



ATC

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС- ПР19

ВРЕДНОВАЊЕ ШЕМА ЗА ОЦЕЊИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ

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

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

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 (ТОУ) испуњавају захтеве за акредитацију користећи шему, као и да ли су изабрани поступци оцењивања усаглашености у складу са захтевима за акредитацију.

Ова процедура се примењује за вредновање шема за оцењивање усаглашености (CAS) са циљем утврђивања њихове погодности за намеравано коришћење и акредитацију. Активности утврђене овом процедуром Акредитационо тело Србије (АТС) спроводи приликом вредновања шема у следећим случајевима:

- када власник шеме за оцењивање усаглашености захтева вредновање шеме у циљу њеног коришћења на националном нивоу („национална шема“), примењује се т. 3 и 4 ове процедуре;
- када власник шеме за оцењивање усаглашености захтева вредновање шеме у циљу њеног коришћења на међународном нивоу („међународна шема“) у смислу примене документа ЕА-1/22, примењује се т. 5 ове процедуре;
- када једно или више ТОУ захтева вредновање шеме за коју постоји власник шеме који није захтевао вредновање исте. Када специфична шема није прихваћена од стране Европске организације за акредитацију (ЕА) или усвојена од стране Међународног форума за акредитацију (IAF) примењује се т. 6 ове процедуре;
- у поступцима вредновања шема које се формирају у регулаторној области на националном нивоу, користе се применљиви делови т. 3 и 7 ове процедуре.

Ова процедура се не примењује:

1. За пријаве за акредитацију за „интерну шему“ за оцењивање усаглашености, коју је развило једно ТОУ и коју примењује исто ТОУ. У таквој ситуацији, са пријавом за акредитацију ће се поступати у складу са процедуром *Акредитација тела за оцењивање усаглашености, АТС-ПР11*;
2. За пријаве за акредитацију за шему за оцењивање усаглашености за коју је АТС акредитовао неко друго ТОУ и/или шему која је покривена облашћу активности АТС-а према правилима *Област активности АТС-а, АТС-ПА08* и за коју АТС већ пружа услугу акредитације. У таквој ситуацији, са пријавом за акредитацију ће се поступати у складу са процедуром *Акредитација тела за оцењивање усаглашености, АТС-ПР11*.

Ако АТС прими захтев за акредитацију за шему за коју се на основу члана 1) и 2) не може утврдити да ли се може применити ова процедура, колегијум руководства АТС-а ће, формирати радну групу одговорну за вредновање која ће одлучити о начину поступања у вези са вредновањем шеме и пријавом за акредитацију на индивидуалној основи. Радна група се састоји од компетентних особа из АТС-а, укључујући помоћника директора за развој и квалитет (ПРСМ), као и представника Савета за акредитацију и/или представника одговарајућег Техничког комитета, по потреби.



2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ, СКРАЋЕНИЦЕ

Референтна документа:

- SRPS EN ISO/IEC 17000:2020, Оцењивање усаглашености - Речник и општи принципи;
- EA-1/22:2020, EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members;
- EA-INF/07, National Accreditation Body Communication with National Regulators – Best Practice Guide
- АТС-ПР11, Акредитација тела за оцењивање усаглашености;
- АТС-ПР12, Оцењивање тела за оцењивање усаглашености;
- АТС-УП41, Упутство за поступак вредновања шема за оцењивање усаглашености.

Термини и дефиниције:

За потребе ове процедуре користе се следеће дефиниције дате у референтним документима:

Шема за оцењивање усаглашености (CAS):	систем оцењивања усаглашености (правила, процедуре и менаџмент за спровођење оцењивања усаглашености) који се односи на специфициране објекте оцењивања усаглашености, на које се примењују специфицирани захтеви, општа правила и процедуре. Захтеви дати у CAS утврђују следеће: а. предмет оцењивања усаглашености, нпр. производ, процес, услуга, систем, особа чија се усаглашеност оцењује; б. захтеве у односу на које се оцењује усаглашеност; в. начин на који се усаглашеност доказује нпр. испитивање, контролисање, провера и др. активности; г. захтеве за тела за оцењивање усаглашености постављене од стране власника шеме и друге специфичне примене или интерпретације, уколико је применљиво.
Власник шеме:	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, организације које користе услуге тела за оцењивање усаглашености нпр. трговинско удружење, организације које купују и продају производе који су предмет оцењивања усаглашености, група тела за оцењивање усаглашености, тела за стандардизацију, произвођачи и њихове асоцијације и др.</i> Уколико је тело за оцењивање усаглашености власник шеме и једини корисник те шеме ова процедура се онда не примењује.
Само-оцењивање шеме:	само-оцењивање шеме у односу на захтеве за акредитацију од стране власника шеме или тела за оцењивање усаглашености који жели да буде акредитован за шему. АТС прихвата само-оцењивање само уколико се оно односи на захтеве који су објашњени у <i>Упутству за поступак вредновања шема за оцењивање усаглашености, АТС-УП41.</i>
Вредновање шеме:	процена од стране АТС-а са циљем утврђивања: а. да ли власник шеме задовољава захтеве дате у т. 3.1; б. да ли захтеви за акредитацију дати у изабраном стандарду за акредитацију и други додатни захтеви одговарају активностима оцењивања усаглашености предвиђеним шемом;



	<p>в. да ли само-оцењивање шеме обезбеђује доказе да тело за оцењивање усаглашености током коришћења шеме задовољава захтеве за акредитацију;</p> <p>г. који су захтеви који нису у потпуности прописани шемом и стога, морају бити задовољени од стране индивидуалног тела за оцењивање усаглашености;</p> <p>д. начина спровођења оцењивања у поступку акредитације за предметну шему.</p>
Ауторизација ТОО од стране власника шеме:	ауторизација ТОО значи да власник шеме прихвата сертификате и извештаје издате од стране ТОО у сврху потврде да предмет оцењивања усаглашености испуњава захтеве шеме.
Специфични захтеви за ТОО:	специфични захтеви за ТОО прописани од стране власника шеме за рад у оквиру његове шеме, поред правила акредитационог тела и међународног стандарда нивоа 3.
Специфични захтеви за шему за акредитациона тела:	специфични захтеви за акредитациона тела прописани од стране власника шеме за рад у оквиру његове шеме, поред, али не умањујући, било које захтеве међународних организација за акредитацију и стандарда ISO/IEC 17011.

Скраћенице:

АТС: Акредитационо тело Србије

ТОО: тело за оцењивање усаглашености

CAS: Шема за оцењивање усаглашености

2.1 Шеме за оцењивање усаглашености (CAS)

АТС у свом раду разликује две врсте шема за оцењивање усаглашености:

1. Интерна шема за оцењивање усаглашености (тзв. „in-house CAS“) – шема која је развијена од стране једног ТОО и које исто ТОО користи и управља. Ова шема обухвата превасходно шему за сертификацију производа, процеса или услуга (користи се стандард за акредитацију EN ISO/IEC 17065), као и шему сертификације особа (користи се стандард за акредитацију ISO/IEC 17024). За вредновање ових шема користи се *Упутство за поступак вредновања шема за оцењивање усаглашености, АТС-УП41*, а ТОО је дужно да према њему достави АТС-у сачињен *Извештај о само-оцењивању CAS (АТС-УП41-001)*.

За вредновање шема за које се користе стандарди за акредитацију ISO/IEC 17021-1 (сертификација система менаџмента) и ISO 14065 (валидација и верификација) користи се упутство АТС-УП41 (укључујући само-оцењивање ТОО и достављање извештаја) уколико се сертификација или валидација/верификација не одвијају према захтевима објављеним у званичном стандарду (званични стандарди су документи које је објавило међународно, регионално или национално тело за стандардизацију (попут ISO, IEC, CEN/CENELEC или ИСС) као нормативни документи) и додатним документима објављеним од стране IAF-а или EA. Тако се, на пример, упутство АТС-УП41 не користи за сертификацију према ISO 9001, за који је IAF објавио обавезујућа документа (погледати дијаграм у Прилогу 1).

За послове испитивања, испитивања оспособљености, 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. За потребе вредновања ових интерних шема се не користи ова процедура, као ни упутство АТС-УП41, с обзиром да су захтеви у вези са овим елементима у релевантним стандардима који се користе за акредитацију довољно јасно описани.

2. Екстерна шема је шема које је развила страна која сама није ТОУ, али исту користе један или више ТОУ. Ова шема мора бити развијена и вреднована у складу са одредбама овог документа и захтева се само-оцењивање шеме према захтевима датим у упутству АТС-УП41 (АТС-УП41-001).

Шематски дијаграм вредновања CAS дат је у Прилогу 1.

3. Однос између ТОУ, власника шеме и АТС-а

Власник шеме који није ТОУ не може се пријавити за акредитацију. Ово поглавље описује правила у вези односа између ТОУ, власника шеме и АТС-а ако се један или више ТОУ пријављују за акредитацију за шему где постоји власник те шеме.

3.1 Општи захтеви за власнике шема

АТС ће успоставити однос са власником шеме само уколико су испуњени следећи захтеви:

1. власник шеме треба да буде правно лице или дефинисани део правног лица, тако да је законски одговоран за своје активности управљања шемом;
2. власник шеме мора да има мандат да, успостави, а по потреби, преиспитује и модификује CAS;
3. власник шеме треба да буде у стању да демонстрира АТС-у потребу на тржишту или подршку за CAS на националном или регионалном или међународном нивоу. Таква подршка може укључивати владине иницијативе или регулаторне потребе. Од посебног значаја у демонстрацији тржишне подршке је анализа ставова заинтересованих страна за CAS, укључујући оне које представљају крајње кориснике шеме (нпр. потрошачи или индустрија);
4. власник шеме има мандат да сарађује са АТС-ом на вредновању CAS. Сви захтеви за АТС морају бити део CAS, а не појединачни аранжмани;
5. власник шеме мора да има правне споразуме са ТОУ које овлашћује/ауторизује (бар једно ТОУ), који ће, као минимум, осигурати да ТОУ користе CAS како је објавио власник шеме, без икаквих додавања или смањења. Аранжмани за транзицију треба да разјасне како ће управљати преласком са неакредитованог оцењивања усаглашености и како нова ТОУ могу почети са коришћењем CAS;
6. власник шеме је одговоран за пружање било каквих појашњења/релевантних информација о променама/развоју CAS свим активним ТОУ и АТС-у;
7. власник шеме је спровео валидацију односно само-оцењивање и доставио Извештај о само-оцењивању CAS како је објашњено у документу АТС-УП41, као и затражио од АТС-а да вреднује погодност предметне CAS за акредитацију.



3.2 Однос власника шеме и ТОУ

У вези са односом власника шеме и ТОУ АТЦ примењује следеће:

1. Ако се током оцењивања ТОУ од стране АТЦ-а, које користи CAS за коју је АТЦ већ пружио услугу акредитације (друг-ом/им ТОУ), утврди да ТОУ не задовољава захтеве утврдиће се неусаглашеност том ТОУ-у у складу са процедуром *Оцењивање ТОУ, АТЦ-ПР12*. Поступак реализације мера за отклањање утврђених неусаглашености обавља се у складу са истом процедуром.
2. Уколико анализа узрока и корективне мере у складу са процедуром АТЦ-ПР12, указују на то да CAS треба променити, покретање тих промена је одговорност оцењиваног ТОУ.
3. У случају када неколико ТОУ користи предметну CAS, након прихватања анализе узрока и корективних мера, АТЦ ће проверити да ли је неусаглашеност применљива и на друге ТОУ који користе шему; ако природа неусаглашености то захтева, АТЦ може одлучити о ванредним оцењивањима ових ТОУ у складу са процедуром АТЦ-ПР12.
4. Ако се захтеви CAS промене, власник шеме мора благовремено обавестити АТЦ о тим променама. Време и садржај информација које се достављају треба да обезбеде да АТЦ може да процени измењену CAS пре него што ТОУ затраже акредитацију за измењену CAS.
5. ТОУ која користе CAS обавештавају АТЦ о последицама које су изазвале промене у CAS ради испуњавања захтева за акредитацију и за добијање акредитације за измењену CAS, пре него што их ТОУ спроведу.

3.3 Додатни захтеви

CAS може садржати и додатне специфичне захтеве за ТОУ, 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 специфичне захтеве за шему 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-а.

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

АТЦ прихвата захтев за вредновање CAS или промењене CAS под следећим условима:

1. Писани захтев за вредновање АТЦ-у подноси ТОУ или власник шеме.
2. Достављени су сви тражени документи. 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.
3. Достављена документација треба да доказује да власник шеме испуњава захтеве како је дефинисано у т. 3.1.
4. Један или више ТОУ, који би користили CAS, треба да су поднели пријаву за акредитацију АТЦ-у за одређену 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.

АТЦ ће коначан закључак о вредновању CAS дати у писаном облику у *Извештају о вредновању шеме за оцењивање усаглашености, АТЦ-ПР19-001 (Извештај о само-оцењивању CAS, АТЦ-УП41-001*, чини део извештаја), а власник шеме/ТОУ ће бити о томе обавештен.

У Извештају о вредновању шеме за оцењивање усаглашености (у даљем тексту Извештај) се наводе закључци о:

- а. испуњавању услова наведених у т. 3.1;
- б. избору стандарда који се користи за акредитацију ТОУ, укључујући специфичне захтеве шеме за ТОУ, као и све додатне захтеве;
- ц. само-оцењивању CAS у односу на испуњавање услова за акредитацију.

У Извештају се наводе сви недостаци које је АТЦ утврдио у односу на закључке дате у претходном пасусу.

Извештај, такође садржи, у сврху оцењивања за потребе акредитације, закључке о испуњавању захтева за акредитацију у вези са шемом и захтеве које ТОУ треба да разреше.

Ако су идентификовани један или више недостатака, АТЦ може да провери додатне и/или исправљене информације и/или документе у вези са CAS у фази прегледа документације, ако је применљиво.

Ако нису идентификовани никакви недостаци или нису остављена нерешена питања, коначни закључак биће да се може започети поступак припреме за оцењивање за ТОУ који су се пријавили за акредитацију предметне CAS. Извештај се користи као улазни документ за за ову фазу оцењивања.

CAS која је вреднована позитивним резултатом објављује се на сајту АТЦ-а као шема за коју АТЦ може да пружи услугу акредитације, односно ажурирају се правила АТЦ-ПА08.

5. 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 (добровољна шема), АТЦ поступа у складу са ЕА-1/22. Након обраћања власника шеме АТЦ-у, АТЦ ће објаснити даљу процедуру и спровести прописане активности у складу са документом ЕА-1/22.

Међународна шема је она у којој су ТОУ који користе шему основани у више од једне државе чланице ЕА и од више акредитационих тела се тражи да обезбеди акредитацију за предметни CAS. Међународна шема не зависи од локација где се користи предмет оцењивања усаглашености.

6. Вредновање шеме за оцењивање усаглашености захтевано од стране једног или више ТОУ

Ако се ТОУ пријави за акредитацију за екстерну шему где власник шеме не захтева вредновање шеме од стране АТС-а или другог акредитационог тела, а шема није одобрена од стране IAF-а, вредновање ће се извршити у складу са правилима утврђеним у т. 4.

Што се тиче испуњења захтева како је наведено у т. 3.1, ТОУ ће преузети одговорност за испуњење захтева датих у подтачкама 5 – 7 из т. 3.1. Поступак вредновања се обавља у свему према наводима т. 4 ове процедуре.

7. 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. На захтев надлежног министарства АТС може вредновати CAS према релевантним захтевима за акредитацију како је објашњено у упутству АТС-УП41. Приликом рада користе се применљиви принципи овог документа (т. 3) како би се обезбедило да CAS садржи све неопходне елементе и буде погодна за акредитацију.

У складу са Законом о акредитацији („Сл. гласник РС“, 73/10, 47/21) АТС и органи, односно организације надлежни за припрему односно доношење техничких прописа су у обавези да закључе протоколе о сарадњи. Ти протоколи садрже, између осталог, и информације у вези са техничким прописима у припреми у циљу развијања нових шема акредитације односно вредновања прописаних CAS.

3. 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.

4. ПРИЛОЗИ

Прилох 1: Шематски дијаграм вредновања CAS.

5. ОБРАСЦИ

АТС-ПР19-001 Извештај о вредновању шеме за оцењивање усаглашености

6. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА АТС – ПР19

Издање/ измена	Датум издања/ измене
1/0	23.08.2021.



Прилог 1

