



АТС

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

**АТС-УП01**

**ЛИСТА ДОКУМЕНАТА КОЈИ САДРЖЕ ЗАХТЕВЕ КОЈЕ  
ТРЕБА ДА ИСПУНИ ПОДНОСИЛАЦ ПРИЈАВЕ ЗА  
АКРЕДИТАЦИЈУ И АКРЕДИТОВАНО ТЕЛО ЗА  
ОЦЕЊИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ**

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

## 1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

У овом документу је дат попис докумената који садрже захтеве, односно критеријуме за стицање и одржавање акредитације од стране Акредитационог тела Србије (АТС), као и објашњења на које начине се може приступити тим документима.

Документ је намењен телима за оцењивање усаглашености (ТОУ), односно подносиоцима пријаве за акредитацију и акредитованим телима за оцењивање усаглашености у поступцима добијања и одржавања акредитације, оцењивачима и надлежним лицима у Акредитационом телу Србије.

Листа докумената обухвата стандарде који садрже захтеве за акредитацију ТОУ за сваку врсту акредитације из делокруга рада АТС-а, документа са обавезном применом као што су смернице из области акредитације и оцењивања усаглашености које су издале ЕА, IAF и ILAC и документа АТС-а.

Сва наведена документа имају обавезну примену. У оквиру поступка акредитације и поступка одржавања акредитације АТС оцењује степен усаглашености обављања послова за које се тражи/поседује акредитација и успостављеног и примењеног система менаџмента са овим документима, уз напомену да обавезујућа документа ЕА, IAF и ILAC садрже додатне захтеве у односу на референтне стандарде за акредитацију ТОУ, али не замењују ниједан захтев, већ само обезбеђују доследну и конзистентну примену тих стандарда.

Идентификација докумената нивоа 2, 3, 4 и 5 је извршена на основу поделе утврђене документом ЕА-1/06 А-АВ:2020, ЕА Multilateral Agreement Criteria for signing. Policy and procedures for development, а листа докумената која садрже захтеве које треба да испуни подносилац пријаве за акредитацију и акредитовано ТОУ је заснована на ЕА-INF/01:2021 - List of EA Publications and International Documents која је доступна на web страници: <https://european-accreditation.org/publications/ea-inf-01>.

Акредитационо тело Србије обавља акредитацију у следећим областима оцењивања усаглашености (ниво 2 ЕА МЛА)

1. Еталонирање;
2. Испитивање (укључујући медицинска испитивања);
3. Контролисања;
4. Сертификација производа;
5. Сертификација система менаџмента;
6. Сертификација особа;
7. Испитивања оспособљености (ПТ Провајдери);
8. Валидација и верификација

АТС је, за области 1-6, потписник мултилатералног споразума о међусобном признавању еквивалентности система акредитације у оквиру ЕА (ЕА МЛА споразум). АТС је, за област 7, у фази проширења ЕА МЛА споразума.

## 2. ЛИСТА ДОКУМЕНАТА

### 2.1 РЕФЕРЕНТНИ СТАНДАРДИ / Документи нивоа 3

#### 2.1.1 Лабораторије за испитивање / Лабораторије за еталонирање

**SRPS ISO/IEC 17025:2017**, Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање

#### 2.1.2 Медицинске лабораторије

**SRPS EN ISO 15189:2014**, Медицинске лабораторије - Захтеви за квалитет и компетентност

#### 2.1.3 Контролна тела

**SRPS ISO/IEC 17020:2012**, Оцењивање усаглашености - Захтеви за рад различитих тела која обављају контролисање

#### 2.1.4 Сертификациона тела за сертификацију производа

**SRPS EN ISO/IEC 17065:2016**, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која сертификају производе, процесе и услуге

#### 2.1.5 Сертификациона тела за сертификацију особа

**SRPS ISO/IEC 17024:2012**, Оцењивање усаглашености - Општи захтеви за тела која обављају сертификацију особа

#### 2.1.6 Сертификациона тела за сертификацију система менаџмента

**SRPS ISO/IEC 17021-1:2015**, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента

#### 2.1.7 Провајдери за испитивање оспособљености

**SRPS ISO/IEC 17043:2011**, Оцењивање усаглашености - Општи захтеви за испитивање оспособљености

#### 2.1.8 Тела за верификацију и валидацију

**SRPS EN ISO/IEC 17029:2020** Оцењивање усаглашености - Општи принципи и захтеви за тела за валидацију и тела за верификацију

**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;

### 2.2 СЕКТОРСКИ СТАНДАРДИ / Документи нивоа 4 (садрже критеријуме који су допуна захтевима садржаним у стандардима нивоа 3; *ниво 4 је применљив само уз ниво 3*)

#### 2.2.1 Медицинске лабораторије

**SRPS EN ISO 22870:2017**, Испитивање уз пацијента (POCT) – Захтеви за квалитет и компетентност

#### 2.2.2 Сертификациона тела за сертификацију система менаџмента

**SRPS ISO/TS 22003:2015**, Системи менаџмента безбедношћу хране - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента безбедношћу хране

**SRPS ISO/IEC 27006:2017**, Информационе технологије - Технике безбедности - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента безбедношћу информација

**SRPS ISO/IEC 17021-2:2017**, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента - Део 2: Захтеви за компетентност за проверавање и сертификацију система менаџмента животном средином

**SRPS ISO/IEC 17021-3:2017**, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента - Део 3: Захтеви за компетентност за проверавање и сертификацију система менаџмента квалитетом

**SRPS ISO/IEC TS 17021-10:2018**, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента - Део 10: Захтеви за компетентност за проверавање и сертификацију система менаџмента безбедношћу и здрављем на раду

### 2.3 ЕА/ ИЛАС/ ИАФ обавезујући документи / датум примене

- ЕА-4/02 М:2021, Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration / новембар 2021.
- ЕА-4/17 М:2022, Description of scopes of accreditation for medical laboratories / фебруар 2022.
- ЕА-6/04 М:2022, EA Guidelines on the use of ISO/IEC 17065 and ISO/IEC 17021-1 for Certification to EN ISO 3834 / јануар 2022.
- ЕА-6/02 М, EA Guidelines on the Use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834/ јун 2013.
- ЕА-6/03 М:2013, EA Document for Recognition of Verifiers under the EU ETS Directive / новембар 2013
- ЕА-7/04 М:2017, Legal Compliance as a part of Accredited ISO 14001:2015 certification / мај 2017.
- ЕА-2/15 М:2019, EA Requirements for the Accreditation Flexible Scopes / април 2020.
- ИЛАС P9:06/2014, ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities / јануар 2016.
- ИЛАС-P10:07/2020, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results / јул 2021.
- ИЛАС-P14:09/2020, ILAC Policy for Uncertainty in Calibration / март 2021.
- ИЛАС P15:05/2020, Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies / новембар 2021.
- ИАФ MD1:2018, Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization / јануар 2018.
- ИАФ MD2:2017, Transfer of Accredited Certification of Management Systems / јун 2018.
- ИАФ MD4:2022, Use of information and Communication Technology (ICT) for auditing / assessment purposes / јул 2019.
- ИАФ MD5:2019, Determination of audit time of quality, environmental, and occupational health & safety management systems / мај 2020.
- ИАФ MD9:2017, Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) / 09 јун 2018.
- ИАФ MD9:2022, Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) / 01 фебруар 2023.
- ИАФ MD11:2013, IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems / децембар 2013.
- ИАФ MD21:2022, Requirements for the Migration to ISO 45001:2018 from OHSAS 18001:2007 / март 2018.
- ИАФ MD22:2019, Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMSM) / мај 2020.
- ИАФ MD23:2018 Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies / мај 2019.

## 2.4 ПРАВИЛА АТС-а

- АТС-ПА01, Правила акредитације
- АТС-ПА02, Правила о учешћу у програмима за испитивање оспособљености и међулабораторијским поређењима
- АТС-ПА03, Правила за остваривање метролошке следљивости резултата мерења
- АТС-ПА04, Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТС-а као потписника ЕА МЛА, ИЛАС МРА и ИАФ МЛА споразума
- АТС-ПА05, Правила прекограничне акредитације
- АТС-ПА06, Правила за процену мерне несигурности
- АТС-ПА07, Правила за коришћење знака (логотипа) АТС
- АТС-ПА08, Области активности АТС-а

## 3. ДОСТУПНОСТ

- 3.1. Стандарди и техничке спецификације у којима су дати захтеви за ТОУ за сваку врсту акредитације, могу се набавити у Институту за стандардизацију Србије, а информације о истим су доступне на web страници:  
<http://www.iss.rs>.
- 3.2. Документи ЕА (European co-operation for Accreditation), Европске организације за акредитацију доступни су на web страници:  
<http://www.european-accreditation.org>
- 3.3. Документи ИЛАС (International Laboratory Accreditation Cooperation), Међународне организације за акредитацију лабораторија доступни су на web страници:  
<http://www.ilac.org>
- 3.4. Документи ИАФ (International Accreditation Forum), Међународног акредитационог форума доступни су на web страници:  
<http://www.iaf.nu>
- 3.5. Документи АТС (Акредитационог тела Србије) доступни су на web страници:  
<http://www.ats.rs>

## 4. ДИСТРИБУЦИЈА ДОКУМЕНТА

Овај документ корист сви запослени у АТС-у, оцењивачи АТС, подносиоци пријаве за акредитацију и акредитована ТОУ.

## 5. ПРИЛОЗИ

Прилог 1	Листа докумената
----------	------------------

**6. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА АТС-УП01**

Издање/ измена	Датум издања/ измене
2/0	4.12.2008.
2/1	20.08.2009.
3/0	12.01.2010.
3/1	3.02.2011.
3/2	16.03.2011.
4/0	10.10.2011.
4/1	12.03.2012.
5/0	22.08.2012.
5/1	15.01.2013.
5/2	14.05.2013.
5/3	28.05.2013.
6/0	26.08.2013.
6/1	20.05.2014.
6/2	09.11.2015.
6/3	03.07.2017.
6/4	07.07.2017.
7/0	12.06.2018.
7/1	04.02.2019.
7/2	15.11.2019.
7/3	21.04.2020.
7/4	16.06.2020.
8/0	25.08.2021.
9/0	22.03.2022.

**Прилог 1 - Листа докумената**

Врста акредитације	Референтни стандард	Правила АТЦ	ЕА/ИЛАС/ИАФ
<p>Лабораторија за испитивање (ЛИ) / Лабораторија за еталонирање (ЛЕ)</p>	<p><b>SRPS ISO/IEC 17025:2017</b> Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање</p>	<p><b>АТЦ-ПА01</b>, Правила акредитације <b>АТЦ-ПА02</b>, Правила о учешћу у програмима за испитивање оспособљености и међулабораторијским поређењима <b>АТЦ-ПА03</b>, Правила за остваривање метролошке следљивости резултата мерења <b>АТЦ-ПА04</b>, Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТЦ-а као потписника ЕА МЛА, ИЛАС МРА и ИАФ МЛА споразума <b>АТЦ-ПА05</b>, Правила прекограничне акредитације <b>АТЦ-ПА06</b>, Правила за процену мерне несигурности</p>	<p>- ЕА-4/02 М, Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration / <i>имплементирано у АТЦ-ПА06</i> - ЕА-2/15 М, EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes / <i>имплементирано у АТЦ-VII28</i> - ИЛАС-Р8, ILAC Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies / <i>имплементирано у АТЦ-ПА04</i> - ИЛАС-Р9, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities/ <i>имплементирано у АТЦ-ПА02</i> - ИЛАС-Р10, ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results/ <i>имплементирано у АТЦ-ПА03</i> - ИЛАС-Р14, ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration/ <i>имплементирано у АТЦ-ПА06</i></p>
<p>Медицинске лабораторије (МЛ)</p>	<p><b>SRPS EN ISO 15189: 2014</b> Медицинске лабораторије - Захтеви за квалитет и компетентност <b>SRPS EN ISO 22870:2017</b>, Испитивање уз пацијента (РОСТ) – Захтеви за квалитет и компетентност</p>	<p><b>АТЦ-ПА01</b>, Правила акредитације <b>АТЦ-ПА02</b>, Правила о учешћу у програмима за испитивање оспособљености и међулабораторијским поређењима <b>АТЦ-ПА03</b>, Правила за остваривање метролошке следљивости резултата мерења <b>АТЦ-ПА04</b>, Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТЦ-а као потписника ЕА МЛА, ИЛАС МРА и ИАФ МЛА споразума <b>АТЦ-ПА05</b>, Правила прекограничне акредитације <b>АТЦ-ПА06</b>, Правила за процену мерне несигурности</p>	<p>-ЕА-4/02 М, Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration / <i>имплементирано у АТЦ-ПА06</i> -ЕА-2/15 М, EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes / <i>имплементирано у АТЦ-VII28</i> -ЕА-4/17 М, Description of scopes of accreditation for medical laboratories/ <i>имплементирано у АТЦ-VII02</i> - ИЛАС-Р8, ILAC Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies/ <i>имплементирано у АТЦ-ПА04</i> - ИЛАС-Р9, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities/ <i>имплементирано у АТЦ-ПА02</i> - ИЛАС-Р10, ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results/ <i>имплементирано у АТЦ-ПА03</i></p>

Врста акредитације	Референтни стандард	Правила АТЦ	ЕА/ИЛАС/ИАФ
Провајдери за испитивање оспособљености (ПТП)	<b>SRPS ISO/IEC 17043:2011</b> Оцењивање усаглашености-Општи захтеви за испитивање оспособљености	<b>АТЦ-ПА01</b> , Правила акредитације <b>АТЦ-ПА02</b> , Правила о учешћу у програмима за испитивање оспособљености и међулабораторијским поређењима <b>АТЦ-ПА03</b> , Правила за остваривање метролошке следљивости резултата мерења <b>АТЦ-ПА04</b> , Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТЦ-а као потписника ЕА МЛА, ИЛАС МРА и ИАФ МЛА споразума <b>АТЦ-ПА05</b> , Правила прекограничне акредитације <b>АТЦ-ПА06</b> , Правила за процену мерне несигурности	
Контролна тела (КТ)	<b>SRPS ISO/IEC 17020:2012</b> Оцењивање усаглашености – Зехтеви за рад различитих тела која обављају контролисање	<b>АТЦ-ПА01</b> , Правила акредитације <b>АТЦ-ПА02</b> , Правила о учешћу у програмима за испитивање оспособљености и међулабораторијским поређењима <b>АТЦ-ПА03</b> , Правила за остваривање метролошке следљивости резултата мерења <b>АТЦ-ПА04</b> , Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТЦ-а као потписника ЕА МЛА, ИЛАС МРА и ИАФ МЛА споразума <b>АТЦ-ПА05</b> , Правила прекограничне акредитације <b>АТЦ-ПА06</b> , Правила за процену мерне несигурности	- ИЛАС-P8, ИЛАС Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies/ <i>имплементирано у АТЦ-ПА04</i> - ИЛАС-P10, ИЛАС Policy on Metrological Traceability of Measurement Results/ <i>имплементирано у АТЦ-ПА03</i> - ИЛАС P15 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies/ <i>имплементирано у АТЦ-УП42</i>



Врста акредитације	Референтни стандард	Правила АТC	ЕА/ILAC/IAF
Сертификациона тела за сертификацију производа (СТСП)	<b>SRPS EN ISO/IEC 17065:2016</b> Оцењивање усаглашености – Захтеви за тела која сертифицију производе, процесе и услуге	<b>АТC-ПА01</b> , Правила акредитације <b>АТC-ПА03</b> , Правила за остваривање метролошке следљивости резултата мерења <b>АТC-ПА04</b> , Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТC-а као потписника ЕА МLА, ILAC МRА и IAF МLА споразума <b>АТC-ПА05</b> , Правила прекограничне акредитације	-ЕА-3/12 М ЕА Policy for the Accreditation of Organic Production Certification/ <i>имплементирано у АТC-УП26</i> -ЕА-6/04 М:2011, ЕА Guidelines on the Accreditation of Certification of Primary Sector Products by Means of Sampling of Sites -ЕА-6/02 М, ЕА Guidelines on the Use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834
Сертификациона тела за сертификацију особа (СТСО)	<b>SRPS ISO/IEC 17024:2012</b> Оцењивање усаглашености – Општи захтеви за тела која обављају сертификацију особа	<b>АТC-ПА01</b> , Правила акредитације <b>АТC-ПА03</b> , Правила за остваривање метролошке следљивости резултата мерења <b>АТC-ПА04</b> , Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТC-а као потписника ЕА МLА, ILAC МRА и IAF МLА споразума <b>АТC-ПА05</b> , Правила прекограничне акредитације	

Врста акредитације	Референтни стандард	Правила АТЦ	ЕА/ИЛАС/ИАФ
<p>Сертификациона тела за сертификацију система менаџмента (СТСМ)</p>	<p><b>SRPS ISO/IEC 17021-1:2015</b> Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента</p> <p><b>SRPS ISO/TS 22003:2015</b>, Системи менаџмента безбедношћу хране - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента безбедношћу хране</p> <p><b>SRPS ISO/IEC 27006:2017</b>, Информационе технологије - Технике безбедности - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента безбедношћу информација</p> <p><b>SRPS ISO/IEC 17021-2:2017</b>, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента - Део 2: Захтеви за компетентност за проверавање и сертификацију система менаџмента животном средином</p> <p><b>SRPS ISO/IEC 17021-3:2017</b>, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента - Део 3: Захтеви за компетентност за проверавање и сертификацију система менаџмента квалитетом</p> <p><b>SRPS ISO/IEC 17021-10:2018</b>, Оцењивање усаглашености - Захтеви за тела која обављају проверу и сертификацију система менаџмента - Део 10: Захтеви за компетентност за проверавање и сертификацију система менаџмента безбедношћу и здрављем на раду</p>	<p><b>АТЦ-ПА01</b>, Правила акредитације</p> <p><b>АТЦ-ПА03</b>, Правила за остваривање метролошке следљивости резултата мерења</p> <p><b>АТЦ-ПА04</b>, Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТЦ-а као потписника</p> <p><b>ЕА МЛА, ИЛАС МРА и ИАФ МЛА</b> споразума</p> <p><b>АТЦ-ПА05</b>, Правила прекограничне акредитације</p>	<p>-ЕА-7/04 М:2017, Legal Compliance as a part of Accredited ISO 14001:2015 certification</p> <p>-ЕА-6/02 М, EA Guidelines on the Use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834</p> <p>-IAF MD 1 Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization</p> <p>-IAF MD 2 Transfer of Accredited Certification of Management Systems</p> <p>-IAF MD 4 Use of information and Communication Technology (ICT) for auditing/ assessment purposes</p> <p>-IAF MD 5 Determination of audit time of quality, environmental, and occupational health &amp; safety management systems</p> <p>-IAF MD 9 Application of ISO/IEC 17021 in Medical Devices QMS (ISO 13485)</p> <p>-IAF MD 10 Assessment of Certification Body Management of Competence in accordance with ISO/IEC 17021: 2011</p> <p>-IAF MD11:2013, IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems</p> <p>-IAF MD 21 Requirements for the Migration to ISO 45001:2018 from OHSAS 18001:2007</p> <p>-IAF MD 22 Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&amp;SMS)</p> <p>-IAF MD 23 Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies</p>

Врста акредитације	Референтни стандард	Правила АТС	ЕА/ИЛАС/ИАФ
<p>Тела за верификацију и валидацију (GHG верификатори)</p>	<p><b>SRPS EN ISO/IEC 17029:2020</b> Оцењивање усаглашености - Општи принципи и захтеви за тела за валидацију и тела за верификацију</p> <p><b>SRPS ISO 14065:2016</b> Гасови стаклене баште - Захтеви за верификациона и валидациона тела за гасове стаклене баште, који се користе током акредитације или других облика признавања</p>	<p><b>АТС-ПА01</b>, Правила акредитације</p> <p><b>АТС-ПА03</b>, Правила за остваривање метролошке следљивости резултата мерења</p> <p><b>АТС-ПА04</b>, Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТС-а као потписника ЕА МЛА, ИЛАС МРА и ИАФ МЛА споразума</p> <p><b>АТС-ПА05</b>, Правила прекограничне акредитације</p>	<p>ЕА-6/03 М:2013, ЕА Document for Recognition of Verifiers under the EU ETS Directive / новембар 2013</p>