

**REPUBLIKA HRVATSKA**  
**MINISTARSTVO ZNANOSTI I TEHNOLOGIJE**

---

**NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O AKREDITACIJI**  
**S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

---

**Zagreb, kolovoz 2003.**

# **PRIJEDLOG ZAKONA O AKREDITACIJI S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

## **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje Zakona o akreditaciji sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske.

## **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU ZAKONOM UREDITI , TE POSLJEDICE KOJE ĆE NASTATI NJEGOVI DONOŠENJEM**

### **Ocjena stanja**

Područje akreditacije sada je uređeno Zakonom o normizaciji («Narodne novine br. 55/96).

Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo (u daljnjemu tekstu: Zavod) obavlja poslove nacionalne službe za ovlašćivanje. Zavod provodi postupke ovlašćivanja ispitnih laboratorija, potvrđenih tijela i tijela koja provode tehnički nadzor.

Ovlaštenje se dodjeljuje na temelju ocjene i pregleda laboratorija. Ovlašćivanje se općenito provodi u skladu s međunarodnim i europskim normama niza EN 45000 i EN ISO/IEC 17000, odnosno istovrijednim hrvatskim normama, te većim brojem drugih propisa i uputa.

Zavod provodi redoviti nadzor nad radom ovlaštenih laboratorija.

S obzirom na zadovoljavanje propisanih uvjeta za obavljanje poslova za koje su laboratoriji ovlašteni, daje im upute za obavljanje tih poslova i vodi o njima evidenciju.

Zavod ima sve ovlasti koje imaju tijela koja provode upravni nadzor, poduzima odgovarajuće mjere, a pravne i fizičke osobe dužne su omogućiti Zavodu nesmetan nadzor. Popis ovlaštenih laboratorija kao i onih laboratorija kojima je to ovlaštenje oduzeto objavljuje se u Narodnim novinama.

### **Pitanja koja se trebaju urediti ovim zakonom**

Ovim zakonom uređuju se sljedeća pitanja:

- osnivanje, organizacija i djelovanje tijela koje obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju
- određivanje područja u kojemu se provodi akreditacija
- akreditacija u vezi s propisima o ocjenjivanju sukladnosti
- pojmovi koji su upotrijebljeni u zakonu
- način financiranja hrvatske akreditacije.

## **Posljedice koje će nastati donošenjem ovog zakona**

Na svojem putu do članstva u Europskoj uniji Republika Hrvatska preuzela je obvezu usklađivanja svojega zakonodavstva sa zakonodavstvom Europske unije.

Cilj je toga usklađivanja razvoj hrvatske industrije i trgovine te povećavanje njezine konkurentnosti na međunarodnom i europskom tržištu, poboljšanje sigurnosti proizvoda, zaštita zdravlja i sigurnosti na radu, zaštita okoliša i zaštita potrošača te razvoj zakonodavstva i tehničke infrastrukture, što će omogućiti usklađivanje s odgovarajućim sustavom u Europskoj uniji.

Člankom 73. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, koji se odnosi na tehničke propise, normizaciju, mjeriteljstvo, ovlašćivanje i ocjenu sukladnosti, Republika Hrvatska obvezala se da će poduzeti mjere potrebne za postupno usklađivanje s tehničkim propisima Unije i europskom normizacijom, mjeriteljstvom i ovlašćivanjem te postupcima za ocjenu sukladnosti te da će u tu svrhu strane u prvoj fazi započeti poticati uporabu tehničkih propisa Europske unije i europskih norma te postupaka ispitivanja i ocjene sukladnosti, zaključivati po potrebi europske protokole za ocjenu sukladnosti, unapređivati razvoj infrastrukture za kakvoću, normizaciju, mjeriteljstvo, ovlašćivanje i ocjenu sukladnosti te promicati sudjelovanje Republike Hrvatske u radu specijaliziranih europskih organizacija (CEN, CENELEC, ETSI, EA, WELMEC, EUROMET itd.).

Za trajno i neometano obavljanje zadataka nacionalne službe za akreditaciju Zakonom se osniva neovisno tijelo za akreditaciju, utvrđuju se zadaci tijela za akreditaciju, način ostvarivanja sredstava, te druga pitanja od važnosti za akreditaciju. Takovo uređivanje poslova akreditacije sukladno je uređivanju tih područja u zemljama Europske unije.

## **III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Za provedbu ovoga zakona nije potrebno osigurati posebna sredstva u državnome proračunu Republike Hrvatske, jer će poslove akreditacije u prostoru koji odredi Vlada Republike Hrvatske obavljati isti broj ljudi kao i u Zavodu, dok će se sredstva za početak rada akreditacijskog tijela osigurati iz proračunskih sredstava koja je Zavod koristio za obavljanje poslova akreditacije.

## **IV. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Odredbama članaka 159. i 161. Poslovnika Hrvatskog Sabora («Narodne novine» broj 62/02) predviđena je mogućnost da zakon može biti donesen po hitnom postupku ukoliko to, između ostalog, zahtijevaju osobito opravdani državni razlozi. Imajući u vidu da ovaj prijedlog Zakona predstavlja usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske Unije te da je donošenje istog predviđeno Planom provedbe Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, predlaže se donošenje Zakona po hitnom postupku.

## **V. TEKST NACRTA KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM**

# ZAKON O AKREDITACIJI

## I. OPĆE ODREDBE

### Članak 1.

Ovim se zakonom uređuje osnivanje i djelatnost tijela koje obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju, određuje područje u kojemu se provodi akreditacija te akreditacija u vezi s propisima o ocjenjivanju sukladnosti.

### Članak 2.

U smislu odredaba ovog zakona akreditacija je postupak kojim neovisno akreditacijsko tijelo službeno potvrđuje pravnoj ili fizičkoj osobi da je sposobna provoditi određene poslove.

### Članak 3.

Pojmovi koji se upotrebljavaju u smislu odredaba ovoga zakona imaju sljedeće značenje:

- ocjenjivanje sukladnosti svaka je djelatnost kojom se neposredno ili posredno ocjenjuje jesu li ispunjeni određeni zahtjevi,
- potvrda o akreditaciji je dokument na temelju kojeg se potvrđuje osposobljenost za obavljanje određenih poslova na području ocjenjivanja sukladnosti,
- tehnički nadzor je provjera tehničke dokumentacije o proizvodu, ispitivanje proizvoda, procesa ili instalacije i određivanje njihove sukladnosti s posebnim zahtjevima ili, na temelju stručne prosudbe, s općim zahtjevima.

## II. AKREDITACIJSKO TIJELO

### Članak 4.

(1) Za trajno i neometano obavljanje poslova nacionalne službe za akreditaciju Vlada Republike Hrvatske uredbom osniva neovisno akreditacijsko tijelo ( u daljnjemu tekstu: akreditacijsko tijelo) kao javnu ustanovu.

(2) Akreditacijsko tijelo obavlja sljedeće poslove:

- akreditiranje ispitnih i umjernih laboratorija
- akreditiranje pravnih ili fizičkih osoba za potvrđivanje proizvoda, sustava upravljanja i osoblja
- akreditiranje pravnih ili fizičkih osoba koje obavljaju tehnički nadzor ili slične radnje
- druga ocjenjivanja ili potvrđivanja osposobljenosti za provođenje postupaka ocjenjivanja sukladnosti, uključujući utvrđivanje ispunjavanja zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s propisima za ocjenjivanje sukladnosti za pravne ili fizičke osobe

(3) Akreditacijsko tijelo sudjeluje u radu europskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju i predstavlja Republiku Hrvatsku u tim organizacijama te u okviru svoje djelatnosti obavlja i druge poslove određene aktom o osnivanju i statutom, ako cilj obavljanja tih djelatnosti nije ostvarivanje dobiti.

(4) Akreditacijsko tijelo ima isključivo pravo obavljati poslove iz stavka 2. ovog članka, ako drugim zakonom nije drukčije propisano.

(5) Akreditacijsko tijelo posluje u skladu s propisima koji se odnose na javne ustanove ako ovaj zakon pojedina pitanja ne uređuje drukčije.

### **Članak 5.**

(1) Akreditacijsko tijelo ostvaruje sredstva za rad obavljanjem svojih usluga, iz državnog proračuna, te iz drugih izvora na način i pod uvjetima utvrđenim aktom o osnivanju.

(2) Visina sredstava iz državnoga proračuna određuje se na temelju opsega poslova iz članka 4. stavka 2. ovog zakona, utvrđenog godišnjim programom rada, pri čemu se uzima u obzir i predviđeni opseg sredstava pribavljenih iz drugih izvora navedenih u stavku 1. ovog članka.

(3) Iz državnog se proračuna financira i članarina akreditacijskog tijela u međunarodnim i europskim organizacijama za akreditaciju.

## **III. PODRUČJE AKREDITACIJE**

### **Članak 6.**

U postupku akreditacije utvrđuje se osposobljenost pravnih i fizičkih osoba za obavljanje poslova za koje se daje akreditacija s obzirom na zahtjeve propisa, odgovarajućih međunarodnih i europskih norma, odnosno istovrijednih nacionalnih norma, te dokumenata europskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju.

### **Članak 7.**

(1) Postupci akreditiranja koje provodi akreditacijsko tijelo određuju se aktom o osnivanju, statutom i drugim općim aktima, a moraju se temeljiti na međunarodnim i europskim normama, odnosno istovrijednim nacionalnim normama te dokumentima europskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju.

(2) Akreditacija se obavlja na temelju zahtjeva pravne ili fizičke osobe.

(3) Međusobna prava i obveze u vezi s dodjelom potvrde o akreditaciji i održavanjem akreditacije akreditacijsko tijelo i pravna ili fizička osoba uređuju ugovorom.

(4) Akreditacijsko tijelo dužno je sklopiti ugovor sa svakom pravnom ili fizičkom osobom koja želi dobiti akreditaciju. Kod sklapanja ugovora akreditacijsko tijelo mora na nedvosmislen i jasan način pravnu ili fizičku osobu upoznati sa zahtjevima za dobivanje akreditacije i postupkom akreditacije. Ugovorom se uređuju prava i obveze potpisnika te

provođenje postupka akreditacije u skladu s normama i dokumentima navedenim u članku 6. ovog zakona.

(5) Ako akreditacijsko tijelo utvrdi da pravna ili fizička osoba ispunjava zahtjeve norma, odnosno dokumenata iz članka 6. ovog zakona, dodijelit će joj potvrdu o akreditaciji.

(6) Dodijeljena akreditacija vremenski je ograničena. Akreditirano tijelo mora ispunjavati zahtjeve za dodjelu akreditacije u vremenu dok akreditacija traje.

(7) Akreditacijsko tijelo donijet će odluku o ukidanju akreditacije kad utvrdi da akreditirano tijelo ne ispunjava neki od zahtjeva potrebnih za akreditaciju.

(8) Protiv odluke iz prethodnog stavka može se podnijeti prigovor tijelu utvrđenom statutom akreditacijskog tijela.

#### **IV. AKREDITACIJA U VEZI S PROPISIMA O OCJENI SUKLADNOSTI**

##### **Članak 8.**

(1) U propisima koji uređuju ocjenjivanje sukladnosti može se odrediti način sudjelovanja akreditacijskoga tijela u postupku imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima propisa.

(2) U propisima koji uređuju ocjenjivanje sukladnosti može se odrediti da se na temelju potvrde o akreditaciji pretpostavi osposobljenost tijela za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima propisa.

(3) Osposobljenost tijela iz prethodnog stavka može se dokazivati i na drugi način.

#### **V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

##### **Članak 9.**

(1) Vlada Republike Hrvatske donijet će akt o osnivanju akreditacijskoga tijela i imenovati privremenog ravnatelja najkasnije do 30. rujna 2004.

(2) Sredstva za početak rada akreditacijskog tijela osiguravaju se iz državnog proračuna Republike Hrvatske.

(3) Akreditacijsko tijelo počinje s radom 1. siječnja 2005.

### **Članak 10.**

(1) Osnivač osigurava akreditacijskom tijelu potrebne prostorije za rad, a akreditacijsko tijelo preuzima od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo materijalna sredstva i opremu koja je namijenjena za provedbu poslova u području akreditacije te djelatnike koji obavljaju poslove u tome području.

(2) Opseg sredstava i opreme iz stavka 1. ovog članka detaljnije će se odrediti u aktu o osnivanju akreditacijskoga tijela.

### **Članak 11.**

Na zaposlene u akreditacijskome tijelu primjenjuju se propisi koji uređuju položaj i plaće zaposlenih u javnim službama.

### **Članak 12.**

Do početka rada akreditacijskoga tijela njegove poslove obavlja Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo.

### **Članak 13.**

(1) Postupci akreditacije započeti do dana stupanja na snagu ovog zakona dovršit će se po propisima koji su vrijedili do dana stupanja na snagu ovog zakona.

(2) Ovlaštenja dodijeljena prema odredbama Zakona o normizaciji («Narodne novine» broj 55/96) vrijede do početka primjene ovog zakona.

### **Članak 14.**

Odredbe članaka 24. - 31. Zakona o normizaciji («Narodne novine» broj 55/96) prestaju važiti danom primjene ovog zakona.

### **Članak 15.**

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u «Narodnim novinama», a primjenjuje se od 1. siječnja 2005.

## **VI. OBRAZLOŽENJE POJEDINIH ODREDBA PRIJEDLOGA ZAKONA**

### **Članci 1. - 3.**

Ovim zakonom određuje se u čemu se sastoji postupak akreditacije, osnivanje neovisnoga tijela za akreditaciju, njegov djelokrug i ovlasti te financiranje i organizacija.

Dokumentom "Opći pristup ispitivanju i potvrđivanju" od 15.6.1989. godine Europsko povjerenstvo (EC) preporučilo je zemljama članicama uporabu akreditacije pri izboru tijela za ocjenu sukladnosti koje zemlje članice prijavljuju (notificiraju) kao stručno-tehnički osposobljena za ocjenu sukladnosti proizvoda u skladu s europskim smjernicama. Priopćenjem Povjerenstva od 24.7.1989. godine istaknuto je značenje općega pristupa radi stvaranja uvjeta koji bi omogućili načelo uzajamnoga priznavanja dokaza o sukladnosti u zakonski uređenoj i neuređenoj području. Rezolucijom Vijeća od 21.12.1989. godine o općemu pristupu ocjeni sukladnosti (90/C 10/01) prihvaćena su glavna načela europske politike ocjene sukladnosti: uvođenje modula za različite faze postupaka ocjene sukladnosti, postavljanje kriterija za tijela za ocjenu sukladnosti, promicanje norma za osiguravanje kakvoće (EN ISO 9000), uspostava sustava akreditacije u skladu s normama EN 45000, promicanje sporazuma o uzajamnome priznavanju ispitivanja i potvrđivanja među tijelima za ocjenu sukladnosti koja djeluju u nezakonskome području, programi potpore za uspostavu i razvoj infrastrukture za kakvoću, posebno umjernih i ispitnih laboratorija, tijela za potvrđivanje (certifikaciju) i tehnički nadzor te tijela za akreditaciju.

Akreditacija je postupak kojim tijelo koje provodi akreditaciju daje formalno priznanje da je akreditirano tijelo osposobljeno za provođenje posebnih zadataka: ispitivanje, umjeravanje, potvrđivanje (certifikaciju) proizvoda, sustava upravljanja i osoblja te tehnički nadzor.

Cilj je akreditacije osiguravanje povjerenja u neovisnost i tehničku osposobljenost tih tijela. Povjerenje u tehničku osposobljenost, nepristranost i poštenje tih tijela bitno je za provedbu uzajamnih priznavanja.

Ovim zakonom utvrđuju se i osnovni pojmovi kao što su ocjenjivanje sukladnosti i potvrda o akreditaciji.

### **Članci 4.-8.**

Sve države članice Europske unije imaju uspostavljena tijela za akreditaciju. Ta tijela usklađuju svoj rad na europskoj razini u Europskoj suradnji na akreditaciji (European cooperation on Accreditation, EA).

Slijedom preporuka EU-a zemlje srednje i istočne Europe koje su u postupku pridruživanja EU-u (Češka, Slovačka, Mađarska, Slovenija, Litva, Latvija, Estonija, Rumunjska i Bugarska) uspostavile su nacionalne službe za akreditaciju koje su postale prvo pridružene, a onda i punopravne članice EA-a. Razvoj sustava akreditacije u svim je tim zemljama bio obuhvaćen programima tehničke potpore (izobrazba i usavršavanje ocjenjivača, zajednička ocjenjivanja, međulaboratorijske usporedbe, pravila akreditacije i dr.).

Zemlje koje žele biti u EU-u odgovorne su za poduzimanje odgovarajućih mjera za osiguravanje neovisnosti i djelotvornosti nacionalnog sustava ovlašćivanja te za sudjelovanje u Europskoj suradnji na akreditaciji i međunarodnoj suradnji na ovlašćivanju.



Akreditaciju treba uspostaviti pod okriljem državnih vlasti kako bi se dala neovisna prosudba na temelju objavljenih tehničkih kriterija.

Tijelo za akreditaciju koje obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju djeluje u skladu s propisima koji se odnose na javne ustanove.

Akreditacijsko tijelo ostvaruje sredstva iz državnog proračuna vlastitom djelatnošću i iz drugih izvora, ovisno o tome da li obavlja poslove od interesa za državu i za račun države ili za druge subjekte.

Organizacija tijela za akreditaciju, opći akti i dr. utvrdit će se statutom.

Načela u postupku akreditacije, koja su prenesena iz Europske unije, jesu da je taj postupak dragovoljan, da se obavlja na zahtjev stranke, da ga treba u određenim vremenskim razdobljima obnavljati te da se provodi stalni nadzor nad akreditiranim tijelima.

Akreditirana tijela za ocjenu sukladnosti proizvoda upotrebljavaju akreditaciju kao dokaz kakvoće svojega rada, što može biti podloga za priznavanje ispunjavanja zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s propisima.

### **Članci 9.-15.**

Za početak rada akreditacijskoga tijela Vlada će donijeti akt kojim će osnovati i imenovati vršitelja dužnosti ravnatelja, koji će poduzeti tehničke i druge radnje da bi tijelo moglo početi raditi.

Sredstva za početak rada akreditacijskog tijela osigurati će se iz proračunskih sredstava koja je zavod koristio za obavljanje poslova akreditacije.

Vlada će akreditacijskomu tijelu osigurati potrebne prostorije za rad te sredstva i opremu za provedbu zadataka iz ovog zakona, a akreditacijsko tijelo će preuzeti djelatnike Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo koji obavljaju poslove u području akreditacije.

Na zaposlene u akreditacijskome tijelu primjenjuju se propisi kojima se uređuju položaj i plaće zaposlenih u javnim službama.

Državni zavod za normizaciju obavljat će poslove akreditacijskoga tijela do početka njegova rada, a prethodno započeti postupci vodit će se po propisima koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Zakon stupa na snagu osmog dana od objave u «Narodnim novinama», a primjenjuje se od 1. siječnja 2005. godine.