



АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС- УП41

ВРЕДНОВАЊЕ ШЕМА ЗА ОЦЕЊИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ

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



1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Ово упутство се примењује за вредновање шема за оцењивање усаглашености са циљем утврђивања њихове погодности за намеравано коришћење и акредитацију. Активности утврђене овим упутством се спроводе приликом вредновања шема у следећим случајевима:

- када власник шеме за оцењивање усаглашености захтева вредновање шеме у циљу њеног коришћења на националном нивоу;
- када власник шеме за оцењивање усаглашености захтева вредновање шеме у циљу њеног коришћења на међународном нивоу у смислу примене ЕА-1/22;
- када више тела за оцењивање усаглашености користи шему за оцењивање усаглашености за коју траже акредитацију;
- у поступцима вредновања шема које се формирају у регулаторној области на националном нивоу.

Део активности описаних овим упутством се примењује и на тзв „интерне шеме“ (т.3.1 овог упутства).

Вредновањем шема за оцењивање усаглашености утврђује се да ли власник шеме испуњава прописане захтеве, да ли су захтеви референтних стандарда за акредитацију правилно изабрани, укључујући и додатне захтеве ако постоје, да ли тела за оцењивање усаглашености испуњавају захтеве за акредитацију користећи шему, као и да ли су изабрани поступци оцењивања усаглашености у складу са захтевима за акредитацију.

2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ДЕФИНИЦИЈЕ И СКРАЋЕНИЦЕ

- SRPS ISO/IEC 17011:2018, Оцењивање усаглашености - Општи захтеви за акредитациона тела која акредитују тела за оцењивање усаглашености;
- SRPS ISO/IEC 17067:2014, Оцењивање усаглашености - Основе сертификације производа и смернице за шеме за сертификацију производа;
- SRPS ISO/IEC 17007:2014, Оцењивање усаглашености - Упутство за израду нормативних докумената погодних за коришћење приликом оцењивања усаглашености;
- SRPS EN ISO/IEC 17065:2016, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која сертифицију производе, процесе и услуге;
- SRPS ISO/IEC 17021-1:2015, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента - Део 1: Захтеви;
- SRPS EN ISO/IEC 17024:2012, Оцењивање усаглашености - Општи захтеви за тела која обављају сертификацију особа;
- EA-1/22:2020, EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members;
- АТС-ПП11, Акредитација тела за оцењивање усаглашености.

За потребе овог упутства користе се следеће дефиниције:

Шема за оцењивање систем оцењивања усаглашености (правила, процедуре и менаџмент за спровођење оцењивања усаглашености) који се односи на



усаглашености:	специфициране објекте оцењивања усаглашености, на које се примењују специфицирани захтеви, општа правила и процедуре.
Власник шеме	особа или организација која је одговорна за развој и одржавање специфичне шеме за оцењивање усаглашености. <i>Напомена: Власник шеме може да буде сâмо тело за оцењивање усаглашености, орган власти, трговинско удружење, група тела за оцењивање усаглашености и др.</i>
Шема за сертификацију	систем сертификације који се односи на специфициране производе на које се примењују исти специфицирани захтеви, специфична правила и процедуре.

У овом документу користе се и следеће скраћенице:

CAS: шема оцењивања усаглашености (conformity assessment scheme)

ТОУ: тело за оцењивање усаглашености

АТС: Акредитационо тело Србије

3. ОПИС АКТИВНОСТИ

3.1 Шеме за оцењивање усаглашености

АТС у свом раду разликује две врсте шема за оцењивање усаглашености на које се могу или делимично могу применити одредбе овог документа. Те шеме су:

1. Интерне шеме за оцењивање усаглашености (тзв. „in-house CAS“) – шеме које су развијене од стране ТОУ и којима одређени ТОУ и управља. Ове шеме обухватају превасходно шеме за сертификацију производа, процеса или услуга, као и шеме сертификације особа.

За послове испитивања, контролисања или еталонирања, ТОУ развијају интерне шеме у форми радних упутстава, метода испитивања које су засноване на стандардима или другим релевантним документима, и које садрже најмање следеће елементе: предмет оцењивања усаглашености, захтеве у односу на које се оцењује усаглашеност, начин на који ТОУ обавља послове оцењивања усаглашености, идентификацију врсте ТОУ и захтеве за ТОУ које обавља послове оцењивања усаглашености.

2. Екстерне шеме су шеме које није развило једно ТОУ, али исте користе један или више ТОУ. Ове шеме морају бити развијене и вредноване у складу са одредбама овог документа.

3.2 Општи захтеви за шеме за оцењивање усаглашености

3.2.1 Компетентност за развој и управљање шемом за оцењивање усаглашености

Сви стандарди који се користе за акредитацију ТОУ садрже и захтеве за компетентност за особе које учествују у активностима оцењивања усаглашености. Ови захтеви су релевантни и за особе које учествују и одговорне су за развој CAS. Особа или група која је одговорна за развој CAS, као целина мора да има захтевану компетентност. Компетентност мора да обухвати знање о шеми акредитације, као и компетентност за поступке оцењивања



усаглашености. Начин потврђивања испуњење утврђених захтева за компетентност мора бити дефинисан.

3.2.2 Валидација шеме оцењивања усаглашености

Поверење у активности акредитованог ТОУ је засновано на тачности и поузданости резултата активности оцењивања усаглашености. Стога, неопходно је да ТОУ, приликом подношења пријаве за акредитацију, достави и информације о томе да је CAS валидована. Валидација треба да покаже да је сврха односно намена CAS постигнута одабраним поступцима оцењивања усаглашености.

Поступак валидације CAS треба да обухвати:

1. јасан опис:

- сврхе шеме у смислу ефеката који намерава да се постигне резултатима оцењивања усаглашености,
- предмета оцењивања усаглашености (систем менаџмента, процес, производ, услуга, особа итд.),
- захтева који се користе у активностима оцењивања усаглашености и
- методе која се користи да би се утврдила усаглашеност (метод испитивања, метод провере, метод контролисања итд.), укључујући и метод узорковања који се користи, ако је релевантно;

2. анализу прикладности утврђених захтева и описаних метода, укључујући активности надзора, ако је примењиво, у односу на сврху шеме;

3. разлог који оправдава избор активности које треба спровести за оцењивање усаглашености (сертификација, контролисање, испитивање и сл.) и избор стандарда за акредитацију ТОУ који произилази из тога.

Ако се оцењивање усаглашености одвија у складу са методом коју је објавило међународно или национално тело за стандардизацију, анализа прикладности захтева и метода није неопходна. Исправну употребу, односно верификацију истих увек мора да докаже појединачно ТОУ које користи предметни CAS. Уколико CAS дефинише и додатне захтеве (додатне захтеве у односу на захтеве стандарда за оцењивање усаглашености или захтеве стандарда који се користе за акредитацију), прикладност истих мора бити доказана.

Ако је сврха шеме, пред осталог, да обезбеди поверење да су испуњавањем захтева шеме испуњени законски захтеви, (део) овог аспекта се мора експлицитно потврдити у валидацији шеме.

Валидација CAS, односно њена примењивост мора бити показана у пракси кроз: примену шеме пре пријављивања за акредитацију или симулацију поступка применом свих описаних активности оцењивања усаглашености. Уколико се укаже потреба да се CAS измени, валидација мора бити поново урађена пре него се настави са применом шеме. Неопходно је периодично потврђивање да CAS и даље постиже намеравану сврху и да је иста и даље валидна. Учесталост овог потврђивања зависи од низа фактора као што су: нове технологије, ризици у областима оцењивања усаглашености у којима се примењује CAS, измена стандарда, захтеви законодавства итд.

Валидацијом CAS треба и да се покаже да она не садржи додатне захтеве који искључују или су у супротности са захтевима стандарда који се користи за акредитацију.



3.2.3 Додатни захтеви

CAS може садржати и додатне захтеве, поред захтева стандарда који се користе за акредитацију. Ти захтеви морају бити јасно дефинисани, сврсисходни и такви да могу бити оцењени. Ови захтеви не могу искључивати или бити у супротности са захтевима стандарда који се користе за акредитацију и захтевима смерница и других докумената који садрже захтеве за акредитацију.

Такође, CAS може садржати и захтеве које би АТЦ требало да испуни. Да би били прихваћени, ови захтеви не смеју да буду у супротности са захтевима стандарда ISO/IEC 17011, (ЕЗ) 765/2008, као и захтевима ЕА, ILAC и IAF. У супротном, CAS не може бити прихваћена од стране АТЦ.

3.2.4 Захтеви за транзицију на нову или измењену шему

У складу са АТЦ-ПА01, Правилима акредитације ТООУ мора имати реализовану најмање једну сертификацију, односно контролисање за сваку пријављену шему сертификације односно област контролисања. Стога, CAS се мора користити у пракси као неакредитована активност пре пријаве за акредитацију, осим у случајевима дефинисаним у т.11.1 АТЦ ПА01, Правилима акредитације.

У случају измена у CAS, морају бити одређени аранжмани за прелазак са старе на нову, измењену верзију CAS.

3.3 Испитивање, укључујући медицинско испитивање, еталонирање

Лабораторије развијају своје интерне шеме у форми радних упутстава, метода испитивања које су засноване на стандардима или другим релевантним документима и које садрже одређене елементе наведене у т.3.1 овог упутства. Сви релевантни захтеви су јасно описани у стандардима који се користе за акредитацију ових ТООУ.

Ако се користе екстерне шеме, морају бити испуњени захтеви дати у т.3.2 овог упутства.

3.4 Контролисање

Контролна тела развијају своје шеме у форми радних упутстава, метода контролисања које су засноване на стандардима или другим релевантним документима и која садрже одређене елементе наведене у т.3.1 овог упутства.

Ако се користе екстерне шеме, морају бити испуњени захтеви дати у т.3.2 овог упутства.

Поред тих захтева, CAS траба да дефинише и следеће:

1. предмет контролисања (производ, процес, услуга), укључујући и захтеве у односу на које се утврђује њихова усаглашеност;
2. тип контролног тела (А,Б или Ц) које треба да обавља послове контролисања;
3. метод контролисања, укључујући поступак узорковања, ако је релевантно.

Шема контролисања не би требало да дефинише период валидности резултата контролисања или да дефинише активности надзора над контролисаним производом, али може да дефинише потребу за новим контролисањем пре одређеног датума.



Валидација шеме контролисања се обавља у свему према т.3.2.2 овог упутства, и мора да обухвати и потврђивање прикладности метода контролисања у односу на садржај изјаве о усаглашености.

Уколико постоје додатни захтеви у односу на захтеве утврђене у ISO/IEC 17020, неопходно је потврдити њихову прикладност и допринос шеми контролисања.

3.5 Сертификација производа

У области сертификације производа потребно је обратити посебну пажњу на следеће:

1. Сертификат издат од стране сертификационог тела мора јасно идентификовати предмет сертификације (производ, процес или услуга).
2. ТОУ (сертификационо тело) треба да користи CAS у којој су утврђене активности сертификације, као и захтеви на основу којих се оцењује предмет сертификације.
3. Све релевантне заинтересоване стране за активности сертификације треба да буду укључене у развој и управљање CAS-ом.
4. Ако постоји потреба, захтеви за систем менаџмента (квалитетом) могу бити укључени у CAS.
5. Ако су у CAS-у специфицирани захтеви за компетентност особља, они не смеју бити у супротности са захтевима из стандарда EN ISO/IEC 17065 или са захтевима релевантних стандарда (нпр. ISO/IEC 17021-1).
6. CAS-ом се могу утврдити активности оцењивања усаглашености које могу обухватити испитивање, контролисање и проверу или комбинацију поменутих активности. Узевши у обзир чињеницу да, у овом случају, стандард EN ISO/IEC 17065 захтева испуњење релевантних захтева ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 и/или ISO/IEC 17021-1, CAS мора дефинисати релевантне захтеве поменутих стандарда.
7. CAS треба да опише поступак вредновања, преиспитивања и одлучивања о сертификацији, као и захтеве у вези одржавања сертификације. Такође, морају бити дефинисани разлози који могу довести до суспензије или повлачења сертификације.
8. Ако се CAS-ом захтева надзор над сертификованим производом, поступак мора бити описан.
9. CAS треба да опише, ако је релевантно, начин дефинисања предмета и подручја сертификације.
10. Ако CAS предвиђа употребу знака усаглашености, коришћење истог мора бити јасно дефинисано.
11. Сви релевантни захтеви стандарда из серије стандарда ISO/IEC 17000 треба да буду узети у обзир (нпр. ISO/IEC 17067, ISO/IEC 17007, ISO/IEC 17030).

Валидација шеме за сертификацију производа мора да обухвати: анализу критеријума који су утврђени за производ који је предмет сертификације; анализу поступка односно методе вредновања производа; потврђивање погодности методе узорковања, укључујући и учесталост надзорних активности, ако се исте предвиђају; потврђивање очекивања заинтересованих страна; однос између захтева процеса и излаза (производа или услуге).



3.6 Сертификација система менаџмента

Шема сертификације система менаџмента састоји се од специфичних правила и процедура за сертификацију специфичног система менаџмента према утврђеним захтевима. Захтеви који се примењују приликом вредновања ових шема засновани су на ISO/IEC 17021-1. Приликом формирања CAS-а треба узети у обзир документа као што су ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006, ISO/IEC 17021-2, ISO/IEC 17021-3, ISO/IEC 17021-10 итд. уколико су релевантни за предмет конкретне сертификације.

Поред општих захтева, дефинисаних у т.3.2 овог упутства, CAS треба да дефинише и следеће:

1. Захтеве према којима се систем менаџмента оцењује треба јасно назначити навођењем нормативних докумената или других докумената у којима су исказани ови захтеви.
2. Оцењивање за потребе сертификације, по правилу, садржи активност провере. Стога, захтеви т.9.1 до т.9.6 стандарда ISO/IEC 17021-1 се увек примењују, па приликом дефинисања обима провере треба користити и принципе релевантних обавезујућих IAF докумената.
3. Ако CAS садржи захтеве за компетентност особља сертификационог тела, они не би требало да буду у супротности са захтевима релевантних стандарда из серије стандарда ISO/IEC 17021.
4. Све релевантне заинтересоване стране за активности сертификације треба да буду укључене у развој и управљање CAS-ом.
5. Уколико је један од циљева провере одређивање способности система менаџмента да клијент испуњава примењиве захтеве закона и прописа, CAS треба да опише начин на који резултати треба да се тумаче.
6. Изјава о усаглашености на сертификату треба јасно да се односи на стандард за систем менаџмента и/или други нормативни документ на којем се заснива сертификација.
7. Ако CAS предвиђа употребу знака, коришћење истог мора бити јасно дефинисано.
8. Захтеви у вези надзорних активности и ресертификације треба да се примењују у свакој CAS.
9. Сви релевантни захтеви стандарда из серије стандарда ISO/IEC 17000 треба да буду узети у обзир (нпр. ISO/IEC 17007).

Валидација шеме за сертификацију система менаџмента треба да зависи од врсте система менаџмента и критеријума који се користе. Ако шема користи званични стандард (нпр. ISO 9001) као документ који садржи захтеве и прати релевантне документе које је објавио IAF или релевантно тело за стандардизацију, валидација није потребна. Таква шема се сматра већ валидованом.

Уколико шема садржи и додатне захтеве поред захтева званичног стандарда и/или захтеве специфичне за одређени сектор (нпр. сектор енергетике), у поступку валидације неопходно је потврдити да додатни захтеви немају негативан ефекат на поузданост резултата сертификације.

Ако шема садржи захтеве за систем менаџмента који нису прописани у званичном стандарду, у поступку валидације примењивост захтева мора бити потврђена. Обим потврђивања обухвата:

- потврђивање да су захтеви за систем менаџмента недвосмислено формулисани односно формулисани на начин да корисници могу да их примене на сличан начин;
- потврђивање да су методе (метод провере, метод класификације налаза, утврђивање трајања провере, утврђивање компетентности особља укљученог у сертификацију итд.) упоредиве са методама описаним у сличним међународним документима (као што су IAF MD документа и серија стандарда ISO/IEC 17021);
- доказивање да су заинтересоване стране свесне последица одступања од међународних докумената и да је за њих ова ситуација прихватљива.

3.7 Сертификација особа

Захтеви за шеме сертификације особа су детаљно описани у т.8 стандарда ISO/IEC 17024.

Према захтевима стандарда ISO/IEC 17024 неопходно је спроводити анализу и ажурирање посла или праксе који се спроводе, односно прикладност шеме (захтеви за компетентност, методе испитивања итд.). Ове активности се узимају у обзир приликом успостављања шеме, а спроводе редовно, као активност систематског преиспитивања и вредновања.

Валидација шеме треба да покаже да су систем надзора и ресертификације ефикасни у односу на ризик од носиоца сертификата који више не испуњава захтеве.

3.8 Вредновање шеме за оцењивање усаглашености захтевано од стране власника шеме („национална шема“)

АТЦ ће прихватити да вреднује CAS уколико то захтева власник шеме, и ако власник испуњава следеће захтеве:

-власник шеме има овлашћења да успостави и мења захтеве CAS, као и да предузима све активности у вези транзиције на нове / измењене захтеве шеме;

-власник шеме мора да докаже да постоји подршка тржишта примени CAS и мора да пружи доказе да су у развоју CAS учествовале све релевантне заинтересоване стране (*напомена: веома је тешко утврдити ко све представља заинтересоване стране и то се разликује од подручја примене шеме; као минимум, морају бити укључени произвођачи или добављачи и крајњи корисници, односно они који су корисници резултата оцењивања усаглашености*);

-власник шеме мора да докаже да шему користи бар једно ТОУ са којим власник има склопљен споразум за коришћење шеме;

-власник шеме мора да, пре успостављања контакта са АТЦ, формира *Извештај о вредновању шеме за оцењивање усаглашености (АТЦ-УП41-001)*.

Уз писани захтев власника шеме за вредновање CAS, доставља се формирану *Извештај о вредновању шеме за оцењивање усаглашености*, као и релевантна документа која потврђују наводе из Извештаја. АТЦ задржава право да у поступку вредновања затражи и додатна документа од власника шеме, ако је то неопходно за доношење коначног закључка о прикладности CAS.

У зависности од подручја примене CAS и шеме акредитације коју обухвата CAS, АТЦ ће формирати радну групу одговорну за вредновање. Радна група се састоји од компетентних особа из АТЦ-а, укључујући помоћника директора за развој и квалитет (ПРСМ), као и



представника Савета за акредитацију и/или представника одговарајућег Техничког комитета, по потреби.

АТС ће коначан закључак о вредновању CAS дати у писаном облику у Извештају о вредновању шеме за оцењивање усаглашености, а власник шеме ће бити о томе обавештен.

3.9 Вредновање шеме за оцењивање усаглашености захтевано од стране власника шеме („међународна шема“)

Ако власник шеме захтева вредновање шеме која би била коришћена на међународном нивоу, АТС поступа у складу са ЕА-1/22.

3.10 Вредновање шеме за оцењивање усаглашености захтевано од стране ТОУ подносиоца пријаве за акредитацију

Поступак вредновања се обавља у свему према наводима т.3.8 овог упутства.

3.11 Вредновање шеме за оцењивање усаглашености које се формирају у регулаторној области на националном нивоу

У поступцима формирања CAS које се формирају у регулаторној области учествују представници АТС. Приликом рада користе се принципи овог документа како би се обезбедило да CAS садржи све неопходне елементе и буде погодна за акредитацију.

4. ДИСТРИБУЦИЈА

Овај документ користе запослени АТС, као и заинтересоване стране за развој шема за оцењивање усаглашености. Документ је доступан на интернет страници АТС-а www.ats.rs.

5. ПРИЛОЗИ

Нема.

6. ОБРАСЦИ

АТС-УП41-001 Извештај о вредновању шеме за оцењивање усаглашености

7. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА АТС – УП41

Издање/ измена	Датум издања/ измене
1/0	01.06.2020.