

Нова документа АТС-а

Годишњи Семинар за
акредитоване организације
Београд, Сава Центар 25. фебруар 2010.



Документа АТС-а

Редни број	Ознака	Назив документа
1.	АТС-ПК01	Пословник о квалитету
ПРАВИЛА		
1.	АТС-ПА01	Правила акредитације
2.	АТС-ПА02	Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и шемама за испитивање оспособљености ***
3.	АТС-ПА03	Правила за остваривање прихватљиве следивости мерења
4.	АТС-ПА04	Правила за коришћење симбола акредитације
5.	АТС-ПА05	Правила прекограничне акредитације
6.	АТС-ПА06	Процена мерне несигурности



Документа АТС-а

1.	АТС-ПР01	Управљање документима
2.	АТС-ПР02	Избор оцењивача и техничких експерата и праћење перформанси
3.	АТС-ПР03	Обука за оцењиваче, информативни семинар за техничке експерте АТС-а и обука запослених у АТС-у
4.	АТС-ПР04	Управљање записима
5.	АТС-ПР05	Интерне провере
6.	АТС-ПР06	Преиспитивање од стране руководства
7.	АТС-ПР07	Неусаглашености, корективне и превентивне мере



Документа АТС-а

1.	АТС-ПР09	Идентификација потреба и оцена задовољења корисника услуга АТС-а и побољшање система менаџмента
2.	АТС-ПР11	Акредитација организација за оцењивање усаглашености
3.	АТС-ПР12	Оцењивање ООУ
4.	АТС-ПР13	Проширење активности АТС-а
5.	АТС-ПР14	Критеријуми за осведочење
6.	АТС-ПР15	Одлучивање и додела акредитације
7.	АТС-ПР16	Решавање приговора и жалби



Документа АТС-а

1.	АТС-УП01	Листа докумената који садрже захтеве које треба да испуни подносилац пријаве за акредитацију и акредитована организација ***
2.	АТС-УП02	Надзор и поновно оцењивање
3.	АТС-УП03	Смернице за исказивање обима акредитације лабораторија за испитивање ***
4.	АТС-УП04	Смернице за исказивање обима акредитације лабораторија за еталонирање
5.	АТС-УП05	Смернице за исказивање обима акредитације контролних организација



Документа АТС-а

1.	АТС-УП 10	Склапање уговора са оцењивачима и техничким експертима
2.	АТС-УП11	Захтеви које треба да испуне медицинске лабораторије акредитоване према SRPS ISO/ IEC 17025:2006 да би се акредитовале према SRPS ISO 15189:2008
3.	АТС-УП12	Смернице за исказивање обима акредитације сертификационих тела за системе менаџмента
4.	АТС-УП13	Категоризација неусаглашености
5.	АТС-УП14	Смернице за исказивање обима акредитације медицинских лабораторија



АТС-УП01

Листа докумената који садрже захтеве које треба да испуни подносилац пријаве за акредитацију и акредитована организација

Структура:
референтни документ-EA/ILAC/IAF смернице - документа АТС

Нови документ:

ILAC-G8:03/09

Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification



АТС-ПА06

Процена мерне несигурности

АТС код оцењивања и акредитације лабораторија примењује начела наведена у документима **EA 4/02: *Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration (including supplement 1 to EA 4/02)***, **EA-4/16: *EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing*** и **ILAC G17: *Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025.***



АТС-ПА06

Прихватљив доказ о испуњавању захтева референтног стандарда у погледу процене мерне несигурности за лабораторије за испитивање прихвата се:

а) постојање и примена документа за процену мерне несигурности (нпр. процедура или упутство) израђеног у складу са захтевима референтних стандарда;

б) постојање и примена документа за методу испитивања у оквиру кога ће бити описан поступак процене мерне несигурности;

Процена мерне несигурности се мора вршити у складу са документима **EA-4/16: EA Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing** и интерном документу лабораторије (процедури, радном упутству) за процену мерне несигурности;

в) запис о спроведеном поступку процене мерне несигурности за поједина испитивања са приказом прорачуна и коначног резултата процене мерне несигурности, односно проширене мерне несигурности.



АТС-ПА06

Прихватљив доказ о испуњавању захтева референтног стандарда у погледу процене мерне несигурности за лабораторије за еталонирање прихвата се:

а) постојање и примена документа за процену мерне несигурности израђеног у складу са захтевима референтних стандарда. У случају да постоји више метода еталонирања, врши се процена мерне несигурности за сваку методу појединачно, односно сваки тип мерила.

б) постојање и примена документа за процену мерне несигурности којим се описује начин спровођења еталонирања, у оквиру кога ће бити описан поступак процене мерне несигурности.

Процена мерне несигурности се мора вршити у складу са документом **EA 4/02: Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration (including supplement 1 to EA 4/02)**.

Лабораторије за еталонирање су у обавези да у складу са начелима документа EA 4/02 *Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration (including supplement 1 to EA 4/02)* и начином спровођења процене мерне несигурности одреде и документују могућност мерења и еталонирања (СМС) коју могу постићи за свој обим акредитације.



АТС-ПР14 (Критеријуми за осведочење)

- даје критеријуме за избор репрезентативног узорка који ће бити предмет осведочења приликом почетних, поновних и надзорних оцењивања

Критеријуми за избор поступака осведочења могу бити:

- **комплексност** послова оцењивања усаглашености;
- потенцијално **ризични** послови оцењивања усаглашености;
- однос **стандардних и нестандартних метода**

испитивања/еталонирања (нпр. спецификације корисника, методе развијене у лабораторији) односно поступака контролисања;

- **учесталост** обављања послова оцењивања усаглашености;
- постојање **приговора и жалби** на рад ООУ за одређене послове оцењивања усаглашености.



АТС-ПР14

Лабораторије за испитивање/еталонирање

- **Поступци/технике испитивања/еталонирања** (Одабрани поступци/технике испитивања/еталонирања морају да представљају репрезентативну целину.

Минимални број поступака/техника се утврђује по једном члану тима и на основу укупног броја поступака/техника испитивања/еталонирања)

- **Особље** које реализује испитивања/еталонирања (Особље чији се рад оцењује се бира тако да се у периоду важења акредитације провери рад целокупног особља које спроводи испитивања/еталонирања из обима акредитације; почетно оцењивање/ поновно оцењивање - 50% од укупног броја особља одговорног за подручје које се оцењује)

- Уколико се испитивања/еталонирања из обима акредитације спровode на више **локација**, током почетног оцењивања се оцењују све локације, а при сваком надзорном оцењивању 25% од укупног броја локација. Током важења акредитације морају се проверити све локације лабораторије.

Контролне организације



АТС-ПР14

Сертификациона тела за сертификацију у области QMS

- За потребе утврђивања репрезентативног узорка и броја узорака на основу полазних критеријума АТС сврстава све области према EA Code у три групе: **област производње, област услуга и област ризичних делатности.**
- Минимални број осведочења за сваку од ових група је један, а укупан број зависи од **учесталости** обављања послова у одређеној области – **мала, средња и велика** (број аудита/провера/оцењивања)
- АТС се осведочава у рад репрезентативног броја аудитора/проверавача/оцењивача сертификационог тела водећи рачуна да се током периода важења акредитације осведочи у рад **различитих** аудитора/проверавача/оцењивача и оних који су **најфреквентније** ангажовани на пословима оцењивања.

Сертификациона тела за сертификацију у области система управљања заштитом здравља и безбедношћу на раду



АТС-ПР14

Сертификациона тела за сертификацију у области EMS

- За потребе утврђивања репрезентативног узорка и броја узорака на основу полазних критеријума АТС сврстава све области према EA Code у три групе: **подручје ризичних делатности са знатним утицајем на околину, група осталих услуга и група остале производње.**
- Укупан број осведочења зависи од учесталости обављања послова у одређеној области – **мала, средња и велика** (број аудита/провера/оцењивања)

Сертификациона тела за сертификацију у области система менаџмента безбедношћу хране

У складу са ISO/TS 22003:2007, Анекс А подручја се деле на: **пољопривредну производњу (A+B), прераду и производњу сточне хране (C+D+E+F), дистрибуцију, транспорт и складиштење (H+J), угоститељство (G), (био)хемијску производњу (L) и услуге, производњу опреме и производњу материјала за паковање (I+K+M).**



АТС-УП13 (Категоризација неусаглашености)

Категорија неусаглашености - Мере које предузима АТС

Категорија 1

(веома озбиљна неусаглашеност која доводи у питање резултат оцењивања усаглашености и поверење у стручно обављање послова оцењивања усаглашености)

Мере: одбијање пријаве за акредитацију /пријаве за проширење обима акредитације делимично или у целости
суспензија акредитације за део обима или акредитацију у целини
укидање акредитације за део обима или акредитацију у целини

Категорија 2

(озбиљна неусаглашеност за коју је неопходно предузимање одговарајућих мера без одлагања)

- постављање захтева за дефинисањем и спровођењем корективних мера које ООУ мора спровести у одређеном временском року



АТС-УП13 (Категоризација неусаглашености)

Остали налази, који као такви, представљају основ за потенцијални настанак неусаглашености, а њихово отклањање/даље присуство може бити проверено током следећег оцењивања, сврставају се у „**коментаре**“ која се исказују само у извештају о оцењивању. За њих се не формирају Извештаји о неусаглашености, односно не поставља се формални захтев за спровођење корективних мера.



АТС-УП13 (Примери)

Лабораторије за испитивање/еталонирање

Категорија 1:

- Акредитована организација је остала **без кључног техничког руководиоца** за одређену врсту испитивања, али је наставила да издаје извештаје о испитивању у тој области. О томе није обавестила АТС нити је тражила суспензију своје акредитације.
- И поред два претходна упозорења, лабораторија и даље издаје извештаје о испитивању/уверења о еталонирању **са имплементираним симболом акредитације** који садрже резултате добијене коришћењем метода које нису у обиму њене акредитације (не постоји адекватна назнака метода које нису акредитоване).
- **Кључна опрема** за обављање одређене активности се покварила и не може се поправити или заменити у догледној будућности. Лабораторија издаје извештаје о испитивању/уверења о еталонирању иако алтернативна опрема која се користи није технички исправна.



АТС-УП13 (Примери)

Лабораторије за испитивање/еталонирање

Категорија 1:

- Не постоје ажурни подаци о **еталонирању опреме** у записима о опреми, те је немогуће утврдити статус еталонирања опреме. Такође, **програм одржавања** и записи о одржавању нису доступни. Поред тога, нема записа о томе који **референтни материјали/стандарди** су коришћени за интерно еталонирање појединих јединица опреме.
- Лабораторија нема израчунату **мерну несигурност** за одређено **еталонирање** за које тражи акредитацију.
- Према пријави за акредитацију тражени обим акредитације се састоји од стандардних метода испитивања. Провером је установљено да се при реализацији тих метода долази до **одређеног одступања од стандарда** (смањен број понављања испитивања, коришћење неодговарајућег референтног материјала) и да лабораторија не поседује **податке о валидацији** модификоване стандардне методе.



АТС-УП13 (Примери)

Лабораторије за испитивање/еталонирање

Категорија 2:

- Документована процедура **преиспитивања захтева за испитивање** се не примењује. Не постоје записи који прате ову активност.
- Нису дефинисани **критеријуми за вредновање** испоручилаца за критичне потрошне материјале, као ни поступак за њихову периодичну оцену. Листа одобрених испоручилаца је формирана.
- Прекорачен је **датум планираног еталонирања** за поједину кључну опрему и иста није поново еталонирана. Дневне и уобичајене провере при употреби указују на то да та опрема и даље **задовољава спецификације**.
- Лабораторија не поседује **запис о планираној обуци особља**. Такође, не постоје записи о **оцени ефективности реализоване обуке** и утврђивању **потреба за обуком**. На ове проблеме није указано у интерној провери.
- Записи о реализованим активностима на **обезбеђењу поверења у квалитет резултата испитивања** (суперанализе, међулабораторијска сарадња и сл.) **нису потпуни**.



АТС-УП13 (Примери)

Контролна организација:

Категорија 1:

- Провером записа о **особљу** утврђено је да оно задовољава све услове (квалификација, обука, искуство и сл.) за послове контролисања за које је одговорно. Током оцењивања и осведочења у контролисање на лицу места констатује се да оно **није способно да оцени усаглашеност предмета контролисања**, као ни да **разуме значај добијених резултата** (нпр. утврђених одступања) у односу на уобичајену употребу производа.
- Оцењивана организација не располаже **адекватним уређајима** којима се спречава кварење или оштећење предмета који се контролише док она одговара за њих.
- **Израђени извештаји о контролисању** не садрже потребне резултате испитивања, нити се позивају на њих, на основу којих је утврђена **усаглашеност**, па се резултати контролисања доводе у сумњу.



АТС-УП13 (Примери)

Контролна организација:

Категорија 2:

- Контролисање је обављено на више локација и при томе је уочено **непостојање записа** о извршеном контролисању на једној од локација, тако да није могуће потврдити **следљивост** до обједињеног извештаја о контролисању.
- **Управљање документацијом за рад** - радним упутствима (распољивост, ажурност и сл.) није установљено.
- Не постоји **свеобухватна обука особља** укљученог у процес контролисања.
- Евидентирано је постојање могућности **губљења идентификације узорака за контролисање.**



АТС-УП13 (Примери)

Сертификациона тела за сертификацију производа :

Категорија 1:

- Констатовано је да је **састав сертификационе Комисије** такав да преовладавају одређени појединачни интереси и да је оцењивана организација одступила од сопствених званичних правила за именовање Комисије.
- Испоручилац производа је информисао сертификационо тело о **изменама у конструкцији** и спецификацији производа. Сертификационо тело није спровело поступак **поновног оцењивања.**
- На пословима специфичног оцењивања ангажовано је особље **које је учествовало у пројектовању и/или изради производа** који се сертификакује у недозвољеном временском периоду.



АТС-УП13 (Примери)

Сертификациона тела за сертификацију производа :

Категорија 2:

- Оцењивано сертификационо тело није на одговарајући начин омогућило да **информације буду доступне** (о овлашћењу у оквиру којег ради, опису начина организовања и финансирања, о процесу сертификације које спроводи, регистру сертифицираних производа и њиховим испоручиоцима и сл.) **заинтересованим странама**.
- Оцењивано сертификационо тело не поштује **прописан период чувања** одговарајућих **записа** о процесу сертификације.

