

Унапређење и измена докумената АТС значајних за критеријуме и спровођење поступка акредитације

Вида Живковић



Разлози

- формирање Акредитационог тела Србије (АТС) као непрофитне и независне организације са новом организационом структуром;
- доношење новог Статута АТС;
- доношење нове регулативе ЕУ везане за стављање робе на тржиште, која регулише акредитацију, надзор над тржиштем и оцењивање усаглашености производа;
- потребе заинтересованих страна за новим областима акредитације и развојем нових шема акредитације;
- усвајање нових стандарда који се односе на акредитацију, техничких прописа за производе и њихово усклађивање са међународним и европским прописима и стандардима
- Пријављивање АТС за потписивање ЕА МЛА споразума у областима акредитације лабораторија и контролних организација



Циљеви (1)



→ **унапређење и поједностављење поступака**

→ **боље разумевање и једноставнија примена**

анализа постојећих докумената је показала:

- да неки поступци нису усклађени са насталим променама и потребама
- да су описи појединих поступака компликовани
- да су неки обрасци урађени у формату који отежава њихову примену, да код неки садржаји превазилазе потребе и да су објашњења за њихово попуњавања некада нејасна

Пример: Пријава за акредитацију –

В.Прилози, 5: Процедуре/упутства које се односе на одговорности и овлашћења, управљање документима при спровођењу процеса испитивања/еталонирања/контролисања/сертификације



Циљеви (2)

→ **смањење броја докумената**

анализа постојећих докумената је показала:

- да се описи истог поступака непотребно понављају у различитим документима

Пример: Процедуре за оцењивање, надзор и поновно оцењивање

→ **транспарентност**

- сва документа која су у вези са процесима оцењивања и акредитације и која дефинишу критеријуме и захтеве за акредитацију, која се односе на доношење одлуке о акредитацији, решавање приговора и жалби, морају бити јавно доступна свима којима су неопходна



Циљеви 3

→ **усклађивање са свим захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17011 и осталим стандардима и смерницама за акредитацију**

анализа постојећих докумената је показала:

- да поједини захтеви и поступци нису описани

Пример:

- Процедура за узимање узорка за осведочење и обухватање поред седишта и других локација на којима ТООУ, уколико их има, обавља послове под акредитацијом. (Постоји само генерални принцип који се дефинише у поступку програмирања оцењивања)
- Процедура за проширење послова АТС и развој нових шема акредитације
- Прекогранична политика у вези са акредитацијом



Циљеви (4)

→ **ефикаснији и ефективнији процес акредитације**



Документа значајна за спровођење поступка акредитације

→ **документа која дефинишу захтеве и критеријуме за акредитацију**

(Правила, Листа докумената који садрже захтеве које треба да испуни подносилац пријаве за акредитацију и акредитована организација, Процедуре, смернице, ...)

→ **документа која се односе на процес акредитације и одлучивање**

(Процедуре које се односе на акредитацију, оцењивање, надзор, проширење обима акредитације, поновно смернице, доношење одлуке о акредитацији, упутства, обрасци)

→ **документа која се односе на особље АТС, оцењиваче и техничке експерте**

(Процедуре , упутства, обрасци)



Унапређење и измена докумената АТС

На основу процедуре "Управљање документима АТС" формиране су радне групе за израду и измену докумената АТС значајних за критеријуме и спровођење поступка акредитације ради унапређења.



Критеријуми и захтеви за акредитацију

Правила акредитације, тачка 3.1 – Критеријуми акредитације:

ЛИСТА ДОКУМЕНАТА КОЈИ САДРЖЕ ЗАХТЕВЕ КОЈЕ ТРЕБА ДА ИСПУНИ ПОДНОСИЛАЦ ПРИЈАВЕ ЗА АКРЕДИТАЦИЈУ И АКРЕДИТОВАНА ОРГАНИЗАЦИЈА

Ова Листа је јавно доступна и налази се на интернет страници АТЦ www.ats.rs



Листа докумената који садрже захтеве за акредитацију **АТС-11-55-01-02**

- листа докумената који садрже захтеве, односно критеријуме за стицање и одржавање акредитације од стране Акредитационог тела Србије (АТС), као и начине на које се може приступити овим документима
- намењен је организацијама за оцењивање усаглашености, односно подносиоцима пријаве за акредитацију и акредитованим организацијама у поступцима добијања и одржавања акредитације, оцењивачима и надлежним лицима у Акредитационом телу Србије
- листа докумената обухвата стандарде и упутства који садрже:
 - **опште критеријуме за поједине врсте акредитација,**
 - **смернице које су издале европска ЕА (категорије 2 и 3) и међународне организације за акредитацију, IAF и ILAC и**
 - **документа која објављује АТС а која се односе на правила акредитације**
- документа наведена у листи имају обавезну примену



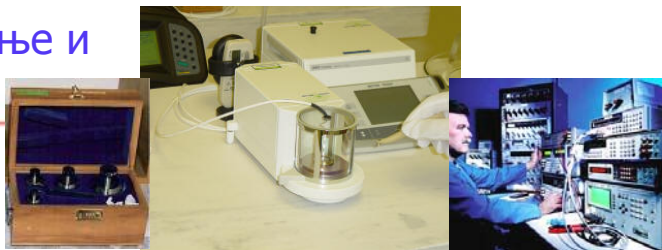
Лабораторије за испитивање и еталонирање

Референтни стандард:

SRPS ISO/IEC 17025:2006 Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање

Документа АТЦ:

- **АТЦ-11-10-00-00** - Правила акредитације
- **АТЦ-11-12-00-00** - Правила за остваривање прихватљиве следивости мерења
- **АТЦ-11-11-00-00** - Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и шемама за испитивање оспособљености
- **АТЦ-11-55-02-00** - Правила за коришћење симбола акредитације



Лабораторије за испитивање и еталонирање

EA/ILAC/IAF смернице:

- **EA 2/05** - The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing
- **EA 2/10** -EA Policy for Participation in National and International PT Activities
- **EA 2/14** -Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA
- **EA 4/02** - Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration
- **EA 4/07** -Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards
- **EA 4/16** -EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing
- **ILAC G8:1996**-Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification
- **ILAC G17:2002** -Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025



Медицинске лабораторије



Референтни стандард:

SRPS ISO 15189:2008 Медицинске лабораторије-
Посебни захтеви за квалитет и компетентност



Документа АТС:

- **АТС-11-10-00-00** - Правила акредитације
- **АТС-11-12-00-00** - Правила за остваривање прихватљиве следивости мерења
- **АТС-11-11-00-00** - Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и шемама за испитивање оспособљености
- **АТС-11-55-02-00** - Правила за коришћење симбола акредитације



ЕА/ILAC/IAF смернице:

- **ЕА 2/10** - EA Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities
- **ЕА 4/07** - Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards



Организације за контролисање

Референтни стандард: **SRPS ISO/IEC 17020:2002**

Општи критеријуми за рад различитих
врста тела која обављају контролисање



Документа АТС:

- **АТС-11-10-00-00** - Правила акредитације
- **АТС-11-12-00-00** - Правила за остваривање прихватљиве следивости мерења
- **АТС-11-55-02-00** - Правила за коришћење симбола акредитације



ЕА/ILAC/IAF смернице:

- **IAF/ILAC A4:2004** IAF/ILAC Guidance on the application of ISO/IEC 17020



Сертификациона тела за сертификацију процеса и производа

Референтни стандард:

SRPS EN 45011:2004 Општи захтеви за тела која спровode системе сертификације производа (ISO/IEC Guide 65:1996)

Документа АТС:

- **АТС-11-10-00-00** - Правила акредитације
- **АТС-11-12-00-00** - Правила за остваривање прихватљиве следивости мерења
- **АТС-11-55-02-00** - Правила за коришћење симбола акредитације

ЕА/ILAC/IAF смернице:

- **IAF GD5:2006** -IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide65:1996
- **EA-6/03** - EA Guidelines for Recognition of Verification Bodies under EU ETS Directive



Сертификациона тела за сертификацију система менаџмента

Референтни стандард:

SRPS ISO/IEC 17021:2007 Оцењивање усаглашености-захтеви
за тела која обављају проверу и сертификацију система
менаџмента

Документа АТС:

- **АТС-11-10-00-00** - Правила акредитације
- **АТС-11-12-00-00** - Правила за остваривање прихватљиве следивости мерења
- **АТС-11-55-02-00** - Правила за коришћење симбола акредитације



Сертификациона тела за сертификацију система менаџмента

EA/ILAC/IAF смернице:

- **EA-7/04** Legal Compliance as a part of accredited ISO 14001:2004 certification
- **EA- 7/05** EA Guidance on the Application of ISO/IEC 17021:2006 for Combined Audits
- **IAF MD1:2007** IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling
- **IAF MD2:2007** IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems
- **IAF MD 3:2008** IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures



Сертификациона тела за сертификацију особља

Референтни стандард:

SRPS ISO/IEC 17024:2005 Оцењивање усаглашености-Општи захтеви за тела која врше сертификацију особља

Документа АТС:

- **АТС-11-10-00-00** - Правила акредитације
- **АТС-11-55-02-00** - Правила за коришћење симбола акредитације

ЕА/ILAC/IAF смернице:

- **IAF GD 24:2004** IAF Guidance on the Application of ISO/IEC 17024:2003



Остала документа:

- **Упутство за категоризацију неусаглашености и формирање мишљења тима проверача**
- **Решавање жалби и приговора**
- **Чување и приступ записима**
- Избор оцењивача и техничких експерата и праћење перформанси
- Обука оцењивача и запослених у АТС



Упутство за категоризацију неусаглашености и формирање мишљења тима проверавача

- ускладити са документом ILAC-G20:2000: Guidelines on Grading of Non-conformities
- три категорије неусаглашености
- укинути ограничење у броју утврђених неусаглашености



Решавање жалби и приговора

Приговори

- На основу Статуа АТС: Директор АТС одлучује о приговорима од стране било које особе или организације у вези са активностима Акредитационог тела или акредитоване организације

Жалбе

- На основу Статуа АТС: Управни одбор АТС утврђује правила и критеријуме за именовање, задужење и рад комисије за решавање по жалбама на решења и акте о акредитацији и идентификује стране које у њој учествују



Чување и приступ записима

- која документа и записи акредитованих организација се трајно чувају, која се уништавају а која враћају организацији
- рокови чувања

