

Акредитационо тело Србије

ПРОШИРЕЊЕ АКТИВНОСТИ АТС У 2015. години

Радивоје Николичић, дипл. маш. инж.
помоћник директора за развој и квалитет
представник руководства за систем менаџмента

Mihaila Pupina 2 – Novi Beograd

Telefon : (011) 313 09 60, (064) 887 28 03

E-mail : radivoje.nikolicic@ats.rs



ПРОШИРЕЊЕ АКТИВНОСТИ

Ниво 1: ISO/IEC 17011

Ниво 2: испитивање,
еталонирање,
контролисање,
сертификација

Ниво 3: ISO/IEC 17025,
ISO/IEC 17020, ISO/IEC
17065, ISO/IEC 17021,

Ниво 4: CEN/TS 15675,
ISO/TS 22003

Ниво 2

Нова врста
(активност)
оцењивања
усаглашености

Ниво 3

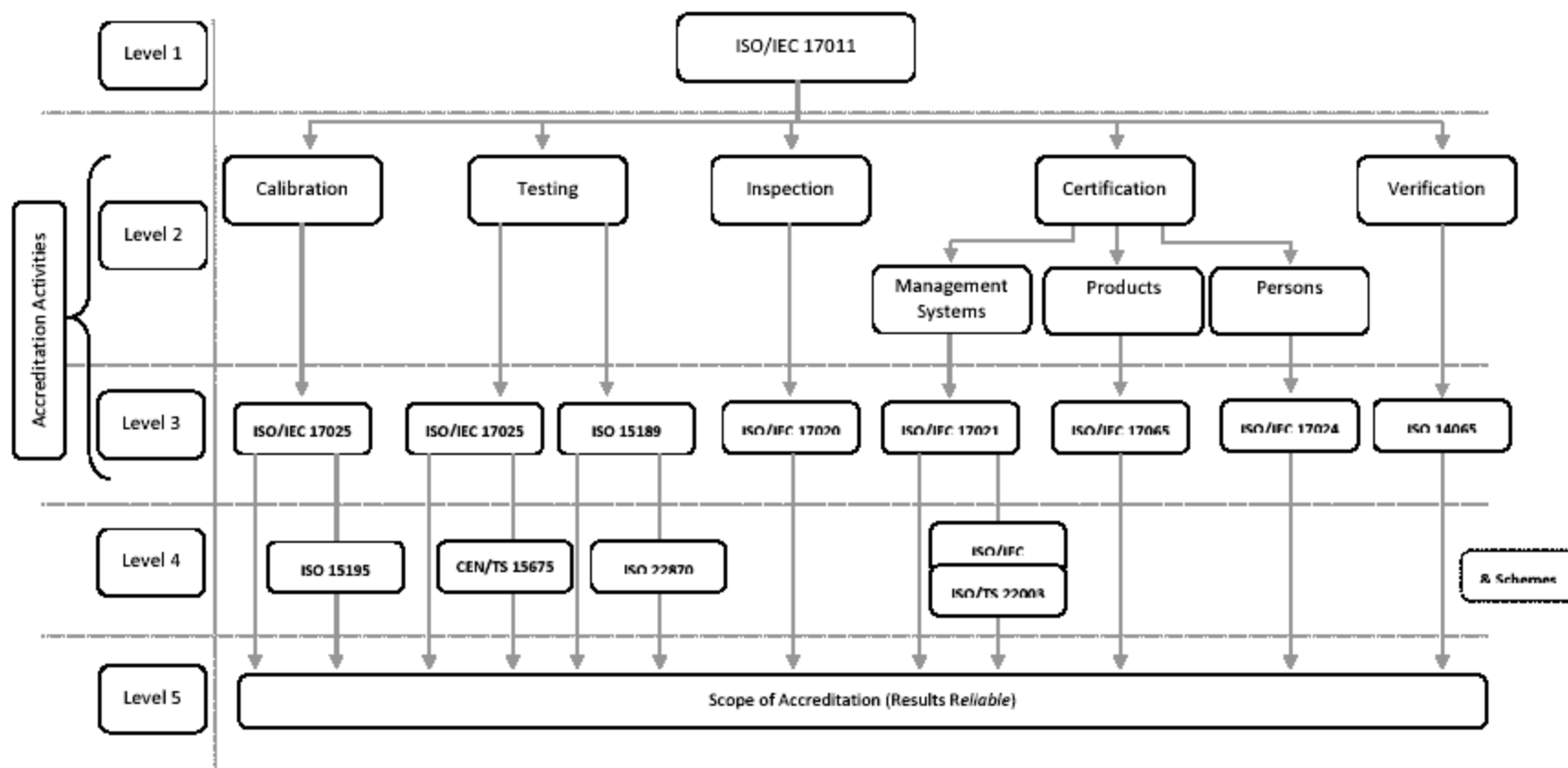
Нови стандард
за оцењивање
усаглашености

Ниво 4

Нови грански
(секторски)
стандарди и
секторске шеме

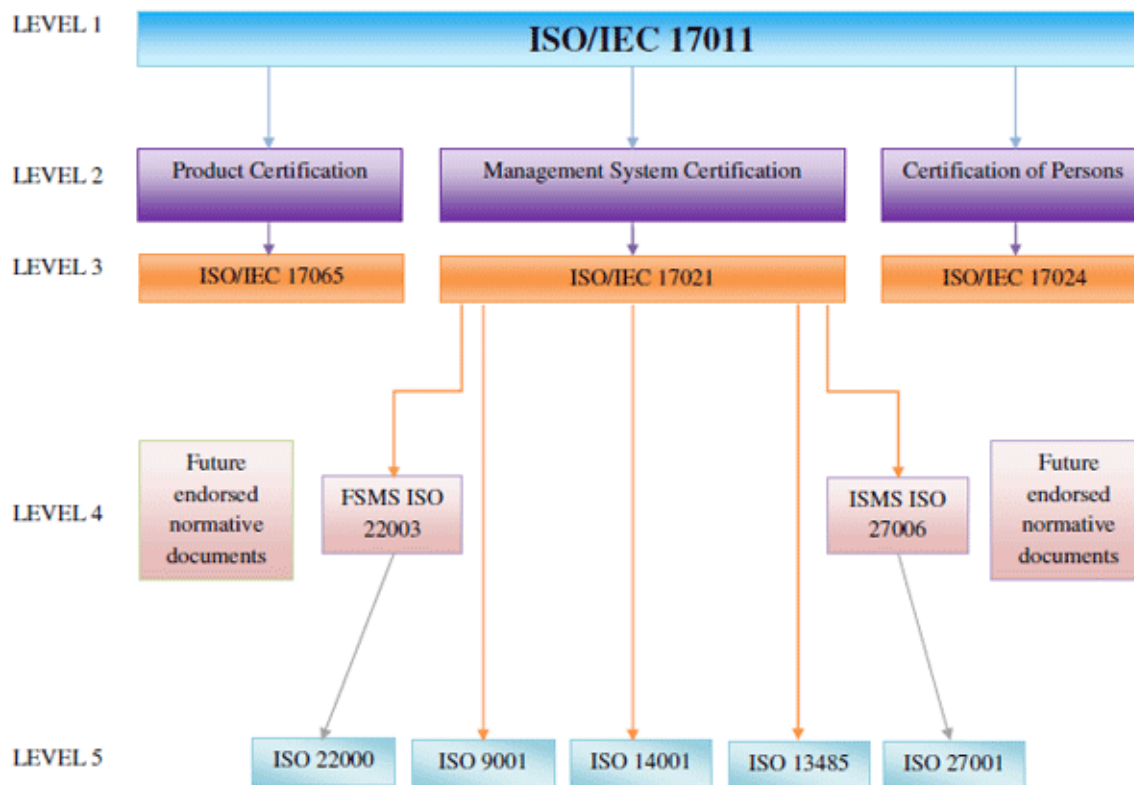


ПРОШИРЕЊЕ АКТИВНОСТИ



ПРОШИРЕЊЕ АКТИВНОСТИ

Structure of the IAF MLA



ПРОШИРЕЊЕ АКТИВНОСТИ

Проширење активности АТС-а обухвата:

- увођење **нове врсте акредитације**, у случају увођења новог стандарда акредитације или у случају да АТС у претходном периоду није спроводио акредитацију на основу постојећег стандарда акредитације;
 - Ако за одређене активности (врсте) оцењивања усаглашености, за које се додељују акредитације у оквиру ЕА МЛА, АТС није акредитовао ТОУ
 - послови верификације на пр.
 - до скоро послови сертификације особа, ПТ
- Акредитација у постојећим врстама акредитације за **специфичне области** испитивања, контролисања или сертификације;
 - Примена стандарда за оцењивање усаглашености у специфичним областима, на пример: ISO 15195, CEN/TS 15675, ISO 22870, ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006
 - Постојање шема оцењивања усаглашености
 - Постојање секторских – гранских шема, на пример: Уредба ЕУ број 600/2012



ФАЗЕ

Идентификовање, преиспитивање потребе и доношење одлуке о проширењу активности АТС-а

- АТС спроводи **поступак преиспитивања потребе за проширењем активности** на колегијуму директора;
 - постојање захтева заинтересованих страна за проширењем
 - обавезе које проистичу из потписаних MLA/MRA
- Директор АТС-а подноси **предлог Савету за акредитацију АТС-а за проширење области деловања** или увођење нове врсте акредитације;
- Савет за акредитацију **подноси иницијативу – предлаже УО да донесе одлуку** о проширењу области деловања АТС
- Управни одбор разматра иницијативу Савета за акредитацију и **доноси одлуку о проширењу области деловања АТС-а**, односно примени нових шема акредитације.



ФАЗЕ

Реализација одлуке УО о проширењу активности

- Израда и реализација **Пројекта за проширење активности АТС-а**
 - **Директор именује пројектни тим** и одређује временски рок потребан за завршетак Пројекта
 - Пројекат се своди на **попис и реализацију** потребних активности за реализацију одлуке УО, што укључује и обезбеђење потребних ресурса (кадровских, материјалних и документацијских)
 - Пројекат се завршава **акредитацијом првог ТОУ** за послове који су предмет проширења активности – области деловања АТС



ПРИМЕРИ ИЗ РАНИЈЕГ ПЕРИОДА

Нове врсте акредитације

- Акредитација сертификационих тела за сертификацију особа, према стандарду **SRPS ISO/IEC 17024**
- Акредитација провајдера за испитивање оспособљености, према стандарду **SRPS ISO/IEC 17043**

Специфичне области за постојеће врсте акредитације

- Акредитација лабораторија за мерење емисије отпадног гаса из стационарних извора према стандарду **SRPS ISO/IEC 17025 + SRPS CEN/TS 15675**
- Акредитација сертификационих тела за сертификацију система менаџмента безбедношћу хране, према **SRPS ISO/IEC 17021 + SRPS ISO/TS 22003**

Специфичан обим акредитације за постојеће врсте акредитације

- Акредитација контролних/сертификационих тела за контролисање/сертификацију производа, према стандардима **SRPS ISO/IEC 17020/ SRPS ISO/IEC 17065/SRPS ISO/IEC 17021** по техничким прописима којима су преузете европске Директиве новог приступа
 - **Правилник о мерилима, Правилник о вагама са неаутоматским функционисањем, Правилник о опреми и заштитним системима намењеним за употребу у потенцијално експлозивним атмосферама, Правилник о личној заштитној опреми**



ПРИМЕРИ ИЗ 2015.

Нова врста акредитације (акредитациона активност)

- акредитација тела за верификацију извештаја о емисијама гасова са ефектом стаклене баште, према стандарду **EN ISO 14065**

Специфичне области за постојеће врсте акредитације

- Акредитација медицинских лабораторија, за испитивања уз пацијента, према стандарду **SRPS EN ISO 15189 + SRPS EN ISO 22870**
- Акредитација форензичких лабораторија, према стандардима **SRPS ISO/IEC 17025** и **SRPS ISO/IEC 17020**
- Акредитација сертификационих тела за сертификацију система менаџмента безбедношћу информација, према **SRPS ISO/IEC 17021 + SRPS ISO/IEC 27006**



ПРИМЕРИ ИЗ 2015.

Специфичан обим акредитације за постојеће врсте акредитације

- Акредитација сертификационих тела за сертификацију система менаџмента, према SRPS ISO/IEC 17021, за обим акредитације
 - Систем менаџмента квалитетом за медицинска средства, за сврхе регулативе, према стандарду **SRPS EN ISO 13485**
- Акредитација контролних/сертификационих тела за контролисање/сертификацију производа/система менаџмента квалитетом, према стандардима **SRPS ISO/IEC 17020/SRPS ISO/IEC 17065/SRPS ISO/IEC 17021** по техничким прописима којима су преузете европске Директиве новог приступа
 - Правилник о буци коју емитује опрема која се употребљава на отвореном простору



ПРИМЕР ЗА SRPS EN ISO 13485

Набавка недостајућих стандарда и других докумената

- Набавка стандарда: SRPS EN ISO 13485, SRPS EN ISO 14971, SRPS CEN ISO/TR 14969
- Обезбеђење ПРАВИЛНИКА О УСЛОВИМА ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА (Сл. гласник РС бр. 10/12)
- Обезбеђење ПРАВИЛНИКА О КЛАСИФИКАЦИЈИ ОПШТИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА (Сл. гласник РС бр. 46/11)
- Обезбеђење IAF MD 8:2015 и IAF MD 9:2015

Састанак са Агенцијом за лекове и медицинска средства Србије

- Разјашњење питања која се односе на: поделе медицинске опреме дате у нашем законодавству и обавезујућим ЕА документима; потребе произвођача медицинских средстава за сертификацијом према SRPS EN ISO 13485 од стране акредитованих СТ; делокруг рада и принцип рада Агенције; експерте из области медицинских средстава

Допуне и измене постојећих докумената СМ АТС и израда нових

- Образац пријаве за акредитацију
- Смернице за исказивање обима акредитације
- Упутство за оцењивање СТСМ
- Налаз о прегледаним документима клијента СТСМ
- Листа за осведочење

Обезбеђење и обука оцењивача/ТЕ

- Проналажење кандидата за ТЕ/ТО у области сертификације СМ (курс за оцењивање захтева EN ISO 13485 и/или пракса у менаџменту квалитетом по EN ISO 13485
- Информативна обука и др. за ТЕ према релевантној процедури АТС
- Курс обуке и др. за ТО према релевантној процедури АТС



ПРИМЕР ЗА SRPS EN ISO 13485

Обука особља АТС

- **Упознавање са захтевима SRPS ISO 13485** (сви запослени којих се дотиче решавање пријаве за акредитацију СТ СМ квалитетом по SRPS EN ISO 13485)
- **Упознавање са захтевима IAF MD 8:2015 и IAF MD 9:2015** (сви запослени којих се дотиче решавање пријаве за акредитацију СТ СМ квалитетом по SRPS EN ISO 13485)
- **Упознавање са изменама и допунама докумената СМ АТС**, насталих као последица решавања пријава за акредитацију СТ СМ квалитетом по SRPS EN ISO 13485 (сви запослени којих се дотиче решавање пријаве за акредитацију СТ СМ квалитетом по SRPS ISO 13485)

Објављивање информације на сајту АТС

- Пригодна информација о **почетку решавања пријава за акредитацију СТ СМ квалитетом по SRPS EN ISO 13485**



Хвала на пажњи
www.ats.rs

