



ATC

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС-УП 38

# ОДРЕЂИВАЊЕ ЛОКАЦИЈА, БРОЈА ДАНА ОЦЕЊИВАЊА И ПОТРЕБНИХ ОСВЕДОЧЕЊА ПРИ ОЦЕЊИВАЊУ ТОУ

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

## 1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

У овом документу је дато упутство за одређивање локација на којима ће се обавити оцењивање, броја дана оцењивања и за избор репрезентативног узорка послова оцењивања усаглашености из обима акредитације који ће бити предмет оцењивања приликом почетног оцењивања и оцењивања у циклусу акредитације за све врсте (шеме) акредитације које су у делокругу рада АТС-а.

## 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;
- SRPS ISO/TS 22003:2015 Системи менаџмента безбедношћу хране - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију систем менаџмента безбедношћу хране;
- SRPS ISO/IEC 27006:2017, Информационе технологије - Технике безбедности - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента безбедношћу информација;
- EA-3/12 M:2020 EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification;
- IAF MD 8:2020, Application of ISO/IEC 17011:2004 in the field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485);
- IAF ID 13:2017 Medical Device Nomenclature (IAF MDN) Including Medical Device Risk Classifications
- IAF MD 12:2016 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries
- IAF MD 15:2014 IAF Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of MS CB' Performance;
- IAF MD 16:2015 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies;
- IAF MD 17:2019, Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies;
- IAF MD 22:2019, Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS);
- АТС-УП07, Листа кодова/кључних речи за области испитивања/еталонирања/контролисања /сертификације/испитивања оспособљености.

Термини и дефиниције:

За потребе овог упутства користе се термини и дефиниције у наведеним референтним документима.

Скраћенице:

ТОУ- тело за оцењивање усаглашености

СТ - сертификационо тело

АТС - Акредитационо тело Србије

ОПА - организатор предмета акредитације (укључујући АПА/ОПА/ВОПА/ВИОПА - у складу са Правилником о организацији и систематизацији радних места у Акредитационом телу Србије).

### 3. НАЧИН ОДРЕЂИВАЊА ЕЛЕМЕНАТА ПРЕМА ВРСТАМА (ШЕМАМА) АКРЕДИТАЦИЈЕ

#### 3.1 Опште

Током почетног оцењивања, поред главне локације ТОУ, морају се оценити и друге локације ТОУ на којима се обављају једна или више следећих активности: формулисање политике, развијање процеса и/или процедура и, као одговарајуће, преиспитивање уговора, планирање оцењивања усаглашености, преиспитивање и одобравање резултата оцењивања усаглашености и одлучивање о тим резултатима.

Током оцењивања у циклусу акредитације, АТС примењује одговарајући програм оцењивања како би се обезбедило да се активности оцењивања усаглашености које су репрезентативне за обим акредитације оцењују на релевантним локацијама. У зависности од активности које се обављају на појединим локацијама, АТС ће изабрати погодне технике оцењивања које укључују, али се не ограничавају на: оцењивање на локацији, оцењивање са удаљености, осведочење, преиспитивање документа, преиспитивање предмета (фајла), провере мерења, преиспитивање перформанси у испитивању оспособљености и другим међулабораторијским поређењима, провере валидације, ненајављене посете, интервјуисање–разговор са особљем.

Генерално, број дана оцењивања ТОУ за одређену врсту акредитације, зависи од врсте оцењивања, величине ТОУ, броја локација ТОУ, као и од обима акредитације, односно броја/комплексности поступака оцењивања усаглашености за које се тражи/поседује акредитација.

Остали фактори ризика који могу утицати на број дана оцењивања, изабрану технику оцењивања и време између узастопних оцењивања на локацији ТОУ, могу бити:

- комплексност послова оцењивања усаглашености (нпр. шеме оцењивања усаглашености које се састоје од провере - оцењивања фабричке контроле производње и испитивања узорака производа узетих из производње, контролисање производа након испоруке);
- постојање потенцијално ризичних послова оцењивања усаглашености (нпр. испитивање/контролисање карактеристика производа ради остваривања безбедности хране);
- однос стандардних и нестандартних поступака оцењивања усаглашености (нпр. методе/поступци развијене у лабораторији/контролном или сертификационом телу);
- активности оцењивања усаглашености које су предмет овлашћивања/ именована;
- учесталост обављања послова оцењивања усаглашености;
- постојање приговора и жалби на рад ТОУ за одређене послове оцењивања усаглашености, посебно оних који су упућени АТС-у;
- број и природа налаза утврђених у претходном оцењивању, или у претходном циклусу акредитације;
- број локација и активности које се на њима обављају;
- фреквентност промена у ТОУ и природа истих у циклусу акредитације (нпр. промена особља, опреме и др.);
- разлози за суспензију у циклусу акредитације.

За сертификациона тела за сертификацију система менаџмента, додатни фактори могу бити и:

- број издатих сертификата за поједине системе менаџмента;
- број проверавача који су на располагању сертификационом телу;
- број прихваћених/предатих преноса сертификације;
- број провера које нису реализоване у оквиру времена предвиђеног процедурама сертификационог тела;
- комплексност организације клијента сертификационог тела, постојање комбинованих и мулти-локацијских провера.

За сертификациона тела за сертификацију производа, додатни критеријуми могу бити и:

- комплексност организовања сертификационог тела (нпр. број локација, број особа које врше вредновање, аутсорсинг, децентрализован процес доношења одлуке и сл.);
- сертификација производа клијента који су као правно лице, део неког већег правног ентитета;
- комплексност организације клијента, комбиноване провере и мулти-локацијске провере.

У случају када су у тим за оцењивање АТС-а укључени оцењивачи/технички експерти из других акредитационих тела, као и у случају када АТС обавља оцењивање у оквиру прекограничне акредитације, број дана оцењивања зависи и од обима припремних радњи које је неопходно реализовати (превођење и читање докумената на страном језику, израда и превођење записа насталих у поступку оцењивања и сл.). Такође, у случају преласка на ново издање референтног документа за акредитацију, АТС може донети одлуку да повећа број дана оцењивања.

У случајевима када ТОУ не жели да достави сву потребну документацију система менаџмента, како се захтева Пријавом за акредитацију, АТС може да повећа број дана оцењивања, како би се недостајућа документација прегледала на локацији ТОУ.

## 3.2 Лабораторије за испитивање/еталонирање

### 3.2.1 Опште

**Почетно оцењивање** се реализује на начин да се изабраним техникама оцењивања оцени испуњавање свих захтева за акредитацију (захтеви референтних стандарда за акредитацију) и других нормативних докумената) и тражени обим акредитације.

По правилу, број дана оцењивања лабораторија за испитивање/еталонирање се одређује на основу броја области/подобласти испитивања односно еталонирања, као и броја метода/техника испитивања односно предмета еталонирања унутар одређене области/подобласти.

Број дана оцењивања на локацији лабораторије приликом почетног оцењивања је, по правилу, 1 за водећег оцењивача (оцењивање системских захтева референтних докумената) и 1 за техничког оцењивача/техничког експерта за сваку област/подобласт испитивања односно еталонирања из траженог обима акредитације. Број дана на локацији лабораторије се може повећати у зависности од броја метода/техника испитивања односно предмета еталонирања унутар одређене области/подобласти. Овај број се одређује у зависности од броја осведочења које је неопходно спровести да би се оценио репрезентативни узорак траженог обима акредитације, као и техника оцењивања које ће се користити.

Уколико се испитивања/еталонирања из траженог обима акредитације спровode на више локација, оцењивање се обавља на локацијама на којима се обављају неке од следећих

активности: испитивање/еталонирање, узорковање. У зависности од обима и врсте наведених активности, одређује се број дана на свакој појединачној локацији. На локацијама на којима се обављају активности као што су: складиштење (магаџински простор), чување узорака, припрема узорка/предмета еталонирања и сл. оцењивање не мора бити спроведено, уколико се утврди да ове активности нису ризичне по поступак испитивања/еталонирања. У сваком случају, увид у ове активности ће бити реализован кроз преглед записа о активностима на тим локацијама.

При почетном оцењивању обавезно се посматра и оцењује спровођење репрезентативних метода испитивања/еталонирања за сваку област (подобласт) испитивања/еталонирања и сваку технику испитивања/методу еталонирања односно предмет еталонирања.

*Напомена: термин лабораторија за испитивање у овом упутству се односи и на медицинске лабораторије.*

Уколико је лабораторија за испитивање пријавила, у оквиру траженог обима акредитације за, нпр. методе испитивања у области хране и предмета опште употребе коришћењем техника испитивања ААС, ELISA метода и спектрофотометријски, тада осведочење обухвата методе из обе области и све технике испитивања без понављања техника испитивања на различитим предметима испитивања из ове две области испитивања. Тиме се избегава дуплирање осведочења од стране два или више техничких оцењивача/експерата из различитих области испитивања.

Уколико је лабораторија за еталонирање пријавила, у оквиру траженог обима акредитације, из области мерила за мерење механичких величина: масу, силу и притисак, а као предмете еталонирања тегове и ваге са неаутоматским функционисањем у области масе, манометре у области притиска и уређаје за мерење силе у области силе, тада се у току осведочења мора посматрати извођење: методе еталонирања тегова, методе еталонирања ваге, методе еталонирања манометра и методе еталонирања уређаја за мерење силе. Уколико је, на пример, лабораторија у траженом обиму навела две или више различитих метода еталонирања истог предмета еталонирања онда је довољно осведочити се само у поједине или једну методу која је карактеристична и/или ризична за ту врсту еталонирања.

Одабране методе/технике испитивања/методе еталонирања морају да представљају репрезентативну целину за тражени обим акредитације. Уколико у лабораторији више различитих извршиоца обавља исто испитивање/еталонирање, осведочење ће се обављати тако да се не понављају извршиоци у чији се рад осведочава (изузев, ако другачије није планирано из одређених разлога, нпр. оцене ефикасности спроведених корективних мера).

Приликом почетног оцењивања лабораторија за микробиолошка испитивања, неопходно је оценити и квантитативне (нпр. одређивање броја коагулаза позитивних стафилокока) и квалитативне методе (нпр. детекција Salmonella врста), користећи начин 1 (према т. 3.2.3). Такође, приликом почетног оцењивања лабораторија за сензорска испитивања неопходно је оценити их користећи начин 1.

### **3.2.2 Оцењивања у циклусу акредитације**

Оцењивања у циклусу акредитације се реализују, по правилу, једном годишње коришћењем прикладних техника оцењивања, сем ако то није другачије одређено приликом израде Програма оцењивања (АТС-ПП12-О30). Приликом израде Програма оцењивања води се рачуна да време између узастопних оцењивања на локацији лабораторије не пређе две године. Програм оцењивања обухвата осведочење у целокупни обим акредитације и локације лабораторије у току трајања једног циклуса акредитације.

Свако оцењивање у циклусу акредитације се реализује кроз оцењивање на локацији лабораторије које, по правилу, обухвата оцењивање захтева за акредитацију који су дефинисани међународним документима и другим нормативним документима и оцењивање обима акредитације.

Програм оцењивања се може модификовати након проширења обима акредитације, смањења обима акредитације, односно након сваке промене обима акредитације. И у овим случајевима принцип одабира репрезентативног узорка обима акредитације остаје исти. Уколико дође до проширења обима акредитације на основу оцењивања другим техникама (осим оцењивања на локацији лабораторије), обим проширења мора бити предмет осведочења од стране тима за оцењивање при првом следећем оцењивању на локацији лабораторије од стране АТС.

### 3.2.3 Елементи за оцењивање обима акредитације

Приликом оцењивања обима акредитације у почетном оцењивању, али и оцењивања у циклусу акредитације потребно је узети у разматрање следеће:

а) методе испитивања/еталонирања се деле у хомогене групе узимајући у обзир следеће критеријуме: област/подобласт испитивања/еталонирања, техника испитивања, фиксни и/или флексибилни обим, производ/материјал који се испитује, предмет еталонирања, фреквенција испитивања/еталонирања;

б) изабране методе испитивања/еталонирања могу бити оцењене на два начина:

начин 1: осведочење у спровођење целокупне методе испитивања/ еталонирања;

начин 2: документационо оцењивање расположивих записа, почев од узорковања па до извештаја о испитивању односно сертификата/уверења о еталонирању;

в) за сваку групу метода испитивања/еталонирања, изабрани број метода за оцењивање/предмета еталонирања мора бити довољан како би се потврдила компетентност лабораторије (особље, опрема, локација испитивања/услови еталонирања и др.);

г) налазе из претходних оцењивања (нпр. неусаглашености, резултате ПТ активности, честе промене особља, суспензије, промене локација (пресељење) лабораторије и сл.);

д) интерно еталонирање које спроводи лабораторија за испитивање;

е) фиксни и/или флексибилни обим акредитације.

О елементима који су узети у обзир мора постојати писано образложење (приликом почетног оцењивања формира се приликом припреме за оцењивање односно у фази припреме плана оцењивања, а након тога у Програму оцењивања (АТС-ПП12-О30). На захтев лабораторије АТС ће доставити информације о начину на који је изабран репрезентативан узорак обима акредитације за оцењивање.

Током оцењивања односно израде Програма оцењивања неопходно је комбиновати оба начина оцењивања обима акредитације, на начин да се испитивања/еталонирања могу оцењивати више пута у циклусу акредитације користећи различите начине (начин 1 и/или начин 2).

### 3.2.4 Критеријуми за израду програма оцењивања

Оцењивање лабораторије и обима акредитације у циклусу акредитације се планира Програмом оцењивања (АТС-ПП12-О30) узимајући у обзир ризик повезан са пословима испитивања/еталонирања према обиму акредитације.

Следећи фактори ризика који се узимају у обзир су:

- спровођење обавезујућих активности које се односе на испитивања у сврху сертификације производа (нпр. за потребе именованих/овлашћених тела) или еталонирања у поступку оверавања мерила/ обавезујуће је осведочење (начин 1) или комбинација осведочења (начин 1) и документационог оцењивања (начин 2) приликом реализације сваког оцењивања на локацији лабораторије;
- активности лабораторија које обављају контролу хране/ обавезујуће је осведочење (начин 1) приликом реализације сваког оцењивања на локацији лабораторије;
- лабораторије које обављају узорковања као део обима акредитације (нпр. емисија отпадних гасова – оцењивање узорковања начином 1 је обавезујуће приликом почетног оцењивања или оцењивања у сврху проширења обима акредитације; у другим врстама оцењивања може се користити начин 2) или обављају узорковања као самосталну активност (оцењивање узорковања начином 1);
- лабораторија даје мишљења и тумачења/ оцењивање начином 1 уз реализацију припадајуће методе испитивања/ еталонирања је обавезујуће приликом почетног оцењивања или оцењивања у сврху проширења обима акредитације; у другим врстама оцењивања може се користити начин 2);
- однос стандардних и нестандартних метода испитивања/ еталонирања/ коришћење нестандартних метода је увек већи ризик и обавезно је оценити планирање и поступак валидације метода приликом сваког оцењивања на локацији лабораторије;
- доступност одговарајућих ПТ активности и осталих активности обезбеђења валидности резултата испитивања/ еталонирања/ техничке области где не постоје или је мали број доступних ПТ и осталих активности представљају већи ризик и обавезујуће је осведочење (начин 1) или комбинација осведочења (начин 1) и документационог оцењивања (начин 2) приликом реализације сваког оцењивања на локацији лабораторије;
- флексибилни обим акредитације/ оцењивање обима акредитације зависи од промена листе акредитованих активности између два оцењивања на локацији лабораторије.

На основу сагледавања могућих ризика, АТС је установио условну поделу лабораторија на следеће три групе:

**ПРВА ГРУПА** / мало ризичне лабораторије:

- 1-2 акредитоване области испитивања без ризичних области испитивања (нпр. контрола хране, испитивање безбедности производа за потребе именованих/овлашћених тела) / 1-2 акредитоване области еталонирања
- лабораторије не обављају узорковања као самосталну активност (само за лабораторије за испитивање)
- без неусаглашености у циклусу акредитације а које би могле да представљају ризик по компетентност
- без суспензије која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на њену компетентност
- све стандардне методе у обиму акредитације
- не даје мишљења/тумачења
- фиксни обим акредитације (само за лабораторије за испитивање)

**ДРУГА ГРУПА** / средње ризичне лабораторије:

- 3-5 акредитоване области испитивања које могу да укључе и области (не више од 2) са ризичним врстама испитивања / 3-5 акредитованих области еталонирања
- лабораторије обављају узорковања као самосталну активност (само за лабораторије за испитивање)
- са неусаглашеностима у циклусу акредитације које представљају ризик по техничку компетентност, али уз предузимање одговарајућих мера нису утицале на статус додељене акредитације; ове неусаглашености обухватају и незадовољавајуће резултате учешћа у ПТ активностима
- без суспензије која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на њену компетентност
- обим акредитације са комбинацијом стандардних и нестандартних метода (али са више од 2/3 стандардних метода)
- даје мишљења и тумачења
- комбинација фиксног и флексибилног обима акредитације (али већи део обима је фиксни) (само за лабораторије за испитивање)

**ТРЕЋА ГРУПА** / високо ризичне лабораторије:

- више од 5 акредитованих области испитивања које укључују и области са ризичним врстама испитивања / више од 5 акредитованих области еталонирања
- лабораторија обавља узорковања као самосталну активност (само за лабораторије за испитивање)
- са неусаглашеностима у циклусу акредитације које представљају ризик по компетентност, али уз предузимање одговарајућих мера нису утицале на статус додељене акредитације; ове неусаглашености обухватају и незадовољавајуће резултате учешћа у ПТ активностима
- са суспензијом која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на њену компетентност
- обим акредитације са комбинацијом стандардних и нестандартних метода (али са више од 2/3 нестандартних метода)
- даје мишљења и тумачења
- комбинација фиксног и флексибилног обима акредитације (али већи део обима је флексибилни) (само за лабораторије за испитивање)

Одређивање групе ризика за лабораторије за испитивање / еталонирање се врши на основу фактора и критеријума који су наведени у табелама у наставку.

РБ	Фактори	Критеријуми за оцењивање			Оцене
		1	2	3	
1.	Акредитоване области испитивања без ризичних области испитивања (критичне су нпр. контрола хране, испитивање безбедности производа за потребе именованих/овлашћених тела)	1-2	3-5	> 5	
2.	Обављање узорковања као самостална активност		не	да	
3.	Неусаглашености у циклусу акредитације које би могле да представљају ризик по компетентност		не	да	
4.	Суспензија која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на њену компетентност	не		да	
5.	Комбинација стандардних и нестандартних метода у обиму акредитације	0	> 2/3 ст.	> 2/3 нст.	
6.	Мишљења и тумачења		не	да	
7.	Комбинација фиксног и флексибилног обима акредитације	0	Више фиксн	Више флексиб	
		Просечна оцена =			



Групе ризика	Просечна оцена
ПРВА ГРУПА / мало ризичне лабораторије	< 1,5
ДРУГА ГРУПА / средње ризичне лабораторије	1,5 - 2,5
ТРЕЋА ГРУПА / високо ризичне лабораторије	> 2,5

Табела 1: Одређивање групе ризика за лабораторије за испитивање / еталонирање

На учесталост односно обимност оцењивања у циклусу акредитације утичу различити фактори ризика, па су успостављена и следећа правила планирања оцењивања у циклусу којих се АТС придржава:

-У првом циклусу акредитације АТС ће реализовати годишња оцењивања на локацији лабораторије, без изузетка.

-У другом циклусу акредитације могуће је изоставити реализацију годишњег оцењивања акредитоване лабораторије на локацији и повећати период између два оцењивања у складу са Програмом оцењивања, уколико се ради о лабораторији из Прве групе.

-Смањење периода између оцењивања на локацији лабораторије је могуће ако постоје озбиљни проблеми у функционисању (нпр. оправдани приговори на рад лабораторије, велика фреквенција промена особља, честа промена референтних докумената за испитивање/еталонирање и др.).

-Повећање периода између оцењивања на локацији лабораторије је могуће и у случајевима када лабораторија обавља дуги низ година испитивања/еталонирања у истој(им) области(ма) која се нису битно мењала (односи се на референтна документа за испитивање/еталонирање), а при томе је одржаван стабилан систем рада. Правило важи за лабораторије из Прве и Друге групе.

-Уколико се годишње оцењивање на локацији лабораторије изостави, оцењивање у циклусу ће се реализовати кроз оцењивање најмање извештаја о интерној провери, извештаја о преиспитивању од стране руководства, резултата предузетих мера, ако је примењиво, резултата решавања приговора и жалби, ако је истих било у претходном периоду, резултата ПТ активности и осталих активности на обезбеђењу валидности резултата испитивања/еталонирања.

-За лабораторије из Треће групе реализација годишњих оцењивања на локацији се подразумева, уз коришћење свих прикладних техника оцењивања.

### 3.3 Контролна тела

#### 3.3.1 Опште

**Почетно оцењивање** се реализује на начин да се изабраним техникама оцењивања оцени испуњавање свих захтева за акредитацију (захтеви референтних стандарда за акредитацију) и других нормативних докумената) и обим акредитације.

По правилу, број дана оцењивања се одређује на основу броја области контролисања односно производа/група производа који се контролишу.

Број дана оцењивања на локацији контролног тела приликом почетног оцењивања је, по правилу, 1 за водећег оцењивача (оцењивање системских захтева референтних докумената) и 1 за техничког оцењивача/техничког експерта за сваку област контролисања према обиму акредитације. Број дана на локацији контролног тела је могуће повећати а све у зависности од различитости производа/група производа односно врста контролисања унутар области контролисања.

Уколико се контролисања из траженог обима акредитације спроводе на више локација, оцењивање се обавља на локацијама на којима се обављају неке од следећих активности: дефинисање политике; развој процеса и/или процедура контролисања, процес избора контролора и, ако је одговарајуће, преиспитивање уговора, планирање оцењивања усаглашености (контролисања), преиспитивање и одобравање резултата оцењивања усаглашености и одлучивање о резултатима оцењивања усаглашености. У зависности од обима и врсте горе поменутих активности, одређује се број дана на свакој појединачној локацији.

Током почетног оцењивања реализује се осведочење у репрезентативна контролисања из сваке области контролисања из траженог обима акредитације. О репрезентативности одлучује именовани технички оцењивач/технички експерт уз консултацију са надлежним ОПА. За оцењивање сваке области контролисања из обима акредитације, број дана оцењивања – осведочења је по правилу 1, али тај број је могуће повећати узимајући у обзир број производа односно група производа за осведочење унутар области контролисања. Такође, време неопходно за реализацију осведочења се може повећати уколико се ради о сложеним пословима контролисања (нпр. више врста контролисања према уговору, дуготрајан процес контролисања и сл.).

При почетном оцењивању је неопходно обавити осведочење у рад контролног тела при реализацији планираног и уговореног посла контролисања, сем у случајевима када је акредитација предуслов овлашћивању/именовању. Тада се при почетном оцењивању осведочење у обављање контролисања реализује кроз симулацију истог, а број дана оцењивања је, по правилу, исти као и да се ради о реалном осведочењу. Такође, у овим случајевима законски захтеви, захтеви прописа, стандарда или захтеви надлежног органа управе, могу утицати на потребан обим осведочења.

Број дана оцењивања се повећава за најмање 0,5 дана уколико је неопходно обавити оцењивање односно осведочење у поступак коришћења екстерне услуге испитивања (од стране контролног тела) која је подршка контролисању.

Поред свих активности које подразумева почетно оцењивање, тим за оцењивање је у обавези да приликом оцењивања на локацији контролног тела изврши преглед реализованих послова контролисања кроз преиспитивање фајла (предмета клијента контролног тела), и то најмање  $1/5$  од  $\sqrt{\quad}$  (квадратног корена) из броја реализованих послова контролисања. Такође, мора се водити рачуна да се преиспита минимум 1 фајл (предмет) у оквиру сваке области/подобласти (како је примењиво) из траженог обима акредитације.

### 3.3.2 Оцењивања у циклусу акредитације

Оцењивања у циклусу акредитације се реализују, по правилу, једном годишње коришћењем прикладних техника оцењивања, сем ако то није другачије одређено приликом израде Програма оцењивања (АТС-ПР12-О30). Приликом израде Програма оцењивања води се рачуна да време између узастопних оцењивања на локацији контролног тела не пређе две године.

Програм оцењивања обухвата осведочење у целокупни обим акредитације и све локације контролног тела у току трајања једног циклуса акредитације.

Свако оцењивање у циклусу акредитације се реализује кроз оцењивање на локацији контролног тела које, по правилу, обухвата оцењивање свих захтева за акредитацију који су дефинисани референтним документима за акредитацију и другим нормативним документима и кроз одређени број осведочења у послове контролисања.

При оцењивањима у циклусу акредитације, особе чији рад при обављању контролисања се оцењује – у чије перформансе се осведочава тим за оцењивање АТС-а, бирају се тако да се у периоду важења акредитације провери и оцени рад целокупног кључног особља које је одговорно и овлашћено за обављање послова контролисања из додељеног обима акредитације, односно особља чији рад утиче на квалитет резултата акредитованих контролисања.

Уколико су у контролном телу више различитих особа (контролора) овлашћени да обављају исто контролисање, осведочење ће се обављати тако да се не понављају особе у чији се рад осведочава (изузев, ако другачије није планирано из одређених разлога, нпр. оцене ефективности спроведених корективних мера).

Избор контролора у чији рад треба да се осведочи тим за оцењивање АТС-а, треба да буде направљен од стране АТС-а и при томе морају да буду узети у обзир фактори ризика (нпр. новозапослени, ризици и сложеност послова контролисања, ефективност интерних праћења (надзора над радом) контролора и сл.).

На основу сагледавања могућих ризика, АТС је установио условну поделу контролних тела на следеће три групе:

**ПРВА ГРУПА** / мало ризична контролна тела:

- 1-2 акредитоване области контролисања без ризичних врста контролисања (нпр. контролисање безбедности хране, безбедност производа)
- до 10 ангажованих особа за реализацију контролисања
- без честих промена кључног особља за реализацију контролисања
- без неусаглашености у циклусу акредитације а које би могле да представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих контролисања
- без суспензије која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на њену компетентност
- област(и) контролисања која није предмет овлашћивања / именовања
- једна локација

**ДРУГА ГРУПА** / средње ризична контролна тела:

- 3-5 акредитоване области контролисања које могу да укључе и области (не више од 2) са ризичним врстама контролисања (нпр. контролисање безбедности хране, безбедност производа)
- 10-20 ангажованих особа за реализацију контролисања
- промена кључног особља за реализацију контролисања
- са неусаглашеностима у циклусу акредитације које представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих контролисања, али уз предузимање одговарајућих мера нису утицала на статус додељене акредитације
- без суспензије која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на њену компетентност
- област(и) контролисања која су предмет овлашћивања / именовања
- не више од две локације

**ТРЕЋА ГРУПА** / високо ризична контролна тела:

- више од 5 акредитованих области контролисања које укључују и области са ризичним врстама контролисања (нпр. контролисање безбедности хране, безбедност производа)
- више од 20 ангажованих особа за реализацију контролисања
- са честим промена кључног особља за реализацију контролисања
- са неусаглашеностима у циклусу акредитације које представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих контролисања, али уз предузимање одговарајућих мера нису утицала на статус додељене акредитације
- са суспензијом која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на њену компетентност
- област(и) контролисања која су предмет овлашћивања / именована
- више од две локације

Одређивање групе ризика за контролна тела се врши на основу фактора и критеријума који су наведени у табелама у наставку.

РБ	Фактори	Критеријуми за оцењивање			Оцене
		1	2	3	
1.	Акредитоване области контролисања без ризичних врста контролисања (критичне су нпр. контролисање безбедности хране, безбедност производа)	1-2	3-5	> 5	
2.	Број ангажованих особа за реализацију контролисања	< 10	10-20	> 20	
3.	Промене кључног особља за реализацију контролисања	1	2	> 2	
4.	Неусаглашености у циклусу акредитације које би могле да представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих контролисања		не	да	
5.	Суспензија која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на њену компетентност	не		да	
6.	Област(и) контролисања је(су) предмет овлашћивања / именована		не	да	
7.	Број локација	1	2	> 2	
<b>Просечна оцена =</b>					

Групе ризика	Просечна оцена
ПРВА ГРУПА / мало ризична КТ	< 1,5
ДРУГА ГРУПА / средње ризична КТ	1,5 - 2,5
ТРЕЋА ГРУПА / високо ризична КТ	> 2,5

Табела 2: Одређивање групе ризика контролних тела

На учесталост односно обимност оцењивања у циклусу акредитације утичу различити фактори ризика, па су успостављена и следећа правила планирања оцењивања у циклусу којих се АТС придржава:

-У првом циклусу акредитације АТС ће реализовати годишња оцењивања на локацији контролног тела, без изузетка.

-У другом циклусу акредитације могуће је изоставити реализацију годишњег оцењивања акредитованог контролног тела на локацији и повећати период између два оцењивања у складу са Програмом оцењивања, уколико се ради о контролном телу из Прве групе.

-Повећање периода између оцењивања на локацији контролног тела је могуће и у случајевима када контролно тело обавља дуги низ година контролисања у истој области која су стандардизована и која се нису битно мењала, а при томе је одржаван стабилан систем рада. Правило важи за контролна тела из Прве и Друге групе.

-Уколико контролно тело спада у Другу групу, оцењивања на локацији ће бити реализована сваке године сем у случајевима постојања и додатног планског надзора од стране даваоца овлашћења/именовања (нпр. област контролисања мерила).

-Уколико се годишње оцењивање на локацији контролног тела изостави, оцењивање у циклусу ће се реализовати кроз оцењивање најмање извештаја о интерној провери, извештаја о преиспитивању од стране руководства, резултата предузетих мера, ако је примењиво, резултата решавања приговора и жалби, ако је истих било у претходном периоду.

-За контролна тела из Треће групе реализација годишњих оцењивања на локацији контролног тела се подразумева, уз коришћење свих прикладних техника оцењивања.

### 3.4 Сертификациона тела за сертификацију производа

#### 3.4.1 Опште

**Почетно оцењивање** се реализује на начин да се изабраним техникама оцењивања оцени испуњавање свих захтева за акредитацију (захтеви референтних стандарда за акредитацију и других нормативних докумената) и обим акредитације.

По правилу, број дана оцењивања се одређује на основу броја шема/поступака сертификације односно броја и/или карактера производа/група производа унутар њих и/или активности у оквиру шеме сертификације.

Број дана оцењивања на локацији сертификационог тела приликом почетног оцењивања је, по правилу, 1 за водећег оцењивача (оцењивање системских захтева референтних докумената) и 1 за техничког оцењивача/техничког експерта за сваку шему сертификације. Број дана на локацији сертификационог тела је могуће повећати а све у зависности од различитости производа/група производа обухваћених шемом сертификације, као и активности у оквиру шема сертификације.

Уколико се активности сертификације из траженог обима акредитације спроводе на више локација, оцењивање се обавља на локацијама на којима се обављају неке од следећих активности: формулисање политике; развој шема сертификације, уговарање, спровођење вредновања, преиспитивања и одлучивања о сертификацији.

Током почетног оцењивања реализује се осведочење у репрезентативан број активности из сваке шеме сертификације према траженом обиму акредитације. О репрезентативности одлучује именовани технички оцењивач/технички експерт уз консултацију са надлежним ОПА. Уколико шема сертификације обухвата проверу – преглед/оцењивање фабричке контроле производње, испитивање производа у случају да сертификационо тело нема у свом саставу акредитовану лабораторију или подуговара лабораторију за испитивање за коју је на други начин, а не акредитацијом, потврђена компетентност, ове активности су обавезно предмет осведочења током почетног оцењивања и обављају се у складу са упутством АТС-УП43, *Критеријуми за акредитацију и смернице за оцењивања сертификационих тела за оцењивање и верификацију сталности перформанси грађевинских производа.*

Избор клијената код којих ће се реализовати потребна осведочења одређује АТС на основу достављеног Плана сертификационих активности од стране сертификационог тела.

За осведочење у поступке сертификације сертификационих тела за сертификацију производа која се баве сертификацијом производа са ознаком географског порекла, приликом почетног оцењивања/поновног оцењивања и оцењивања у сврху проширења обима акредитације, потребано је осведочење у минимално једну категорију за сваку групу производа из траженог обима акредитације, како је наведено у Табели 3. Током трајања једног циклуса акредитације, обавља се барем још једно осведочење за сваку групу производа.

*Напомена:* АТС може сертификационом телу које се бави сертификацијом производа са ознаком географског порекла проширити обим акредитације за сваки производ у оквиру категорија за које је акредитован, само на основу Извештаја о прегледу документације достављене у циљу проширења обима акредитације.

Група производа	Категорија	Опис
животињски производи (непрерађени и прерађени)	1.1	Месо (и изнутрице)
	1.2	Производи од меса (кувано сољено, сушено, итд.)
	1.3	Сиреви
	1.4	Остали производи животињског порекла (јаја, мед, млечни производи итд, не укључујући маслац)
биљни производи (непрерађени и прерађени)	1.5	Уља и масти (маслац, маргарин, уља итд.)
	1.6	Воће, поврће и житарице и њихове прерађевине
	1.8	Пиво
	1.9	Пића добијена од биљних екстраката
	2.0	Хлеб, пециво, колачи, посластице и други пекарски производи
2.1	Остали пољопривредни и прехранбени производи (зачини, чај итд.)	
рибарство (непрерађени и прерађени производи)	1.7	Рибе, шкољкаши, ракови и њихови производи

Табела 3. Категорије производа са ознаком географског порекла

Критеријуми за осведочење сертификационих тела за сертификацију производа која се баве сертификацијом органске производње су дати у упутству *Смернице за акредитацију сертификационих тела за сертификацију производа у области органске производње (АТС-УП26)* уз напомену да се за послове оцењивања еквивалентности стандарда са прописима ЕУ у оквиру поступка прегледа документације сертификационог тела, број дана оцењивања повећава за 1 за сваку категорију производа, као и да се број дана оцењивања током оцењивања у циклусу може увећати у зависности од измена у стандардима који су еквивалентни ЕУ прописима.

При почетном оцењивању је неопходно обавити осведочење у рад сертификационог тела при реализацији планираног и уговореног посла сертификације, сем у случајевима када је акредитација предуслов овлашћивању/именовању. Тада се осведочење у активности сертификације реализује кроз симулацију истих, а број дана оцењивања је, по правилу, исти као и да се ради о реалном осведочењу. Такође, у овим случајевима законски захтеви, захтеви прописа, стандарда или захтеви надлежног органа управе, могу утицати на потребан обим осведочења.

Поред свих активности које подразумева почетно оцењивање, тим за оцењивање је у обавези да приликом оцењивања на локацији сертификационог тела изврши преглед реализованих

послова сертификације кроз преиспитивање фајла (предмета клијента сертификационог тела), и то најмање  $1/5$  од  $\sqrt{\quad}$  (квадратни корен) из броја реализованих послова сертификације. Такође, мора се водити рачуна да се преиспита минимум 1 фајл (предмет) за сваку шему сертификације из траженог обима акредитације. При томе се води рачуна да се преиспитују сертификације из групе најризичнијих производа, уколико је примењиво.

У случају акредитације сертификационих тела која поред сертификације у Републици Србији, обављају и активности у иностранству, АТС ће примењивати критеријуме дате у документу IAF MD 12.

### 3.4.2 Оцењивања у циклусу акредитације

Оцењивања у циклусу акредитације се реализују, по правилу, једном годишње коришћењем прикладних техника оцењивања, сем ако то није другачије утврђено *Програмом оцењивања (АТС-ПР12-О30)*. Приликом израде Програма оцењивања води се рачуна да време између узастопних оцењивања на локацији сертификационог тела не пређе две године. Програм оцењивања обухвата осведочење у целокупни обим акредитације односно све шеме сертификације и локације сертификационог тела у току једног циклуса акредитације.

Свако оцењивање у циклусу акредитације се реализује кроз оцењивање на локацији сертификационог тела које, по правилу, обухвата оцењивање свих захтева за акредитацију који су дефинисани међународним документима и другим нормативним документима и кроз одређени број осведочења у релевантне активности сертификације, што укључује и осведочења у активности које сертификационо тело обавља код свог клијента.

Током оцењивања морају се оценити перформансе и компетентност особа које обављају оцењивање усаглашености производа, укључујући и усаглашеност фабричке контроле производње, које обављају послове вредновања резултата оцењивања усаглашености, преиспитивања и доношења одлуке о сертификацији. Особље чији се рад оцењује се бира тако да се у циклусу акредитације оцени рад целокупног особља које учествује у наведеним активностима из поступака сертификације из обима акредитације. Уколико су у сертификационом телу више различитих особа овлашћене да обављају исту активност у процесу сертификације, оцењивање ће се обављати тако да се не понављају извршиоци у чији се рад осведочава (изузев, ако другачије није планирано из одређених разлога, нпр. оцене ефективности спроведених корективних мера).

Уколико се поступак сертификације из обима акредитације спроводи на више локација, током почетног оцењивања се оцењују све локације на којима се обавља једна или више следећих активности, а које тражени обим акредитације обухвата: формулисање политике, развијање процеса и/или процедура, преиспитивање уговора, планирање оцењивања усаглашености, спровођење послова оцењивања усаглашености, преиспитивање и одобравање резултата оцењивања усаглашености и одлучивање о тим резултатима.

У циклусу акредитације морају се оценити све локације сертификационог тела, на којима се обавља једна или више поменутих активности, бар још једанпут.

Распоред оцењивања на различитим локацијама сертификационог тела, током важења акредитације утврђује се *Програмом оцењивања (АТС-ПР12-О30)*, и зависи од резултата претходног оцењивања и донете одлуке(а) о акредитацији.

На основу сагледавања могућих ризика, АТС је установио условну поделу сертификационих тела на следеће три групе:

**ПРВА ГРУПА** / мало ризична сертификациона тела:

- 1-2 акредитоване шеме сертификације у областима које нису критичне (критичне су нпр. сертификација у области хране, сертификација медицинских средстава и др.)
- шеме сертификације не обухватају испитивање/ контролисање/ преглед фабричке контроле производње
- послови сертификације се реализују интерним ресурсима
- без неусаглашености у циклусу акредитације а које би могле да представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих сертификација
- без суспензије која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на његову компетентност
- шема(е) сертификације која није предмет овлашћивања / именована
- једна локација

**ДРУГА ГРУПА** / средње ризична сертификациона тела:

- 3-5 акредитоване шеме сертификације које могу да укључе и шеме (не више од 2) које су критичне (нпр. сертификација у области хране, сертификација медицинских средстава и др.)
- шеме сертификације обухватају испитивање/ контролисање/ преглед фабричке контроле производње, али се за испитивања користе сопствене акредитоване лабораторије
- послови сертификације се реализују интерним и делимично екстерно ангажованим ресурсима (не више од 50% од целокупног ангажованог особља)
- са неусаглашеностима у циклусу акредитације које представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих сертификација, али уз предузимање одговарајућих мера нису утицала на статус додељене акредитације
- без суспензије која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на његову компетентност
- шема(е) сертификације која је предмет овлашћивања / именована
- не више од две локације

**ТРЕЋА ГРУПА** / високо ризична сертификациона тела:

- више од 5 акредитованих шема сертификације које укључују и шеме које су критичне (нпр. сертификација у области хране, сертификација медицинских средстава и др.)
- шеме сертификације обухватају испитивање/ контролисање/ преглед фабричке контроле производње, али се за испитивања користе екстерни ресурси
- послови сертификације се реализују са екстерно ангажованим особљем (више од 50% од целокупног ангажованог особља)
- са неусаглашеностима у циклусу акредитације које представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих сертификација, али уз предузимање одговарајућих мера нису утицала на статус додељене акредитације
- са суспензијом која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на његову компетентност
- шема(е) сертификације која је предмет овлашћивања / именована
- више од две локације

Одређивање групе ризика за сертификациона тела се врши на основу фактора и критеријума који су наведени у табелама у наставку.



РБ	Фактори	Критеријуми за оцењивање			Оцене
		1	2	3	
1.	Акредитоване шеме сертификације укључујући и ризичне шеме сертификације (критичне су нпр. сертификација у области хране, сертификација медицинских средстава и др.)	1-2	3-5	> 5	
2.	Однос интерног и екстерно ангажованог особља	интерно	Екстерно не више од 50 %	Екстерно више од 50 %	
3.	Шеме сертификације које укључују испитивање	Сопс. ресурси	Микс интерни и екстерни ресурси	Екстерни ресурси	
4.	Неусаглашености у циклусу акредитације које би могле да представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих сертификација		не	Да	
5.	Суспензија која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на његову компетентност	не		Да	
6.	Шема(е) сертификације је предмет овлашћивања / именовања		не	Микс да	
7.	Број локација	1	2	> 2	
<b>Просечна оцена =</b>					

Групе ризика	Просечна оцена
ПРВА ГРУПА / мало ризична СТСП	< 1,5
ДРУГА ГРУПА / средње ризична СТСП	1,5 - 2,5
ТРЕЋА ГРУПА / високо ризична СТСП	> 2,5

Табела 4: Одређивање групе ризика сертификационих тела

На учесталост односно обимност оцењивања у циклусу акредитације утичу различити фактори ризика, па су успостављена и следећа правила планирања оцењивања у циклусу којих се АТС придржава:

-У првом циклусу акредитације АТС ће увек реализовати годишња оцењивања на локацији сертификационог тела.

-У другом циклусу акредитације могуће је изоставити реализацију годишњег оцењивања акредитованог сертификационог тела на локацији и повећати период између два оцењивања у складу са Програмом оцењивања, уколико се ради о сертификационом телу из Прве групе.

-Повећање периода између оцењивања на локацији сертификационог тела је могуће и у случајевима када сертификационо тело примењује шему сертификације која се није дужи временски период битно мењала, а при томе је одржан стабилан систем рада. Правило важи за сертификациона тела из Прве и Друге групе.

-Уколико се годишње оцењивање на локацији сертификационог тела изостави, оцењивање у циклусу ће се реализовати кроз оцењивање најмање извештаја о интерној провери, извештаја о преиспитивању од стране руководства, резултата предузетих мера, ако је примењиво, резултата решавања приговора и жалби, ако је истих било у претходном периоду.

-За сертификациона тела из Треће групе реализација годишњих оцењивања на локацији се подразумева, уз коришћење свих прикладних техника оцењивања.

-Уколико власник шеме има захтеве у вези провере сертификационог тела на локацији, без обзира на групу којој сертификационо тело припада, АТС се мора придржавати тих захтева.

### 3.5 Сертификациона тела за сертификацију система менаџмента

Укупан број дана оцењивања зависи од броја дана оцењивања у седишту/на локацијма сертификационог тела и броја дана оцењивања неопходних за осведочење у рад сертификационог тела.

#### 3.5.1 Одређивање репрезентативног/потребног броја осведочења

Избор клијената сертификационог тела код којих ће се реализовати потребна осведочење одређује АТС на основу достављених Excel табела (Табела 1 – Подаци о особљу укљученом у поступак сертификације; Табела 2 – Преглед сертификованих клијената под обимом акредитације и план активности за наредних 12 месеци) од стране сертификационог тела. Сертификационо тело доставља податке у форми тражених Табела 1 и Табела 2 на основу којих се израђује *Програм осведочења 17021-1 (АТС-УП17-003)*.

Фактори и критеријуми који утичу на одређивање броја осведочења код почетног оцењивања:

- Освдочење (критичних) кодова подељених по Кластерима из траженог обима акредитације;
- Освдочење у поступак реализације Фазе 1 и Фазе 2 за једну почетну сертификацију;
- Освдочење у реализацију провере код једног клијента из иностранства, ако постоји.

Фактори и критеријуми који утичу на одређивање броја осведочења и избора клијената током циклуса (4 односно 8 година):

- Освдочење (критичних) кодова подељених по Кластерима из Траженог обима акредитације,
- Освдочење у поступак реализације Фазе 1 и Фазе 2 за једну почетну сертификацију,
- Освдочење у спровођење провере код једног клијента из иностранства коме је издат сертификат под акредитацијом, ако постоји,
- Једно освдочење у спровођење провере код клијента са више локација,
- Једно освдочење у спровођење провере код клијента који има преко 350 запослених,
- Једно освдочење код клијената са интегрисаним системом менаџмента,
- За системе менаџмента у оквиру којих је издато мање од 10 сертификата, реализује се једно освдочење по циклусу,
- Освдочење у сврху преласка на ново издање референтног стандарда за сертификацију,
- Повратне информације од заинтересованих страна (нпр. жалбе на рад акредитованог сертификационог тела; жалбе о раду сертификованих организација),
- Резултати интерних провера сертификационог тела,
- На основу налаза са оцењивања на локацији или освдочења,
- Захтев власника шеме.

#### 3.5.1.1 Сертификациона тела за сертификацију система менаџмента квалитетом (QMS) и система менаџмента животном средином (EMS)

За потребе утврђивања репрезентативног узорка и броја освдочења, АТС је груписао све IAF кодове у кластере, посебно за сертификациона тела за сертификацију у области QMS, односно у области EMS како је дато у табелама 5.1 и 5.2.

Приликом почетног оцењивања и оцењивања у сврху проширења обима акредитације потребан број освдочења се утврђује по следећем правилима:

- ако кластер има само један критичан код, извршиће се освдочење за тај критични код како би се доделила акредитација за све кодове који припадају кластеру – на пример, за QMS, за

кластер Храна, са једним осведочењем у IAF коду 03, доделиће се акредитација и за друге кодове овог кластера, односно за IAF кодове 01 и 30; на сличан начин, за EMS, кластер Папир, са једним осведочењем у коду 09, АТС може доделити акредитацију за друге кодове тог кластера односно 07 и 08;

- ако кластер има више од једног критичног кода, извршиће се следећа осведочења:
  - за све критичне кодове за EMS који су означени са “и” (колони „критичан код“); на пример, за EMS, кластер Производња добара, са једним осведочењем у IAF кодовима 04 или 05, доделиће се акредитација за све некритичне кодове тог кластера (06 и 23), али су за остале критичне кодове (04 или 05) неопходна осведочења;
  - за један од критичних кодова који су означени са „или“ (колони „критичан код“) на пример, за QMS у кластеру „Машинство“ са једним осведочењем у IAF кодовима 20 или 22, АТС може доделити акредитацију за остале кодове тог кластера (17, 18, 19, 20 или 22);
  - у свим критичним кодовима који су идентификовани са "и", тј. критичним кодовима у угластим заградама [...] или у критичном коду идентификованом са "или" (у колони "Критични код"); на пример, за OHSMS кластер "Хемија" 1 осведочењем у IAF коду 7 или 10 или 12 или 13 или 16, АТС може доделити акредитацију у свим некритичним кодовима, тј. 14 и 15, плус 17 тог кластера. Преостали критични кодови из угласте заграде, 7 или 10 или 12 или 13 или 16, да би се доделили морају бити осведочени. Друга варијанта, за исти горе поменути кластер, је да се са 1 осведочењем у IAF коду 17 додели акредитација у IAF коду 17 и у свим осталим IAF кодовима, тј. 7, 10, 12, 13, 14, 15 и 16, тог кластера;
- уколико сертификационо тело нема клијента за осведочење у IAF коду који је идентификован као критичан, АТС може поступити на један од следећих начина:
  - ако је за један некритичан код извршено осведочење - на пример, за QMS, за кластер Храна, са једним осведочењем у IAF коду 01, доделиће се акредитација и за друге некритичне кодове овог кластера, односно за IAF кодове 01 и 30.

При почетном оцењивању за сваку врсту система менаџмента, АТС ће се осведочити у фазу 1 и фазу 2 провере, код најмање једног клијента. Ако сертификационо тело нема нових клијената, онда се може спровести осведочење једне ресертификационе провере или две надзорне провере постојећих клијената, које покривају кључне процесе.

**Табела 5.1:** Кластери за QMS

Кластер	IAF код	Опис економског сектора / активности	Критичан код
Храна	1	Пољопривреда, шумарство и рибарство	3
	3	Прехрамбени производи, пића и дуван	
	30	Хотели и ресторани	
Машинство	17	Основни метали и стандардни метални производи	22 или 20
	18	Машине и машински уређаји	
	19	Електрични и оптички уређаји	
	20	Изградња бродова	
	22	Остала транспортна опрема	
Папир	7	Ограничено на „Производи од папира“	9
	8	Издавачка делатност	
	9	Штампарска делатност	

Кластер	IAF код	Опис економског сектора / активности	Критичан код
Рударство	2	Вађење руде и камена	2 или 15
	15	Неметални минерални производи	
	16	Бетон, цемент, креч, гипс и др.	
Грађевина	28	Грађевинарство	28
	34	Инжењерске услуге	
Производња добара	4	Текстил и текстилни производи	5 или 14
	5	Коже и производи од коже	
	6	Дрво и производи од дрвета	
	14	Гума и производи од пластике	
	23	Производња на другом месту непоменута	
Хемија	7	Ограничено на „Производња целулозе и папира“	12
	10	Производња продуката коксовања и производња деривата нафте	
	12	Хемикалије, хемијски производи и вештачка и синтетичка влакна	
Дистрибуција	25	Снабдевање електричном енергијом	26
	26	Снабдевање гасом	
	27	Снабдевање водом	
Транспорт и управљање отпадом	24	Рециклажа	24
	31	Саобраћај, складиштење и везе	
	39	Остале друштвене услуге	
Услуге	29	Трговина на велико и трговина на мало; Поправка моторних возила, мотоцикала и предмета за личну употребу и домаћинство	37 или 33
	32	Финансијско посредовање; Некретнине; Изнајмљивање	
	33	Информационе технологије	
	35	Остале услуге	
	36	Државна управа	
	37	Образовање	
Нуклеарна енергија	11	Нуклеарно гориво	11
Фармација	13	Фармација	13
Авио индустрија	21	Авио индустрија	21
Здравље	38	Здравствени и социјални рад	38

**Табела 5.2:** Кластери за EMS

Кластер	IAF код	Опис економског сектора / активности	Критичан код
Пољопривреда, шумарство и рибарство	1	Пољопривреда, шумарство и рибарство	1
Храна	3	Прехрамбени производи, пића и дуван	3
	30	Хотели и ресторани	
Машинство	17	Ограничено на “Стандардни метални производи”	20 или 21
	18	Машине и машински уређаји	
	19	Електрични и оптички уређаји	
	20	Изградња бродова	
	21	Авио индустрија	
	22	Остала транспортна опрема	

Кластер	IAF код	Опис економског сектора / активности	Критичан код
Папир	7	Ограничено на „Производи од папира“	9
	8	Издавачка делатност	
	9	Штампарска делатност	
Грађевина	28	Грађевинарство	28
	34	Инжењерске услуге	
Производња добара	4	Текстил и текстилни производи	4 и 5
	5	Коже и производи од коже	
	6	Дрво и производи од дрвета	
	23	Производња на другом месту непоменута	
Хемија	7	Ограничено на „Производња целулозе и папира“	7 и 10 и 12 и 13
	10	Производња продуката коксовања и производња деривата нафте	
	12	Хемикалије, хемијски производи и вештачка и синтетичка влакна	
	13	Фармација	
	14	Гума и производи од пластике	
	15	Неметални минерални производи	
	16	Бетон, цемент, креч, гипс и др.	
17	Ограничено на “Производња основних метала”		
Рударство	2	Вађење руде и камена	2
Дистрибуција	25	Снабдевање електричном енергијом	25 или 26
	26	Снабдевање гасом	
	27	Снабдевање водом	
Транспорт и управљање отпадом	24	Рециклажа	24 и 39 (ограничење на NACE 37, 38.1, 38.2, 39)
	31	Саобраћај, складиштење и везе	
	39	Остале друштвене услуге	
Услуге	29	Трговина на велико и трговина на мало; Поправка моторних возила, мотоцикала и предмета за личну употребу и домаћинство	29 или 35 или 36
	32	Финансијско посредовање; Некретнине; Изнајмљивање	
	33	Информационе технологије	
	35	Остале услуге	
	36	Државна управа	
	37	Образовање	
Нуклеарна енергија	11	Нуклеарно гориво	11
Здравље	38	Здравствени и социјални рад	38

Напомена: IAF кодови наведени у колони „Критичан код“ су преузети из документа IAF MD17.

### 3.5.1.2 Сертификациона тела за сертификацију система менаџмента безбедошћу хране (FSMS)

Оцењивање на локацији за FSMS ће обухватити између осталог и оцену да:

- СТ има компетентно особље за обављање преиспитивања уговора и одабир исправне категорије и подкатегорије ланца исхране (видети Анекс С у ISO/TS 22003:2015).
- је СТ успоставило техничке критеријуме за описивање компетентности за особље у свакој дефинисаној подкатегорији.
- СТ има компетентно особље у најмање једној подкатегорији ланца исхране.

д) је СТ успоставило процес који пружа гаранцију да ће акредитована сертификација бити понуђена само у подкатегоријама у којима СТ има компетентно особље.

е) СТ води ажурирану листу подкатегорија у којима има компетентно особље. Ова листа треба бити доступна АТС-у на захтев.

Према ISO/TS 22003:2015 Анекс А, кластери у ланцу хране су: 1. Узгајање (категорије А+В), 2. Прерада хране и хране за животиње (категорије С+D), 3. Кетеринг (категорија Е), 4. Малопродаја, транспорт и складиштење (категорије F+G), 5. Помоћне услуге (категорије Н+I+J) и 6. Биохемија (категорија К).

Приликом почетног оцењивања неопходно је да се реализује најмање једно осведочење у сваком од наведених кластера.

За проширење обима акредитације унутар једног кластера осведочење није неопходно. За проширење које се односи на нови кластер, осведочење је потребно. У свакој специфичној ситуацији АТС ће одлучити да ли је потребно реализовати више осведочења.

АТС ће реализовати најмање једно осведочење у оквиру кластера 2. Прерада хране и хране за животиње (уколико је оно део обима акредитације) у календарској години и најмање једно осведочење у сваком од осталих подручја током трајања акредитације.

Једним осведочењем се може обухватити више категорија уколико се уклопе активности.

Приликом почетног оцењивања сертификационог тела када тражени обим акредитације обухвата једно или неколико подручја, неопходно је осведочење при почетној сертификационој провери која укључује фазу 1 провере. Најмање једно осведочење које укључује фазу 1 провере се мора реализовати у циклусу акредитације.

Током циклуса акредитације неопходно је обавити осведочења у оним подручјима (који су део обима акредитације сертификационог тела) са високим ризиком и ризицима по безбедност хране.

АТС ће, уколико је то могуће, планирати осведочења тако што ће се осведочити у рад тима проверавача који није био претходно предмет осведочења за дату категорију у ланцу хране.

Такође, АТС ће, уколико је то могуће, приликом одабира узорка за осведочење и планирања осведочења, водити рачуна да се избегавају понављања осведочења код истих клијената сертификационог тела. Током планирања осведочења АТС ће узети у обзир резултате претходно реализованих осведочења.

АТС може узети у обзир акредитације сертификационог тела за друге шеме сертификације и стандарде који се односе на безбедност хране (како што су шеме сертификације система менаџмента и шеме сертификације производа) за категорије у оквиру истог кластера, када одлучује која осведочења је потребно реализовати. У таквим случајевима АТС може искористити осведочења која су реализована у оквиру друге шеме сертификације уместо појединих (али не главни део) неопходних осведочења на основу критеријума наведених у овој тачки. Ове активности треба да буду засноване на сертификационим активностима клијента сертификационог тела и структури проверавача. За такве случајеве, у предмету који води ОПА мора да постоји документовано детаљно образложење.

### ***3.5.1.3 Сертификациона тела за сертификацију система управљања заштитом здравља и безбедношћу на раду (OHSMS)***

Локације, број дана оцењивања и потребна осведочења се одређују по истим критеријумима као за сертификациона тела за сертификацију система менаџмента квалитетом - QMS, с том разликом што су за потребе утврђивања репрезентативног узорка и броја осведочења IAF кодови груписани у кластере како је дато у табели 5.3.

**Табела 5.3:** Кластери за OHSMS

Кластер	IAF код	Опис економског сектора / активности	Критичан код
Пољопривреда, шумарство и рибарство	1	Пољопривреда, шумарство и рибарство	1
Храна	3	Прехрамбени производи, пића и дуван	3
	30	Хотели и ресторани	
Машинство	17	Ограничено на “Стандардни метални производи”	20 или 21
	18	Машине и машински уређаји	
	19	Електрични и оптички уређаји	
	20	Изградња бродова	
	21	Авио индустрија	
	22	Остала транспортна опрема	
Папир	7	Ограничено на „Производи од папира“	9
	8	Издавачка делатност	
	9	Штампарска делатност	
Грађевина	28	Грађевинарство	28
	34	Инжењерске услуге	
Производња добара	4	Текстил и текстилни производи	[4 (са бојењем) и 5 (са штављењем)] или 6
	5	Коже и производи од коже	
	6	Дрво и производи од дрвета	
	23	Производња на другом месту непоменуто	
Хемија	7	Ограничено на „Производња целулозе и папира“	[7 и 10 и 12 и 13 и 16] или 17
	10	Производња продуката коксовања и производња деривата нафте	
	12	Хемикалије, хемијски производи и вештачка и синтетичка влакна	
	13	Фармација	
	14	Гума и производи од пластике	
	15	Неметални минерални производи	
	16	Бетон, цемент, креч, гипс и др.	
17	Ограничено на “Производња основних метала”		
Рударство	2	Вађење руде и камена	2
Дистрибуција	25	Снабдевање електричном енергијом	25 или 26
	26	Снабдевање гасом	
	27	Снабдевање водом	
Транспорт и управљање отпадом	24	Рециклажа	[31 (ограничено на опасне материје) и 24] или 39 (ограничено на NACE 37, 38.1, 38.2, 39)
	31	Саобраћај, складиштење и везе	
	39	Остале друштвене услуге	
Услуге	29	Трговина на велико и трговина на мало; Поправка моторних возила, мотоцикала и предмета за личну употребу и домаћинство	29 или 35 или 36
	32	Финансијско посредовање; Некретнине; Издајмљивање	
	33	Информационе технологије	
	35	Остале услуге	
	36	Државна управа	
	37	Образовање	
Нуклеарна енергија	11	Нуклеарно гориво	11
Здравље	38	Здравствени и социјални рад	38

Напомена: IAF кодови наведени у колони „Критичан код“ су преузети из документа IAF MD17.

### 3.5.1.4 Сертификациона тела за сертификацију система менаџмента квалитетом у области медицинских средстава (MD QMS)

У складу са захтевима IAF MD 8 (т. 7.4.5) почетно оцењивање мора обухватити осведочење у проверу у свакој главној техничкој области из траженог обима акредитације узимајући у обзир ризик повезан са техничким областима, како је наведено у табелама, и то на следећи начин:

- главна техничка област „Неактивна медицинска средства“

Главне техничке области	Техничке области	Области за осведочење
Неактивна медицинска средства (MC-01)	Општа неактивна, неимплантабилна медицинска средства (MC-01.01)	Додела акредитације за целу главну техничку област: MC-01.02 и MC-01.01 или MC-01.02 и MC-01.04
	Неактивни импланти (MC-01.02)	
	Средства за негу рана (MC-01.03)	Додела акредитације за главну техничку област без MC-01.02: MC-01.01 или MC-01.04
	Неактивна дентална средства и прибор (MC-01.04)	
Друга неактивна медицинска средства која нису напред наведена (MC-01.05)		

- главна техничка област „Активна (неимплантабилна) медицинска средства“

Главне техничке области	Техничке области	Области за осведочење
Активна медицинска средства (неимплантабилна) (MC-02)	Општа активна медицинска средства (MC-02.01)	Додела акредитације за целу главну техничку област: MC-02.01 и MC-02.02 или MC-02.01 и MC-02.03 или MC-02.01 и MC-02.04
	Уређаји за снимање (MC-02.02)	
	Уређаји за праћење (MC-02.03)	
	Уређаји за терапије зрачења и терапије топлотом (MC-02.04)	Додела акредитације за главну техничку област без MC-02.01: MC-02.02 или MC-02.03 или MC-02.04
	Друга активна (неимплантабилна) медицинска средства која нису напред наведена (MC-02.05)	

- главна техничка област „Активна имплантабилна медицинска средства“

Главне техничке области	Техничке области	Области за осведочење
Активна имплантабилна медицинска средства (MC-03)	Општа активна имплантабилна медицинска средства (MC-03.01)	Додела акредитације за целу главну техничку област: MC-03.01
	Друга имплантабилна медицинска средства у односу на она која су наведена горе (MC-03.02)	

- главна техничка област „IN VITRO дијагностичка медицинска средства“

Главне техничке области	Техничке области	Области за осведочење
In vitro дијагностичка медицинска средства (IVD) (MC-04)	Реагенси и производи реагенаса, калибратори и контролни материјали за: -Клиничку хемију -Имунохемију (Имунологија) -Хематологија / Хемостазе / Имунохематологију -Микробиологију -Имунологију инфекција -Хистологију / Цитологију -Генетичко испитивање (MC-04.01)	Додела акредитације за целу главну техничку област: MC-04.01 и MC-04.02
	In vitro дијагностички инструменти и софтвер (MC-04.02)	
	Друга медицинска средства која нису напред наведена (MC-04.03)	



- главна техничка област „Методe стерилизације медицинских средстава“

Главне техничке области	Техничке области	Области за осведочење
Методe стерилизације медицинских средстава (МС-05)	Стерилизација гасом Етилен оксида(ЕОГ)	Додела акредитације за целу главну техничку област је могућа уз осведочење у сваку техничку област
	Влажна топлота	
	Асептичном обрадом	
	Стерилизација зрачењем (нпр.гама, X-зрацима, електронским снопом)	
	Стерилизација паром и формалдехидом на ниским температурама	
	Термичка стерилизација сувом топлотом	
	Стерилизација водоник -пероксидом	
	Друге методe стерилизације у односу на оне које су горе наведене	

- главна техничка област „Средства која се инкорпорирају / која користе специфичне супстанце/технологије“

Главне техничке области	Техничке области	Области за осведочење
Средства која се инкорпорирају / која користе специфичне супстанце/технологије (МС-06)	Медицинска средства која имају инкорпорисане медицинске супстанце	Додела акредитације за целу главну техничку област је могућа уз осведочење у минимум једну техничку област
	Медицинска средства која користе ткива анималног порекла	
	Медицинска средства која имају инкорпорисане деривате хумане крви	
	Медицинска средства која користе микромеханике	
	Медицинска средства која користе наноматеријале	
	Медицинска средства која користе биолошки активне покриваче и/или материјале који се у целисти или углавном апсорбовани	
	Друга медицинска средства која инкорпоришу или користе специфичне супстанце/ технологије/ елементе, која користе ткива анималног порекла у односу на она наведена горе	

- главна техничка област „Делови или услуге“

Главне техничке области	Техничке области	Области за осведочење
Делови или услуге (МС-07)	Сировине	Додела акредитације за целу главну техничку област је могућа уз осведочење у једну техничку област која представља делове и једну техничку област која спада у услуге
	Компоненте	
	Подсклопови	
	Услуге калибрације (еталонирања)*	
	Услуге дистрибуције	
	Услуге одржавања	
	Транспортне услуге	
Остале услуге		

Приликом планирања осведочења мора да се узме у обзир номенкатура и класификација ризика медицинских средстава према IAF ID 13:2017 Medical Device Nomenclature (IAF MDN) Including Medical Device Risk Classifications

Такође, приликом планирања осведочења, АТЦ узима у обзир да ли ТОУ има искуства у шемама датим у прописима односно регулативи која се односи на медицинска средства.

У складу са захтевима IAF MD 8 (т. 7.9.3) оцењивања на локацији сертификационог тела у оквиру циклуса акредитације се реализује најмање једном годишње. Ова оцењивања морају укључити оцењивање на локацији, као и осведочења. *Програм оцењивања (АТЦ-ПР12-О30)* мора обухватити, као минимум, осведочење у једну проверу из сваке главне техничке области из додељеног Обима акредитације у току циклуса акредитације. При одабиру узорка за осведочење приоритет се даје техничкој области са вишим ризиком.

У случају да је тражено проширење за главну техничку област за коју сертификационо тело нема акредитацију, мора бити обављено осведочење, поштујући принцип описан у првом пасусу ове тачке.

### **3.5.1.5 Сертификациона тела за сертификацију система менаџмента безбедношћу информација (ISMS)**

Приликом почетног оцењивања неопходно је да се реализује најмање једно осведочење поштујући принцип приоритета по секторској комплексности ISMS-а, како је наведено:

1. Телекомуникације
2. Финансије/Банкарство/Осигурање/Администрација
3. Енергетика
4. Здравство
5. Индустрија/Пољопривреда/Риболов/Грађевинарство/Рециклажа
6. Услуге/Превоз/Трговина/Истраживање и развој/Образовање

Освдочење при почетном оцењивању мора да обухвати фазу 1 и фазу 2 провере.

Оцењивање у циклусу акредитације обухвата оцењивање(а) на локацији и бар још једно освдочење у сертификациону или ресертификациону проверу. За освдочења у циклусу акредитације бирају се провере код организација са комплекснијим ISMS-ом и где је прикладно поштујући претходно поменути принцип приоритета. У зависности од показаних перформанси сертификационог тела, број освдочења се може повећати.

АТС се освдочава у рад репрезентативног броја проверача сертификационог тела, водећи рачуна да се током периода важења акредитације освдочи у рад различитих проверача и оних који су најфреквентније ангажовани на пословима провера.

### **3.5.2 Одређивање броја дана оцењивања на локацији сертификационог тела**

Приликом почетног оцењивања број дана оцењивања на локацији сертификационог тела је по правилу 1 за водећег оцењивача (оцењивање системских захтева референтних докумената) и 1 за техничког оцењивача/техничког експерта (преглед и оцена документације из предмета клијената СТ) уколико је у обиму тражене акредитације једна врста система менаџмента. Свака додатна врста система менаџмента повећава број дана за оцењивање на локацији сертификационог тела, по правилу, за ½ дана. Такође, број дана за оцењивање на локацији сертификационог тела зависи од активности које се обављају на наведеним локацијама.

Број дана неопходних за реализацију оцењивања у сврху проширења обима акредитације зависи од броја врста система менаџмента за које се тражи проширење обима акредитације. Уколико се проширење обима акредитације односи на повећање броја кластера за једну врсту система менаџмента, број дана на локацији зависи од броја кластера за који се тражи повећање, као и од степена ризика које ти кластери представљају.

Број дана оцењивања на локацији сертификационог тела се одређује у зависности од броја предмета клијената СТСМ које технички оцењивачи треба да прегледају у складу са *Програмом прегледа предмета (17021-1) (АТС-УП17-002)*. Један технички оцењивач за 1 оцењивач дан може максимално да прегледа 3-4 предмета у зависности од комплексности предмета тј. броја кодова и система менаџмента који обухвата конкретан предмет.

### 3.5.3 Осведочење у рад особља које обавља послове сертификационе активности

Током оцењивања морају се оценити перформансе и компетентност:

- особа које обављају сертификационе провере,
- особа које обављају послове преиспитивања извештаја о провери и доношења одлуке о сертификацији, као и
- особа које врше преиспитивање пријаве, избор чланова тима за проверу и одређују време провере.

Особље чији се рад оцењује се бира тако да се у циклусу акредитације оцени рад целокупног особља које учествује у наведеним активностима из поступака сертификације из обима акредитације. Уколико је у сертификационом телу више различитих особа овлашћено да обавља исту активност у процесу сертификације, оцењивање ће се обављати тако да се не понављају извршиоци у чији се рад осведочава (изузев, ако другачије није планирано из одређених разлога, нпр. оцене ефикасности спроведених корективних мера).

Приликом осведочења у рад проверавача бирају се проверавачи из групе проверавача који обављају 80% укупног броја провера по систему менаџмента и то они са највећим бројем проверавач дана у последњих 12 месеци, водећи рачуна да се осведочавају различити проверавачи у циклусу акредитације, где је то могуће.

### 3.5.4 Локације сертификационог тела које се посећују током оцењивања

Уколико се поступак сертификације из обима акредитације спроводи на више локација, током почетног оцењивања се оцењују све локације на којима се обавља једна или више следећих активности, а које обим акредитације обухвата: формулисање политике, развијање процеса и/или процедура, преиспитивање уговора, планирање оцењивања усаглашености, спровођење послова оцењивања усаглашености, преиспитивање и одобравање резултата оцењивања усаглашености и одлучивање о тим резултатима.

У циклусу акредитације морају се оценити све локације сертификационог тела, на којима се обавља једна или више поменутих активности, бар још једанпут.

Распоред оцењивања на различитим локацијама сертификационог тела, током важења акредитације утврђује се *Програмом оцењивања (АТС-ПП12-О30)*, и зависи од резултата претходног оцењивања и донете одлуке(а) о акредитацији.

У случају акредитације сертификационих тела која обављају активности и у иностранству, АТС ће примењивати критеријуме дате у документу IAF MD 12, што подразумева да:

приликом планирања оцењивања сертификационог тела које обавља сертификацију у иностранству, треба узети у обзир и следеће аспекте који могу да утичу на планирање броја дана оцењивања, одређивање локација и потребних осведочења:

- однос између СТ и његових пословница у иностранству, ако постоје;
- успостављене механизме СТ за управљање активностима сертификације у иностранству;
- евентуално постојање акредитације иностране локације СТ од стране локалног акредитационог тела;
- број локација у свакој земљи у иностранству;
- број особља које учествује у проверама у иностранству које је укључено у активности сертификације у свакој земљи;

- локације где се обављају или локације одакле се управља кључним активностима које обавља особље које учествује у проверама у иностранству;
- обим активности сертификације које се обављају, где се оне обављају и одакле се управља особљем које учествује у проверама у иностранству;
- ефективност СТ у управљању и контроли својих активности сертификације;
- приступ записима СТ;
- доступност особља СТ (интерног и екстерног) које ће бити интервјуисано;
- број издатих сертификата од стране сваке фиксне пословне локације;
- врсте сертификационих шема које се спроводе у фиксним пословним локацијама;
- да ли одређена локација управља другим фиксним пословним локацијама или теренским особљем који су изван националних граница;
- број земаља у којима је активно особље које учествује у проверама у иностранству и како се њиме управља;
- ризик условљен обављеним и/или управљаним активностима (које могу бити и активности које нису кључне);
- могућност АТС-а да спроведе део активности оцењивања са удаљености (нпр. део документације оцењивач може да оцени без изласка на предметно осведочење);
- културне и социјалне аспекте у свакој од земаља;
- број и врсту приговора;
- ефективност надзора СТ над својим иностраним активностима сертификације, укључујући интерне провере локација у иностранству;
- доказе о злоупотребама, као што су нпр. неправилне понуде од стране менаџера продаје, непримерени односи са консултантима или неефективан надзор од стране СТ.

### 3.6 Сертификациона тела за сертификацију особа

#### 3.6.1 Опште

**Почетно оцењивање** се реализује на начин да се изабраним техникама оцењивања оцени задовољење захтева за акредитацију (захтеви релевантних међународних стандарда и других нормативних докумената) и обим акредитације.

По правилу, број дана оцењивања се одређује на основу броја шема сертификације односно броја категорија особа унутар шеме сертификације.

Број дана оцењивања на локацији сертификационог тела приликом почетног оцењивања је, по правилу, 1 за водећег оцењивача (оцењивање системских захтева референтних докумената) и 1 за техничког оцењивача/техничког експерта за сваку шему сертификације. Број дана на локацији сертификационог тела је могуће повећати а све у зависности од различитих категорија особа унутар шема сертификације, као и активности у оквиру шема сертификације.

Уколико се активности сертификације из траженог обима акредитације спроводе на више локација, оцењивање се обавља **на свим локацијама** на којима се обављају неке од следећих активности: дефинисање и одобравање политике, односно правила сертификације; развој и

одобравање процеса и/или процедура неопходних за спровођење система сертификације особа, укључујући и захтеве за одабир и одобравање испитивача (лица која испитују кандидате за сертификацију); преиспитивање захтева за сертификацију, уговорних аранжмана који су у вези са оцењивањем и сертификацијом особа; развој, вредновање и одржавање испита и поновне сертификације; одлука о сертификацији особа, укључујући потписивање или одобравање сертификата; развој и одобравање политике, процеса и процедура за разматрање жалби и приговора добијених од подносиоца захтева за сертификацију, кандидата, сертификованих особа и њихових послодаваца и других заинтересованих страна, у вези критеријума и процеса сертификације; коначно одлучивање о жалбама и приговорима.

Током почетног оцењивања реализује се осведочење у спровођење испита за све категорије особа **из сваке шеме сертификације** из траженог обима акредитације.

При почетном оцењивању је неопходно обавити осведочење у рад сертификационог тела при реализацији реалног испита, а у складу са Планом сертификационог тела.

Поред свих активности које подразумева почетно оцењивање, тим за оцењивање је у обавези да приликом оцењивања на локацији сертификационог тела изврши преглед реализованих сертификација кроз преиспитивање фајла (предмета клијената СТ), и то минимум 1 фајл (предмет) за сваку шему сертификације и сваку категорију особа из траженог обима акредитације.

У случају акредитације сертификационих тела која обављају активности у иностранству АТС ће примењивати критеријуме дате у документу IAF MD 12.

### **3.6.2 Оцењивања у циклусу акредитације**

Оцењивања у циклусу акредитације се реализују, по правилу, једном годишње коришћењем прикладних техника оцењивања, сем ако то није другачије одређено *Програмом оцењивања (АТС-ПР12-О30)*. Приликом израде Програма оцењивања води се рачуна да време између узастопних оцењивања на локацији сертификационог тела не пређе две године. Програм оцењивања обухвата осведочење у активности сертификације из целокупног обима акредитације односно све шеме сертификације и све локације сертификационог тела.

Свако оцењивање у циклусу акредитације се реализује кроз оцењивање на локацији сертификационог тела које, по правилу, обухвата оцењивање свих захтева за акредитацију који су дефинисани референтним стандардом и другим нормативним документима за акредитацију и кроз одређени број осведочења у испите из процеса сертификације.

Током оцењивања мора се проверити и оценити оспособљеност, поред лица која спроводе оцењивање - испит кандидата за сертификоване особе и лица која обављају послове вредновање резултата испита, преиспитивања и доношења одлуке о сертификацији. Особље чији се рад оцењује се бира тако да се у периоду важења акредитације провери и оцени рад целокупног особља које учествује у наведеним активностима из поступака сертификације из обима акредитације. Уколико у сертификационом телу више различитих особа могу да обављају исту активност у процесу сертификације, оцењивање ће се обављати тако да се не понављају извршиоци у чији се рад осведочава (изузев, ако другачије није планирано из одређених разлога, нпр. оцене ефикасности спроведених корективних мера).

У циклусу акредитације морају се оценити све локације сертификационог тела, на којима се обавља једна или више активности поменутих у т.3.6.1 ове Процедуре, бар још једанпут.

Распоред оцењивања на различитим локацијама сертификационог тела, током важења акредитације утврђује се *Програмом оцењивања (АТС-ПП12-О30)*, и зависи од резултата претходног оцењивања и донете одлуке(а) о акредитацији.

На основу сагледавања могућих ризика, АТС је установио условну поделу сертификационих тела на следеће три групе:

**ПРВА ГРУПА** / мало ризична сертификациона тела:

- 1-2 акредитоване шеме сертификације
- шеме сертификације не обухватају оцену компетентности особа на основу практичног испита
- послови сертификације се реализују интерним ресурсима
- без неусаглашености у циклусу акредитације а које би могле да представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих сертификација
- без суспензије која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на његову компетентност
- једна локација

**ДРУГА ГРУПА** / средње ризична сертификациона тела:

- 3-5 акредитоване шеме сертификације
- шеме сертификације обухватају оцену компетентности особа на основу практичног испита
- послови сертификације се реализују интерним и делимично екстерно ангажованим људским ресурсима (не више од 50% од целокупног ангажованог особља)
- са неусаглашеностима у циклусу акредитације које представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих сертификација, али уз предузимање одговарајућих мера нису утицале на статус додељене акредитације
- без суспензије која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на његову компетентност
- не више од две локације

**ТРЕЋА ГРУПА** / високо ризична сертификациона тела:

- више од 5 акредитованих шема сертификације
- шеме сертификације обухватају оцену компетентности особа на основу практичног испита
- послови сертификације се реализују са екстерно ангажованим особљем (више од 50% од целокупног ангажованог особља)
- са неусаглашеностима у циклусу акредитације које представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих сертификација, али уз предузимање одговарајућих мера нису утицале на статус додељене акредитације
- са суспензијом која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на његову компетентност
- више од две локације

Одређивање групе ризика за сертификациона тела се врши на основу фактора и критеријума који су наведени у табелама у наставку.

РБ	Фактори	Критеријуми за оцењивање			Оцене
		1	2	3	
1.	Акредитоване шеме сертификације	1-2	3-5	> 5	
2.	Однос интерног и екстерно ангажованог особља	интерно	Екстерно не више од 50 %	Екстерно више од 50 %	
3.	Шеме сертификације обухватају оцену компетентности особа на основу практичног испита		не	да	
4.	Неусаглашености у циклусу акредитације које би могле да представљају ризик по компетентност за реализацију акредитованих сертификација		не	да	
5.	Суспензија која је узрокована неиспуњавањем захтева за акредитацију који се односе на његову компетентност	не		да	
6.	Број локација	1	2	> 2	
<b>Просечна оцена =</b>					

Групе ризика	Просечна оцена
ПРВА ГРУПА / мало ризична СТСО	< 1,5
ДРУГА ГРУПА / средње ризична СТСО	1,5 - 2,5
ТРЕЋА ГРУПА / високо ризична СТСО	> 2,5

Табела 6: Одређивање групе ризика сертификационих тела

На учесталост односно обимност оцењивања у циклусу акредитације утичу различити фактори ризика, па су успостављена и следећа правила планирања оцењивања у циклусу којих се АТС придржава:

-У првом циклусу акредитације АТС ће реализовати годишња оцењивања на локацији сертификационог тела, без изузетка.

-У другом циклусу акредитације могуће је изоставити реализацију годишњег оцењивања акредитованог сертификационог тела на локацији и повећати период између два оцењивања у складу са Програмом оцењивања, уколико се ради о сертификационом телу из Прве групе.

-Повећање периода између оцењивања на локацији сертификационог тела је могуће и у случајевима када сертификационо тело примењује шему сертификације која се није дужи временски период битно мењала, а при томе је одржан стабилан систем рада. Правило важи за сертификациона тела из Прве и Друге групе.

-Уколико се годишње оцењивање на локацији сертификационог тела изостави, оцењивање у циклусу ће се реализовати кроз оцењивање најмање извештаја о интерној провери, извештаја о преиспитивању од стране руководства, резултата предузетих мера, ако је примењиво, резултата решавања приговора и жалби, ако је истих било у претходном периоду.

-За сертификациона тела из Треће групе реализација годишњих оцењивања на локацији се подразумева, уз коришћење свих прикладних техника оцењивања.

-Уколико власник шеме има захтеве у вези провере сертификационог тела на локацији, без обзира на групу којој сертификационо тело припада, АТС се мора придржавати тих захтева.

### 3.7 Провајдери за испитивање оспособљености

#### 3.7.1 Опште

**Почетно оцењивање** се реализује на начин да се изабраним техникама оцењивања оцени задовољење захтева за акредитацију (захтеви релевантних међународних стандарда и других нормативних докумената) и обим акредитације.

По правилу, број дана оцењивања се одређује на основу броја шема испитивања оспособљености односно броја предмета испитивања оспособљености унутар шеме.

Број дана оцењивања на локацији провајдера приликом почетног оцењивања је, по правилу, 1 за водећег оцењивача (оцењивање системских захтева референтних докумената) и 1 за техничког оцењивача/техничког експерта за сваку шему испитивања оспособљености. Тај број је могуће повећати узимајући у обзир предмет(е) испитивања оспособљености.

Уколико се шеме испитивања оспособљености спроводе на више локација, током почетног оцењивања се оцењују све локације на којима се обавља једна или више активности које обим акредитације обухвата.

У активности спадају: дефинисање и одобравање политике, шема испитивања оспособљености; развој и одобравање процеса и/или процедура неопходних за спровођење шема за испитивање оспособљености, укључујући и захтеве за почетно оцењивање и одобравање стручног особља и подуговарача; преиспитивање захтева учешћем у шеми испитивања оспособљености, уговорних аранжмана који су у вези са реализацијом шема за испитивање оспособљености; спровођење шеме за испитивање оспособљености; анализа и вредновање података о учешћу у шеми испитивања оспособљености и извештавање о испитивању оспособљености.

При почетном оцењивању је неопходно обавити осведочење у рад провајдера приликом спровођења шеме за испитивање оспособљености, односно оцењивање активности шеме прикладном техником оцењивања: руковање предметима испитивања оспособљености, паковање, обележавање и дистрибуција предмета испитивања оспособљености, анализа података и вредновање резултата шеме, извештавање.

Поред свих активности које подразумева почетно оцењивање, тим за оцењивање је у обавези да приликом оцењивања на локацији провајдера изврши преглед најмање 1 извештаја по шеми испитивања оспособљености.

#### 3.7.2 Оцењивања у циклусу акредитације

Оцењивања у циклусу акредитације се реализују, по правилу, једном годишње коришћењем прикладних техника оцењивања, сем ако то није другачије одређено приликом формирања *Програма оцењивања (АТС-ПР12-О30)*. Приликом формирања Програма оцењивања води се рачуна да време између узастопних оцењивања на локацији провајдера не пређе две године. Програм оцењивања обухвата осведочење у целокупни обим акредитације односно све шеме испитивања оспособљености и све локације провајдера.

Свако оцењивање у циклусу акредитације се реализује кроз оцењивање на локацији провајдера које, по правилу, обухвата оцењивање свих захтева за акредитацију који су дефинисани међународним документима и другим нормативним документима и кроз одређени број осведочења у релевантне активности шеме за испитивање оспособљености.



Током оцењивања мора се проверити и оценити оспособљеност, поред лица која спроводе планирање шеме испитивања оспособљености, и лица која спроводе шему испитивања оспособљености и лица која обављају анализу података и вреднују резултате испитивања оспособљености. Особље чији се рад оцењује се бира тако да се у периоду важења акредитације провери рад целокупног особља које учествује у наведеним активностима из шема испитивања оспособљености из обима акредитације.

У циклусу акредитације морају се оценити све локације провајдера на којима се обавља једна или више активности поменутих у т.3.7.1 ове процедуре, бар још једанпут.

Распоред оцењивања на различитим локацијама провајдера, током важења акредитације утврђује се *Програмом оцењивања (АТС-ПР12-О30)*, и зависи од резултата претходног оцењивања и донете одлуке(а) о акредитацији.

#### 4. ДИСТРИБУЦИЈА ДОКУМЕНТА

Упутство користе запослени у АТС-у и оцењивачи АТС-а и објављује се на сајту АТС [www.ats.rs](http://www.ats.rs).

#### 5. ПРИЛОЗИ

Нема.

#### 6. ОБРАСЦИ

Нема.

#### 7. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА - АТС-УП38

Издање/ измена	Датум издања/ измене
1/0	11.01.2016.
1/1	19.05.2017.
1/2	07.07.2017.
1/3	18.09.2017.
2/0	20.09.2019.
3/0	16.08.2021.