



ATC

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС-ПР 13

## РАЗВОЈ, УСПОСТАВЉАЊЕ И ПРОШИРЕЊЕ ШЕМА АКРЕДИТАЦИЈЕ

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



## 1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Овим документом се дефинише поступак који спроводи Акредитационо тело Србије (АТЦ) приликом развоја, успостављања и проширења шема/врста акредитације, а на основу потреба заинтересованих страна.

Процедура се примењује приликом:

- развоја/успостављања нове шеме/врсте акредитације (*ниво 2 и 3*);
- проширења на нове секторске стандарде или шеме који садрже допунске критеријуме, за постојеће шеме/врсте акредитације (*ниво 4*);
- проширења на акредитацију у оквиру постојећих шема/врста акредитације за специфичне шеме за оцењивање усаглашености (*ниво 5*).

## 2. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ, ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ, СКРАЋЕНИЦЕ

Референтна документа:

- SRPS ISO/IEC 17011:2018, Оцењивање усаглашености - Општи захтеви за акредитациона тела која акредитују тела за оцењивање усаглашености;
- REGULATION (EC) No 765/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products
- EA-1/06 A-AB:2020, EA Multilateral Agreement. Criteria for signing. Policy and procedures for development
- EA-1/22 A-AB:2020, EA Procedure and Criteria For the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members;
- Статут Акредитационог тела Србије;
- Правила акредитације, АТЦ-ПА01;
- Пословник о квалитету, АТЦ-ПК01.

Термини и дефиниције:

За потребе ове Процедуре користе се термини дефинисани у наведеним референтним документима.

Скраћенице:

**ТОУ:** Тело за оцењивање усаглашености

**АТЦ:** Акредитационо тело Србије

**ЕА:** Европска организација за акредитацију

**ИЛАС:** Међународна организација за акредитацију лабораторија

**ИАФ:** Међународни форум за акредитацију

**ЕА МЛА:** Мултилатерални споразум о међусобном признавању еквивалентности система акредитације у оквиру ЕА (лабораторије, ПТ провајдери, контролна и сертификациона тела, тела за валидацију и верификацију, произвођачи референтних материјала)



**ILAC MRA:** Споразум о међусобном признавању еквивалентности система акредитације у оквиру ILAC-а (лабораторије, контролна тела, ПТ провајдери, произвођачи референтних материјала)

**IAF MLA:** Споразум о међусобном признавању еквивалентности система акредитације у оквиру IAF-а (сертификациона тела, тела за валидацију и верификацију)

**Шема/врста акредитације:** јединствена комбинација послова оцењивања усаглашености (ЕА MLA - ниво 2) и стандарда који садржи захтеве за ТОУ која обављају те послове (ЕА MLA - ниво 3), нпр.: испитивање / ISO/IEC 17025.

**Послови оцењивања усаглашености (ниво 2 ЕА MLA):** послови оцењивања усаглашености које обављају ТОУ којима АТЦ додељује акредитацију, у складу са стандардима, као што су: еталонирање, испитивање (укључујући и медицинска испитивања), контролисање, сертификација производа, сертификација система менаџмента, сертификација особа, испитивање оспособљености, верификација и валидација.

**Стандарди који садрже опште захтеве за ТОУ која обављају послове оцењивања усаглашености (ниво 3 ЕА MLA):** српски стандарди којима су преузети хармонизовани стандарди, који садрже опште захтеве за ТОУ која обављају послове оцењивања усаглашености са нивоа 2 ЕА MLA и то: SRPS ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025), SRPS EN ISO 15189 (EN ISO 15189), SRPS ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020), SRPS EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17065), SRPS ISO/IEC 17021-1 (ISO/IEC 17021-1), SRPS ISO/IEC 17024 (ISO/IEC 17024), SRPS ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043) и SRPS EN ISO/IEC 17029 (EN ISO/IEC 17029), SRPS ISO 14065 (ISO 14065).

**Секторски стандарди или други признати нормативни документи (ниво 4 ЕА MLA):** документи који садрже критеријуме који су допуна критеријумима садржаним у стандардима са нивоа 3. Ти документи су: **секторски специфични стандарди (секторски стандарди)** или други признати нормативни документи нпр.: ISO 15195, ISO 22870, ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006; **секторске шеме** како је наведено у Уредби (ЕЗ) број 765/2008, чланови 2(10) и 13, који садрже критеријуме који су допуна критеријумима садржаним у стандардима нивоа 3 ЕА MLA, нпр.: Уредба (ЕЗ) број 2018/2067 и **шеме оцењивања усаглашености** у складу са ЕА-1/22.

*Напомена:* ниво 4 се једино примењује када постоје документа која допуњавају захтеве за ниво 3 (што значи да је ниво 5 најчешће директно везан за стандард нивоа 3).

**Обим акредитације (ниво 5 ЕА MLA)** односно стандарди или друга нормативна документа која користе акредитована ТОУ приликом обављања послова оцењивања усаглашености.

### 3. ОПИС ПОСТУПКА

#### 3.1 Политика АТС-а у вези са развојем, успостављањем и проширењем шема/врста акредитације

АТС пружа услуге утврђивања компетентности и потписник је ЕА МЛА споразума о међусобном признавању за следеће шеме/врсте акредитација (ниво 2 и 3):

- акредитација лабораторија за испитивање према стандарду ISO/IEC 17025,
- акредитација медицинских лабораторија према стандарду EN ISO 15189,
- акредитација лабораторија за еталонирање према стандарду ISO/IEC 17025,
- акредитација контролних тела према стандарду ISO/IEC 17020,
- акредитација сертификационих тела за сертификацију производа према стандарду EN ISO/IEC 17065,
- акредитација сертификационих тела за сертификацију система менаџмента према стандарду ISO/IEC 17021-1 и
- акредитација сертификационих тела за сертификацију особа према стандарду ISO/IEC 17024.

Поред тога, АТС, је оспособљен да пружа услуге утврђивања компетентности тела за испитивање оспособљености ТОУ (ПТ провајдера) према стандарду ISO/IEC 17043.

На основу потписаног ЕА МЛА споразума, АТС је потписао ИЛАС МРА споразум о међусобном признавању за области испитивања, еталонирања и контролисања, а IAF МЛА споразум за област сертификације производа, сертификације система менаџмента и сертификације особа.

Листа усвојених стандарда нивоа 3 и 4, који сачињавају критеријуме за акредитацију садржана је у документу *Листа докумената који садрже захтеве које треба да испуни подносилац пријаве за акредитацију и акредитовано ТОУ, АТС-УП01*.

Општи критеријуми, на основу којих се оцењује да ли ће нова шема/врста акредитације (ниво 2 и 3) и/или проширење шеме/ врсте акредитације (ниво 4) бити у делокругу рада АТС-а су:

- задовољење одговарајућих и јасно исказаних потреба тржишта Републике Србије,
- омогућавање принципа да је активност акредитације делатност у јавном интересу,
- значај за признавање компетентности ТОУ и/или послова оцењивања усаглашености које спроводе ТОУ, што укључује и именоване/овлашћивање ТОУ,
- комплементарност или подршка било ком другом стандарду који се сада користи,
- нова шема/врста акредитације није у супротности или има негативан утицај на друге шеме нивоа 2 и 3,
- стандарди за оцењивање усаглашености, секторски стандарди и шеме морају бити донете уз признати консензус током процеса који укључује учешће релевантних заинтересованих страна.

АТС ће у делокруг свога рада укључити нову шему/врсту акредитације, која није наведена у документу *Листа докумената који садрже захтеве које треба да испуни подносилац пријаве за акредитацију и акредитовано ТОУ, АТС-УП01*, уколико је у оквиру ЕА МЛА Споразума о међусобном признавању система акредитације и/или ако за таквом шемом/врстом акредитације постоје потребе на тржишту Републике Србије, односно ако је она предуслов за именоване / овлашћивање ТОУ.

### **3.2 Политика АТЦ-а у вези са утврђивањем погодности шема за оцењивање усаглашености и стандарда за потребе акредитације**

Области оцењивања усаглашености у којима АТЦ обавља акредитацију дефинисане су документом *Области активности АТЦ-а, АТЦ-ПА08*.

Уколико се акредитација тражи у областима које су садржане у овом документу, АТЦ ће одмах прихватити пријаву за акредитацију. У другим случајевима, АТЦ ће спровести поступак утврђен овим документом за развој/успостављање/проширење шема/врста акредитације у случају да се ради о новој шеми/врсти акредитације (ниво 2 и 3), односно проширење за постојећу шему/врсту акредитације у оквиру које се примењују нови референтни документи који садрже допунске критеријуме (ниво 4). У случају да се ради о новој шеми за оцењивање усаглашености (ниво 5) у оквиру постојећих развијених нивоа 2/3/4 примењују се одговарајуће т. 3.3 - 3.7 ове процедуре.

За вредновање шема за оцењивање усаглашености са циљем утврђивања њихове погодности за намеравање коришћење и акредитацију користи се процедура *Вредновање шема за оцењивање усаглашености, АТЦ ПР19* и *Упутство за поступак вредновања шема за оцењивање усаглашености, АТЦ-УП41*.

### **3.3 Активности пре одлуке о развоју, успостављању и проширењу шема/врста акредитације**

#### **3.3.1 Изводљивост покретања развоја, успостављања и проширења шема/врста акредитације**

Пре доношења одлуке о развоју, успостављању и проширењу шема/врста акредитације обавља се неопходна анализа постојеће компетентности АТЦ-а, целисходности наведених активности, ресурса, итд.

#### **3.3.2 Анализа постојеће компетентности и ресурса**

У оквиру обављања својих редовних послова, учешћем на састанцима радних група и комисија у министарствима, Привредној комори Србије, разменом информација са органима и телима АТЦ-а и другим заинтересованим странама за акредитацију, као и учешћем у раду органа и стручних тела ЕА, ИЛАС-а и ИАФ-а, долази се до сазнања о потреби да АТЦ уведе нову шему/врсту акредитације (ниво 2 и 3) у делокруг рада или да услуге за постојећу шему/врсту акредитације почне да пружа и у областима за које постоје нормативни документи који садрже допунске критеријуме (ниво 4), који се морају користити при акредитацији ТООУ.

Иницијативу за развој, успостављање и проширење шема/врста акредитације може упутити помоћнику директора за развој и квалитет (ПРСМ) сваки запослени АТЦ-а, колегијум руководства АТЦ-а, ТООУ кроз пријаву за акредитацију, оцењивачи/експерти и друге заинтересоване стране. На основу добијених информација, ПРСМ анализира постојећу компетентност АТЦ-а, целисходност проширења, постојеће ресурсе, потребу и могућност коришћења експертизе из других екстерних извора и друго шта је потребно за предметну одлуку.

### **3.4 Одлука о развоју, успостављању и проширењу шема/врста акредитације**

На састанку Колегијума руководства се разматра анализа коју је сачинио ПРСМ и ако се прихвати, директор упућује предлог заједно са анализом Савету за акредитацију да је





размотри и да да стручно мишљење о целисходности развоја, успостављања и проширења шема/врста акредитације АТЦ-а.

Након разматрања предлога узимајући у обзир критеријуме за увођење нове шеме/врсте акредитације у делокруг рада АТЦ-а и давања позитивног стручног мишљења, Савет за акредитацију, уз учешће заинтересованих страна, упућује иницијативу – предлог Управном одбору.

Одлуку о увођењу нове/проширењу шеме/врсте акредитације у делокруг рада АТЦ-а доноси Управни одбор на иницијативу Савета за акредитацију.

### **3.5 Планирање реализације и реализација одлуке о развоју, успостављању и проширењу шема/врста акредитације**

Након донете одлуке од стране Управног одбора, неопходно је да се изврше потребне измене и допуне у постојећим документима система менаџмента АТЦ-а, да се сачине и донесу, по потреби, нови документи, да се регрутују и обуче недостајући оцењивачи/експерти за одлучивање, као и да се обуче сви запослени који ће учествовати у поступку, за нову шему/врсту акредитације или за постојећу шему/врсту акредитације у области за коју постоје нормативни документи који садрже допунске критеријуме који се морају користити при акредитацији ТООУ.

#### **3.5.1 Приступање експертизи и ангажовање експертизе**

Приликом израде нових или допуне постојећих докумената АТЦ ће користити ресурсе (који могу бити и екстерни) тако да обезбеди да су сва упутства/документа за примену или нормативна документа које користи развиле радне групе или особе које имају потребну компетентност и уз учешће одговарајућих заинтересованих страна. Ова документа не смеју да буду у супротности са, или да изузму било који захтев укључен у релевантне међународне стандарде и/или друга нормативна документа.

За потребе реализације процеса оцењивања и одлучивања за нову шему/врсту акредитације, односно за постојећу шему/врсту акредитације у оквиру које се примењују нови референтни документи који садрже допунске критеријуме, АТЦ ће користити, на основу спроведене анализе (т. 3.3.2) постојеће компетентности АТЦ-а и постојећих људских ресурса, по потреби, екстерно ангажована лица (оцењивачи/експерти/експерти за одлучивање, чланови радне групе, предавачи на обукама, представници органа, односно организација надлежних за припрему односно доношење техничких прописа и сл.).

#### **3.5.2 Формирање радне групе**

На основу одлуке Управног одбора, ПРСМ у оквиру својих надлежности, формира радну групу, из реда запослених, за развој система акредитације, односно за увођење нове шеме/врсте акредитације (ниво 2 и 3) у делокруг рада АТЦ-а или да услуге за постојећу шему/врсту акредитације почне да пружа и у области за коју постоје нормативни документи који садрже допунске критеријуме (ниво 4) који се морају користити при акредитацији ТООУ. У радну групу могу бити укључени представници заинтересованих страна и/или Савета за акредитацију и/или релевантног Техничког комитета и/или оцењивачи/експерти и/или експерти са међународних пројеката у које је АТЦ укључен и/или представници органа, односно организација надлежних за припрему односно доношење техничких прописа.



### 3.5.3 Планирање реализације активности

Радна група којом руководи ПРСМ прави План припреме АТС-а (реализације активности) за развој/успостављање/проширење активности (увођење нове шеме/врсте акредитације у делокруг рада АТС-а (ниво 2 и 3) или проширење постојеће шеме/врсте акредитације на област за коју постоје нормативни документи који садрже допунске критеријуме који се морају користити при акредитацији ТОО (ниво 4)). План садржи попис активности које је потребно да се обаве, задужења за реализацију тих активности, односно појединих задатака у оквиру активности, рокове за реализацију сваке активности, као начин верификације да је свака активност реализована.

Уколико је за реализацију појединих активности потребно да се издвоје финансијска средства, она се планирају имајући у виду годишњи Програм рада са финансијским планом АТС-а и одобрава их директор у оквиру одобравања целокупног плана.

По правилу, план обухвата активности у вези набавке недостајућих докумената, измене и допуне постојећих и израду нових докумената АТС-а, обезбеђење и обуку потребних оцењивача/експерата и обуку особља АТС-а.

У овој фази радна група процењује да ли је потребно да се израде посебне смернице - упутства, односно документ/а за примену референтног документа који садржи опште захтеве за ТОО која обављају послове оцењивања усаглашености. Уколико се процени да су документа потребна, планира се учешће заинтересованих страна у њиховој изради, ангажовањем Савета за акредитацију и/или релевантног Техничког комитета и/или експерата наведених у т. 3.5.2 ове процедуре.

Урађен план се разматра и усваја на колегијуму руководства, односно одобрава од стране директора.

### 3.5.4 Измене и допуне постојећих докумената и израда нових

Радна група анализира потребе, расположивост и утврђује листу стандарда (пре свега референтног стандарда који садржи захтеве за акредитацију ТОО за нову шему/врсту акредитације (ниво 3) и стандарда који садрже допунске критеријуме (ниво 4)) и других нормативних докумената (пре свега докумената који садрже секторске шеме, шеме оцењивања усаглашености и релевантна документа ЕА, ИЛАС-а и ИАФ-а) које је потребно набавити ради проширења активности АТС-а и ради коришћења тих докумената у поступку акредитације. Прибављање недостајућих докумената се обавља по рутинском поступку који важи у АТС-у.

Радна група утврђује потребе за изменама и допунама постојећих докумената система менаџмента АТС-а како би били применљиви за нову/проширење шему/врсту акредитације и/или израдом нових докумената система менаџмента АТС-а. Нацрте нових докумената и нацрте измена и допуна постојећих докумената са утврђене листе, радна група израђује, а исти се разматрају, усвајају и одобравају по процедури *Управљање документима (АТС-ПР01)* водећи рачуна да захтеви у вези са новом шемом/врстом акредитације не смеју бити у супротности са, или да изузму било који захтев укључен у релевантне међународне стандарде и/или друга нормативна документа.

### 3.5.5 Обезбеђивање потребних људских ресурса и обук-а/е оцењивача/особља АТЦ-а

На основу анализе постојеће компетентности АТЦ-а и постојећих људских ресурса, потребе и могућности коришћења експертизе екстерно ангажованих лица, за нову/проширење шему/врсту акредитације, коју је урадио ПРСМ, радна група утврђује начин на који ће се доћи до потребне експертизе, односно компетентности, пре свега у процесима оцењивања и одлучивања за нову/проширење шему/врсту акредитације, односно за постојећу шему/врсту акредитације у оквиру које се примењују нови референтни документи који садрже допунске критеријуме.

Радна група врши процену потреба за оцењивачима и потреба за спровођење одговарајућих обука ради обезбеђивања компетентних оцењивача, ангажовањем постојећих и/или нових оцењивача/техничких експерата за нову шему/врсту акредитације.

Ако за нову шему/врсту акредитације, односно за постојећу шему/врсту акредитације у оквиру које се примењују нови референтни документи који садрже допунске критеријуме, постоје обавезујуће смернице ЕА, ИЛАС-а или ИАФ-а за компетентност оцењивача акредитационих тела, радна група мора да их узме у обзир при реализацији активности које се односе на обезбеђење потребних људских ресурса – оцењивача.

Уколико постоји могућност, радна група процењује целисходност ангажовања оцењивача из иностранства, било на основу билатералних споразума о сарадњи које АТЦ има са акредитационим телима из региона, било у оквиру пројеката у којима учествује АТЦ, а који се односе на јачање инфраструктуре квалитета у Републици Србији.

Избор кандидата за оцењиваче за нову шему/врсту акредитације врши се према процедури *Избор и праћење перформанси лица која учествују у процесу акредитације (АТЦ-ПР02)*, с тим што се претходно дефинишу критеријуми који се односе на образовање и професионално искуство у одговарајућој области, које је потребно испунити за нову шему/врсту акредитације. Планирање обука за оцењиваче и техничке експерте, њихово организовање и спровођење изводи се према процедури *Обука (АТЦ-ПР03)*.

Ако за нову шему/врсту акредитације, односно за постојећу шему/врсту акредитације у оквиру које се примењују нови референтни документи који садрже допунске критеријуме, постоје обавезујуће смернице ЕА, ИЛАС-а или ИАФ-а за компетентност особља акредитационих тела, радна група мора да их узме у обзир при реализацији активности које се односе на обуку особља АТЦ-а.

Без обзира на постојање обавезујућих смерница, сви запослени из АТЦ-а који учествују у поступку акредитације за нову шему/врсту акредитације, односно за постојећу шему/врсту акредитације у оквиру које се примењују нови референтни документи који садрже допунске критеријуме морају да буду упознати са:

- изменама и допунама постојећих докумената система менаџмента АТЦ-а,
- садржином и применом нових докумената система менаџмента АТЦ-а,
- садржином докумената (стандарда) који садрже опште захтеве за ТОО која обављају послове оцењивања усаглашености на које се односи нова шема/врста акредитације,
- захтевима шема за оцењивање усаглашености, других процедура и метода које користи ТОО,
- принципима оцењивања заснованог на ризику,
- општим регулаторним захтевима који се односе на активности оцењивања усаглашености,

а у зависности коју улогу у поступку акредитације имају и које активности из поступка обављају.





### 3.6 Аранжмани за примену и завршетак активности

План припреме АТЦ-а обавезно укључује и аранжмане за примену нове шеме/врсте акредитације односно постојеће шеме/врсте акредитације у оквиру које се примењују нови референтни документи који садрже допунске критеријуме узимајући у обзир мишљење заинтересованих страна, временске оквира прописане одлукама међународних организација за акредитацију/стандардизацију/власника шема за оцењивање усаглашености/надлежних министарстава и сл.

Након што се за сваку активност из Плана припреме АТЦ-а верификује да је завршена, на начин како је то планом предвиђено, укључујући и последњу активност која се односи на објављивање информације на интернет сајту АТЦ-а [www.ats.rs](http://www.ats.rs) о спремности АТЦ-а за прихватање пријава за акредитацију и информисање заинтересованих страна и ТОУ, ако је применљиво, за нову шему/врсту акредитације или за акредитацију за област за коју постоје нормативни документи који садрже допунске критеријуме који се морају користити при акредитацији ТОУ, завршене су све активности припреме АТЦ-а на развоју, успостављању и проширењу шема/врста акредитације.

Прихватањем и решавањем пријаве за акредитацију за област која је била предмет развоја/проширења, сматра се да је АТЦ проширио делокруг свога рада у складу са захтевима из тачке 4.6 стандарда SRPS ISO/IEC 17011:2018.

### 3.7 Ставови заинтересованих страна

АТЦ узима у обзир ставове заинтересованих страна у свим фазама поступка развоја/проширења шема/врста акредитације. Начин комуникације са њима се остварује учешћем у радној групи, достављањем мишљења путем јавне расправе, достављањем мишљења чланова Управног одбора и Савета за акредитацију, достављањем мишљења путем представника Привредне коморе Србије и других струковних удружења и сл., и не ограничава се само на наведене начине.

### 3.8 Престанак коришћења одређене шеме/врсте акредитације односно транзиција на нове верзије стандарда нивоа 3 и/или 4

У случају потребе престанка коришћења, делимично или у целости, одређене шеме/врсте акредитације (ниво 2 и 3, укључујући и 4, ако је применљиво) ПРСМ спроводи анализу која, најмање, узима у обзир следеће: ставове заинтересованих страна, уговорне обавезе, аранжмане за транзицију, екстерну комуникацију у вези са престанком активности акредитације, јавним информацијама за објављивање и др.

Након предлога одлуке о престанку коришћења одређене шеме/врсте акредитације од стране директора, а на предлог ПРСМ, иста се упућује на разматрање Савету за акредитацију. Након добијања позитивног мишљења Савета за акредитацију, који представља заинтересоване стране, одлука постаје коначна и објављује се са транзиционим аранжманима на интернет сајту АТЦ-а, [www.ats.rs](http://www.ats.rs) и обавештавају се сва акредитована ТОУ и др.

У случају да се ради о преласку на нову верзију стандарда нивоа 3 и/или 4 неопходно је спровести одговарајуће кораке из т.3.3 -3.7, укључујући и објаву транзиционих аранжмана на интернет сајту АТЦ-а.



#### 4. ДИСТРИБУЦИЈА

Овај документ користе сви запослени у АТС-у.

#### 5. ПРИЛОЗИ

Нема.

#### 6. ОБРАСЦИ

Нема.

#### 7. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА АТС-ПР13

Издање/ измена	Датум издања/ измене
1/0	6.05.2009.
1/1	12.12.2009.
1/2	21.03.2011.
1/3	11.07.2012.
1/4	8.05.2013.
2/0	04.02.2016.
2/1	07.07.2017.
3/0	23.08.2021.