sastavni dio zahtijevane specifikacije ili norme).

Ukoliko laboratorij daje izjave o sukladnosti na izvještaju / potvrdi o umjeravanju za ispitivanja/umjeravanja koja je proveo u akreditiranom području, izjava o sukladnosti ne smije se navoditi s naznakom da je van područja akreditacije. U ovom slučaju davanje izjava o sukladnosti smatra se aktivnošću unutar područja akreditacije i predmet je ocjenjivanja u postupku akreditacije.

Izjave o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama ne smiju se navoditi na način da dovode u zabunu da se radi o inspekciji ili certifikaciji proizvoda.

Ukoliko se izjave o sukladnosti daju za rezultate koji nisu obuhvaćeni područjem akreditacije to mora biti odgovarajuće označeno.

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

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).

Primjenjivi su sljedeći dokumenti:

ILAC G8; *Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*

**12.3 Informacije za verifikacijska tijela emisija stakleničkih plinova**

**12.3.1 Obveze verifikacijskih tijela**

Sukladno članku 77. Uredbe EU 2018/2067 verifikator, svake godine do 15. studenog nacionalnom akreditacijskom tijelu koje ga je akreditiralo šalje sljedeće informacije:

* planirano vrijeme i mjesto verifikacija koje je verifikacijsko tijelo predvidilo u vremenskom planu;

Ako dođe do izmjena informacija iz stavka 1., verifikacijsko tijelo o tim izmjenama obavještava akreditacijsko tijelo unutar vremenskog okvira dogovorenog s tim nacionalnim akreditacijskim tijelom.

**12.3.2** **Razmjena informacija o administrativnim mjerama**

U slučaju da HAA prema verifikacijskom tijelu poduzme administrativne mjere u skladu s člankom 54. Uredbe EU 2018/2067 (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 54. Uredbe EU 2018/2067, HAA će o tome, nakon priopćavanja te odluke verifikacijskom tijeluobavijestiti i:

- nadležno tijelo države članice u kojoj je verifikacijsko tijelo akreditirano;

- nadležno tijelo i nacionalno akreditacijsko tijelo svake države članice u kojoj verifikacijsko tijelo provodi verifikaciju.

Informacije o administrativnim mjerama koje je sukladno članku 54. Uredbe EU 2018/2067 poduzela prema verifikatoru, HAA objavljuje u Registru sankcija na web stranici [www.akreditacija.hr](http://www.akreditacija.hr).

**12.3.3 Razmjena informacija koju provodi nadležno tijelo**

Nadležno tijelo države članice u kojoj verifikacijsko tijelo provodi verifikaciju nacionalnom akreditacijskom tijelu koje je akreditiralo verifikacijsko tijelo jednom godišnje dostavlja najmanje:

- relevantne rezultate provjere izvješća operatora i verifikacijska izvješća, posebno o svakoj utvrđenoj neuskladnosti verifikacijskog tijela s Uredbom;

* rezultate inspekcijskih pregleda operatora, ako su ti rezultati bitni za nacionalno akreditacijsko tijelo s obzirom na akreditaciju i nadzor verifikacijskog tijela ili ako ti rezultati uključuju bilo kakvu utvrđenu neusklađenost verifikacijskog tijela s Uredbom EU 2018/2067
* rezultate ocjenjivanja interne verifikacijske dokumentacije tog verifikacijskog tijela 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 verifikacijskim tijelom

Ako navedene informacije pružaju dokaze da je nadležno tijelo utvrdilo neusklađenost rada verifikacisjkog tijela s odredbama Uredbe EU 2018/2067 ili drugih normativnih dokumenata verifikacijskog programa, 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.

**12.3.4** **Provedba verifikacije u drugoj državi članici**

Ako verifikacijsko tijelo provodi verifikaciju u drugoj državi članici, nacionalno akreditacijsko tijelo koje je akreditiralo verifikacijsko tijelo 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 verifikacijsko tijelo provodi verifikaciju zatraženo da provede aktivnosti nadzora, nacionalno akreditacijsko tijelo o svojim nalazima izvještava nacionalno akreditacijsko tijelo koje je akreditiralo verifikacisjko tijelo.

U slučaju da rezultati provedenog nadzora pružaju dokaze da isti nije proveden u skladu sa zahtjevima Uredbe EU 2018/2067 i normativnih dokumenata, nacionalno akreditacijsko tijelo koje je akreditiralo verifikacijsko tijelo poduzima odgovarajuće mjere te obavještava nacionalno akreditacijsko tijelo koje je provelo nadzorne aktivnosti o:

* mjerama koje je poduzelo nacionalno akreditacijsko tijelo koje je akreditiralo verifikacijsko tijelo
* prema potrebi, o načinu na koji je verifikacijsko tijelo riješilo utvrđene nesukladnosti;
* prema potrebi, o tome koje administrativne mjere su poduzete prema verifikacijskom tijelu

**12.4 Informacije za verifikacijska tijela za 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 verifikacijskih tijela za EMAS, sukladno Uredbi EU/765/2008.

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

Akreditacija za aktivnosti u trećim zemljama se ne provodi.

**12.4.2 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.

**12.4.3 Postupak početne akreditacije verifikacijskih tijela za EMAS**

HAA razlikuje početnu akreditaciju verifikacijskih tijela za EMAS 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 verifikacijskih tijela za EMAS 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 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 verifikacijsko tijelo za EMAS 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 verifiktore sadržanih u Uredbi EZ/1221/2009.

Za navođenje i opisivanje akreditiranog područja rada verifikacijskih tijela za EMAS, u smislu tehničkih područja rada, slijedom članka 20. Uredbe 1221/2009, koristi se 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, primjenjuju se odredbe članka 22., stavak 1. i 2. te članka 23., stavak 1.

**12.4.4 Nadzor nad radom akreditiranih verifikacijskih tijela za EMAS**

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

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

* nadzor nad radom verifikacijskih tijela za EMAS 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 verifikacijskih tijela za EMAS koji provode aktivnosti validacije i verifikacije na teritoriju RH, a akreditirani su ili licencirani u drugoj državi članici

Nadzor se provodi u skladu s člancima 23. i 24. Uredbe EZ/1221/2009.

**12.4.5 Obaveze akreditiranih verifikacijskih tijela za EMAS**

Akreditirana verifikacijska tijela za EMAS registrirana na području Republike Hrvatske, koja aktivnosti validacije i verifikacije provode na teritoriju Republike Hrvatske, dužna 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.

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

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

**12.5 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 područja 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 radi li se o akreditaciji u fiksnom ili fleksibilnom području.

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 (npr. [www.lab.hr/metode](http://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, uzorkovanja, certifikacije, inspekcije ili verifikacije.

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

Odabrani uzorak područja akreditacije, broj i vrsta postupaka ispitivanja, umjeravanja, uzorkovanja ili witness audita mora biti reprezentativan, a broj i odabir osoblja i lokacija (npr. prednost najučestalijim i najsloženijim aktivnostima) te tehnike ocjenjivanja koje će biti korištene, odredit će se 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 popravnih radnji
* loši rezultati sudjelovanja u ispitivanjima sposobnosti/međulaboratorijskim uporedbama

Odabir kritičnih lokacija s obzirom na ocjenu rizika u pogledu aktivnosti koje se na lokacijama provode, uzorkuje se za svaku akreditacijsku ocjenu zasebno.

Nakon početne akreditacije, politika HAA je u jednom akreditacijskom ciklusu kroz nadzorne ocjene ocijeniti rad na svim kritičnim lokacijama.

U ponovnoj akreditaciji postupa se kao u sljedećoj nadzornoj ocjeni.

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

**13.1 Ispitni/medicinski/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 jednom.

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 ocijenit 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 jednom.

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

13.1.3 Ispitivači

Odabir ispitivača čija se osposobljenost ocijenjuju tijekom ocjenjivanja ovisi o opsegu područja akreditacije i o broju ispitivača koji su u laboratoriju imenovani za provedbu ispitivanja/ umjeravanja/ uzorkovanja u području akreditacije, a proizlazi iz sagledanih rizika (prema točki 3.3.1). Tijekom akreditacijskog ciklusa nastoji se ocijeniti svo osoblje uključeno u aktivnsoti ispitivanja/ umjeravanja/ uzorkovanja.

13.1.4 Lokacije

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

* u početnoj akreditaciji ocjenjuju se sve lokacije
* u svim ostalim ocjenjivanjima odabir lokacija koje će se ocjenjivati proizlazi iz sagledanih rizika (prema točki 3.3.1)
* kroz redovne nadzore u jednom akreditacijskom ciklusu potrebno je ocijeniti sve lokacije

13.1.5 Postupci uzorkovanja

Odabir metode temelji se na riziku uzimajući u obzir je li uzorkovanje nova aktivnost u području akreditacije, kompleksnost aktivnosti, promjene osoblja TOS-a i sl.

Tijekom akreditacijskog ciklusa svaka metoda uzorkovanja ocjenjuje se najmanje jednom u stvarnoj izvedbi (poželjno kao promatranje/witnessing izvedbe uzrokovanja kod stvarnog kupca)

**13.2 Certifikacijska tijela za certifikaciju proizvoda**

**Općenito:**

Minimalni broj witness audita određuje se na sljedeći način:

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

Za svaki akreditacijski postupak tijela koja certificiraju proizvode, program ocjenjivanja/matricu, popunjava Načelnik odjela prilikom planiranja početne akreditacije za cijeli ciklus (witness auditi i vertikalni auditi).

Međusobnu povezanost broja grupa povezanih proizvoda određuje vodeći ocjenitelj (po potrebi u suradnji sa stručnim ocjeniteljima iz tima).

Nakon svake akreditacijske ocjene vodeći ocjenitelj ažurira program za naredne ocjene unutar akreditacijskog ciklusa.

Povezanost grupa proizvoda daje reprezentativni uzorak za provedbu akreditacijske ocjene i temelji se na jednakim ili sličnim svojstvima proizvoda ili na jednakom ili sličnom načinu provedbe vrednovanja, odnosno certifikacijskoj shemi.

Pristup primjenjiv u akreditacijskim ocjenama za potrebe notifikacije jednak je kod akreditiranja tijela za certifikaciju proizvoda i kod inspekcijskih tijela.

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

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

Prije svakog ocjenjivanja o načinu provedbe witness audita uzimaju se u obzir i elementi prema dokumentu HAA P 7/8 Witness audit.

Određivanje reprezentativnog uzorka u akreditacijskoj shemi certifikacije proizvoda i za potrebe akreditacije u svrhu notifikacije provodi se prema radnoj uputi HAA-Up-1/3.

**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 temeljem odredbi u EA-3/02 - *EA Policy for the Accreditation of Certification Bodies Providing Certification of PDO, PGI and TSG* (početna akreditacija – minimalno 1 witness audit po kategoriji proizvoda, a tijekom akreditacijskog ciklusa još jednom kroz witness audit i vertikalni audit obraditi sve akreditirane kategorije proizvoda. Ponovna kreditacija u kontimuitetu slijedi kao nadzorna ocjena).

U području akreditacije za certificiranje proizvoda u ekološkoj poljoprivredi, potreban broj witness audita u području 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*.

Akreditacija u svrhu notifikacije, kod odabira odgovarajućih modula u kojima se planira provesti witness audit da bi se pokrilo akreditirano područje, primjenjuje principe iz EA-2/17M *Document on Accreditation for Notification Purposes (Annex C).*

Principi pored witness audita dodatno uključuju i ostale tehnike ocjenjivanja u svrhu prepoznavanja kompetentnosti akreditiranog tijela u cijelom području akreditacije. Odabir prikladnih modula za witness audit planira se u početnoj akreditaciji i za cijeli akreditacijski ciklus.

**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), okolišem (EMS) izdravljem i sigurnošću na radu (OH&SMS) provodi vodeći ocjenitelj, koristeći smjernice iz IAF MD 17

Odabir područja (IAF MD8) i broja witness audita za ocjenjivanje osposobljenosti tijela koja certificiraju sustave upravljanja u organizacijama koje rade u području medicinskih uređaja MDQMS, provodi vodeći ocjenitelj, uzimajući u obzir odgovarajući pristup iz smjernice IAF MD 8

U početnim akreditacijama u provođenju witness audita prednost se daje certifikacijskim/recertifikacijskim postupcima u certifikacijskoj shemi, ali jedan takav postupak u 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 osoba | 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 osoba je svaka prepoznatljiva skupina osoba opisana u prilogu potvrdi o akreditaciji ili skupina koju se u prilogu potvrdi o akreditaciji može prepoznati unutar jedinstvene certifikacijske sheme.

Tijekom valjanosti potvrde o akreditaciji witness auditom moraju biti obuhvaćene sve kategorije osoba, navedene u prilogu potvrdi o akreditaciji.

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

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

**13.5 Inspekcijska tijela**

13.5.1 Postupci inspekcije

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

| Broj inspekcijskih postupaka | Minimalni broj witness audita |
| --- | --- |
| 1 do 5 | svi |
| 6 do 15 | 6 |
| 16 do 25 | 9 |
| ≥ 26 | 11 |

Tijekom nadzornih ocjena u periodu važenja akreditacije potrebno je ocijeniti sve akreditirane inspekcijske postupke, a kod akreditacije u svrhu notifikacije primjenjuju se kriteriji kao kod certifikacije proizvoda prema radnoj uputi HAA-Up-1/3.

13.5.2 Inspekcijsko osoblje

Minimalni broj inspektora čija se osposobljenost mora utvrditi tijekom ocjenjivanja u početnoj akreditaciji ovisi o prijavljenom broju postupaka 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 postupke 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 postupke 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 7.3

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 npr.: izdavanje 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, i sl.), 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 provedbe inspekcijskih postupaka.

**13.6 Verifikacijska tijela za emisije stakleničkih plinova**

Odabir područja i broj witness audita za ocjenjivanje verifikacijskih tijela za emisiije stakleničkih plinova određuje se prema dokumentu EA-6/03 M:2022 (*EA document for accreditation of Verification Bodies for the purpose of EU ETS Directive*) s naglaskom na ANEX F (*Approach for ensuring scope coverage in witnessing and file review practices for assessing EU ETS verification bodies (normative)*).

Tijekom akreditacijskog ciklusa potrebno je ocijeniti sve skupine (*Clusters*) i grupe aktivnosti (*Activity Groups*) u akreditiranom području.

U okviru početne akreditacije potrebno je planirati minimalno jedan witness audit za svaku skupinu i minimalno jedan vertikalni audit za svaku grupu aktivnosti prije dodjele akreditacije.

Prilikom odabira vertikalnih audita za nadzorne ocjene na godišnjoj razini, potrebno je planirati minimalno jedan vertikalni audit za grupu aktivnosti 1a ili 1b u području akreditacije.

U postupku ponovne akreditacije potrebno je utvrditi pokrivenenost svih skupina i grupa aktivnosti kroz cijeli akreditacijski ciklus u akreditiranom području.

Konačan broj witness audita koji će se planirati, bez obzira na prikaz skupina aktivnosti u području akreditacije, uključuje sagledane rizike iz tč 3.3.1 te ostale elemente prema dokumentu HAA P 7/8 *Witness audit*.

**13.7 Verifikacijska tijela za EMAS**

HAA dijeli područja akreditacije prema NACE rev.2 Statistical classification of economic activites in the European Community Minimalni broj witness audita određuje vodeći ocjenitelj, prema procjeni rizičnosti područja.

**DODATAK 1:**

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

2.6 Dokumenti HAA (Hrvatska akreditacijska agencija-Croatian Accreditation Agency) dostupni su s web stranice:

<http://www.akreditacija.hr>

2.7 Dokumenti EK (European Commission) dostupni su s web stranice https://ec.europa.eu/

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*Mark of document* | Naziv dokumenta*Name of document* | Laboratoriji*Laboratories* | Organizatori ispitivanja sposobnosti / *PTP* | Certifikacijska tijela*Certification bodies* |  Inspekcijska tijela / Inspection bodies |  Verifikatori emisija GHG / **GHG verifiers** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sustavi upravljanja*Management system* | Proizvodi / *Products* | Osobe / *Persons* | EMAS verifikatori / *EMAS Verifiers* |
| Ispitni / *Testing* | Umjerni / *Calibration* | Medicinski / *Medical* | QMS | EMS | OH&SMS | MDQMS |
| HRN EN ISO/IEC 17025 | Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija *General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories* | √ | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HRN EN ISO 15189 | Medicinski laboratoriji - Zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost *Medical laboratories - Requirements for quality and competence* |  |  | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HRN EN ISO/IEC 17065 | Ocjena sukladnosti - Zahtjevi za ustanove koje provode potvrđivanje proizvoda, procesa i usluga *Conformity assessment - Requirements for bodies certifying product, processes and services* |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |
| HRN EN ISO/IEC 17020 | Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju *Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |
| HRN EN ISO/IEC 17021-1 | Ocjenjivanje sukladnosti - Zahtjevi za tijela koja provode audit i certifikaciju sustava upravljanja *Conformity Assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*  |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ |  |  | √ |  |  |
| HRN EN ISO/IEC 17024 | Ocjenjivanje sukladnosti - Opći zahtjevi za tijela koja provode certifikaciju osoba*Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons* |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |
| HRN EN ISO/IEC 17043 | Opći zahtjevi za ispitivanje sposobnosti*General requirements for proficiency testing* |  |  |  | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HRN EN ISO 14065  | Opća načela i zahtjevi za tijela koja provode validaciju i verifikaciju informacija o okolišu*General requirements for bodies validating and verifying environmental information*  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| HRN EN ISO 17029 | Opća načela i zahtjevi za tijela koja provode validaciju i verifikaciju*General principles and requirements for validation and verification bodies* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| HRN EN ISO/IEC 17067 | Ocjenjivanje sukladnosti -- Osnove certifikacije proizvoda i smjernice za sheme certifikacije proizvoda*Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes* |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |
| ISO/IEC TS 23532-1 | Information security, cybersecurity and privacy protectionRequirements for the competence of IT security testing and evaluation laboratoriesPart 1: Evaluation for ISO/IEC 15408 | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ILAC P15 | *Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |
| ISO/IEC 17021-2 | *Conformity Assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part 2: Competence requirements for auditing and certification of enviromental management systems* |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  | √ |  |  |
| ISO/IEC 17021-3 | *Conformity Assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems* |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ISO/IEC TS 17021-10 | *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 10: Competence requirements for auditing and certification of occupational health and safety management systems* |  |  |  |  | √ |  |  | √ |  |  | √ |  |  |
| HRN ISO 14066 | Staklenički plinovi -- Zahtjevi s obzirom na kompetenciju timova za validaciju i verifikaciju stakleničkih plinova - *Greenhouses gases – Competence requirements for greenhouse gas validation teams and verification teams* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| HAA-Pr-2/1 | Pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti*Rules for accreditation for conformity assessment bodies* | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| HAA-Pr-2/5 | Pravila za uporabu akreditacijskog simbola i pozivanje na status akreditiranog tijela*Rules for the use of accreditation symbol and reference to the status of accredited CABs* | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| HAA-Pr-2/6 | Pravila za međulaboratorijske usporedbe*Rules for interlaboratory comparison* | √ | √ | √ | √ |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |
| HAA-Pr-2/9 | Pravila za akreditaciju laboratorija za mjerenje emisija iz malih uređaja za loženje*Rules for accreditation of laboratories for emission measurement from small combustion plant* | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HAA-Pr-2/10 | Pravila za prekograničnu akreditaciju*Rules for cross-frontier accreditation* | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| HAA-Pr-2/12 | Pravila za akreditaciju ispitivanja vodoopskrbnih i odvodnih sustava*Rules for accreditation for the testing of water supply and drainage systems* | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HAA-P-9/11 | Akreditacija EMAS verifikatora*The EMAS Verifier Accreditation* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |
| HAA-Up-1/1 | Akreditacija ispitnih laboratorija u području kibernetičke sigurnosne certifikacij | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HAA-Up-1/2 | Akreditacija certifikacijskih tijela za shemu kibernetičke sigurnosne certifikacije |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |
| HAA-Up-1/3 | Sljedivost rezultata mjerenja*Traceability of Measurement Results* | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| HAA-Up-1/5 | Fleksibilno područje akreditacije*Flexible scope of accreditation* | √ |  | √ |  |  |  |  |  | √ |  |  | √ |  |
| EA 2/19 INF | List of risks for accreditation processes and operation of national accreditation bodies | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| EA 2/20 G | Consultancy, and the Independence of Conformity Assessment Bodies | √ |  |  |  | √ |  |  |  | √ |  |  | √ |  |
| EA-2/17  | *EA Document on Accreditation for Notification Purposes* | √ |  |  |  | √ |  |  |  | √ | √ |  | √ |  |
| EA 1/22 A+AB | *EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA* | √ |  |  |  |  |  |  |  | √ | √ |  |  |  |
| EA-3/02 | *EA Policy for the Accreditation of Certification Bodies Providing Certification of PDO, PGI and TSG* |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |
| EA-3/12 | *EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification* |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |
| EA-4/02 | *Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration* |  | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| EA-4/09 | *Accreditation for Sensory Testing Laboratories* | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| EA 4/14 | *Selection and Use of Reference Materials* | √ | √ | √ | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| EA 4/17 | *EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories*  |  |  | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| EA 4/21 | Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation | √ | √ | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| EA 4/22 | EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| EA-6/02  | *EA Guidelines on the Use of ISO/IEC 17065 and ISO/IEC 17021-1 for certification to EN ISO 3834* |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |
| EA-6/03 \*\* | *EA document for accreditation of Verification Bodies for the purpose of EU ETS Directive* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| EA-7/04 | *EA Legal Compliance as a part of Accredited ISO 14001:2015 certification* |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  | √ |  |  |
| ILAC G8 | *Guidelines on the Decision Rules and Statements of Conformity* | √ | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ILAC-P14 | *ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration* |  | √ |  | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ILAC G17 | *Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025* | √ |  |  | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ILAC- G19 | *ILAC Guidelines for Forensic Science Laboratories* | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ILAC G24 | *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments* | √ | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| IAF MD 1 | [*Certification of multiple sites based on sampling*](http://www.compad.com.au/cms/iaf/workstation/upFiles/372197.IAF-MD1-2007_Certification_of_Multiple_Sites_Issue1v2Pub4.pdf) |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ |  |  | √ |  |  |
| IAF MD 2 | *Transfer of accredited certification of management systems* |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ |  |  | √ |  |  |
| IAF MD 4 | *Use of computer assisted auditing tecniques for accredited certification of management systems* |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ |  |  | √ |  |  |
| IAF MD 5 | *Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems* |  |  |  |  | √ | √ | √ |  |  |  |  |  |  |
| IAF MD 6 | *IAF Mandatory Document for the Application of ISO 14065:2020* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| IAF MD 7 | *Mandatory Document for the Harmonization of Sanctions and Dealing with Fraudulent Behaviour* |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |
| IAF MD 9 | *Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)* |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |  |
| IAF MD 11 | *Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems* |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ |  |  |  |  |  |
| IAF MD 12 | *Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries* |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |
| IAF MD 15 | *IAF Mandatory Document for the collection of data to provide indicators of Management System Certification Body`s performance* |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ |  |  | √ |  |  |
| IAF MD 17 | *IAF Mandatory Document - Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies* |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ |  |  |  |  |  |
| IAF MD 22 | *Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)* |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |  |  |
| IAF MD 23 | *Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies* |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |  |
| IAF MD 25 | *Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes* |  |  |  |  |  |  |  |  | √ | √ |  |  |  |
| IAF ID 1 | *IAF 9001Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation* |  |  |  |  | √ | √ | √ |  |  |  |  |  |  |
| IAF ID 13 | *Medical Device Nomenclature (IAF MDN) Including Medical Device Risk Classifications* |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |  |
| IAF ID 14 | *Guidance on the Determination of Audit Time for Integrated Audit of Multi-Site Management Systems* |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ |  |  |  |  |  |
| IAF ID 15 | *Dealing with Fraudulent Behaviour* |  |  |  |  | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |
| HRS CEN/TS 15674 | Kakvoća zraka - Mjerenje emisije iz stacionarnih izvora - Smjernice za razradu standardnih metoda*Air quality - Measurement of stationary source emissions Guidelines for the elaboration of standardised methods* | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HRN EN 15259 | Kvaliteta zraka - Mjerenje emisija iz stacionarnih izvora - Zahtjevi za mjerne presjeke i mjesta te za mjerni cilj, plan i izvještaj*Air quality- Measurement of stationary source emissions –Requirements for measurement sections and sites and for the measurement objective, plan and report* | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HRS CEN/TS 14793 | Emisija iz stacionarnih izvora -- Postupak laboratorijske validacije alternativne metode usporedbom s referentnom metodom *Stationary source emission -- Intralaboratory validation procedure for an alternative method compared to a reference method* | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| SANTE/11312/2021 | Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HRN EN ISO/IEC 14064-3 | Staklenički plinovi – 3. dio: Specifikacija sa smjernicama za validaciju i verifikaciju tvrdio stakleničkim plinovima*Greenhouses gases – Part 2: Specification with guidance for the validation and verification of greenhouse gas assertions* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| EC 87/2003 | *Directive of the European Parliament and of the Council establishing a scheme for greenhouse gas emission alolowance trading within the Community* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| EU 2018/2067 | *Commission Regulation on the verification of greenhouse gas emission reports and tonne-kilometre reports**Uredba komisije (EU) 2018/2067**o verifikaciji podataka i akreditaciji verifikatora u skladu s Direktivom 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća Commission Regulation on the verification of greenhouse gas emission reports and tonne-kilometre reports* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| EU 2018/2066 | *Provedbena uredba komisije (EU) 2018/2066**o praćenju i izvješćivanju o emisijama stakleničkih plinova u skladu s Direktivom 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Uredbe Komisije (EU) br. 601/2012* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| EU 2019/331(FAR) | *Delegirana uredba komisije (EU) 2019/331**o utvrđivanju prijelaznih pravila na razini Unije za usklađenu besplatnu dodjelu emisijskih jedinica na temelju članka 10.a Direktive 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| EU 206/2014 | *Amending Regulation (EU) No 600/2012 as regards global warming potentials for non-CO2 greenhouse gases* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| EZ/1221/2009 | *Regulation of European Parliament and of the Council on the voluntary participation by organizations in a Community eco-management and audit scheme EMAS* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |
| 2017/1505/EU | *UREDBA KOMISIJE (EU) o izmjeni priloga I., II. i III. Uredbi (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o dobrovoljnom sudjelovanju organizacija u sustavu za ekološko upravljanje i neovisno ocjenjivanje (EMAS)* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |
| EU 131/2013 | *EMAS User Guide o smjernicama za skupnu registraciju na razini EU-a i trećih zemalja te globalnu registraciju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |
| 2011/832/EU | *ODLUKA KOMISIJE o smjernicama za skupnu registraciju na razini EU-a i trećih zemalja te globalnu registraciju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |
| EU 2016/1621 | *Odluka Komisije (EU) o donošenju smjernica o obavijestima koje okolišni procjenitelji aktivni u državama članicama koje nisu države članice u kojima je dobivena akreditacija ili dozvola dostavljaju tijelima za akreditaciju i izdavanje dozvola u skladu s Uredbom (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √√ |  |  |
| EC/1893/2006  | Regulation establishing the statistical classification of economic activities NACE revision 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √√ |  |  |
| EC 29/2009 | *Directive of the European Parliament and of the Council – amending Directive 2003/87/EC so as to improve and extend the greenhouse gas emmision allowance trading scheme of the Community* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| EU 1359/2013 | *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* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | √ |
| EU 2015/757 | 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* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| EU 2019/881 | Uredba (EU) 2019/881 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o ENISA-i (Agencija Europske unije za kibersigurnost) te o kibersigurnosnoj certifikaciji u području informacijske i komunikacijske tehnologije i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 526/2013 (Akt o kibersigurnosti) | √ |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |
| EU 2024/482 | Provedbena Uredba Komisije (EU) 2024/482 оd 31. siječnja 2024. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2019/881 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu donošenja europskog programa kibernetičke sigurnosne certifikacije na temelju zajedničkih kriterija (EUCC) | √ |  |  |  |  |  |  |  | √ |  |  |  |  |
| EUCC SCHEMESTATE-OF-THE-ART DOCUMENT | Accreditation of ITSEFs for the EUCC | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 \*Obavezan u slučaju akreditacije tijela za ocjenjivanje sukladnosti u svrhu prijavljivanja (notifikacije) prema EU direktivama Novog pristupa zajedno s akreditacijskim normama / \**Mandatory for accreditation 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>