



Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine

Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine

PD 05-01

Izdanje: 38

Datum: 2023-10-17

Kontrolirao:

Odobrio:

1 PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Ovim dokumentom opisuje se struktura Sistema akreditiranja Bosne i Hercegovine (SABIH), kriteriji za odobravanje i održavanje akreditacije koje moraju ispunjavati Tijela za ocjenu usklađenosti (TOU), proces provođenja akreditiranja te financiranje sistema akreditiranja. Dokument je namijenjen svim zainteresiranim stranama, a prije svega potencijalnim podnositeljima zahtjeva za akreditaciju i akreditiranim Tijelima za ocjenjivanje usklađenosti radi upoznavanja s njihovim pravima i obvezama.

2 ZAKONSKI TEMELJ

Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine definiran je u Zakonu o akreditiranju Bosne i Hercegovine. Provođenje Sistema akreditiranja Bosne i Hercegovine dato je u nadležnost Institutu za akreditiranje Bosne i Hercegovine koji se, kao samostalni organ državne uprave, nalazi pod ingerencijom Vijeća ministara BiH.

3 TERMINI, DEFINICIJE I SKRAĆENICE

BATA – Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine
SABIH – Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine
TOU – Tijelo za ocjenu usklađenosti
SVA - Savjetodavno vijeće za akreditiranje
KA - Komitet za akreditiranje
KŽ - Komitet za žalbe
TK – Tehnički komitet

4 STRUKTURA SISTEMA AKREDITIRANJA BOSNE I HERCEGOVINE

4.1 Općenito

Najviše rukovodstvo BATA-e posvećeno je poštivanju principa nepristrasnosti te je, s tim u vezi, dokumentiralo i javno objavilo politiku nepristrasnosti kojom regulira značaj nepristrasnosti u provođenju svih aktivnosti akreditacije, upravljanje sukobom interesa i garantiranje objektivnosti aktivnosti akreditacije. U slučaju prepoznavanja neprihvatljivog rizika po nepristrasnost, kojeg nije moguće svesti na prihvatljivu razinu, BATA neće pružiti akreditaciju.

Strukturu SABIH (vidjeti DODATAK 1) čine:

- Vijeće ministara BiH,
- resorna ministarstva u Federaciji BiH i Republici Srpskoj,
- Institut za akreditiranje BiH,
- akreditirana TOU,
- korisnici usluga akreditiranih TOU,
- zainteresirani gospodarski subjekti,
- zainteresirane obrazovne institucije,
- ostali zainteresirani subjekti.

Nepriistrasnost u postupcima BATA osigurava svojom organizacijom i uključivanjem u svoje aktivnosti predstavnika zainteresiranih strana poput predstavnika ministarstava i drugih državnih institucija, fakulteta, znanstvenih instituta, TOU, firmi, itd. Predstavnici zainteresiranih strana uključeni su u aktivnosti BATA-e putem Savjetodavnog vijeća za akreditiranje (SVA).

Pristup i sudjelovanje u SABIH je dobrovoljno i otvoreno je za svako TOU, bilo da se nalazi u privatnom, državnom ili mješovitom vlasništvu, ukoliko ispuni i kontinuirano nastavi ispunjavati utvrđene akreditacijske kriterije te prihvati sve obveze, dužnosti i prava obuhvaćena ovim dokumentom i potpisanim Ugovorom o

akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABIH. Pristup ne ovisi od veličine TOU, njegovom članstvu u bilo kojem udruženju ili grupi, niti akreditiranje ovisi o broju već akreditiranih TOU.

BATA stavlja na raspolaganje svoje usluge svim podnositeljima zahtjeva za akreditaciju čije djelatnosti spadaju u objavljeno područje rada i koji ispunjavaju gore spomenute kriterije (vidjeti tč. 5). Pri tome BATA ne postavlja neopravdane financijske, komercijalne i druge uvjete.

BATA je akreditacijsko tijelo koje djeluje u sastavu Vijeća ministara BiH te, obzirom na organizaciju Vijeća ministara BiH, postoje srodna tijela koja pripadaju državnom sektoru. BATA ih je prepoznala te analizom dokazala da veze s istim ne ugrožavaju povjerljivost, objektivnost i nepristranost njenih akreditacija. Naime, uspostavljeni sistem akreditiranja omogućava jednak pristup svim TOU, bez obzira dolaze li iz državnog ili privatnog sektora.

BATA je direktno odgovorna Vijeću ministara BiH, kojem dostavlja i redovite izvještaje o svom radu. Budžet BATA-e odobrava Vijeće ministara BiH, ali odluke u vezi sa statusom akreditacije donosi isključivo BATA.

BATA je akreditacijsko tijelo koje je neovisno u svom radu, a njena ovisnost o državnom utjecaju ista je kao i kod drugih europskih akreditacijskih tijela koja rade u skladu s Uredbom (EC) 765/2008.

BATA ne nudi usluge ocjene usklađenost, niti ima udjele ili druge financijske ili upravljačke interese u tijelima za provjeru usklađenosti. Također, nema nikakve veze sa konzultantskim uslugama u području svojih aktivnosti.

BATA pruža opće obuke vezano za tumačenje zahtjeva standarda i relevantnih EA, ILAC i IAF dokumenata. Svi ovakvi događaji se oglašavaju na internet stranici www.bata.gov.ba i obuci mogu prisustvovati svi zainteresirani. Ne daju se zasebno obuke za pojedinog klijenta.

4.2 Institut za akreditiranje BiH (BATA)

U Zakonu o osnivanju BATA-e utvrđeni su njegovi zadaci, organizacija, rad i financiranje. Organizacijska struktura BATA-e prikazana je u DODATKU 1 ovog dokumenta.

4.2.1 Savjetodavno vijeće za akreditiranje

Savjetodavno vijeće za akreditiranje (SVA) sastoji se od maksimalno 9 članova koje imenuje Vijeće ministara BiH, a na temelju prijedloga direktora BATA-e. Članovi SVA su stručnjaci koji poznaju SABIH i mogu pomoći njegov razvoj, a biraju se sukladno propisanom u Zakonu o akreditiranju.

Mandat članova SVA traje četiri godine. Moguć je ponovni izbor na još jedan period od četiri godine.

Zadaci SVA su sljedeći:

- pružanje savjeta direktoru u vezi politike razvitka i rada Instituta;
- razmatranje pitanja politike koja se tiče akreditiranja, a koja su pokrenuta od osnivačela;
- sudjelovanje u promociji akreditiranja u Bosni i Hercegovini;
- razmatranje svih ostalih pitanja koja se odnose na akreditiranje, a koja može uputiti Vijeće ministara Bosne i Hercegovine;
- pružanje savjeta direktoru Instituta, na njegov zahtjev.

Kriteriji za odabir članova SVA su poznavanje:

- državnog, europskog i međunarodnog sistema akreditiranja,
- akreditacijskih postupaka u sistemu akreditiranja koje provodi BATA,
- europskih i međunarodnih zahtjeva za priznavanje postupaka akreditacije.

U Pravilniku o radu SVA definiran je način njegovog rada i donošenja odluka.

4.2.2 Komitet za akreditiranje

Komitet za akreditiranje (KA) je tijelo putem kojeg BATA osigurava neovisnost od moguće dominacije bilo kojeg pojedinačnog interesa i jednak tretman svih podnositelja zahtjeva i akreditiranih TOU.

Ključna ovlaštenja i odgovornosti KA su sljedeće:

- a) razmatranje dokumenata relevantnih za donošenje odluke o statusu akreditacije,
- b) donošenje odluka o odobravanju, produživanju, proširivanju, sužavanju i suspenziji akreditacije te opozivu cijelog ili dijela područja akreditacije TOU-a.

Pravilnik o radu komiteta za akreditiranje definira način rada KA.

4.2.3 Komitet za žalbe

Komitet za žalbe (KŽ) rješava žalbe dobijene od podnositelja zahtjeva za akreditaciju i akreditiranih TOU koje se odnose na rješenja vezano za odobravanje, potvrđivanje, produživanje, proširivanje, sužavanje, suspenziju i opoziv akreditacije.

Članovi KŽ biraju se za svaki pojedini slučaj iz reda članova SVA. KŽ ima tri člana koje odlukom imenuje direktor BATA-e vodeći računa o njihovoj neovisnosti od predmeta žalbe.

U Poslovniku o radu KŽ definiran je način njegovog rada i donošenja odluka.

4.2.4 Tehnički komiteti (TK)

Tehnički komiteti su stručna tijela BATA-e. Osnivanjem tehničkih komiteta BATA osigurava pristup stručnim mišljenjima o specifičnoj problematici povezanoj s akreditacijom.

Članovi tehničkih komiteta su priznati stručnjaci, s višegodišnjim iskustvom u pojedinim područjima ispitivanja i/ili kalibracija, certifikacije i inspekcije, a koji su upoznati sa sistemom akreditiranja TOU.

U Pravilniku o radu tehničkog komiteta utvrđeni su njegovi zadaci i način rada.

4.2.5 Ocjenitelji

Ocjenitelji su stručna potpora BATA-i za provođenje ocjenjivanja TOU. Biraju se iz redova stručnjaka za pojedino područje akreditiranja. Oni mogu biti u stalnom radnom odnosu sa BATA-om ili njegovi vanjski suradnici. Pri izboru ocjenitelja vodi se računa da njihova kompetentnost zadovoljava zahtjeve date u odgovarajućim dokumentima EA, ILAC i IAF. BATA vodi registar ocjenitelja. S ocjeniteljima koji nisu u stalnom radnom odnosu s BATA-om sklapa se ugovor za svako ocjenjivanje.

4.2.6 Služba za akreditiranje

Služba za akreditiranje je dio BATA-e odgovorna za organizaciju izvođenja procesa akreditiranja. Osoblje službe za akreditiranje čine kompetentni stručnjaci obučeni iiskusni u području akreditiranja. Oni izvode ocjenjivanje te koordiniraju i nadgledaju aktivnosti u procesu akreditiranja.

5 PODRUČJE RADA SABIH

U okviru SABIH mogu se akreditirati sljedeća TOU:

- ispitni laboratoriji,
- kalibracijski laboratoriji,

- medicinski laboratoriji,
- inspeksijska tijela,
- tijela koja obavljaju certificiranje proizvoda,
- tijela za certificiranje osoblja,
- tijela za certificiranje sistema upravljanja.

5.1 Akreditacija u BiH

BATA će prihvatiti zahtjeve za akreditaciju gore navedenih TOU s područja Bosne i Hercegovine ukoliko je isto registrirano za navedenu djelatnost i njegove aktivnosti spadaju u područje rada BATA. BATA je potpisnik EA MLA u područjima ispitivanja (BAS EN ISO/IEC 17025 i BAS EN ISO 15189), kalibracije (BAS EN ISO/IEC 17025), inspekcije (BAS EN ISO/IEC 17020) i certifikacije proizvoda (BAS EN ISO/IEC 17065).

5.2 Prekogranična akreditacija

BATA ne prihvaća zahtjeve za akreditaciju TOU sa sjedištem izvan Bosne i Hercegovine. Ukoliko TOU sa sjedištem u Bosni i Hercegovini ima lokaciju u nekoj od susjednih država, BATA će prihvatiti zahtjev i akreditiranje izvesti sukladno EA 2/13, EA Cross Frontier Policy for Cooperation between Members; IAF GD 3, Guidance on Cross Frontier Accreditation i Regulation (EC) No 765/2008, odnosno svojoj politici prekogranične akreditacije koja uvažava sve spomenute dokumente. Politika BATA-e vezano za prekograničnu akreditaciju, i u svim ostalim aspektima, u potpunosti slijedi navedene dokumente.

6 KRITERIJI ZA PRISTUP I SUDJELOVANJE TIJELA U SABIH

6.1 Opće

BATA je uspostavila opće pravilo vezano za povjerljivost koje vrijedi za sve osobe uključene u proces akreditiranja. U skladu sa Zakonom o zaštiti osobnih podataka i Uredbom (EC) br. 765/2008, informacije dobijene tijekom ocjenjivanja ili procesa akreditacije ne smiju se učiniti dostupnim trećim licima, bez pisane suglasnosti akreditiranog tijela ili tijela u procesu. Naime, sve informacije o podnositeljima zahtjeva i akreditiranim tijelima smatraju se povjerljivima, izuzev certifikata 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. Kada postoji pravni temelj za otkrivanje povjerljivih podataka ili je BATA ovlaštena da to učini na temelju ugovora, BATA će o istome obavijestiti klijenta, osim ako je to zabranjeno zakonom. Uspostavljeni su mehanizmi kroz koje osobe uključene u proces akreditiranja potvrđuju prihvaćanje navedenih obveza.

Putem internet stranice **www.bata.gov.ba** BATA stavlja na raspolaganje ažurne informacije relevantne za rad SABIH, uključujući spisak TOU koja posjeduju njegovu akreditaciju te informaciju o međunarodnim aranžmanima u koje je BATA uključena. U slučaju da TOU ne može pristupiti web stranici BATA-e, očekuje se o istome obavijestiti BATA-u.

Također, kriteriji za pristup i sudjelovanje u SABIH, koji se sastoje od općih i dodatnih kriterija koje TOU treba neprekidno ispunjavati, javno su dostupni preko BATA web stranice. U Dodatku 0 ovog dokumenta navedeni su dokumenti s obvezujućom primjenom u svakom pojedinom području akreditiranja.

Popis svih EA dokumenata koji se koriste bilo na obveznoj ili informativnoj osnovi te međunarodnih dokumenata koje je EA odobrila dat je u publikaciji EA/INF-01.

Osim ispunjavanja gore spomenutih kriterija, od TOU se očekuje:

- potpuna suradnja kod verifikacije ispunjavanja zahtjeva za akreditaciju,
- osiguranje pristupa dokumentima i prostorima relevantnim za provođenje odgovarajućih procedura akreditiranja, definiranim ovim dokumentom, kao i mogućnost osvjedočenja pri izvođenju usluga iz zahtjevanog ili akreditiranog područja TOU-a kod njegovih klijenata,

- ukoliko je relevantno, pristup dokumentima koja daju uvid u veze TOU s njegovim "srodnim" tijelima,
- pozivanje na akreditaciju samo u području za koje je TOU akreditirano,
- korištenje akreditacije na način koji ne šteti ugledu BATA-e,
- plaćanje troškova prema tarifi određenoj od BATA-e.

6.2 Opći kriteriji

Opći kriteriji koje moraju ispunjavati TOU utvrđeni su u sljedećim standardima/dokumentima:

- BAS EN ISO/IEC 17025, Opći zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracijskih laboratorija,
- BAS EN ISO 15189, Medicinske laboratorije - Zahtjevi za kvalitetu i kompetentnost,
- BAS EN ISO/IEC 17020, Opći kriteriji za rad različitih vrsta inspeksijskih tijela,
- BAS EN ISO/IEC 17065, Ocjenjivanje usklađenosti – Zahtjevi za tijela koja certificiraju proizvode, procese i usluge,
- BAS EN ISO/IEC 17024, Opći zahtjevi za tijela koja provode certificiranje osoba,
- BAS ISO/IEC 17021-1, Ocjena usklađenosti – Zahtjevi za tijela koja provode audit i certificiranje sistema upravljanja.

Osim gore navedenih standarda, u opće kriterije spadaju i publikacije EA, IAF i ILAC čiji je predmet tumačenje zahtjeva za akreditaciju i/ili primjena pojedinih relevantnih standarda. Iste se mogu naći na web stranicama:

EA – www.european-accreditation.org
ILAC – www.ilac.org
IAF – www.iaf.nu

BATA, kao tijelo zaduženo za provođenje sistema akreditiranja u BiH, sudjeluje u radu različitih tijela koja djeluju pri EA (npr. tehnički komiteti,...) te na temelju istog ima ovlaštenja za tumačenja zahtjeva gore navedenih dokumenata te održavanje odgovarajućih obuka grupama zainteresiranim za pojedino područje akreditiranja.

6.3 Dodatni kriteriji

Pored općih kriterija, ukoliko se zahtijeva, TOU mora ispunjavati i dodatne kriterije koje su utvrdili:

- donositelj određenog propisa iz područja ocjenjivanja usklađenosti radi dodjeljivanja ovlaštenja za provođenje odredbi tog propisa,
- odgovarajuća tijela međunarodno registriranog sistema za ocjenjivanje usklađenosti za sudionike u radu tih sistema,
- BATA radi akreditiranja određenih TOU ili za određeno područje akreditiranja.

6.4 Izmjene u kriterijima

BATA može, uvažavajući i mišljenje zainteresiranih strana, izvršiti izmjene u kriterijima za akreditaciju. Izmjenjeni kriteriji za akreditaciju, sa datumom početka primjene i načinom verifikacije njihovog ispunjavanja, objavljuju se na internet stranici www.bata.gov.ba, a šalje se i pisana obavijest TOU na koje se odnose izmjene. TOU je obvezno pratiti i postupati u skladu sa važećim kriterijima za akreditaciju. Ukoliko TOU ne može prihvatiti izmijenjene kriterije, mora uz obrazloženje obavijestiti BATA-u.

7 PROCES AKREDITIRANJA

7.1 Opće

Procedure aktivnosti akreditiranja koje primjenjuje BATA usklađene su sa zahtjevima BAS EN ISO/IEC 17011, Ocjenjivanje usklađenosti - Opći zahtjevi za tijela za akreditiranje koja akreditiraju tijela za ocjenjivanje usklađenosti i relevantnim EA, ILAC i IAF dokumentima.

BATA, u ovom trenutku, nema podugovarača, odnosno samostalno obavlja sve aktivnosti akreditiranja.

7.2 Procedura odobravanja akreditacije

7.2.1 Upoznavanje sa SABIH

Prije podnošenja zahtjeva za akreditaciju, TOU se mora upoznati sa SABIH, uključujući detalje koji se odnose na trenutno uspostavljena područja akreditiranja, kriterije, proces i troškove akreditiranja. Način upoznavanja može biti kroz direktne razgovore u BATA-i ili upućivanjem na odgovarajuće dokumente koji se mogu naći i na internet stranici www.bata.gov.ba. Potencijalnim podnositeljima zahtjeva dostupno je:

- važeće izdanje ovog dokumenta,
- uzorak ugovora o akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABIH,
- važeće izdanje dokumenta o tarifi usluga u SABIH,
- informacije o područjima u kojima je BATA u datom trenutku uspostavila akreditiranje, kao i o drugim dokumentima relevantnim za područje rada SABIH.

Prije nego se odluči za razvoj nove sheme akreditiranja (EA MLA razina 3), BATA konzultira zainteresirane strane uključene u SVA te pribavlja mišljenje o isplativosti razvoja nove sheme. Također, odluka o ulasku u postupak priznavanja nove sheme u međunarodnim okvirima (potpisivanju EA MLA) donosi se nakon konzultacija sa SVA.

7.2.2 Podnošenje zahtjeva

Zahtjev za odobravanje akreditacije podnosi se BATA-i na odgovarajućim obrascima koji su dostupni na internet stranici BATA-e ili se dostavljaju TOU na njegov zahtjev (vidjeti OD 07-01).

BATA obavještava TOU o prijemu zahtjeva i osobi (voditelju procesa akreditiranja) odgovornoj za koordiniranje aktivnosti akreditiranja.

7.2.3 Preispitivanje i prihvaćanje zahtjeva

Preispitivanjem područja i resursa BATA-e utvrđuje se:

- odnosi li se zahtjev na područje rada BATA-e u trenutku njegovog podnošenja,
- raspolaže li BATA s odgovarajućim ocjeniteljima,
- može li se zahtjev realizirati u roku 6 mjeseci od prihvaćanja zahtjeva.

U slučaju da BATA nije trenutno u mogućnosti udovoljiti zahtjevu, predlaže TOU način na koji bi se zahtjev eventualno mogao realizirati.

Ukoliko su rezultati ovog preispitivanja pozitivni, BATA o tome obavještava TOU i dostavlja Ugovor o akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABIH ([PD 07-02](#)) koji od strane BATA-e potpisuje direktor.

Ukoliko se u bilo kojoj fazi podnošenja zahtjeva ili inicijalnog ocjenjivanja utvrdi postojanje dokaza o prijevari ili ako TOU svjesno pruži lažne informacije ili određene informacije prikriva, BATA će odbiti zahtjev za akreditaciju, odnosno prekinuti postupak ocjenjivanja.

7.2.3.1 Preispitivanje zahtjeva sa stajališta kompletnosti

Nakon potpisivanja ugovora, BATA će u roku od 30 dana preispitati zahtjev sa stajališta kompletnosti.

Ovisno od rezultata preispitivanja, može se u pisanoj formi tražiti od TOU dostavljanje dodatnih informacija i/ili nedostajućih dokumenata. Rok za dostavljanje dodatnih informacija i/ili nedostajućih dokumenata je 30 dana od dostavljanja izvještaja o preispitivanju kompletnosti zahtjeva.

Ukoliko TOU ne dostavi potrebnu dokumentaciju u propisanom roku, BATA traži objašnjenje od TOU i upućuje ga na ugovorne obveze. Ako TOU i poslije toga ne dostavi potrebna dokumenta i informacije, Komitet za akreditiranje može donijeti odluku o odbijanju zahtjeva. Daljnja procedura oko donošenja odgovarajućeg rješenja definirana je u točki 7.2.7.

U slučaju pozitivnog rezultata preispitivanja, BATA obavještava TOU o prihvaćanju zahtjeva za odobravanje akreditacije i postavlja upit prema TOU vezano za provođenje preliminarnog posjeta.

7.2.4 Pripremne aktivnosti za ocjenjivanje

Za ocjenjivanje se imenuje Tim koji čine vođa tima te, ovisno od područja, jedan ili više ocjenitelja i/ili eksperata.

Pored tima, ocjenjivanju na licu mjesta mogu prisustvovati ocjenitelji - promatrači koji se nalaze u postupku praktičnog dijela obuke za ocjenitelje te voditelji procesa akreditiranja, a troškove njihovog sudjelovanja snosi BATA.

Podnositelj zahtjeva može, u predviđenom roku i uz detaljno obrazloženje, staviti prigovor na imenovane ocjenitelje. Ukoliko se utvrdi opravdanost prigovora, po istoj proceduri predlažu se novi ocjenitelji.

7.2.5 Preispitivanje dokumenata

BATA preispituje dokumente i zapise TOU-a sa ciljem utvrđivanja dokumentiranosti sistema upravljanja sukladno relevantnom standardu.

Na temelju neusklađenosti utvrđenih tijekom preispitivanja dokumenata i zapisa, Tim za ocjenjivanje može dati preporuku da se ne pređe na ocjenjivanje na licu mjesta dok TOU ne otkloni neusklađenosti. U tom slučaju, BATA će dostaviti TOU-u izvještaj o preispitivanju dokumenata u kojem se navode neusklađenosti, a rok za otklanjanje neusklađenosti je 30 dana od dostavljanja TOU ovog izvještaja. Uz izvještaj o provedenim korekcijama/korektivnim akcijama, TOU će, po potrebi, dostaviti i revidirana/nova dokumenta.

Ukoliko, u dogovorenom roku, TOU ne dostavi BATA-i izvještaj o provedenim korekcijama/korektivnim akcijama, Komitet za akreditiranje može donijeti odluku o odbijanju zahtjeva, a daljnja procedura oko donošenja odgovarajućeg rješenja definirana je u točki 7.2.7.

7.2.6 Ocjenjivanje

7.2.6.1 Opće

Cilj BATA-e je provođenje svih aktivnosti u svrhu odobravanja akreditacije u roku 6 mjeseci od datuma potpisivanja ugovora sa TOU.

Ocjenjivanje se obavlja u dvije faze:

- preliminarna posjeta (ako je TOU prihvatilo),
- ocjenjivanje na licu mjesta.

Prije svake faze ocjenjivanja vođa tima, u suradnji s ostalim članovima tima, priprema termin plan ocjenjivanja. Na temelju termin plana, specificiraju se troškovi ocjenjivanja te se TOU dostavlja predračun troškova. TOU je dužno, najkasnije 5 dana prije dogovorenog termina ocjenjivanja, uplatiti obračunati iznos te dostaviti dokaz o uplati (kopiju uplatnice).

Svaka od navedenih faza ocjenjivanja sastoji se od:

- uvodnog sastanka,
- ocjenjivanja,
- završnog sastanka.

Svrha uvodnog sastanka je:

- a) uspostaviti formalnu vezu između tima i rukovodstva TOU koje se ocjenjuje te obaviti međusobno upoznavanje,
- b) potvrditi područje i kriterije ocjenjivanja,
- c) potvrditi da su osigurani uvjeti za rad tima te imenovati predstavnike TOU koji će pratiti ocjenitelje,
- d) prezentirati procedure i metode rada tima,
- e) razjasniti eventualne nejasnoće iz termin plana,
- f) prisutne obavijestiti da će sva saznanja i informacije imati strogo povjerljiv karakter za svakog člana tima,
- g) objasniti značaj završnog sastanka i potvrditi termin njegovog održavanja.

Svrha završnog sastanka je:

- a) izvjestiti predstavnike TOU o rezultatima ocjenjivanja,
- b) usuglasiti mišljenja o spornim i nejasnim situacijama te eventualnim neusklađenostima,
- c) potpisati zapise o eventualno utvrđenim neusklađenostima i utvrditi rokove za njihovo otklanjanje te uručiti TOU njihove kopije,
- d) TOU saopćiti zaključak tima u vezi s preporukom BATA-i o daljnjem tijeku procesa akreditiranja.

Po završetku svake faze ocjenjivanja vođa tima, na licu mjesta, ostavlja preliminarni izvještaj o ocjenjivanju s kratkim pregledom nalaza ocjenjivanja i eventualnih neusklađenosti te preporukom tima. Izvještaj o ocjenjivanju BATA dostavlja podnosiocu zahtjeva najkasnije u roku od 30 dana nakon ocjenjivanja. Od TOU se očekuje da se, najkasnije 15 dana po prijemu izvještaja, izjasni o istome te kroz dopis ukaže na eventualne suštinske greške. Primjedbe primljene nakon ovog roka neće se uzeti u razmatranje.

7.2.6.2 Preliminarna posjeta

Preliminarna posjeta obavlja se na lokacijama TOU.

Tijekom uvodnog sastanka preliminarne posjete, tim usuglašava sa TOU konačno područje akreditacije.

Preliminarnu posjetu obavlja vođa tima, a po potrebi i ostali članovi tima. Pri tome se ocjenjuje usklađenost poslovnika kvalitete i ostalih dokumenata, odnosno dokumentiranost sistema upravljanja prema kriterijima za akreditaciju te adekvatnost i raspoloživost prostora, opreme i osoblja.

O rezultatima preliminarne posjete tim pravi izvještaj u kojem se navode eventualne neusklađenosti i preporuka Tima za ocjenjivanje:

- a) TOU je spremno za ocjenjivanje na licu mjesta, ili
- b) ocjenjivanje na licu mjesta može se provesti nakon otklanjanja neusklađenosti.

Aktivnosti za ocjenjivanje na licu mjesta pokreću se tek nakon što tim prihvati izvještaj TOU o otklanjanju neusklađenosti, s tim da rok za otklanjanje utvrđenih neusklađenosti ne može biti duži od tri mjeseca. Ukoliko se neusklađenosti ne otklone u navedenom roku, KA će donijeti odluku o odbijanju zahtjeva za akreditaciju.

Ocjena efektivnosti provođenja korekcija/korektivnih akcija utvrđuje se tijekom ocjenjivanja na licu mjesta.

7.2.6.3 Ocjenjivanje na licu mjesta

Ocjenjivanje na licu mjesta najvažnija je faza procedure odobravanja akreditacije u kojoj se utvrđuje stvarna kompetentnost TOU za dobijanje akreditacije u zahtijevanom području. Ono sadržava ocjenu sistema upravljanja i tehničke kompetentnosti (osoblje, oprema, prostor,...). Posebno se mora ustanoviti je li stvarno stanje u skladu s navodima u dokumentima TOU-a i je li sistem upravljanja u cijelosti implementiran.

Ocjenjivanje na licu mjesta provodi kompletan Tim. TOU mora omogućiti osvjedočenje izvođenja aktivnosti ocjene usklađenosti u stvarnim uvjetima. Ako TOU mora biti prethodno akreditirano da bi moglo izvoditi aktivnosti u području zahtjevanje akreditacije, odnosno akreditacija je uvjet za imenovanje od odgovarajućih institucija, dužno je, u svrhu osvjedočenja, osigurati tzv. probnog klijenta. U slučaju da, iz tog razloga, nije moguće osvjedočiti sve relevantne aktivnosti, akreditacija može biti odobrena uvjetno, uz napomenu da se osvjedočenje u stvarnim uvjetima mora provesti kod prvog sljedećeg nadzora, a isto može utjecati na prvobitnu odluku o akreditaciji.

Tijekom ocjenjivanja na licu mjesta ocjenitelji zapisuju činjenice bitne za donošenje odluke te pripremaju zapise o eventualnim neusklađenostima/komentarima. Neusklađenosti se svrstavaju u dvije kategorije:

- neusklađenosti tipa A su takvog karaktera da imaju veliki utjecaj na aktivnosti TOU i njihove rezultate te je kredibilitet akreditacije ozbiljno ugrožen.
- neusklađenosti tipa B su takvog karaktera da imaju značajan utjecaj na aktivnosti TOU i njihove rezultate te, također, odlažu odluku o akreditaciji.

Neusklađenosti tipa A i B zahtijevaju provođenje korektivnih akcija u dogovorenim rokovima te je, u pogledu odobravanja akreditacije, preporuka tima pozitivna, ali uz uvjet da one budu otklonjene u dogovorenom roku.

Napomena: Gore navedene tipove neusklađenosti karakterizira:

Tip A:

- postojanje opravdane sumnje u rezultate i provedene procedure TOU, što znači da su dokumenti koje izdaje TOU bez vjerodostojnosti ili imaju vrlo malu vjerodostojnost,
- sistem upravljanja TOU nije usklađen sa kriterijima za odobravanje i održavanje akreditacije.

Tip B:

- postojanje opravdane sumnje u rezultate i provedene procedure TOU, ali je ona, prema ocjeni ocjenitelja, znatno nižeg stupnja od one opisane za tip A,
- manje greške se sistemski ponavljaju.

Pored neusklađenosti Tipa A i B, navode se i komentari.

Komentar: Nalaz koji sadržava informaciju za poboljšanje. Odnosi se na manje propuste, ali TOU još uvijek ispunjava zahtjev standarda.

Nalazi ocjenjivanja sumiraju se u izvještaju o ocjenjivanju na licu mjesta. Zavisno od utvrđenih činjenica i karaktera eventualnih neusklađenosti, preporuka Tima u vezi s odobravanjem akreditacije može biti:

- odobriti akreditaciju za zahtijevano područje akreditacije,
- odobriti akreditaciju za zahtijevano područje akreditacije, ali nakon otklanjanja utvrđenih neusklađenosti u dogovorenim rokovima.

Po završetku ocjenjivanja, služba za akreditiranje preispituje nalaze i njihovu usklađenost sa pravilima SABiH, a ukoliko se uoči neki propust, traže se dodatne informacije od Tima te se, po potrebi, može izmjeniti sporni nalaz, uz odgovarajuće obrazloženje i obavijest prema TOU.

Konačna preporuka mora biti detaljno obrazložena u izvještaju o ocjenjivanju na licu mjesta.

U slučaju a) Služba za akreditiranje priprema dokumentaciju za KA u vezi s donošenjem odgovarajuće odluke (vidjeti tč. 7.2.7).

U slučaju b) TOU je dužno poduzeti aktivnosti navedene u tč. 7.2.6.4.

Ukoliko ocjenjivanje na licu mjesta iz nekog razloga nije izvedivo, BATA može provesti ocjenjivanje nekom drugom tehnikom kojom se postiže isti cilj kao ocjenjivanjem na licu mjesta, uz odgovarajuće obrazloženje vezano za opravdanost korištenja ove tehnike (npr. ocjenjivanje na daljinu).

7.2.6.4 Provođenje korekcija i/ili korektivnih akcija i kompletiranje izvještaja o ocjenjivanju na licu mjesta

Najkasnije 3 mjeseca nakon ocjenjivanja na licu mjesta TOU mora, na OB 07-22 Zapis o utvrđenim neusklađenostima (dio 2) dostaviti BATA-i odgovor na utvrđene neusklađenosti i komentare. Odgovor na utvrđene neusklađenosti mora sadržavati analizu uzroka i opseg neusklađenosti te zapis o planiranim ili provedenim korekcijama i/ili korektivnim akcijama, uz prilaganje dokumenata kojima se dokazuje njihovo provođenje. TOU se mora očitovati i o svakom pojedinom komentaru u rokovima koji su propisani i za otklanjanje neusklađenosti, a realizacija eventualnih akcija vezano za komentare provjerava se kod idućeg ocjenjivanja.

Nakon prihvaćanja provedenih korekcija i/ili korektivnih akcija, Tim priprema Dodatak izvještaju o ocjenjivanju koji sadržava način verifikacije efektivnosti svake od provedenih korektivnih akcija i konačnu preporuku Tima vezano za status akreditacije.

Ovisno od vrste neusklađenosti (npr. neadekvatan prostor, nekompetentno osoblje ili ako se u svrhu otklanjanja uzroka neusklađenosti zaposli novo osoblje čija kompetentnost nije potvrđena itd.), može se organizirati dodatno ocjenjivanje radi verifikacije efektivnosti provedenih korekcija i/ili korektivnih akcija. Odluku o provođenju dodatnog ocjenjivanja donosi BATA.

Na temelju odgovora TOU-a i objektivnih dokaza ili dodatnim ocjenjivanjem, ocjenjuje se efektivnost provedenih korekcija i/ili korektivnih akcija. Ukoliko su potrebni dodatni dokazi, TOU ih mora dostaviti u roku ne duljem od 6 mjeseci od okončanja ocjenjivanja. Naime, najkasnije 6 mjeseci od okončanja ocjenjivanja imenuje se KA koji razmatra relevantni materijal i donosi odluku o akreditaciji (vidjeti tč. 7.2.7).

7.2.7 Donošenje odluke o akreditaciji

Po završetku gore spomenutih aktivnosti i u propisanim rokovima, organizira se sjednica KA radi donošenja odluke o odobravanju akreditacije ili odbijanju zahtjeva za akreditaciju.

Na temelju odluke KA, direktor BATA-e donosi odgovarajuće rješenje o odobravanju akreditacije ili odbijanju zahtjeva za akreditaciju. BATA dostavlja TOU rješenje, na koje ono ima pravo, u roku od 15 dana, uložiti žalbu (vidjeti tč. 7.7).

U slučaju pozitivnog rješenja, BATA dostavlja TOU certifikat o akreditaciji i dodatak akreditaciji, u kojem je specificirano detaljno područje akreditacije, kao i drugi podaci relevantni za akreditirane aktivnosti. Također, BATA dostavlja TOU-u i informaciju o planiranim datumima nadzornih ocjenjivanja.

Akreditacija se odobrava za vremenski period od četiri godine. Odobravanjem akreditacije TOU stječe pravo korištenja znaka akreditacije i pozivanja na akreditaciju (vidjeti tč. 8).

BATA vodi i održava popis akreditiranih TOU koji je dostupan na www.bata.gov.ba. Nakon provedene cjelokupne procedure odobravanja akreditacije, TOU će dobiti certifikat o akreditaciji i pripadajući dodatak i biti registrirano u popisu akreditiranih TOU tek nakon što izmiri sve financijske obveze nastale u ovom postupku.

7.3 Procedura za potvrđivanje i produživanje akreditacije

7.3.1 Opće

BATA planira i provodi nadzorne aktivnosti i nadzorna ocjenjivanja kako bi provjerila ispunjava li TOU kontinuirano zahtijevane kriterije u području odobrene akreditacije. Na ovaj način, periodički se potvrđuje status odobrene akreditacije.

Također, akreditirano TOU ima pravo, prije isteka odobrene akreditacije, tražiti njeno produživanje za naredni četverogodišnji period. Produživanje akreditacije može se odobriti ukoliko TOU, tijekom ponovnog ocjenjivanja, dokaže da i dalje u cijelosti ispunjava zahtijevane kriterije za odobreno područje akreditacije.

7.3.2 Nadzorne aktivnosti

Akreditirana TOU imaju sljedeće obveze prema BATA-i:

- a) pravovremeno dostavljanje informacija o (planiranim) promjenama koje mogu utjecati na ispunjavanje kriterija prema kojima je akreditirano (promjene pravnog, vlasničkog ili organizacijskog statusa, glavnih politika, osoblja, opreme, prostora, područja akreditacije,...),
- b) odgovaranje na upite u vezi s aspektima koji se tiču odobrene akreditacije,
- c) dostavljanje informacija o promjenama performanci tijela (npr. rezultati sudjelovanja u PT/ILC).

Tijelo je, također, obvezno obavijestiti BATA-u i o drugim pitanjima koja mogu utjecati na njegovu kompetentnost u akreditiranom području, odnosno na ispunjavanje zahtjeva standarda prema kojem je akreditirano, ili na bilo koji drugi relevantni kriterij koji je specificirala BATA (vidjeti PD 05-01, poglavlje 6). U slučaju da (planirane) promjene u TOU imaju značajan utjecaj na njegove aktivnosti u akreditiranom području, BATA poduzima odgovarajuće akcije kako bi se spriječila pojava neusklađenosti i nepoštivanja pravila SABIH.

Ako TOU, u periodu od dvije godine i duže, nije bilo u mogućnosti izvesti neku od aktivnosti iz akreditiranog područja u stvarnim uvjetima (bilo za „stvarnog“ ili „probnog“ klijenta) niti omogućiti osvjedočenje u stvarnim uvjetima timu za ocjenjivanje, dovodi u pitanje vlastitu kompetentnost te pravila BATA-e propisuju suspenziju ovog dijela akreditiranog područja.

7.3.3 Nadzorna ocjenjivanja

7.3.3.1 Redovna nadzorna ocjenjivanja

Za svako TOU kojem je BATA odobrila akreditaciju priprema se program nadzora za aktualni ciklus akreditacije. Planiraju se dva redovna nadzorna ocjenjivanja i to svakih 16 mjeseci, počevši od datuma odobravanja akreditacije, nakon čega slijedi ponovno ocjenjivanje (vidjeti tč. 7.3.4).

Nadzorno ocjenjivanje mora se provesti u periodu od mjesec dana prije ili najkasnije četiri mjeseca poslije planiranog datuma. U iznimnim slučajevima (npr. ukoliko su pojedine aktivnosti TOU sezonskog karaktera i postoji potreba da se realiziraju u specifičnom vremenskom periodu), BATA može, uz odgovarajuću

analizu rizika, ocjenjivanje provesti u periodu koji odstupa od prethodno propisanog, ali isto mora odobriti direktor BATA-e. TOU mora prije svakog ocjenjivanja, uz ostale relevantne dokumente, dostaviti BATA-i izvještaj o samoocjenjivanju koji će sadržavati informacije o načinu kako je TOU zadovoljilo zahtjeve referentnog standarda i obvezujućih BATA dokumenata.

Ukoliko se zbog nepredviđenih/opravnanih razloga (npr: bolest članova tima ili ključnog osoblja TOU, neodloživih obveza članova tima/TOU i slično) mora odgoditi ocjenjivanje, BATA može, uzimajući u obzir rezultate procjene rizika, definirati novi termin ocjenjivanja. Kod procjene rizika uzima se u obzir sljedeće: koliko je dugo TOU akreditirano, trend i tip neusklađenosti tijekom proteklih ocjenjivanja, promjene ključnog osoblja, rezultati PT/ILC, trend prigovora kupaca i drugih zainteresiranih strana, itd.

Vođa tima planira pojedino ocjenjivanje vodeći računa da tijekom ocjenjivanja, prikladnim tehnikama budu provjereni svi zahtjevi standarda.

Procedura nadzornog ocjenjivanja u pogledu pripremnih aktivnosti, izvođenja, izvještavanja i donošenja odluke, najvećim dijelom sadržava iste aktivnosti kao i faza procedure ocjenjivanja na licu mjesta.

U izvještaju o nadzornom ocjenjivanju tim daje jednu od sljedećih preporuka:

- a) potvrditi status odobrene akreditacije,
- b) potvrditi status odobrene akreditacije nakon otklanjanja utvrđenih neusklađenosti u dogovorenim rokovima,
- c) suspendirati akreditaciju za dio ili cijelo područje akreditacije do otklanjanja neusklađenosti.

U slučaju b) TOU mora dostaviti dokaze o otklanjanju neusklađenosti (vidjeti tč. 7.2.6.4) u roku od 45 dana, a ukoliko su potrebni dodatni dokazi, sve mora biti okončano najkasnije u roku od 3 mjeseca nakon ocjenjivanja. Ukoliko TOU isto ne učini u navedenom roku, akreditacija se suspendira u cijelom ili dijelu područja akreditacije.

TOU, u određenim slučajevima (npr. provođenje PT/ILC, kalibracija opreme, itd.), može zahtijevati produžavanje roka za otklanjanje neusklađenosti. BATA će razmotriti opravdanost zahtjeva i analizu rizika te obavijestiti TOU o uvjetima pod kojima se isto može odobriti.

Slučaj c) događa se ukoliko se tijekom nadzora utvrde neusklađenosti tipa A. Tijekom trajanja suspenzije TOU ne smije koristiti znak sistema akreditiranja BiH ili se pozivati na odobrenu akreditaciju u vezi s aktivnostima iz područja akreditacije na koje se suspenzija odnosi.

Odluku o potvrđivanju statusa odobrene akreditacije i/ili suspenziji akreditacije donosi KA, najkasnije tri mjeseca od nadzornog ocjenjivanja, a na temelju odluke KA direktor BATA-e donosi odgovarajuće rješenje.

7.3.3.2 Vanredna nadzorna ocjenjivanja

Ako se utvrdi potreba, BATA može organizirati i vanredna nadzorna ocjenjivanja.

Vanredna nadzorna ocjenjivanja mogu biti provedena na temelju:

- a) pisanih prigovora ili drugih informacija da postoji sumnja u ispravan rad TOU,
- b) informacija o promjenama kod TOU koje mogu utjecati na ispunjavanje kriterija za akreditaciju (npr. promjena pravnog statusa, organizacije, ključnog osoblja, promjena lokaliteta i sl.),
- c) zahtjeva TOU za nastavak važenja odobrene akreditacije nakon njene suspenzije.

Na prijedlog Službe za akreditiranje, odluku o provođenju vanrednog nadzornog ocjenjivanja donosi direktor BATA-e.

Vanredna nadzorna ocjenjivanja provode se po istoj proceduri kao i redovna.

Troškove vanrednog nadzornog ocjenjivanja snosi akreditirano TOU za slučajeve b), c), kao i za slučaj a), ako se tijekom ocjenjivanja utvrdi valjanost prigovora ili drugih informacija.

7.3.4 Ponovno ocjenjivanje

7.3.4.1 BATA informira TOU o isteku valjanosti akreditacije i mogućnosti njenog produživanja. Ova informacija dostavlja se najkasnije šest mjeseci prije isteka važeće akreditacije.

7.3.4.2 Akreditirano TOU, koje želi produživanje odobrene akreditacije, dužno je BATA-i dostaviti zvaničan zahtjev za produživanje akreditacije sa pripadajućim dokumentima, najmanje četiri mjeseca prije isteka važeće akreditacije, kako bi se ponovno ocjenjivanje provelo u skladu s pravilima i procedurama BATA-e.

7.3.4.3 Tijekom ponovnog ocjenjivanja, TOU se provjerava po svim kriterijima prema kojima je akreditacija odobrena. Pri ponovnom ocjenjivanju preispituju se dokumenti sistema upravljanja, njihova primjena te ocjenjuje reprezentativni uzorak aktivnosti koji pokriva cijelo područje akreditacije. Kao i kod inicijalnog ocjenjivanja, od TOU se očekuje da osigura osvjedočenje u stvarnim uvjetima.

7.3.4.4 Nakon ponovnog ocjenjivanja tim podnosi izvještaj o ocjenjivanju sa preporukama u vezi produživanja akreditacije. Kao i u 7.3.3.1, rok za otklanjanje neusklađenosti je 45 dana, a ukoliko su potrebni dodatni dokazi, isto mora biti okončano u roku 3 mjeseca od završetka ocjenjivanja, kada KA najkasnije donosi konačnu odluku.

7.3.4.5 Sve aktivnosti vezano za produživanje akreditacije trebale bi biti završene prije isteka važeće akreditacije. Ukoliko se iz nepredviđenih razloga prekorači ovaj termin, služba za akreditiranje može, uz odgovarajuću analizu rizika, zatražiti od KA produživanje valjanosti postojeće akreditacije za određeni period, ali ne duže od 3 (tri) mjeseca.

7.3.4.6 Odluku o produživanju akreditacije za naredni četvorogodišnji period donosi KA, a na temelju odluke KA direktor BATA-e donosi odgovarajuće rješenje.

7.3.4.7 Nakon ponovnog ocjenjivanja BATA izdaje novi Certifikat o akreditaciji, u koji se unose datumi odobravanja akreditacije, izdavanja (produživanja) akreditacije te isteka valjanosti aktualne akreditacije, i dodatak akreditaciji.

7.4 Procedura za izmjene u akreditaciji

Akreditirano TOU može, u svakom trenutku tijekom ciklusa važenja akreditacije, tražiti izmjene u akreditiranom području. Izmjene se mogu odnositi na:

- proširivanje akreditiranog područja,
- sužavanje akreditiranog područja,
- ostale izmjene u odobrenoj akreditaciji.

Sve spomenute izmjene u području akreditacije moraju se, na dolje navedene načine, prijaviti BATA-i. BATA ne prihvaća bilo kakve izmjene u fiksnom akreditiranom području (npr. promjena godine izdavanja standarda, izmjena standarda i sl.) prijavljene od TOU u trenutku kada je ocjenjivanje već počelo (npr. na uvodnom sastanku). O sličnim izmjenama BATA mora biti obavještena najmanje 7 dana prije samog ocjenjivanja kako bi ih tim eventualno uzeo u razmatranje i pripremio se u svezi s istim. Također, ukoliko TOU u fazi između dva ocjenjivanja ima potrebu za izmjenama akreditiranog područja, pri čemu se izmjene ne odnose na proširivanje ili sužavanje područja, BATA će preispitati svaki pojedinačni slučaj i obavijestiti TOU o mogućnostima izvršenja tražene izmjene.

Napomena: *Izmjene u odobrenoj akreditaciji, različite od proširivanja i sužavanja, ovisno od karaktera izmjena, mogu biti predmet odlučivanja od strane Komiteta za akreditiranje.*

U slučaju suspenzije, sužavanja ili opoziva akreditacije, TOU je dužno o tome, kao i o posljedicama istog, bez nepotrebnog odlaganja obavijestiti klijente na koje se data promjena odnosi.

7.4.1 Proširivanje akreditiranog područja

Mogući razlozi, kada TOU traži proširivanje akreditiranog područja su:

- ovladavanje novim područjem,
- nabavka nove opreme,
- uvođenje novih metoda u već akreditiranom području,
- nova lokacija rada TOU-a.

Postupak počinje dopisom TOU-a o namjeri da proširi akreditirano područje. Kao najracionalnije rješenje, ukoliko je to prihvatljivo za TOU, BATA nastoji da se procedura proširivanja provede kod redovnog nadzora ili ponovnog ocjenjivanja. U tom slučaju, TOU mora uputiti zahtjev za proširivanje akreditacije najmanje tri mjeseca prije planiranog redovnog nadzora ili uz zahtjev za ponovno ocjenjivanje.

Procedura proširivanja akreditacije slijedi iste korake kao procedura odobravanja akreditacije, s tim da je rok za otklanjanje eventualno utvrđenih neusklađenosti, u ovom slučaju, 45 dana, odnosno KA odlučuje o proširivanju najkasnije 3 mjeseca po okončanju ocjenjivanja u svrhu proširivanja akreditacije.

7.4.2 Sužavanje akreditiranog područja

Sužavanje akreditiranog područja može biti:

- na zahtjev TOU-a,
- kao rezultat nadzornih ocjenjivanja ili ponovnog ocjenjivanja.

7.4.2.1 Sužavanje akreditiranog područja na zahtjev TOU-a

Mogući razlozi kada TOU traži sužavanje akreditiranog područja su:

- promjena u ovlaštenjima i odgovornostima postojećeg osoblja TOU-a,
- odustajanja akreditiranog TOU od aktivnosti u određenom području (npr. zbog potrebe tržišta i sl.),
- odlazak ključnog osoblja koje je odgovorno za izvođenje aktivnosti u dijelu područja akreditacije,
- kvar opreme čiju opravku TOU ocjeni neizvjesnom ili neracionalnom.

Sužavanje akreditiranog područja u nekom dijelu može se izvršiti samo ako to ne utječe negativno na ostali dio akreditiranog područja. Podnošenje zahtjeva za sužavanje akreditiranog područja počinje zahtjevom koji TOU, uz detaljno obrazloženje, upućuje BATA-i. BATA preispituje razloge zahtjeva TOU za sužavanjem akreditiranog područja i mogući utjecaj na preostalo područje akreditacije. Preispitivanje rezultira prijedlogom:

- prihvatiti zahtjev TOU za sužavanje akreditiranog područja ili
- ne prihvatiti zahtjev TOU za sužavanje akreditiranog područja.

7.4.2.2 Sužavanje akreditiranog područja kao rezultat nadzornih ocjenjivanja ili ponovnog ocjenjivanja

Ukoliko se tijekom aktivnosti nadzora ili ponovnog ocjenjivanja utvrdi da TOU, za neki dio akreditiranog područja, više ne ispunjava kriterije za akreditaciju, tim za ocjenjivanje predlaže suspenziju tog dijela

akreditiranog područja, a čije rješavanje može rezultirati odlukom KA o sužavanju područja akreditacije (vidjeti tačku 7.5)

7.4.3 Ostale izmjene u odobrenoj akreditaciji

Slučajevi kada se ne zahtjeva promjena akreditiranog područja, već samo njegovo potvrđivanje su:

- nabavka nove opreme koja zahtjeva ocjenu kompetentnosti postojećeg osoblja u postojećem području akreditacije,
- zapošljavanje novog osoblja i/ili promjena radnog mjesta zaposlenog osoblja za koje se zahtjeva ocjenjivanje kompetentnosti,
- promjena pravnog statusa.

U gore navedenim slučajevima TOU je obvezno obavijestiti BATA-u. BATA odlučuje o daljnjim koracima, odnosno potrebi da se kroz redovni ili vanredni nadzor provjere nastale okolnosti. Rezultat ovih provjera može voditi potvrđivanju ili eventualno, sužavanju postojećeg područja akreditacije.

7.5 Procedura za suspenziju akreditacije

Suspenzija akreditacije može biti dobrovoljna i prisilna.

Dobrovoljna suspenzija akreditacije, u cijelom ili dijelu područja akreditacije, provodi se kada to u pisanom obliku, zbog vlastitih razloga, zahtijeva TOU i ako svoj zahtjev dostavi najkasnije mjesec dana nakon stjecanja uvjeta za suspenziju.

Procedura prisilne suspenzije akreditacije provodi se:

- ako se tijekom nadzora utvrde neusklađenosti tipa A,
- ako TOU, u dogovorenim rokovima, ne dostavi BATA-i izvještaj o provedenim korekcijama i/ili korektivnim akcijama za neusklađenosti tipa B,
- ako BATA dođe do saznanja koja narušavaju povjerenje u TOU, uključujući kršenje obveza iz Ugovora o akreditiranju TOU i njegovom sudjelovanju u SABiH,
- ako TOU pravovremeno ne izmiruje financijske obveze.

Odluku o prisilnoj suspenziji akreditacije, u dijelu ili cijelosti, donosi KA nakon uvida u relevantnu dokumentaciju. Na temelju odluke KA, direktor BATA-e donosi odgovarajuće rješenje.

U odluci se navodi period suspenzije akreditacije te uvjeti pod kojima se suspenzija može ukinuti.

Informacije o suspenziji akreditacije BATA bilježi u Registru akreditiranih TOU koji je javno objavljen i na internet stranici www.bata.gov.ba.

Suspenzija akreditacije ne može trajati duže od šest mjeseci. Međutim, TOU može, zbog opravdanih razloga, (npr. provođenje PT, kalibracija opreme itd.) dopisom zatražiti produživanje roka za otklanjanje neusklađenosti. BATA će razmotriti opravdanost zahtjeva i obavijestiti TOU o mogućnosti produživanja roka trajanja suspenzije i eventualno novom roku za otklanjanje utvrđenih neusklađenosti.

Nakon što TOU dopisom obavijesti BATA-u o otklanjanju razloga koji su doveli do suspenzije, ovisno o karakteru neusklađenosti koje su dovele do suspenzije, BATA odlučuje o načinu verifikacije efektivnosti provedenih korektivnih akcija i potrebi za vanrednim nadzornim ocjenjivanjem.

Odluku o ukidanju suspenzije akreditacije, u dijelu ili cijelosti, donosi KA nakon uvida u relevantnu dokumentaciju, a na temelju odluke KA, direktor BATA-e donosi odgovarajuće rješenje.

PD 05-01 Izdanje: 38 2023-10-17	SISTEM AKREDITIRANJA BOSNE I HERCEGOVINE	
--	---	---

Ukoliko se navedenom procedurom utvrdi da nisu stečeni uvjeti za ukidanje suspenzije, akreditacija će biti opozvana u cijelosti ili u onom dijelu na koji se odnose utvrđene neusklađenosti.

Vrijeme trajanja suspenzije ne utječe na rok važenja akreditacije i termin redovnog nadzora.

7.6 Procedura za opoziv ili otkaz akreditacije

TOU može otkazati odobrenu akreditaciju u cijelosti ili dijelu akreditiranog područja (sužavanje akreditacije) putem pisane obavijesti o otkazu, koju dostavlja BATA-i, uz uvažavanje jednomjesečnog otkaznog roka. Na temelju ovog zahtjeva, direktor donosi rješenje o otkazu akreditacije i brisanju TOU iz Registra akreditiranih TOU.

Do opoziva akreditacije od strane BATA-e može doći ukoliko korektivne akcije nisu provedene na način da su eliminirani razlozi za suspenziju ili nisu uopće provedene u propisanom roku ili bez prethodne suspenzije, ukoliko utvrđene neusklađenosti znatno narušavaju povjerenje u TOU.

U slučaju postojanja dokaza o prijevari ili ako TOU namjerno pruži lažne ili prikrije određene informacije, BATA može pokrenuti postupak opoziva akreditacije.

Na temelju relevantne dokumentacije, KA donosi odluku o opozivu akreditacije, a direktor BATA-e odgovarajuće rješenje.

Na dostavljeno rješenje TOU ima pravo žalbe u roku 15 dana od datuma prijema rješenja.

Informacije o opozivu akreditacije BATA bilježi u Registru opozvanih TOU koji je javno objavljen i na internet stranici www.bata.gov.ba.

7.7 Prijenos akreditacije

Ako akreditirano tijelo, ili pravna osoba koje je ono dio, promijeni pravni status ili vlasnika, akreditacija može biti prenesena na novog vlasnika. Ključni preduvjeti za prijenos akreditacije uključuju: prihvaćanje politike kvalitete i uspostavljenog sistema upravljanja, zadržavanje ključnog osoblja i prethodno akreditiranog područja, kao i zadržavanje relevantnog prostora i opreme.

Akreditirano tijelo je obvezno dostaviti pisani zahtjev za prijenos akreditacije koji sadržava: razlog zbog kojeg se traži prijenos akreditacije, jasan opis novog pravnog statusa i svu dokumentaciju kojom se potvrđuje novi pravni status, plan ažuriranja dokumentacije sistema upravljanja u skladu s nastalim promjenama, izjavu novog vlasnika/rukovodstva da će nastaviti ispunjavati kriterije za akreditaciju, ugovore sa ključnim osobljem TOU, ugovore sa podugovaračima i svu ostalu dokumentaciju koja se, na temelju procjene rizika, smatra relevantnom. BATA će razmotriti svaki pojedinačni zahtjev za prijenos akreditacije te izvjestiti TOU o ishodu ovog preispitivanja. Ukoliko se odobri prijenos akreditacije, plan provedbe nadzornih ocjenjivanja i ocjenjivanja u svrhu produživanja akreditacije, neće se promijeniti.

7.8 Procedure za rješavanje žalbi i prigovora

Rješavanje žalbi i prigovora definirano je procedurom PR 08-03 (vidjeti www.bata.gov.ba).

8 KORIŠTENJE SIMBOLA SABIH TE POZIVANJE NA AKREDITACIJU

Odobranjem akreditacije akreditirana TOU stječu pravo korištenja simbola SABIH te pozivanja na akreditaciju i status BATA-e kao EA MLA potpisnika, a u dokumentu [PD 07-03](#) utvrđena su pravila kojih se moraju pridržavati.

9 FINANCIRANJE SABIH I OSIGURANJE OD ODGOVORNOSTI

Financiranje SABIH vrši se iz budžeta BiH te ne ovisi od broja odobrenih akreditacija. Svo osoblje uključeno u proces akreditacije rasterećeno je bilo kakvih komercijalnih, finansijskih i drugih pritisaka koji bi mogli ugroziti njegovu nepristranost.

Sredstva iz budžeta osiguravaju se u skladu sa Zakonom o izvršenju budžeta institucija BiH za tekuću godinu, a prihodi koje BATA realizira pružanjem svojih usluga i na temelju sudjelovanja TOU u SABIH, idu izravno u budžet institucija BiH. Ured za reviziju institucija Bosne i Hercegovine, sukladno Zakonu o reviziji i opće prihvaćenim računovodstvenim principima, priprema i javno objavljuje godišnji izvještaj o reviziji računa BATA-e.

BATA ima svojstvo pravne osobe i, sukladno Zakonu o osnivanju Instituta za akreditiranje BiH te Zakonu o obveznim odnosima preuzima odgovornost za eventualne štete prouzročene klijentima tijekom izvođenja aktivnosti iz svog područja djelatnosti.

10 TROŠKOVI POSTUPKA AKREDITIRANJA

Sukladno Zakonu o osnivanju Instituta za akreditiranje BiH, troškove pristupa i sudjelovanja u SABIH snose TOU. Visina i način plaćanja ovih troškova je regulirano dokumentom [PD 07-05](#): Tarifa za usluge u Sistemu akreditiranja BiH. Od TOU se zahtijeva pravovremeno izmirivanje finansijskih obveza sukladno rokovima navedenim na ispostavljenim (pred)računima. Ako TOU niti nakon opomene ne izmiri nastala dugovanja, predlaže se suspenzija akreditacije zbog kršenja ugovornih obveza (vidjeti tč. 7.5) ili se pokreću druge pravne sankcije.

DODATAK 0

Oznaka dokumenta*	NAZIV DOKUMENTA	Ispitne laboratorije	Medicinske laboratorije	Kalibracijske laboratorije	Inspekcijiska tijela	Certifikacijska tijela za proizvode	Certifikacijska tijela za osobe	Certifikacijska tijela za sisteme upravljanja
BAS EN ISO/IEC 17025	Opći zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracijskih laboratorija General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories	X		X				
BAS EN ISO 15189	Medicinske laboratorije – zahtjevi za kvalitetu i kompetentnost Medical laboratories – Requirements for quality and competence		X					
BAS EN ISO/IEC 17020	Ocjenjivanje usklađenosti - Zahtjevi za rad različitih tipova tijela koja izvode inspekciju Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection				X			

Oznaka dokumenta*	NAZIV DOKUMENTA	Ispitne laboratorije	Medicinske laboratorije	Kalibracijske laboratorije	Inspeksijska tijela	Certifikacijska tijela za proizvode	Certifikacijska tijela za osobe	Certifikacijska tijela za sisteme upravljanja
BAS EN ISO/IEC 17065	Ocjenjivanje usklađenosti - zahtjevi za tijela koja certificiraju proizvode, procese i usluge Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services					X		
BAS EN ISO/IEC 17024	Opći zahtjevi za tijela koja provode certificiranje osoba General requirements for bodies operating certification of persons						X	
BAS ISO/IEC 17021-1	Ocjenjivanje usklađenosti – zahtjevi za tijela koja provode audit i certificiranje sistema upravljanja Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems							X
EA 4/02	Izražavanje mjerne nesigurnosti u kalibraciji Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration			X				
EA 4/17	Dokument o stavu EA prema opisivanju akreditiranih područja medicinskih laboratorija EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories		X					
ILAC-P9	ILAC-ova politika o sudjelovanju u aktivnostima ispitivanja osposobljenosti (PT) ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities	X	X	X	X			
ILAC-P10	ILAC-ova politika o sljedivosti rezultata mjerenja ILAC policy on traceability of measurement results	X	X	X	X	X		
ILAC-P14	ILAC-ova politika o mjernoj nesigurnosti u kalibraciji ILAC Policy for Uncertainty in Calibration			X				
ILAC P15	Primjena ISO/IEC 17020:2012 za akreditiranje inspeksijskih tijela Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation				X			

Oznaka dokumenta*	NAZIV DOKUMENTA	Ispitne laboratorije	Medicinske laboratorije	Kalibracijske laboratorije	Inspeksijska tijela	Certifikacijska tijela za proizvode	Certifikacijska tijela za osobe	Certifikacijska tijela za sisteme upravljanja
	of Inspection Bodies							
PD 05-01	Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine	X	X	X	X	X	X	X
PD 05-04	Politika prekogranične akreditacije	X	X	X	X	X	X	X
PD 07-03	Pozivanje na akreditaciju i korištenje znaka sistema akreditiranja Bosne i Hercegovine	X	X	X	X	X	X	X
OD 07-03	Pravila za prihvatljivu mjernu sljedivost	X	X	X	X	X	X	
OD 07-04	Opći zahtjevi za sudjelovanje u PT/ILC šemama	X	X	X	X			
OD 07-07	Zahtjevi za validaciju ispitnih i kalibracijskih metoda	X	X	X				
OD 07-08	Opća uputstva za procjenu mjerne nesigurnosti	X	X	X				

* Nije navedena oznaka izdanja i godina izdavanja dokumenta. Podrazumijeva se korištenje važećih izdanja navedenih dokumenata.

DODATAK 1

INSTITUT ZA AKREDITIRANJE BOSNE I HERCEGOVINE - BATA

