



ATC

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС-УП12

**СМЕРНИЦЕ ЗА ИСКАЗИВАЊЕ ОБИМА
АКРЕДИТАЦИЈЕ СЕРТИФИКАЦИОНИХ ТЕЛА
ЗА СЕРТИФИКАЦИЈУ СИСТЕМА МЕНАџМЕНТА**

Овај документ је важећи и без потписа особа које су преиститале и одобриле документ.



1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Овај документ даје препоруке за исказивање обима акредитације сертификационих тела за сертификацију система менаџмента.

Документ се примењује приликом дефинисања обима акредитације подносиоца пријаве за акредитацију и акредитованог тела за оцењивање усаглашености, што укључује и измене и допуне додељеног обима акредитације.

За све активности које се спроводе унутар траженог обима акредитације подносилац пријаве мора да поседује документоване поступке и доказану оспособљеност и компетентност.

Сврха обима акредитације је да:

- одреди области активности сертификационих тела за сертификацију система менаџмента које се потврђују од стране Акредитационог тела Србије;
- обезбеди корисницима услуга увид у могућности сертификације од стране акредитованих сертификационих тела
- да специфицира локације на којима сертификациона тела спроводе активности сертификације.

Документ је намењен:

- сертификационим телима, подносиоцима пријаве за акредитацију и акредитованим - сертификационим телима;
- оцењивачима Акредитационог тела Србије који учествују у поступку оцењивања сертификационих тела.

2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ДЕФИНИЦИЈЕ И СКРАЋЕНИЦЕ

- REGULATION (EC) No 1893/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 establishing the statistical classification of economic activities NACE Revision 2 and amending Council Regulation (EEC) No 3037/90 as well as certain EC Regulations on specific statistical domains
- SRPS ISO/IEC 17021-1:2015, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која за обављају проверу и сертификацију система менаџмента - Део 1: Захтеви
- SRPS ISO/TS 22003:2015, Системи менаџмента безбедношћу хране - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента безбедношћу хране
- SRPS ISO/IEC 27006:2017, Информационе технологије - Технике безбедности - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента безбедношћу информација
- IAF ID 1:2014, IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation
- IAF MD16:2015: Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies



- IAF MD 8:2017, Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

Поред термина дефинисаних у наведеним референтним документима, у овом документу користе се и термини са следећим значењем:

Обим акредитације сертификационог тела за сертификацију система менаџмента	Послови сертификације система менаџмента за које се акредитација тражи или додељује сертификационом телу за сертификацију система менаџмента. Обим акредитације сертификационог тела за сертификацију система менаџмента садржи елементе који су неопходни да се послови сертификације система менаџмента једнозначно одреде.
NACE Code	Ознака категорије области делатности, односно сектора према статистичкој класификацији економских активности из прописа наведеног у алинеји 4 у поглављу 2 овог документа.
Идентификација области делатности	Идентификација према IAF ID 1:2014.
Ознака категорије ланца исхране	Словна ознака од А до М категорија, односно техничких области ланца исхране, према класификацији из Анекса А прописа наведеног под 2) у поглављу 2 овог документа.
Главна техничка област и техничка област	Области према IAF MD 8:2017 на које се односи сертификат о акредитацији додељен сертификационим телима за сертификацију система менаџмента квалитетом према SRPS EN ISO 13485.

3. ИСКАЗИВАЊЕ ОБИМА АКРЕДИТАЦИЈЕ

3.1 Садржај обима акредитације

Обим акредитације се исказује у документу Обим акредитације, који је саставни део Сертификата о акредитацији, као скраћени и детаљан обим акредитације.

Скраћени обим акредитације се исказује описно навођењем врсте система менаџмента и документа који садржи захтеве за сертификацију система менаџмента.

Детаљан обим акредитације се исказује, за сваку појединачну врсту сертификације система менаџмента навођењем локација (ограници, експозитуре, објекат или група објеката које користи ТОУ, а који се може идентификовати на једној адреси и на којој ТОУ трајно спроводи активности или сл.) на које се акредитација односи, назива и ознаке документа који садржи захтеве за сертификацију система менаџмента и ознаке и назива техничких области у којима се обавља сертификација система менаџмента.

У обиму акредитације сертификационих тела за сертификацију система менаџмента безбедношћу хране експлицитно се наводи да је сертификационо тело акредитовано према SRPS ISO/IEC 17021-1:2015 и према SRPS ISO/TS 22003:2015.



У обиму акредитације сертификационих тела за сертификацију система менаџмента безбедношћу информацијама експлицитно се наводи да је сертификационо тело акредитовано према SRPS ISO/IEC 17021-1:2015 и према SRPS ISO/IEC 27006:2017.

3.2 Техничке области

За сертификацију система менаџмента квалитетом према стандарду SRPS ISO 9001, система менаџмента заштитом животне средине према стандарду SRPS ISO 14001, система менаџмента безбедношћу и здрављем на раду према стандарду SRPS ISO 45001, класификација се врши према референтним документима из поглавља 2 овог документа, а користе се за исказивање обима акредитације и дате су у Табели 1.

За сертификацију система менаџмента безбедношћу информацијама према стандарду SRPS ISO/IEC 27001 техничке области нису класификоване. Додела обима акредитације према овом стандарду се исказује кроз директно позивање на њега.

Област бр.*	Опис економског сектора / активности	NACE Rev. 2 Code
1	Пољопривреда, шумарство и рибарство	01, 02, 03
2	Вађење руде и камена	05, 06, 07, 08, 09
3	Прехрамбени производи, пића и дуван	10, 11, 12
4	Текстил и текстилни производи	13, 14
5	Кожа и производи од коже	15
6	Дрво и производи од дрвета	16
7	Целулоза, папир и производи од папира	17
8	Издавачка делатност	58.1, 59.2
9	Штампарска делатност	18
10	Производња продуката коксовања и производња деривата нафте	19
11	Нуклеарно гориво	24.46
12	Хемикалије, хемијски производи и влакна	20
13	Фармација	21
14	Гума и производи од пластике	22
15	Неметални минерални производи	23 изузев 23.5 и 23.6
16	Бетон, цемент, креч, гипс и др.	23.5, 23.6
17	Основни метали и стандардни метални производи	24 изузев 24.46, 25 изузев 25.4, 33.11
18	Машине и машински уређаји	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Електрични и оптички уређаји	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1



Област бр.*	Опис економског сектора / активности	NACE Rev. 2 Code
20	Бродоградња	30.1, 33.15
21	Авио индустрија	30.3, 33.16
22	Остала транспортна опрема	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Производња на другом месту непоменуто	31, 32, 33.19
24	Рециклажа	38.3
25	Снабдевање електричном енергијом	35.1
26	Снабдевање гасом	35.2
27	Снабдевање водом	35.3, 36
28	Грађевинарство	41, 42, 43
29	Трговина на велико и трговина на мало; Поправка моторних возила, мотоцикала и предмета за личну употребу и домаћинство	45, 46, 47 95.2
30	Хотели и ресторани	55, 56
31	Саобраћај, складиштење и везе	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Финансијско посредовање; Некретнине; Изнајмљивање	64, 65, 66, 68, 77
33	Информационе технологије	58.2, 62, 63.1
34	Инжењерске услуге	71, 72, 74 изузев 74.2 и 74.3
35	Остале услуге	69, 70, 73, 74.2, 74.3; 78, 80, 81, 82
36	Државна управа	84
37	Образовање	85
38	Здравствени и социјални рад	75, 86, 87, 88
39	Остале друштвене услуге	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

*Напомена: Идентификација области се заснива на IAF ID 1:2014.

Табела 1.

За сертификацију система менаџмента квалитетом према стандарду SRPS EN ISO 13485, техничке области, односно области делатности, су класификоване према референтним документима из поглавља 2 овог документа, а користе се за исказивање обима акредитације и дате су у Табели 2.

**НЕАКТИВНА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА**

Главне техничке области	Техничке области	Категорије производа у оквиру техничких области
НЕАКТИВНА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Општа неактивна, неимплантабилна медицинска средства	-Неактивна средства за анестезију, хитне случајеве и интензивну негу -Неактивна средства за ињектирање, инфузију, трансфузију и дијализу -Неактивна ортопедска и средства за рехабилитацију -Неактивна средства са функцијом мерења -Неактивна офталмолошка средства -Неактивни инструменти -Контрацептивна медицинска средства -Неактивна медицинска средства дезинфекцију, чишћење, испирање -Неактивна медицинска средства за <i>in vitro</i> фертилизацију (IVF) и потпомогнуте репродуктивне технологије (ART) -Неактивна медицинска средства за ингестију
	Неактивни импланти	-Неактивни кардиоваскуларни импланти -Неактивни ортопедски импланти -Неактивни функционални импланти -Неактивни импланти меког ткива
	Средства за негу рана	-Завоји и средства за увијање рана -Материјал за конач и стеге -Друга медицинска средства за негу рана
	Неактивна дентална средства и прибор	-Неактивна дентална средства/опрема и инструменти -Дентални материјали -Дентални импланти
	Друга неактивна медицинска средства која нису напред наведена	

**АКТИВНА (НЕИМПЛАНТАБИЛНА) МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА**

Главне техничке области	Техничке области	Категорије производа у оквиру техничких области
АКТИВНА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА (НЕИМПЛАНТАБИЛНА)	Општа активна медицинска средства	- Средства за циркулацију изван тела, инфузија и хемоферезе - Респираторна средства, средства која обухватају хипербаричне коморе за терапију кисеоником, инхалацију, анестезију - Средства за стимулацију или инхибицију - Активна хируршка средства - Активна офталмолошка средства - Активна дентална средства - Активна средства за дезинфекцију и стерилизацију - Активна средства за рехабилитацију и активне протезе - Активна средства за позиционирање и транспорт - Активна средства за <i>in vitro</i> фертилизацију (IVF) и потпомогнуте репродуктивне технологије (ART) - Софтвер - Медицински системи за снабдевање гасом и њихови делови
	Уређаји за снимање	- Уређаји која користе јонизујуће зрачење - Уређаји која користе нејонизујуће зрачење
	Уређаји за праћење	- Уређаји за праћење невиталних физиолошких параметара - Уређаји за праћење виталних физиолошких параметара
	Уређаји за терапије зрачења и терапије топлотом	- Уређаји која користе јонизујуће зрачење - Уређаји која користе нејонизујуће зрачење - Уређаји хипертермију/хипотермију - Уређаји за терапију шок- таласима (изван тела)-lithotripsy
	Друга активна (неимплантацибилна) медицинска средства која нису напред наведена	

**АКТИВНА ИМПЛАНТАБИЛНА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА**

Главне техничке области	Техничке области	Категорије производа у оквиру техничких области
АКТИВНА ИМПЛАНТАБИЛНА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Општа активна имплантабилна медицинска средства	-Активна имплантабилна медицинска средства за стимулацију / инхибицију -Активна имплантабилна медицинска средства која отпуштају лекове или друге супстанце -Активна имплантабилна медицинска средства која замењују орган или су замена функција органа
	Друга имплантабилна медицинска средства која нису напред наведена	

IN VITRO ДИЈАГНОСТИЧКА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Главне техничке области	Техничке области	Категорије производа у оквиру техничких области
In vitro ДИЈАГНОСТИЧКА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА (IVD)	Реагенси и производи реагенаса, калибратори и контролни материјали за: -Клиничку хемију -Имунохемију (Имунологија) -Хематологија / Хемостазе / Имунохематологију -Микробиологију -Имунологију инфекција -Хистологију / Цитологију -Генетичко испитивање	
	In vitro дијагностички инструменти и софтвер	
	Друга медицинска средства која нису напред наведена	

МЕТОДЕ СТЕРИЛИЗАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Главне техничке области	Техничке области	Категоризација производа у оквиру техничких области
МЕТОДЕ СТЕРИЛИЗАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА	Стерилизација гасом етилен оксида (EOG)	
	Влажна топлота	
	Асептична обрада	
	Стерилизација зрачењем (нпр. гама, X-зрацима, електронским снопом)	
	Друге методе стерилизације које нису напред наведене	

**СРЕДСТВА КОЈА ИНКОРПОРИРАЈУ / КОЈА КОРИСТЕ СПЕЦИФИЧНЕ СУПСТАНЦЕ / ТЕХНОЛОГИЈЕ**

Главне техничке области	Техничке области	Категорије производа у оквиру техничких области
СРЕДСТВА КОЈА ИНКОРПОРИРАЈУ / КОЈА КОРИСТЕ СПЕЦИФИЧНЕ СУПСТАНЦЕ / ТЕХНОЛОГИЈЕ	Медицинска средства која имају инкорпориране медицинске супстанце	
	Медицинска средства која користе ткива анималног порекла	
	Медицинска средства која имају инкорпориране деривате хумане крви	
	Медицинска средства која користе микромеханике	
	Медицинска средства која користе наноматеријале	
	Медицинска средства која користе биолошки активне покриваче и/или материјале који се у целости или делимично апсорбују	
	Друга медицинска средства која инкорпорирају или користе специфичне супстанце / технологије / елементе, која нису напред наведена	

ДЕЛОВИ И УСЛУГЕ

Главне техничке области	Техничке области	Категорије производа у оквиру техничких области
ДЕЛОВИ ИЛИ УСЛУГЕ	Сировине	Метали, пластика, дрво, керамика
	Компоненте	Електричне компоненте, причвршћивачи, обликоване сировине, обрађене сировине и обликована пластика
	Подсклопови	Електронски подсклопови, механички подсклопови направљени према цртежима и/или радним инструкцијама
	Услуге калибрације (еталонирања)*	Верификација / потврђивање мерних уређаја, алата и уређаја за испитивање
	Услуге дистрибуције	Дистрибутери који обезбеђују складиштење и испоруку медицинских уређаја, али нису произвођачи медицинских уређаја



Главне техничке области	Техничке области	Категорије производа у оквиру техничких области
ДЕЛОВИ ИЛИ УСЛУГЕ	Услуге одржавања	Услуге електричних и механичких поправки, услуге чишћења и одржавања, чишћење и испитивање ESD одеће (одећа са антистатичком заштитом)
	Транспортне услуге	Све врсте транспортних услуга
	Остале услуге	Консултантске услуге које су у вези са медицинским уређајима, услугама паковања итд.

*Организације које обављају услуге калибрације (еталонирања) треба да буду акредитоване према (SRPS) ISO/IEC 17025.

Табела 2.

За сертификацију система менаџмента безбедношћу хране према стандарду SRPS EN ISO 22000 кодови категорија ланца исхране, према Анексу А документа SRPS ISO/TS 22003:2015, дати су у Табели 3.

Кластер	Категорија
Узгајање	А Узгајање животиња
	В Узгајање биљака
Прерада хране и хране за животиње	С Производња хране
	Д Производња хране за животиње
Кетеринг	Е Кетеринг
Малопродаја, транспорт и складиштење	Ф Дистрибуција
	Г Пружање услуга транспорта и складиштења
Помоћне услуге	Н Услуге
	И Производња паковања за храну и материјала за паковање
	Ј Производња опреме
Биохемија	К Производња (био)хемикалија

Табела 3.



3.3 Локације сертификационог тела

Локације сертификационог тела за сертификацију система менаџмента на којима се спроводе неке од активности које имају значајан утицај на поступак сертификације (утврђивање политике сертификационог тела, спровођење процеса и/или процедура развоја, иницијално одобравање (уписивање у регистар) особља које спроводи провере у процесу сертификације, преиспитивање пријаве за сертификацију, именовање особља (тима) за спровођење провера, управљање надзорним и ресертификационим проверама, преглед завршног извештаја о извршеној провери у процесу сертификације и доношење/одобравање одлуке о сертификацији система менаџмента) се, по правилу, наводе на начин како је приказано у прилозима овог документа, а у случају када сертификационо тело обавља активности на више од једне локације.

4. ДИСТРИБУЦИЈА ДОКУМЕНТА

Овај документ користе запослени и оцењивачи АТС-а, приликом прегледа и израде Обима акредитације и сертификационог тела за сертификацију система менаџмента, приликом припреме документације за подношење пријаве за акредитацију, у делу који се односи на тражени обим акредитације. Запосленим оцењивачима у АТС-у документ је доступан на серверу "Juatsrv" у фолдеру "QMS_ATS". Осталим оцењивачима АТС-а и сертификационим телима документ је доступан на сајту АТС-а, www.ats.rs.

5. ОБРАСЦИ

Нема

6. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА АТС-УП12

Издање/ измена	Датум издања/ измене
1/0	29.06.2009.
1/1	17.03.2011.
1/2	30.04.2013.
1/3	26.08.2013.
1/4	15.06.2015.
1/5	19.05.2017.
1/6	07.09.2017.
2/0	27.07.2018.
2/1	05.09.2019.