

ПОЛИТИКА ЕА У ВЕЗИ ШЕМА ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ (валидација, садржај, начин прихватања)

Центар "Сава", Београд, 24.01.2013.



ATC Akreditaciono telo Srbije

ПОЛИТИКА ЕА У ВЕЗИ ШЕМА ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

EA-1/22 Policy for Conformity Assessment Schemes :

- дефинише утврђену политику ЕА у погледу услова под којима ће ЕА да успостави формалне везе са власницима шема оцењивања усаглашености
- утврђује принципе по којима се за шеме може сматрати да су "покривене са МЛА"
- одређује природу односа између ЕА и власника шеме
- описује процес доношење одлука у ЕА по тим питањима



ATC Akreditaciono telo Srbije

2

ШЕМА ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

ОЦЕЊИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ:

показивање да су испуњени специфицирани захтеви који се односе на производ, процес, систем, особу или тело (дефиниција SRPS ISO/IEC 17000:2007)

ШЕМА ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ:

систем оцењивања усаглашености који се односи на специфициране објекте оцењивања усаглашености на које се примењују исти специфицирани захтеви, општа правила и процедуре (дефиниција SRPS ISO/IEC 17000:2007)



ATC Akreditaciono telo Srbije

3

ШЕМА ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

ВЛАСНИК ШЕМЕ:

Организација која је успоставила шему за оцењивање усаглашености.

Примери могућих власника шема су:

- Тела за стандардизацију
- ТОУ
- Органи државне управе
- Корисници услуга ТОУ
- Организације које купују или продају производе који подлежу оцењивању усаглашености



ATC Akreditaciono telo Srbije

4

ШЕМЕ ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

Власник шеме **мора да докаже да има јасну подршку тржишта** за ту шему.

Докази о подршци за шему морају да долазе од свих заинтересованих страна. Број и природа "заинтересованих страна" ће бити различити за различите шеме оцењивања усаглашености, али је увек неопходно прихватање шеме од стране крајњег корисника.



ШЕМЕ ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

Шема оцењивања усаглашености мора бити **заснована на међународно признатим стандардима** који се користе при акредитацији - ISO/IEC 17025, ISO/IEC 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17024 , EN 45011 (ISO 17065)



ЗАХТЕВИ ЗА ШЕМЕ ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

Захтеви који се примењују на шеме за оцењивање усаглашености су засновани на стандардима за акредитацију и важећим EA, IAF и ILAC смерницама и као и документима самих акредитационих тела.

Све шеме морају бити припремљене од стране **компетентних** особа. Ова компетентност се односи на област експертизе и поступака оцењивања усаглашености.



ЗАХТЕВИ ЗА ШЕМЕ ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

-Шеме **морају бити валидоване** пре пријаве за акредитацију. Валидацијом се потврђује да је успешно спроведен (завршен) период тестирања (применљивост шеме у пракси) и валидацијом се показује да је шема изводљива и да је у складу са очекивањима власника.

Кључна питања на која треба одговорити у току валидације:

- Да ли је оцењивање усаглашености изводљиво као што је описано?

- Да ли су резултати оцењивања усаглашености репродуктивни и поуздани?



САДРЖАЈ ШЕМЕ ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

Шема треба да садржи следеће елементе:

1. Идентификацију предмета оцењивања усаглашености (производ, систем, особа, узорак);
2. Захтеве, укључујући и оне који се односе на интерпретацију (мишљење и тумачење), у односу на који се врши поређење (на пр. стандарди за сертификацију, спецификације производа, обавезујући стандарди);
3. Начин на који тело за оцењивање усаглашености утврђује усаглашеност (као што су програми оцењивања, поступци контролисања, методе испитивања);



САДРЖАЈ ШЕМЕ ОЦЕЊИВАЊА УСАГЛАШЕНОСТИ

4. Уколико је могуће, поступке надзора (укључујући учесталост контроле, садржај и обим активности предвиђених за надзор и поновну проверу);
5. Захтеве, укључујући и интерпретације, које се примењују на тела за оцењивање усаглашености који се односе на њихову организацију, методе, особље, опрему, извештавање, сертификате итд. Ови захтеви су наведени у стандардима за акредитацију, али могу бити употпуњени са више детаља.



Преглед елемената које шеме морају укључити за различите врсте оцењивања усаглашености

Врста оцењивања усаглашености	Опис елемената
Еталонирање и испитивање (укључујући и медицинска испитивања)	<ul style="list-style-type: none"> • Област примене (предмет, обим). • Методе испитивања и еталонирања • Захтеви који се примењују на лабораторије, као и додатни захтеви у односу на ISO/IEC 17025 или ISO 15189, ако је применљиво • Посебно методе контроле квалитета, укључујући спецификацију међулабораторијских поређења



Преглед елемената које шеме морају укључити за различите врсте оцењивања усаглашености

Врста оцењивања усаглашености	Опис елемената
Контролисање	<ul style="list-style-type: none"> • Област примене (предмет, обим). • Захтеви за испитивања предмета који се контролише (могу бити садржани у међународним или националним стандардима, или захтевима законске регулативе, или у стандардима постављеним унутар одређеног сектора или од стране произвођача) • Методе контролисања, укључујући и методе испитивања • Захтеви који се односе на контролна тела као и додатни захтеви у односу ISO/IEC 17020, ако је применљиво



Преглед елемената које шеме морају укључити за различите врсте оцењивања усаглашености

Врста оцењивања усаглашености	Опис елемената
Сертификација	<ul style="list-style-type: none"> Предмет сертификације: <ul style="list-style-type: none"> Системи менаџмента на које се примењује ISO/IEC 17021 (и додатни документи као што је на пример ISO 22003); Производи, услуге или процеси на које се примењује EN 45011 (ISO/IEC 17065); Особе (експертиза, компетентност) на које се примењује ISO/IEC 17024; Захтеви за испитивања предмета сертификације (могу бити садржани у међународним или националним стандардима, или захтевима законске регулативе, или у стандардима постављеним унутар одређеног сектора или од стране произвођача) Опис поступака сертификације Ови поступци треба да укључују активности описане у деловима 4.1 до 4.4 ISO/IEC 17000 (увођење, испитивање, контролисање, проверу), 5.1 до 5.5 (преиспитивање, потврђивање, обим потврђивања, декларисање, сертификација) и 6.1 до 6.4 (надзор, привремена суспензија, повлачење, жалбе) Додатни захтеви за сертификациона тела у односу на примњени стандард за акредитацију

Развој серификационе шеме

Предмет	<ul style="list-style-type: none"> - шта је предмет сертификације, на коју (групу) производа / услуге / процесе / системе / компетентност особа се сертификација односи? - на који аспект производа / услуга / процеса / система / компетентности особа се сертификација односи?
Сертификат	<ul style="list-style-type: none"> - која је (каква) изјава о усаглашености? - услови за важење сертификата? - који систем сертификације је примењен или како се реферише на њега?
Знак сертификације	<ul style="list-style-type: none"> - који је значај знака сертификације и како је он препознатљив на тржишту?

Развој серификационе шеме

Захтеви за сертификацију	<ul style="list-style-type: none"> Који стандард или други документ садржи захтеве за сертификацију? Како се приказује мерљивост дефинисаних захтева? Где су законски захтеви укључени? На који начин су законски захтеви испоштовани? Да ли су искључиво законски захтеви укључени? Постоји ли објашњење / интерпретација захтева? Да ли су објашњења / интерпретације објављене? Ко је аутор овог документа (документа)?
--------------------------	--

Развој серификационе шеме

Поступак сертификације	<ul style="list-style-type: none"> Који поступак сертификације се користи да би се дала изјава о усаглашености? Како се доказује да је коришћени поступак погодан за подршку изјаве о усаглашености (сертификација производа: ISO Упутство 7, IAF-GD 5; сертификација система менаџмента: ISO 19011; сертификација особа: ISO/IEC 17024)? Који поступак се користи да би се пратило да имацац сертификата у континуитету ради у складу са захтевима? Како се доказује погодност поступка за праћење да имацац сертификата у континуитету ради у складу са захтевима?
------------------------	--

Развој серификационе шеме

Услови	<p>Који су услови и упоредиви критеријуми прописани за доделу, одржавање, проширење, смањење, суспензију и укидање сертификата?</p> <p>Да ли је дефиниција неусаглашености у складу са стандардима за акредитацију и/или IAF смерницама?</p> <p>Ако шема садржи законске захтеве да ли је усклађеност са законским одредбама обезбеђена приликом издавања сертификата?</p> <p>Која су права и обавезе прописане за власника шеме и подносиоца захтева односно имаоца сертификата и у којим документима?</p> <p>Како и у којим документима је прописана континуална усклађеност са условима за имаоце сертификата?</p> <p>Који су аранжмани у вези приватања приговора датих од стране имаоца сертификата?</p>
--------	---



Развој серификационе шеме

Процедуре	<p>Да ли су описани поступци сертификације (процедура сертификације)</p> <p>Може ли да се покаже да су процедуре погодне за предвиђену намену?</p>
Компетентност	<p>Који су захтеви за компетентност и да ли су они описани за оцењиваче?</p> <p>Који су захтеви за компетентност и да ли су они описани за оне који доносе одлуке о сертификацији?</p> <p>Који су захтеви за компетентност и да ли су они описани за остале запослене?</p> <p>Како се може доказати да су захтеви за компетентност одговарајући?</p>
Јавно публиковање	<p>Који документи су публиковани?</p> <p>Како су они доступни јавности?</p> <p>Да ли је јавно доступан регистар имаоца сертификата?</p> <p>Које информације су обезбеђене у овом контексту?</p>



Акредитација

- ATC је дефинисао процедуру Проширење активности ATC ATC-PP13 коју примењује за проширење својих активности на основу потреба заинтересованих страна у складу са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17011:2007
- У складу са процедуром ATC-а врши се анализа потребе за проширењем активности ATC-а, планирање и реализација Пројекта за проширење активности ATC-а као и његова примена и преиспитивање



Акредитација

- Пројекат за проширење активности ATC-а обухвата:
 - Планирање пројекта (дефинисање потребних активности, односно фаза рада, израду мрежног и временског дијаграма, идентификацију контролних тачака пројекта, планирање људских ресурса, планирање израде и извођења обука, процену трошкова и др)
 - Реализацију пројекта (детаљну претрагу и анализу расположивих докумената, процену потреба за израдом нових докумената ATC-а и/или изменом постојећих, процену потреба за оцењивачима за област проширења активности и спровођење одговарајућих обука, надзор над реализацијом планираних активности)



Акредитација

Примена овог поступка се спроводи у оквиру поступка акредитације (оцењивања) тела за оцењивање усаглашености које су АТС-у поднеле пријаву за акредитацију за одређену нову врсту/област акредитације, која представља нову активност АТС-а.

