

Идентификација слабих места у системима менаџмента тела за оцењивање усаглашености



АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

Наталија Јовичић Зарић

О чему ћемо причати



- 01 2012**
О чему смо говорили 2012.
- 02 2013**
О чему смо говорили 2013.
- 03 2018-2019**
Тренутно стање
- 04 Куда даље?**



2012.

МЕНАЏМЕНТ ЗАХТЕВИ

- начела непристрасности
- управљање корективним и превентивним мерама
- преиспитивање од стране руководства

РЕСУРСИ



- опрема (провера опреме)
- особље (критеријуми компетентности, одржавање компетентности, промене)

ПОСТУПЦИ

- мерна несигурност
- обезбеђење поверења у резултате испитивања / еталонирања
- добровољне шеме



2013.



**ПРЕИСПИТИВАЊЕ ЗАХТЕВА,
ПОНУДА И УГОВОРА**

ИНТЕРНЕ ПРОВЕРЕ

НЕСТАНДАРДНИ ПОСТУПЦИ

ОСОБЉЕ

(са посебним освртом на промене)

2012.

Број акредитованих: 488

2013.

Број акредитованих: 541

2019.

Број акредитованих: 620



ПОРАСТ: за 79

Акредитационо тело Србије



СЛУЧАЈ А

(решавање неусаглашености / управљање (корективним) мерама)

ЗАШТО нам је комуникација била лоша?

ЉУДСКИ ФАКТОР / СИСТЕМ НИЈЕ УСПОСТАВЉЕН / СИСТЕМ СЕ НЕ ПРИМЕЊУЈЕ



ЗАШТО нисмо имали довољно информација?
КОМУНИКАЦИЈА НАМ ЈЕ БИЛА ЛОША.

ЗАШТО нисмо добро изанализирали проблем?
НИСМО ИМАЛИ ДОВОЉНО ИНФОРМАЦИЈА.



ЗАШТО нисмо предузели одговарајуће мере?
НИСМО ДОБРО ИЗНАЛИЗИРАЛИ ПРОБЛЕМ.

ЗАШТО имамо проблем (неусаглашеност)?
НИСМО ПРЕДУЗЕЛИ ОДГОВАРАЈУЋЕ МЕРЕ.



**Најчешће поновљена
неусаглашеност односно чињеница,
често са инверзијом речи**

превид

**Мерна несигурност на конкретну
методу**

**У ЧЕМУ ЈЕ
ПРОБЛЕМ?**

**Неразумевање захтева стандарда /
захтева**

СЛУЧАЈ Б

(интерне провере / преиспитивање од стране руководства)

ЗАШТО СЕ и ДАЉЕ ова два елемента НЕ ПОВЕЗУЈУ са бизнисом који се реализује?



**ЗАШТО нисмо разумели СВРХУ?
ЈЕР...**

**ЗАШТО нисмо разумели захтеве стандарда?
ЈЕР НИСМО РАЗУМЕЛИ СВРХУ ИП и ПРЕИСПИТИВАЊА.**



**ЗАШТО нисмо обухватили све захтеване елементе?
ЈЕР НИСМО РАЗУМЕЛИ ЗАХТЕВЕ СТАНДАРДА.**

**ЗАШТО је садржај извештаја неадекватан?
НИСМО ОБУХВАТИЛИ СВЕ ЕЛЕМЕНТЕ.**



СЛУЧАЈ В ПРОМЕНЕ

ПРОМЕНЕ У ОСОБЉУ

ПРОМЕНЕ ОПРЕМЕ

**ПРОМЕНЕ ДОКУМЕНАТА ЗА
ИСПИТИВАЊЕ /
КОНТРОЛИСАЊЕ /
СЕРТИФИКАЦИЈУ**



ОСОБЉЕ ТОУ- промена



Утврђивање критеријума
(*тесна веза са облашћу активности*)

Увођење особе у систем (*активности које се предузимају да би особа постала део система*) – **особа је део система**

Одржавање компетентности
(*обука, перманентан рад, усавршавање....*)

Надзор над радом - мониторинг
(*различите активности*)



Промене поступака Испитивања / контролисања / сертификације



-анализа измењених захтева
-утврђивање активности које треба спровести

-анализа утицаја на систем менаџмента
-успостављање документованих
информација

-верификација поступака
-примена



СЛУЧАЈ Г

Познат (контролисан) улаз – одговарајући излаз

7.1

ПРЕИСПИТИВАЊЕ
захтева,
понуда и
уговора



7.1.1 Лабораторија мора да има процедуру за преиспитивање захтева, понуда и уговора. Процедуром мора да се обезбеди:

- a) да су захтеви адекватно дефинисани, документовани и да се разумеју;
- b) да лабораторија има способност и ресурсе за испуњење захтева;
- c) када се ангажују екстерни испоручиоци, да су испуњени захтеви наведени у 6.6 и да лабораторија обавештава корисника о специфичним лабораторијским активностима које ће извршавати екстерни испоручилац и да добија одобрење од корисника;
- d) да су одабране одговарајуће методе или процедуре и да су у стању да испуне захтеве корисника.

НЕУСАГЛАШЕНОСТИ

- недостатак записа
- рутински послови
- активност се уопште не реализује
- компетентност особа овлашћених за спровођење активности

СЛУЧАЈ Г

Познат (контролисан) улаз – одговарајући излаз

4.4

Споразум о услугу



Када лабораторија улази у споразум да би пружала услуге медицинске лаб. морају бити испуњени следећи услови:

- а) захтеви корисника и пружаоца лаб. услуга, укључујући процес испитивања који ће се применити, морају бити **дефинисани, документовани и схваћени;**
- б) лаб. мора да поседује могућности и ресурсе да би испунила захтеве;
- с) особље лаб. мора да поседује вештине и стручност;
- д) изабране процедуре испитивања морају да буду одговарајуће и у могућности да испуне потребе корисника;

.....

НЕУСАГЛАШЕНОСТИ

**-карактеристично /
ко је корисник
услуга медицинске
лабораторије**

СЛУЧАЈ Г

Познат (контролисан) улаз – одговарајући излаз

7.1.5

Уговор или систем радног налога



7.1.5 Контролно тело мора да има уговор или систем радног налога за контролисање којим се осигурава:

- а) да је рад који треба да се обави у **оквиру његове стручности** и да **организација има адекватне ресурсе да испуни захтеве;**
- б) да су они захтеви због којих се траже услуге контролног тела **адекватно дефинисани и да се посебни услови разумеју**, тако да се особљу које изводи услуге контролисања које се захтева могу издати једнозначна упутства;
- в) да се радом који треба да се обави управља редовним преиспитивањем и корективним мерама;
- г) да су испуњени захтеви из уговора или радног налога.

НЕУСАГЛАШЕНОСТИ

-(не)адекватно дефинисани захтеви
-недостатак уговора или радног налога
-садржај уговора или радног налога у односу на тражену услугу контролисања

СЛУЧАЈ Г

Познат (контролисан) улаз – одговарајући излаз

7.3

Преиспитивање
пријаве



7.3.1 Сертификационо тело (СТ) мора да спроведе преиспитивање добијених информација да би осигурало следеће:


- а) да су информације о клијенту и производу **довољне** за спровођење процеса сертификације;
- б) да су све **познате разлике у разумевању** између СТ и клијента разрешене, укључујући споразум у вези са стандардима или другим нормативним документима;
- с) да је **дефинисан предмет и подручје** тражене сертификације;
- д) да су **расположива средства** за спровођење свих активности вредновања;
- е) да СТ поседује **компетентност и способност** да спроведе сертификацију.

НЕУСАГЛАШЕНОСТИ

-(не)довољност тражених информација од клијента / садржај пријаве за сертификацију
-(не)дефинисан предмет и подручје сертификације

СЛУЧАЈ Г

Познат (контролисан) улаз – одговарајући излаз

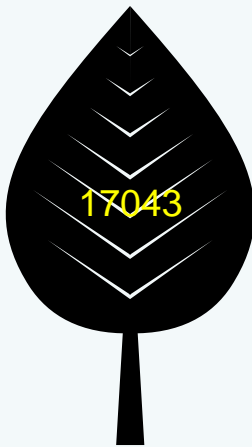
<p>9.1.2</p> <p>Преиспитивање пријаве</p>	<p>9.1.2.1 Сертификационо тело (СТ) мора да спроведе преиспитивање пријаве и допунских информација за сертификацију да би обезбедило:</p> <p>а) да су информације о организацији која подноси пријаву и њеном систему менаџмента ДОВОЉНЕ да се развије програм провере;</p> <p>б) да су решене све познате разлике у разумевању између СТ и организације која подноси пријаву;</p> <p>с) да СТ има компетентност и способност да изводи активност сертификације;</p> <p>д) да се узима у обзир тражени предмет и подручје сертификације, локација (локације) на којима организација која подноси пријаву реализује своје оперативне активности, време захтевано да се заврше провере и свака друга ставка која утиче на активност сертификације (језик, услови безбедности, претње по непристрасност итд).</p>	<p>НЕУСАГЛАШЕНОСТИ</p>
		<p>-(не)довољност информација о подносиоцу пријаве / садржај пријаве</p> <p>-компетентност и расположивост проверача</p> <p>-информације у циљу испуњења тачке d)</p>

СЛУЧАЈ Г

Познат (контролисан) улаз – одговарајући излаз

5.4

Преиспитивање
пријаве



5.4.1 Провајдер шеме за испитивање способности (ПТП) мора да успостави и одржава политику и процедуре за преиспитивање захтева, понуда и уговора. Спровођењем ових преиспитивања се мора обезбедити да:

- а) захтеви, укључујући и методе испитивања и еталонирања, мерила и предмети испитивања способности који ће се користити, буду на адекватан начин дефинисани и документовани, али и разумљиви;
- б) ПТП има потенцијале и ресурсе за испуњење тих захтева; и
- в) шема за испитивање способности буде у техничком смислу прихватљива.

НЕУСАГЛАШЕНОСТИ

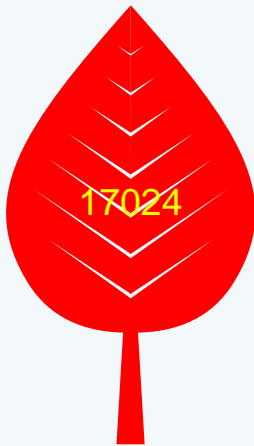
/

СЛУЧАЈ Г

Познат (контролисан) улаз – одговарајући излаз

9.1

Процес
подношења
пријаве



9.1.3 Сертификационо тело мора да преиспита пријаву за сертификацију да би потврдило да је подносилац пријаве у складу са захтевима за пријаву за шему сертификације.

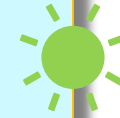
НЕУСАГЛАШЕНОСТИ

-(не)довољност информација о подносиоцу пријаве / садржај пријаве

СЛУЧАЈ Д

Примена АТС-ПА02

-обавеза учешћа у доступним и одговарајућим ПТ активностима



-задовољавајуће учешће
-уколико су незадовољавајући резултати, неопходне мере



-одређивање под-дисциплина



-динамика учешћа



ХВАЛА НА ПАЖЊИ

Акредитационо тело Србије

Влајковићева 3, Београд

www.ats.rs

