

Акредитационо тело Србије – активности у претходном периоду



АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

Јасна Стојановић
заменик директора АТС-а

Београд, 28.06.2022. године

АТС у 2021. години



Два кључна догађаја у 2021. години:

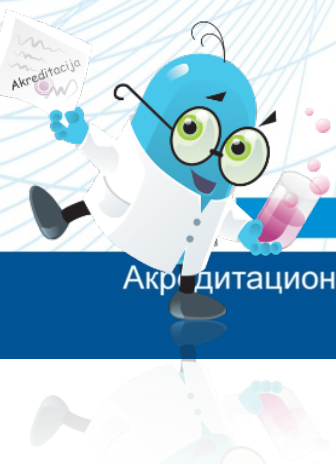
- колегијално оцењивање од стране ЕА и**
- измена Закона о акредитацији.**



Измена Закона о акредитацији

Током 2021. године извршена је измена и допуна већине докумената система менаџмента АТС-а и то као последица измене Закона о акредитацији, измена у обавезујућим ЕА/ИАФ/ИЛАС документима, као и уоченим местима за побољшање.

Укупно измењен 61 документ система менаџмента !



Акредитационо тело Србије

Остале промене документације Усаглашавање са новим Законом



- Одлука о изменама и допунама Оснивачког акта Акредитационог тела Србије, објављена у „Сл. гласнику РС“ број 79 од 6. августа 2021. године,
- Правилник о начину образовања и рада Комисије за жалбе Акредитационог тела Србије објављен у „Сл. гласнику РС бр. 74 из 2021. године,
- Образована Комисија за жалбе (одлуком УО 24.12.2021.),
- Ново издање Правила акредитације, новембар 2021. године,
- УО је усвојио Статут АТС-а („Сл. гласник РС бр. 46 из 2022. године,
- Отпочета је процедура за образовање новог Савета за акредитацију,
- Потписани сви протоколи о сарадњи са 8 министарстава као доносиоцима техничких прописа.



Усаглашавање са новим Законом (1)



Најважније измене и допуне закона односе се на следеће:

- прецизирано је значење појединих појмова који се користе у закону,
- прецизирани су захтеви које мора да испуни Акредитационо тело Србије (АТС), као национално акредитационо тело којем је поверено вршење послова акредитације,
- уведена је обавеза да АТС-а води јавни регистар екстерно ангажованих оцењивача и техничких експерата,
- измењене су одредбе о органима и телима АТС у погледу броја чланова и структуре тих органа и тела (управни одбор, надзорни одбор, савет за акредитацију и комисија за жалбе),
- на нов начин је дефинисан систем финансирања АТС-а (брисана је одредба о наплати трошкова акредитације па је преостала као доминантна одредба да се АТС финансира из буџета Републике Србије,
- уведене су измене које се тичу скраћења поступка акредитације и дефинисања појединих рокова акредитације,



Усаглашавање са новим Законом (2)



- уведена је обавеза АТС-а да изврши повраћај уплаћеног износа за случај неспровођења поступка почетне акредитације у предвиђеним роковима,
- уведена је могућност посматрања, у делу поступка акредитације, представника органа односно организација надлежних за припрему, односно доношење одређених техничких прописа, у случају оцењивања у сврху именовања односно овлашћивања,
- уведене су измене које се односе на скраћење поступка за обнављање акредитације,
- на нов начин се уређује рад Комисије за жалбе, структура Комисије за жалбе, као и да ће министар надлежан за послове акредитације донети акт о начину образовања и рада Комисије за жалбе,
- на нови начин су уређена питања прекограничне акредитације,
- на нови начин утврђени послови надзора над АТС-ом од стране министарства надлежног за послове акредитације,
- прописана је обавеза за АТС да у року од 6 месеци закључи протоколе о сарадњи са органима односно организацијама надлежним за припрему односно доношење техничких прописа.

Састав управног одбора АТС-а

након усаглашавања са новим Законом (3)

Нови чланови управног одбора АТС-а су:

председник

1. Милан Љушић, представник Министарства привреде Републике Србије;

чланови,

2. Славиша Лакићевић, представник Министарства унутрашњих послова Републике Србије;

3. Радован Ђаловић, представник из реда акредитованих тела за оцењивање усаглашености;

4. Владан Лапчевић, представник из реда акредитованих тела за оцењивање усаглашености,

5. Иван Дуганџић, представник из реда запослених АТС-а.



Састав надзорног одбора АТС-а након усаглашавања са новим Законом (4)

Надзорни одбор врши надзор над законитошћу рада органа АТС-а. У новој поставци Надзорни одбор има председника и четири члана. Председника и чланове Надзорног одбора именује и разрешава оснивач.

У Надзорни одбор након измене Законске регулативе именовани су:

- *председник*

Тања Петровић, представник Министарства привреде Републике Србије;

- *чланови:*

Бранислав Ракетић, представник Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде;

Светомир Петровић, представник из реда акредитованих тела за оцењивање усаглашености;

Бошко Гавовић, представник из реда акредитованих тела за оцењивање усаглашености;

Јован Симић, дипл. економиста, представник из реда запослених АТС-а.



Колегијално оцењивање 2021.

Новембар 2021. године – реализовано је треће поновно колегијално оцењивање и оцењивање у сврху проширења ЕА МЛА споразума за акредитацију ПТ провајдера.

У периоду од 15. до 24. новембра 2021. године АТЦ је био предмет поновног колегијалног оцењивања тима оцењивача ЕА у складу са процедуром *EA-2/02 M:2019 EA Procedure for the evaluation of a National Accreditation Body*, и захтевом који је АТЦ поднео крајем 2020. године за проширење постојећег мултилатералног споразума о међусобном признавању еквивалентности система акредитације у оквиру ЕА (ЕА МЛА) на област провајдера за испитивање оспособљености (ПТ провајдера) према стандарду **ISO/IEC 17043:2011.**



Колегијално оцењивање АТС-а

Оцењивање спроведено другим техникама што укључује поред техника преиспитивања документације, прегледа фајла и оцењивање и осведочења „са удаљености”.

На овај начин проверен је рад АТС-а у области **лабораторија за испитивање, еталонирање, медицинских лабораторија, контролних тела, сертификационих тела за сертификацију производа, система менаџмента и особа**. У оквиру траженог **проширења обима** мултилатералног споразума у области **ПТ провајдера** поред преиспитивања документације, прегледа фајла извршено је и оцењивање са осведочењем „са удаљености”.

Укупно је утврђено **7 неусаглашености**
и **9 коментара**.



Број акредитованих ТОУ 2021/2022. године

Врста оцењивања усаглашености	ТОУ 2021.	ТОУ мај 2022.
Испитне лабораторије	329	331
Медицинске лабораторије	16	14
Еталонирање - лабораторије	63	65
Контролисање	282	285
Сертификација производа	21	21
Сертификација система менаџмента	16	16
Сертификација особа	9	10
Испитивање оспособљености	2	2

Укупно 737/744 акредитованих ТОУ

Оцењивања у 2021.

Током 2021. године, АТС је донео укупно **696 одлука и закључака**, од тога, **573 одлука о акредитацији** (додели акредитације, одржавању акредитације, обнављању акредитације, проширењу обима акредитације, преласцима на нова издања стандарда, смањењу обима акредитације, суспензији акредитације, повлачењу акредитације, итд.) и **123 закључака**. Током 2021. године додељено је укупно **23 нових акредитација** телима за оцењивање усаглашености, а након реализованих почетних оцењивања и додељено је и 3 нове акредитације након истека сертификата о акредитацији.

Током 2021. године формирано је укупно 266 комисија за акредитацију – именованих на укупно 87 Листе за именовање комисија за акредитацију. У Регистру експерата за одлучивање о акредитацији од 25.05.2021. укупно је 105 чланова секторских комитета (експерата за одлучивање).

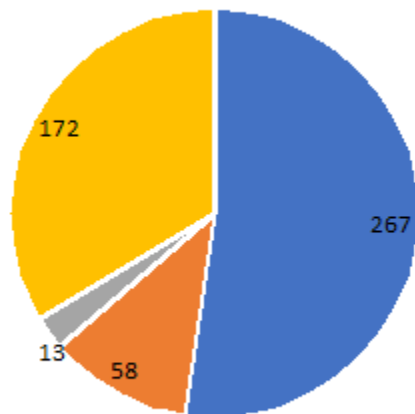
У 2021. години било је укупно **550 оцењивања**, од тога **451 на локацији, 77 другим техникама и 23 комбинованих оцењивања**.



Оцењивања у 2020.

Укупно спроведено 510 оцењивања (72% планираних), од тога 257 на локацији, 208 другим техникама и 45 комбинованих оцењивања.

БРОЈ СПРОВЕДЕНИХ ОЦЕЊИВАЊА У 2020. ГОДИНИ



■ ЛИ ■ ЛЕ ■ МЛ ■ КТ, СП, СМ, СО ■ ПТ

ТЕХНИКЕ СПРОВЕДЕНИХ ОЦЕЊИВАЊА У 2020. ГОДИНИ



Оцењивачи у 2021. /

Састанци са оцењивачима

- На крају 2021. године у Регистру оцењивача и техничких експерата АТС-а укупно има **376 водећих оцењивача/техничких оцењивача и техничких експерата (интерних и екстерних, из земље и из иностранства).**
- Односно од укупно 376 оцењивача, постоји 589 статуса (један оцењивач може имати више активних статуса):
 - **97 ВТ** (водећи оцењивачи) или 124 статуса ВТ;
 - **143 ТО** (технички оцењивачи) или 162 статуса ТО и
 - **222 ТЕ** (техничких експерата) или 303 статуса ТЕ.
- Састанак са оцењивачима за оцењивање **сертификационих тела за сертификацију система менаџмента одржан 04.02.2021. године,**
- Обука оцењивача (водећи оцењивачи) за оцењивање контролних тела према **SRPS ISO/IEC 17020 , 23.-27.08. 2021. године,**
- Годишњи састанак са оцењивачима - **Упознавање са новим документима АТС;**
- Актуелне теме из праксе оцењивања / хармонизација оцењивања, **05.11.2021. године.**



УЧЕШЋЕ АТЦ-а У МЕЂУНАРОДНИМ ПРОЈЕКТИМА

Током 2021. године АТЦ је наставио интензивно да учествује у активностима које имају за циљ јачање капацитета инфраструктуре квалитета у Републици Србији, па је тако настављено учешће у већ започетим пројектима:

- „EU for Serbia – Support for Safer Products - Strengthening Capacities of National Quality Infrastructure and Market Surveillance Authorities“ (IPA 2017),
- РТВ - “Regional Consultancy Fund for Quality Infrastructure – South East Europe”,
- Успостављање и јачање капацитета тела за оцењивање усаглашености производа са **Директивом о енергетском означавању производа 2010/30/ EU** и **Екодизајн директивом 2009/125/EZ (EU4Energy Labelling and Ecodesign)**.

ОБУКЕ ПРЕКО ПРОЈЕКТА У КОЈИМА СУ УЧЕСТВОВАЛИ ПРЕДСТАВНИЦИ АТС-А (1)

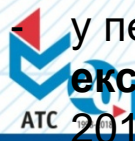
- У оквиру пројекта „**EU4Energy Labelling / ЕУ за енергетско означавање и екодизајн**“ током 2021. године, представници АТС-а су учествовали у следећим обукама у области менаџмента енергијом, енергетског означавања и екодизајна:
 - у периоду од 25. до 29.01.2021. године одржана је петодневна онлајн **обука за стандард ISO 50001:2018**;
 - у периоду од 13. до 16.09.2021. и 06. и 07.12.2021. године одржана је обука - **Спровођење мера еко-дизајна и енергетског означавања производа**

ОБУКЕ ПРЕКО ПРОЈЕКТА У КОЈИМА СУ УЧЕСТВОВАЛИ ПРЕДСТАВНИЦИ АТС-А (2)

У оквиру пројекта IPA „**EU for Serbia – support for safer products / ЕУ за Србију – Подршка за безбедније производе**“ одржане су следеће обуке: - у периоду од 15. до 18. марта 2021. године „са удаљености“ је одржана

- **Обука о директивама ЕУ за медицинска средства;** обуку је одржала Ана Пина, експерт из Португалије, а обуци су, осим интерног и екстерног особља АТС-а, присуствовали и представници акредитованих ТОУ, као и представници Министарства здравља, Агенције за лекове и медицинска средства и Министарства привреде;
- у периоду од 14. до 16. априла 2021. године „са удаљености“ је одржана **Обука о прописима ЕУ за грађевинске производе;** обуку је одржала Емилија Баришић, експерт из Хрватске, а обуци су, осим интерног и екстерног особља АТС-а присуствовали и представници акредитованих ТОУ, као и представници Министарства грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, Министарства привреде и Министарства трговине, туризма и телекомуникација;
- **радионица на тему електронске трговине, новина у области надзора тржишта,** вишегодишњег националног плана контроле тржишта, у вези са Уредбом (ЕЗ) бр. 1020/2009, одржана је 22.06.2021. године;

у периоду од 28-29.10.2021. године одржане су **обуке за Директиву о експлозивима, Directive 2014/28/EU и Директиву о пиротехници Directive 2013/29/EU.**



ОБУКЕ ПРЕКО ПРОЈЕКТА У КОЈИМА СУ УЧЕСТВОВАЛИ ПРЕДСТАВНИЦИ АТС-А (3)

У оквиру пројекта „**Regional Consultancy Fund Quality Infrastructure**” (SEE QI Fund PTB) одржане су следеће радионице и обуке:

- **Размена искуства у вези са спровођењем оцењивања са удаљености** (и последице усред кризе током пандемије COVID-19), 28.01.2021. године. Модератор - др Andre Sollwedel, DakkS.
- **Обука о акредитацији метода за идентификацију вируса SARS-CoV-2**, 9. и 10.02.2021. године. Предавачи: Ioannis Sitaras, ESYD и Aiki Stathopoulou, ESYD. У оквиру пројекта приређен је водич „**Accreditation of Medical Laboratories for PCR Testing Guideline for the Accreditation of Medical Laboratories Performing Molecular Tests for Covid-19**”;
- **Обука о мерној несигурности испитивања/узорковања**, 31.03.2021. године;
- **Обука о правилима одлучивања и изјава о усаглашености**, 22.03.2021. године;
- **Обука на тему акредитације и именовања у складу са Уредбом о грађевинским производима (CPR)**, 29.09.2021. године.





Обука за примену eIDAS уредбе (Electronic Identification and Signature)

У оквиру пројекта „ЕУ за Србију - Подршка за безбедније производе“ у периоду од 25. до 27. јануара 2022. године одржана је обука на тему новог режима из Уредбе eIDAS (Electronic Identification and Signature) о електронској идентификацији и услугама од поверења за електронске трансакције. Предавач на поменутој обуци био је експерт, Marco Scognamiglio, магистар рачунарства, водећи проверавач за eIDAS и стандарде ISO 27001, ISO 22301, ISO 9001.



Обука за примену IAF обавезујућих докумената (IAF MD)



У периоду од 22. до 25. фебруара 2022. године у организацији пројекта ЕУ за Србију – „**Подршка за безбедније производе**“ одржана је обука на тему примене IAF обавезујућих докумената (IAF MD).

Обука је, сходно још увек неповољној епидемиолошкој ситуацији, одржана „са удаљености“. Предавач на обуци била је **Maria Papatzikou**, која је испред пројекта идентификована као експерт у наведеној области.

- **СТУДИЈСКА ПОСЕТА ESYD – у одржана је током јуна 2022. године.**





Проширење активности рада АТЦ-а

У складу са Правилима акредитације и својим процедурама, **АТЦ** је проширио област свог рада на акредитацију медицинских лабораторија према стандарду **SRPS EN ISO 15189** и **SRPS EN ISO 22870** испитивање уз пацијента (Point-of-care testing - **POCT**).



Проширење области рада АТС-а на акредитацију тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава

АТС је проширио област свог рада на акредитацију тела за оцењивање усаглашености у области медицинских средстава, у складу са прописима донетим на основу Закона о медицинским средствима. Поступак акредитације тела за оцењивање усаглашености ће се спроводити за сврху именованја или овлашћивања у складу са Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17), Правилником о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник РС”, број 65/18) и Правилником о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту (“Службени гласник РС”, број 99/2018, 37/2019).

За потребе акредитације у овој области оцењивања усаглашености, израђено је **Упутство АТС-УП44**, Критеријуми за акредитацију и смернице за оцењивање тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава,



АТС
1998-2018

Акредитационо тело Србије

1/0 од 07.09.2021. године, које је доступно на сајту АТС-а.

Проширење области рада АТС-а на акредитацију сертификационих тела за сертификацију производа, процеса и услуга у области коју обухвата Закон о грађевинским производима

Након спроведених обука везаних за област грађевинских производа АТС је проширио област свог рада и на акредитацију сертификационих тела за сертификацију производа, процеса и услуга у области коју обухвата Закон о грађевинским производима (Сл. гласник РС, бр. 83/2018).

За потребе акредитације у овој области оцењивања усаглашености, израђено је **упутство АТС-УП43** Критеријуми за акредитацију и смернице за оцењивања сертификационих тела за оцењивање и верификацију сталности перформанси грађевинских производа.





Проширење активности рада АТС-а

АТС омогућава акредитацију метода, поред осталих, и за дијагностификовање болести изазване коронавирусом, и то:

- **откривањем присуства вируса SARS-CoV-2 у биолошком материјалу** људи преко антигена вируса или молекуларним техникама на бази RNK вируса, као и испитивање имунолошког статуса (IgM i IgG) серолошким техникама.





Проширење активности рада АТС-а

Објавом Закона о климатским променама препозната је и улога акредитације у процесу редукције гасова са ефектом стаклене баште.

Из тог разлога АТС је започео активности у циљу развоја нове шеме акредитације према стандарду SRPS ISO 14065: 2016- Гасови стаклене баште –Захтеви за верификациона и валидациона тела за гасове стаклене баште, који се користе током акредитације или других облика признавања
Активности по овом питању биће настављене и овој години.

АТС је у поступку развоја шеме оцењивања усаглашености у области квалификованих услуга од поверења у оквиру стандарда SRPS EN ISO/IEC 17065.



Транзициони периоди

Због ситуације изазване пандемијом COVID-19, такође су продужени транзициони периоди за прелазак на нове верзије стандарда за 6 месеци, те су транзициони периоди следећи:

ISO 45001:2018 – 30.09.2021. - успешно извршено

ISO 22000:2018 – 31.12.2021. - успешно извршено

ISO 50001:2018 – 31.01.2022.

ISO 22301:2019 – 30.04.2023.

ISO/IEC 27006: 2015 AMD 1: 2020

две године од последњег дана месеца објављивања измењеног стандарда (март 2022. године) – реализација завршена током месеца маја 2022. године.

IAF и даље препоручује да се провере у сврху транзиције могу обавити користећи технике оцењивања са удаљености.

Током 2021. године успешно је реализован прелазак лабораторија за испитивање/еталонирање на акредитацију према новој верзији стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017.

Реализацијом досадашњих активности у вези преласка на нову верзију стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017, АТЦ је показао да је на време започео са активностима у вези транзиције што је у случају лабораторија изузетно значајно имајући у виду њихов број, као и да је дао довољно простора свим лабораторијама да се припреме за прелазак, да је омогућио по минимум два редовна оцењивања свакој лабораторији да буде оцењена у сврху преласка, да је реорганизовао активности сходно ограничењима која су последица пандемије.



Светски дан акредитације

Дан акредитације у Републици Србији

WORLD ACCREDITATION DAY

ACCREDITATION

Sustainability in Economic Growth
and the Environment



#WAD2022

Одрживост у економском расту и животној средини

- акредитација и одрживост животне средине
- допринос акредитације у борби против климатских промена
- акредитација подржава циркуларну економију.



Светски дан акредитације

Дан акредитације у Републици Србији

АТС је током 2021. године израдио штампану Брошуру поводом светског Дана акредитације као и Дана акредитације у Републици Србији осврнувши се на актуалну тему Дана акредитације: Подршка спровођењу циљева одрживог развоја. Такође, током 2021. године АТС је радио на изради Билтена бр. 25 и 26. Наведеним издањима Билтена обухваћене су актуелности из рада АТС-а и инфраструктуре квалитета у Републици Србији као и вести везане за међународне организације за акредитацију.

Електронско и штампано издање билтена АТС-а



Међународна сарадња

- АТС је упркос отежаним условима путовања које је наметнула епидемија корона вируса наставио активно да ради на гајењу и унапређењу међународне сарадње, па је тако имао част и задовољство да **27. јула 2021. године** у својим просторијама угости делегацију **Хрватске акредитацијске агенције (НАА) на челу са мр Мирела Зечевић, директорком НАА.**
- Током 2021. године драги гости АТС-а били су и **Анита Крулановић, директорка АТЦГ** као и др **Слободен Чокревски, генерални директор Института за акредитацију Републике Северне Македоније.**
- Госпођа Мирела Зечевић, директорка НАА, господин Слободен Чокревски, генерални директор ИАРСМ и господин Дражан Приморац, директор БАТА године били су драги гости АТС-а и током марта 2022. године.
- Током одржавања 16. међународне конференције „Компетентност лабораторија 2021“ у октобру 2021. године у организацији CROLAB-а (Удружење лабораторија Хрватске) састали су се директори регионалних акредитационих тела.



Потписани нови споразуми о сарадњи

- У оквиру иницијативе за регионалну сарадњу „Отворени Балкан“ („OPEN BALKAN“) која је одржана **21. децембра 2021. године** у Тирани, у Албанији, потписан је **Споразум о сарадњи акредитационих тела на Западном Балкану (АТС, ДПА и ИАРСМ)**.
- За време састанка који је одржан **13.11.2021. године** у Нишу у оквиру иницијативе „Отворени Балкан“ потписан је билатерални споразум о сарадњи између АТС-а и Генералног директората за акредитацију Р. Албаније (DPA).
- АТС потписао билатерални споразум о сарадњи са ESYD-ом.

ХВАЛА НА ПАЖЊИ
Акредитационо тело Србије
Влајковићева 3, Београд
www.ats.rs

