

Коришћење обавезних докумената ЕА, ИЛАС и IAF у поступку акредитације



Пракса коришћења ЕА, ИЛАС и IAF документа

- АТС користи **ЕА, ИЛАС и IAF** документа у поступку акредитације.
- Саставни део референтних докумената за оцењивање (видљиво кроз записе који се формирају у поступку оцењивања: *Извештај о прегледу документације, План оцењивања, Контролну листу, Извештај о неусаглашености, Извештај о оцењивању*)
- Правила АТС-а и упутства која АТС користи у свом раду се заснивају на овим документима.

Коришћење ЕА, ИЛАС и IAF документа је
ОБАВЕЗНО



Разлог за посебан осврт на коришћење ЕА, ИЛАС и IAF документа

Анализа неусаглашености у протеклом периоду

Одређени број **неусаглашености** утврђених у поступку оцењивања тела за оцењивање усаглашености је утврђен у односу на **наведена документа**.

Мера: Искористити годишњи семинар намењен ТОУ да се истакне значај и обавеза коришћења ових докумената



Циљ излагања

Обавезност примене и значај коришћења у поступку акредитације

Листа докумената која се користе у поступку акредитације

Очекивање АТС-а у погледу ових докумената – захтеви према ТОУ

Осврт на измене које нас очекују у наредном периоду





- ### Обавезујућа документа (Mandatory Documents)
- **Обезбеђују доследност** примене ISO/IEC/EN смерница и стандарда.
 - Обавезујућа документа **не одузимају нити додају** захтеве ISO/IEC/EN смерница и стандарда.
 - У већини случајева **у њима су дате везе (референце) са захтевима ISO/IEC/EN** смерница и стандарда на који се документ односи.
 - У уводном делу се наводи **обавезност примене**
- ATC Akreditaciono telo Srbije 6

Документа намењена ТОУ

Смернице/ Информативна документа обезбеђују техничке или научне смернице и **препоручене начине како је могуће испунити одређени критеријум.**

Техничка/ Саветодавна документа (документа треће стране заинтересоване за акредитацију) обезбеђују корисне **савете по питањима која су у вези са акредитацијом.**

Напомена: Ова документа могу постати мандаторна, ако АТ тако одлучи

ATC Akreditaciono telo Srbije 7

Обавеза коришћења обавезујућих докумената у поступку акредитације ТОУ/ значај

ОБАВЕЗА
Захтев ЕА за АТ у поступку акредитације ТОУ
(са циљем да се обезбеди да и једни и други делују на конзистентан и еквивалентан начин)

ЗНАЧАЈ
Услуге акредитованих тела прихваћене на глобалном нивоу

ATC Akreditaciono telo Srbije 8

www.ats.rs



<http://www.european-accreditation.org>



<http://www.ilac.org>



<http://www.iaf.nu>

←—————→

ATC Akreditaciono telo Srbije 9

EA-INF/01 List of EA Publications and International Documents (*u3600*)

Categories (<i>EA-1/14A</i>)	Status	Numbering
Members' Procedural documents	<ul style="list-style-type: none"> •Mandatory or •Guidance or •INFormative documents 	EA-2/XX M and EA-3/XX M or EA-2/XX G and EA-3/XX G or EA-2/XX INF and EA-3/XX INF
Application documents and Technical/Advisory for Conformity Assessment Bodies	<ul style="list-style-type: none"> •Mandatory or •Guidance or •INFormative or •Technical / Advisory documents 	EA-4/XX M and EA-5/XX M EA-6/XX M and EA-7/XX M EA-4/XX G and EA-5/XX G EA-6/XX G and EA-7/XX G EA-4/XX INF and EA-5/XX INF EA-6/XX INF and EA-7/XX INF EA-4/XX TA and EA-5/XX TA EA-6/XX TA and EA-7/XX TA and other Organisations.

ATC Akreditaciono telo Srbije 10

Summary Table of ILAC Publications (*u3600*)

Guidance Documents (G Series)

Procedural Documents (P Series)

Joint ILAC/IAF Series (A Series)

ATC Akreditaciono telo Srbije 11

IAF Publications (*u3600*)

IAF Guidance Documents (GD Series)

IAF Mandatory Documents (MD Series)

IAF-ILAC Joint Publications (A Series)

ATC Akreditaciono telo Srbije 12

Листа докумената идентификована од стране АТС-а

➤ Листа докумената који садрже захтеве које треба да испуни подносилац пријаве за акредитацију и акредитовано ТОУ, АТС-УП01.

➤ Релевантна за поступак акредитације који спроводи АТС

➤ **Формирана уважавајући ЕА и на основу обима делатности.**

ЛИСТА ДОКУМЕНАТА (тренутни статус: 15.01.2013.)

Рб	Тип ТОУ	Референтни стандард	ЕА/ILAC/LAF смернице	Документа АТС
----	---------	---------------------	----------------------	---------------



АТС-УП01: ЕА, ILAC и IAF документа (Лабораторије за испитивање/еталонирање)

- ✓ **EA 2/14 M** Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA
- ✓ **EA 4/02 M** Expressions of the Uncertainty of Measurement Calibration
- ✓ **EA 4/07 M** Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards
- ✓ **EA 4/16 G** EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing
- ✓ **ILAC-P9** ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities
- ✓ **ILAC-P14** ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
- ✓ **ILAC-G8:03/09** Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
- ✓ **ILAC G17:2002** Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025



Мерна несигурност (ISO/IEC 17025, т.5.4.6)

- ✓ **EA 4/02 M** Expressions of the Uncertainty of Measurement Calibration
- ✓ **EA 4/16 G** EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing
- ✓ **ILAC G17:2002** Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025

Наведена документа су основ за **АТС-ПА06** (Процена мерне несигурности)

Политика: АТС код оцењивања и акредитације лабораторија примењује начела наведена у горе наведеним документима.



Мерна несигурност (ISO/IEC 17025, т.5.4.6, т.5.10.4)

- ✓ **ILAC-P14** ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
- Политика у односу на **процену мерне несигурности**
- Политика у односу на **обим акредитације лабораторија за еталонирање** (податак о СМС – могућности мерења и еталонирања)
- Политика у односу на **изјаву о мерној несигурности приликом извештавања**
 - мерна несигурност - обавезни део Уверења о еталонирању
 - лабораторије не смеју извештавати о несигурности која је мања од несигурности СМС датој у обиму акредитације



Следивост мерења (ISO/ IEC 17025, т.5.6)

✓EA 4/07 M Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards

Наведени документ представља основ за [АТС-ПА03](#) (Правила за остваривање прихватљиве следивости мерења)

Ускоро се очекује *прелазак на ILAC P10* који ће бити обавезујући



Обезбеђење поверења у квалитет резултата испитивања и еталонирања (ISO/ IEC 17025, т.5.9)

✓EA 2/14 M Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA

✓ILAC-P9 ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities

[АТС-ПА02](#) (Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и програмима за испитивање оспособљености) – потпуно ослоњена на наведена документа

Напомена: Документ се односи и на медицинске лабораторије [ISO 15189, т.5.6.4](#)



Извештавање о резултатима (ISO/ IEC 17025, т. 5.10.3.1 б и т. 5.10.4.2)

✓ILAC-G8:03/09 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification

➤ Један од ретких докумената који није преведен (напомена: превођење ових докумената иначе није уобичајена пракса у раду АТ)

➤ Релевантан у случају када се даје изјава о усклађености са спецификацијом код квантитативних мерења



АТС-УП01: ЕА, ИЛАС и IAF документа (Медицинске лабораторије)

✓EA 4/07 M Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards

✓EA 4/17 M EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories

✓ILAC-P9 ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities



Исказивање обима акредитације за медицинске лабораторије

✓ **EA 4/17 M** EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories

➤ За сада једини документ који прописује изглед обима акредитације

АТС-УП14 (Смернице за исказивање обима акредитације медицинских лабораторија)



АТС-УП01: ЕА, ИЛАС и ИАФ документа (Контролна тела)

✓ **IAF/ILAC A4:2004** IAF/ILAC Guidance on the application of ISO/IEC 17020

✓ **ILAC-P9** ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities

✓ **EA-5/03 M** Guidance for the implementation of ISO/IEC 17020 in the field of crime scene investigation

Напомена:

Очекује се нова смерница за ново издање стандарда



IAF/ILAC A4:2004 IAF/ILAC Guidance on the application of ISO/IEC 17020

Превод: **АТС-УП 08** Смернице за примену стандарда ISO/IEC 17020

Пример:

ISO/ IEC 17020, т. 3.4 “Контролно тело **мора да има дефинисану правну одговорност**, осим ако његову одговорност није одредила држава, у складу са националним законима, или организација чији је оно део”



IAF/ILAC A4:2004 IAF/ILAC Guidance on the application of ISO/IEC 17020

Смерница за примену:

3.4а Од контролног тела се очекује да покаже који се чиниоци узимају у обзир приликом одређивања потребног нивоа уговореног осигурања. Један од чинилаца, које треба узети у обзир, су **ризички везани за обављање активности контролисања**.

3.4б Акредитационо тело нема улогу да одобрава износ осигурања које имају њихови клијенти. Осигурање може, на пример, да подразумева одговорност послодавца, државе или **обештећење штете настале у току контролисања, односно проузроковане резултатима контролисања**.



АТЦ-УП01: ЕА, ИЛАС и IAF документа (Сертификациона тела за сертификацију производа)

- ✓ IAF GD5:2006 IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide65:1996
- ✓ EA-6/02 M EA Guidelines on the Use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834
- ✓ EA-6/03 M EA Guidelines for Recognition of Verification Bodies under EU ETS Directive



IAF GD5:2006 IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide65:1996

Превод: АТЦ-УП 09 Смернице за примену ISO/IEC Упутства 65

Пример:

Стандард: Т.12.1 «Одлуку о томе да ли сертифицивати производ или не, мора да донесе сертификационо тело **на основу информација** прикупљених током процеса оцењивања и свих других релевантних информација»

Смерница: Т.12.1. «**Информације** прикупљене у поступку сертификације **треба да буду довољне**: - да сертификационо тело може на основу њих да донесе добро утемељену одлуку о сертификацији; - да обезбеде могућност праћења, нпр. у случају жалбе или приликом планирања наредне активности (коју ће можда обављати друго лице или тело); - да створе основу за активности континуираног праћења како би се обезбедила трајна усаглашеност са захтевима сертификације.»



АТЦ-УП01: ЕА, ИЛАС и IAF документа (Сертификациона тела за сертификацију СМ)

- ✓ EA-7/04 M Legal Compliance as a part of accredited ISO 14001:2004 certification
- ✓ EA- 7/05 M EA Guidance on the Application of ISO/IEC 17021:2006 for Combined Audits
- ✓ IAF MD 1:2007 Certification of Multiple Sites Based on Sampling
- ✓ IAF MD 2:2007 Transfer of Accredited Certification of Management Systems
- ✓ IAF MD 3:2008 Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)
- ✓ IAF MD 9:2011 Application of ISO/IEC 17021 in Medical Devices QMS (ISO 13485)
- ✓ IAF MD 5:2009 Duration of QMS and EMS Audits



EA- 7/05 M EA Guidance on the Application of ISO/IEC 17021:2006 for Combined Audits

Превод: АТЦ-УП 24 Смернице за примену стандарда ISO/IEC 17021:2006 за комбиноване провере

Пример:

ISO/IEC 17021:2006, т. 8.1.1 «Сертификационо тело мора да одржава и учини јавно доступним или обезбеди на захтев **информације** које описују његове процесе провере и процесе сертификације за доделу, одржавање, проширење, обнављање, редуковање, суспензију или повлачење сертификације, као и информације о пословима сертификације, врстама система менаџмента и географским подручјима на којима ради.»

EA- 7/05, G.8.1.1 (Т.8.1.1) Ове информације морају да укључе **деталје о сопственим процесима за спровођење комбинованих провера.**



IAF MD 1:2007 Certification of Multiple Sites Based on Sampling

➤Обавезан због доследне примене захтева 9.1.5 ISO/IEC 17021

“Тамо где се користи **вишелокацијско узорковање** за проверу клијентовог система менаџмента који покрива **исте активности на различитим локацијама**, сертификационо тело мора да направи програм узорковања да би обезбедило одговарајућу проверу система менаџмента. Образложење плана узорковања мора се документовати за сваког клијента.”

IAF MD 1:2007 Certification of Multiple Sites Based on Sampling

➤Документом је дефинисана **одговорност** сертификационог тела приликом преиспитивања уговора, вршења провере, утврђивања неусаглашености и издавања Сертификата

➤**Узорковање** (методологија, величина узорка, тимови проверача, додатне локације)

IAF MD 5:2009 Duration of QMS and EMS Audits

Превод: **АТС-УП 16** Трајање провера система менаџмента квалитетом (QMS) и управљања животном средином (EMS)

➤Обавезан због доследне примене захтева 9.1.4 ISO/IEC 17021 за провере система управљања квалитетом и заштитом животне средине “Сертификационо тело мора да има **документоване процедуре за утврђивање времена провере...**”

IAF MD 5:2009 Duration of QMS and EMS Audits

➤Даје **листу одредаба** које би требало да се узму у обзир при утврђивању количине времена која је потребне за једну проверу.

➤СТ треба да развије **сопствене документоване поступке** за утврђивање количине времена потребне за проверу клијената различитих величина и сложености.

АТС-УП01: ЕА, ИЛАС и IAF документа (Сертификациона тела за сертификацију особа)

✓ IAF GD 24:2009 IAF Guidance on the Application of ISO/IEC 17024:2003

Наредни период: очекује се IAF смерница за примену ISO/IEC 17024:2012

АТС ће у будућем раду поступати у складу са тим.



Захтеви према ТОУ

✓ Располагање **ажурним верзијама**

✓ ЕА, ИЛАС и IAF документа **морају бити имплементирана у систем ТОУ** (није довољно декларативно позивање).

✓ ТОУ мора да демонстрира **разумевање наведених захтева и њихову одговарајућу примену сходно конкретној ситуацији.**



Измене које нас очекују у наредном периоду

EA 2/15 M EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes

Тренутно се завршава документ АТС-а који ће **јасно дефинисати политику АТС-а у вези акредитације за флексибилни обим**



Измене које нас очекују у наредном периоду

Уколико се **измене критеријуми за акредитацију**, АТС је дужан да о томе обавести ТОУ, као и о **прелазном периоду** у којем су дужна да се усагласе са измењеним критеријумима.

