



ATS - full member



▶ ЖИВОТ СА „КОРОНОМ“



ATS_Serbia



linkedin.com/company/ats-serbia

Поверење у компетентност ▶



У ОВОМ БРОЈУ

ATC поздравља нове чланове породице акредитованих тела за оцењивање усаглашености

Информације о активностима ATC-а у вези са избијањем пандемије COVID-19

Утицај пандемије COVID-19 на План транзиције на стандард ISO/IEC 17011:2017

Ново издање правила за употребу симбола ATC-а

Одржано 44. заседање Генералне скупштине EA у Будимпешти

Објављен документ EA-INF/17:2020, Register of EA resolutions for use by EA, National Accreditation Bodies and EA evaluators

Проширење IAF MLA споразума на подбиме: ниво 4: ISO/IEC TS 17021-10 и ниво 5: ISO 45001

IAF CertSearch база података у употреби од 01. фебруара 2020. године

Метрологија: Метрологија унапређује наше здравље

Стандардизација: Активности Института за стандардизацију Србије у актуелној кризи услед пандемије

Технис - законодавне новине



Поштовани читаоци,

Пред вама је ново издање Билтена АТЦ-а. Оно што га издваја од свих претходних издања, јесу специфичне околности у којима је настао, као и теме које су произашле управо из таквих околности. Као што знате, цео свет је погођен пандемијом корона вируса, која није заобишла ни нашу земљу. У свакодневном животу, када све наизглед нормално функционише, свака организација је стално изложена приликама, изазовима и ризицима. Овога пута, ти изазови су дошли у облику једне пошасте која се зове COVID-19. Сада су све снаге ове планете усмерене на борбу против овог вируса и на прилагођавање пословног света тренутној ситуацији у којој и Акредитационо тело Србије (АТЦ) максимално користи своје капацитете како се не би нарушила синергија његовог система.

У тренутку када се пред АТЦ-ом нашло питање „борба за здравље“ или „рат против болести“, АТЦ је изабрао да се бори за живот, и да из те борбе изађемо још јачи и здравији како би могли да живимо са „короном“. То је значило да кажемо себи и другима да смо спремни да можемо у кратком времену да реорганизујемо своје активности и прилагодимо се ванредној ситуацији, показујући колико је наш систем иако робустан, потпуно зрео и флексибилан да испрати ситуацију у којој смо се сви заједно нашли, и истовремено и даље буде на услузи телима за оцењивање усаглашености, привреди и целокупном друштву.

Стога смо, од самог почетка редовно пратили активности које се спроводе у нашој земљи у вези са појавом овог вируса, и међу првим институцијама смо предузели превентивне мере како би заштитили своје запослене, оцењиваче и експерте, као и акредитована тела за оцењивање усаглашености (ТОУ). Пратили смо мере Владе, препоруке надлежних органа, као и међународних организација (ЕА, ИЛАС-а, ИАФ-а) како би проценили ризике и покренули планирање својих активности у околностима насталим након избијања пандемије COVID-а 19. У складу са тим, АТЦ је још 13. марта донео прву одлуку, а саопштење о томе објавио на свом вебсајту, да неће спроводити оцењивања на локацији ТОУ у периоду од 16. марта до 31. марта 2020. године, а да ће сва планирана оцењивања у том периоду бити спроведена користећи неку од других техника оцењивања у складу са стандардом SRPS ISO/IEC 17011:2018.

Након проглашења ванредног стања у Републици Србији, 15. марта 2020. године, АТЦ је извршио поново анализу својих раније прилагођених планова активности у периоду март - април (укључујући пројекције до јуна 2020. године) и донео одлуку, да

до истека ванредног стања, сва оцењивања предвиђена за овај период, обавља користећи неку од дозвољених техника оцењивања и електронског начина комуницирања, али не и оцењивање на локацији ТОУ, као ни на локацији где тело спроводи своје активности.

На сајту АТЦ-а као и на наредним страницама овог Билтена, можете прочитати који су поступци предвиђени за управљање активностима оцењивања за време трајања ванредног стања, у зависности од врсте оцењивања.

Такође, АТЦ је испоштовао и Уредбу о организовању рада послодаваца за време ванредног стања па је свим запосленима омогућио рад од куће, почев од 17. марта 2020. године са циљем да обезбеди континуитет својих активности. Стога су сви запослени доступни путем електронске и телефонске комуникације и у случају потребе запослени АТЦ-а су доступни за све неопходне консултације са сваким појединачним ТОУ.

Поред тема које обухватају тренутну ситуацију у свету, у овом броју Билтена, можете прочитати новости из света акредитације из претходног периода, из области стандардизације и метрологије који са акредитацијом чине јединствени систем инфраструктуре квалитета у нашој земљи. Па и у овим тешким временима за све нас, удруженим снагама, солидарношћу и разумевањем трудили смо се да не изневеримо наше читаоце, драге наше пријатеље и да им пружимо нове и корисне информације у препознатљивом стилу као и до сада.

Овом приликом, желим да се захвалим свим својим колегама у АТЦ-у као и нашим ТОУ, оцењивачима и експертима, пословним партнерима и сарадницима што и у овим несвакидашњим, тешким околностима, тимским радом доприносе да АТЦ неометано обавља своје активности акредитације. Пожелео бих свима нама да што пре изађемо, пре свега здрави, из ове пандемије и да већ у наредном броју Билтена, говоримо о неким сасвим другачијим и новим темама.

Будите здрави!

С поштовањем,
проф. др Ацо Јанићијевић,
в.д. директора АТЦ-а

АТС поздравља нове чланове породице акредитованих тела за оцењивање усаглашености



НОВЕ АКРЕДИТАЦИЈЕ У НОВЕМБРУ И ДЕЦЕМБРУ 2019. ГОДИНЕ И У ЈАНУАРУ, ФЕБРУАРУ И МАРТУ 2020. ГОДИНЕ

Током претходних месеци, АТС је донео одлуке о додели акредитације, односно низ одлука о одржавању акредитације, обнављању акредитације, проширењу обима акредитације, смањењу обима акредитације, суспензији акредитације, повлачењу акредитације, итд.

АКРЕДИТАЦИЈА ЈЕ ДОДЕЉЕНА СЛЕДЕЋИМ ТОУ:

Лабораторије за испитивање:

1. ЈКП Београдски водовод и канализација Београд, Сектор за КУБВКС, Служба санитарне контроле воде, Београд - Макиш, Обреновачки пут бб, акредитациони број: 01-479;

1. Пољопривредна саветодавна и стручна служба Смедерево ДОО Колари, Колари, Железничка бб, акредитациони број: 01-490;

2. ДРУШТВО СА ОГРАНИЧЕНОМ ОДГОВОРНОШЋУ ЗАВОД ЗА ИСПИТИВАЊЕ МАТЕРИЈАЛА И КОНСТРУКЦИЈА СУБОТИЦА, Суботица, Сегедински пут 86, акредитациони број: 01-491;

3. Друштво са ограниченом одговорношћу Фабрика Мерних Трансформатора Зајечар, Лабораторија, Зајечар, Стражиловска 57, акредитациони број: 01-492;

4. Огранак институт за грађевинарство ИГ д.о.о. Бања Лука Београд, Централна лабораторија, Београд, Косовска 17, акредитациони број: 01-493.

Медицинска лабораторија:

1. Завод за јавно здравље Сомбор, Центар за микробиологију, Одељење клиничке микробиологије, Сомбор, Војвођанска 47, акредитациони број: 03-016.

Контролна тела:

1. Добровољно ватрогасно друштво "КРАГУЈЕВАЦ", Крагујевац, Милоја Павловића 1, акредитациони број: 06-281;

2. ДОО „HELIOS-CO“ Петроварадин, Нови Сад – Петроварадин, Далибора Францисте 19, акредитациони број: 06-282;

3. СТОП-ПЛАМ 2006 ДОО Горњи Милановац, Горњи Милановац, Мине Караџић 1, акредитациони број: 06-283;

4. ISC CONTACT ДОО Београд, Београд, Поречка 13, акредитациони број: 06-284;

5. ПЛАМЕН ЈТП ДОО Ивањица, Ивањица, Буковица 95а, акредитациони број: 06-285;

6. Универзитет у Београду - Машински факултет, Центар за противпожарну технику, Београд, Краљице Марије 16, акредитациони број: 06-286;

7. SECURITON ДОО Београд, Београд – Нови Београд, Данила Лекића Шпанца 31, акредитациони број: 06-287;

8. ВАТРОСТОП 037 ДОО Крушевац, Крушевац, Цара Лазара 253, акредитациони број: 06-288;

9. ПРЕДУЗЕЋЕ БЕЛИНГ ДОО Чачак, Чачак – Атеница, Пета 16/1, акредитациони број: 06-289;

10. КОВИНГ ДОО Нови Београд, Београд-Нови Београд, Јурија Гагарина 34, акредитациони број: 06-290;

11. РЕВНОСТ АД Нови Сад, Нови Сад, Балзакова 3, акредитациони број: 06-291;

12. ДОО ВАТРОПАН Панчево, Панчево, Новосељански пут 97, акредитациони број: 06-292;

13. ПРО ТЕНТ ДОО Обреновац, Београд-Обреновац, Ушће, Круг термоелектране „Никола Тесла“ Б, акредитациони број: 06-293;

14. ПРОТОМ ДОО Рума, Контролно тело, Рума, Владимира Назора 88, акредитациони број: 06-294;

15. ТЕХНОПЛАМ ДОО Петровац на Млави - Лесковац, Петровац - Лесковац, Лесковац бб, акредитациони број: 06-295;

16. PPZD&R CO ДОО Ниш, Ниш -Медијана, Југовићева 1, локал 11, акредитациони број: 06-296;

17. ВУЛКАН ИНЖЕЊЕРИНГ ДОО Нови Сад, Нови Сад, Светозара Марковића 4А, акредитациони број: 06-297;

18. AmSpec д.о.о. Нови Сад, Нови Сад, Сремска 2А/1/5, акредитациони број: 06-298;

19. ФРЕНКИ – АЛАРМ ДОО Ваљево, Ваљево, Насеље Ослободиоца Ваљева 73/6, акредитациони број: 06-299;

20. КОНИ ПЛАМЕН ДОО Шабац, Шабац, Јанка Веселиновића 90, акредитациони број: 06-300;

21. ДОО РИЗ Александровац, Александровац, Јаше Петровића 42, акредитациони број: 06-301;

22. БОС ПРОЈЕКТ ДОО Ваљево, Ваљево, Браће Недића 13/а, акредитациони број: 06-302;

23. СПАРК-МИЛИЋ ДОО Сомбор, Сомбор, Михајла Пупина 11, акредитациони број: 06-303;

24. FULL PROTECT ДОО, Београд, Немањина 4, акредитациони број: 06-304;

25. ВУКМИР ДОО Београд, Београд – Земун, Угриновачки пут 66, акредитациони број: 06-305;

26. ЕСИЛ МОНТ ДОО Београд, Београд, Хазарска 47, акредитациони број: 06-306;

27. PROTECT CENTER ДОО Ужице, Ужице, Милоша Обреновића 71, акредитациони број: 06-307;

28. ГОГА ПОЖАРАЦ 94 ДОО Шабац, Шабац, Ускочка 2, акредитациони број: 06-308;

29. ОД ИПОС-ВАТРОСЕРВИС Владимировац, Алибунар - Владимировац, Братства Јединства 7а, акредитациони број: 06-309;

30. СЕРВИС ДВД ДОО Краљево, Краљево, Војводе Степе 6, акредитациони број: 06-310;

31. SVESOM ДОО Београд, Београд, Устаничка 128а, акредитациони број: 06-311;

32. SERBING ДОО Лесковац, Лесковац, Војводе Мишића 14а, акредитациони број: 06-312;



- 33. ВАТРО-АС ДОО Ваљево,**
Ваљево, Попучке, Татин пут бб,
акредитациони број: 06-313;
- 34. Добровољно ватрогасно друштво Ариље,**
Ариље, Мали Остреш 13,
акредитациони број: 06-314;
- 35. МИНЕЛ АУТОМАТИКА ДОО Београд, Контролно тело,**
Београд-Нови Београд, Милутина Миланковића 1ц, акредитациони број: 06-315;
- 36. ТЕХПРО ДОО Београд,**
Београд, Лоле Рибара 120,
акредитациони број: 06-316;
- 37. ЗАШТИТА МЗК Београд,**
Београд Требевићка 45,
акредитациони број: 06-317;
- 38. PROTES ENGINEERING ДОО Београд,** Београд, Шавничка 50,
акредитациони број: 06-318;
- 39. ДОО ПОЖАР - ЕЛЕКТРО ИНЖЕЊЕРИНГ Зрењанин,**
Зрењанин, Цара Душана 105,
акредитациони број: 06-319;
- 40. ВИР СИСТЕМ ДОО Лештани,**
Београд- Гроцка, Лештани Кружни пут 13к, акредитациони број: 06-320;
- 41. Добровољно ватрогасно друштво Ужице,**
Ужице, Омладинска 1,
акредитациони број: 06-321;
- 42. МБС – СПЕКТРУМ ДОО Сремска Митровица,**
Сремска Митровица, Паланка 78,
акредитациони број: 06-322;
- 43. ЈП ПОШТА СРБИЈЕ Београд, РЈ Одржавање објеката, возила и основних средстава, Самостално одељење за контролисање инсталација и уређаја за гашење пожара и инсталација посебних система,**
Београд, Таковска 2,
акредитациони број: 06-323;

- 44. ПОСЛОВНИ ОБЈЕКТИ АД Београд,** Београд, Масарикова 5/ II, акредитациони број: 06-324;
- 45. ЦЕПТИНГ ДОО Београд,** Београд - Нови Београд, Гандијева 76а,
акредитациони број: 06-325;
- 46. ВВ ТИМ-EXPERT ДОО,**
Нови Сад, Балзакова 47,
акредитациони број: 06-326;
- 47. ДОО SBS VATRO-IMPEX ZRENJANIN,** Зрењанин, 9. јануар 74, акредитациони број: 06-327;
- 48. ПОЖАР-ГАС ДОО Лозница,**
Лозница, Георгија Јакшића бб,
акредитациони број: 06-328;
- 49. OD-JU DОО IRIG,**
Ириг, Ђорђа Шундуковића бб,
акредитациони број: 06-329;
- 50. ДВД „ЧАЧАК“,**
Чачак, Булевар ослобођења 5,
акредитациони број: 06-330;
- 51. МАРИЋ КОМЕРЦ ДОО Лазаревац,**
Београд-Лазаревац, Ибарски пут 26, акредитациони број: 06-331;
- 52. TRAYAL КОРПОРАЦИЈА АД Крушевац,**
Крушевац Паруновачка 18 В,
акредитациони број: 06-332;
- 53. ВАТРОСПРЕМ ИНОВАЦИЈЕ ДОО Београд- Савски Венац- Палилула,** Београд, Дунавска 97,
акредитациони број: 06-333;
- 54. Холдинг корпорација „Крушик“ ад Ваљево,**
Ваљево, Владике Николаја 59,
акредитациони број: 06-334;
- 55. MEDISAL ДОО БЕОГРАД,**
Београд – Сурчин, Скојевска 23,
акредитациони број: 06-335.

Провајдер за испитивање
оспособљености:

- 1. “Комитет за међулабораторијска испитивања материјала” („КОМИМ“),**
Београд, Булевар Војводе Мишића 43, акредитациони број: 09-002.

ПОВУЧЕНЕ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Лабораторија за испитивање:

- 1. ЈАВНО КОМУНАЛНО ПРЕДУЗЕЋЕ ГРАДСКА ТОПЛАНА ЗРЕЊАНИН Техничка контрола и лабораторија,** Зрењанин, Панчевачка бб, акредитациони број: 01-332, на сопствени захтев;
- 2. Завод за здравствену заштиту радника Нови Сад Служба за медицинске послове медицине рада Одељење лабораторијске дијагностике**
Нови Сад, Футошка 121,
акредитациони број: 01-185, на сопствени захтев;
- 3. ВАТРОИВАЛ ДОО БЕОГРАД,**
Лабораторија за техничка испитивања,
Београд, Гостиварска 15,
акредитациони број: 01-386, на сопствени захтев.

Контролна тела:

- 1. ЈАВНО КОМУНАЛНО ПРЕДУЗЕЋЕ ГРАДСКА ТОПЛАНА ЗРЕЊАНИН, Техничка контрола и лабораторија,**
Зрењанин, Панчевачка бб,
акредитациони број: 06-109, на сопствени захтев;
- 2. ХИДРО-ЕЛЕКТРО ДОО ИНЂИЈА,**
Инђија, Краља Петра I бб,
акредитациони број: 06-107, на сопствени захтев.

<https://www.ats.rs/sr/akreditovane-organizacije/odluke-o-akreditaciji>



Учествовање АТС-а у међународним и домаћим пројектима - IPA 2017: ЕУ за Србију – подршка безбеднијим производима



У Сектору за квалитет и безбедност производа, одржан је 3. децембра 2019. године предпројектни састанак („kick off“) коме су присуствовали представници Министарства привреде, Министарства трговине, туризма и телекомуникација, Министарства грађевине, саобраћаја и инфраструктуре, Министарства унутрашњих послова, Института за стандардизацију Србије (ИСС), АТС-а, Дирекције за мере и дреагоцене метале (ДМДМ), Делегације ЕУ и конзорцијума који чине: Instituto Calidad, LNE и AECOM. Реч је о уводном састанку којим је званично започела реализација Пројекта IPA 2017: EU FOR SERBIA – SUPPORT FOR SAFER PRODUCTS (Подршка безбеднијим производима).

Циљ пројекта је јачање конкурентности домаћих предузећа и индустрије кроз унапређење система инфраструктуре квалитета у Републици Србији и стварање повољније пословне климе, чиме се повећава способност тих предузећа да производе безбедне производе. Пројекат се реализује у сарадњи са Министарством привреде - Сектором за квалитет и безбедност производа и Министарством трговине, туризма и телекомуникација - Сектором тржишне инспекције.

Пројектом ће бити обухваћене следеће активности: подршка хармонизацији одређених области које још увек нису хармонизоване у оквиру Преговарачког поглавља 1 - Крећање роба (грађевински производи, експлозивни за цивилну употребу и пиротехнички производи, лична заштитна опрема и моторна возила), јачање капацитета институција инфраструктуре квалитета (АТС, ИСС и ДМДМ) и тела за оцењивање усаглашености, јачање капацитета и подршка органима тржишног надзора и кампања подизања свести потрошача и привреде о значају техничког законодавства.



Учесници „kick off“ састанка

Вредност пројекта је 1.500.000 ЕУР и у целини се финансира из IPA фондова.

У оквиру овог пројекта предвиђена је помоћ јачању капацитета АТС-а кроз пружање експертске подршке у развоју нових шема акредитације (грађевински производи, медицинска средства, електронска идентификација и услуге од поверења (eIDAS regulation)), односно нових области активности АТС-а, обуке за запослене, оцењиваче и експерте АТС-а у вези са применом одређених шема акредитације и студијске посете једном националном акредитационом телу државе чланице ЕУ у циљу размене искустава у вези са применом новог издања стандарда ISO/IEC 17011.



#ЕУ ЗА ТЕБЕ

Један од циљева пројекта је и унапређење законодавних и институционалних капацитета Републике Србије у погледу примене техничких прописа усклађених са законодавством ЕУ. Оно се односи на енергетску ефикасност производа, тј. енергетско означавање и еко-дизајн енергетских производа.

Пројекат који се реализује у сарадњи са Министарством рударства и енергетике би требало да пружи преглед

стања на тржишту, тј. да покаже у којој мери се поштују прописи и који су потребни услови за побољшање стања, успостављање и јачање капацитета тржишне инспекције и тела за оцењивање усаглашености. Тиме се омогућавају боља контрола производа на тржишту, практичне обуке у оквиру пројекта, бољи проток информација ка произвођачима, добављачима, трговцима и потрошачима, као и повећање свести о значају енергетске ефикасности. Уз то,

овај пројекат треба да обезбеди бољу повезаност тржишта Републике Србије са тржиштем ЕУ.

У оквиру овог пројекта предвиђена је помоћ јачању капацитета АТЦ-а кроз учешће особља АТЦ-а у планираним обукама из области примене прописа и стандарда у оквиру енергетске ефикасности производа и менаџмента енергијом. Пројектом је предвиђено да представници АТЦ-а учествују на обукама (Training for conformity assessment bodies) и (5-days training of auditors for certification of companies according to the standard ISO 50001 и 5-day training on implementing regulations (implementing measures) under Directive 2009/125/EC).

Најављена је и подршка пројекта АТЦ-у у вези са развојем одговарајуће шеме акредитације лабораторија за испитивање.

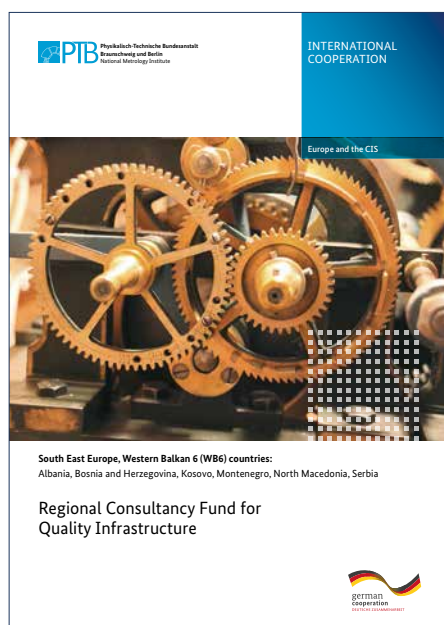
Пројектом су обухваћене следеће основне компоненте:

- подршка Министарству рударства и енергетике како би се побољшала имплементација техничких прописа у области енергетске ефикасности производа,
- јачање капацитета тржишне инспекције и тела за оцењивање усаглашености енергетских производа,
- побољшање енергетске ефикасности производа за домаћинство и повећање видљивости означавања и обележавања енергетских производа,
- подизање свести о предностима енергетске ефикасности производа,

Више информација о пројекту на следећем линку:

<http://energy-labelling-eco-design.euzatebe.rs/rs/o-projektu>

Регионални пројекат Савезне републике Немачке (SEE QI Projects under the new „Regional Consultancy Fund Quality Infrastructure“ - SEE QI Fund PTB)



АТЦ је први пут учествовао на радионици у вези са разменом искустава у вези са применом стандарда ISO 17011:2017 између DAKKS-а (немачко национално акредитационо тело) и акредитационих тела региона (6 земаља Западног Балкана), у фебруару 2020. године, када је договорен предлог доношења SEE QI пројекта у вези са подизањем капацитета у области акредитације. Немачки институт за метрологију РТВ је носилац пројекта, а АТЦ је координатор пројекта у име свих 6 учесника, акредитационих тела из региона. Предлог пројектних активности је 23. марта 2020. године одобрен од стране Управљачког одбора пројекта.

Пројекат има нов концепт који се односи на то да је заснован на захтевима корисника (све заинтересоване стране у инфраструктури квалитета - ИК). Подржава иницијативе које ће убрзати интеграцију Западног Балкана у европско заједничко тржиште, као и друга тржишта, кроз увећано признавање услуга ИК. Ове иницијативе могу обухватити заједничке тренинге и размену искустава, као и много сложеније програме који би произвели иновативни регионални резултат. Као нпр. техничка предавања, обуке, радионице, мере за повећање прекограничног капацитета региона кроз нпр: hands-on тренинге или тренинге у институцијама ИК у земљама региона или шире, заједничким учешћем на регионалним конференцијама са презентацијом рада самих учесника, израда и развијање докумената од заједничког интереса за све учеснике: стандарда, процедура, упутстава или пак услуга и сл., ...).

Као предуслов за финансирање програма је јасна назнака да се иницијатива односи на Поглавље 1 – слободно кретање роба у процесу придруживања ЕУ ових 6 земаља. SEE QI Fund се може употребити за заједничка решења идентификованих изазова, која ће резултовати у повећаној ефикасности или ефективности. Пројекат је базиран на концепту да захтева проактиван приступ земаља у развијању пројекта, као и у његовој имплементацији за активности које су релевантне за ИК и одређеном степену учешћа (финансијској, људској и сл. подршци).

Пројекат се састоји из 3 компоненте: размена искустава, развијање нових шема акредитације или проширење постојећих, и акредитација у одређеним регулисаним областима.

Више на www.see.ptb.de

ПРОИЗВОД ИНФО - Успостављање Јединственог дигиталног сервиса у вези са техничким прописима (ЕРП 2020-2022)

Влада Републике Србије је на седници одржаној 30. јануара 2020. године усвојила Програм економских реформи (ЕРП) за период од 2020. до 2022. године. Реч је о стратешком документу који дефинише приоритетне структурне реформе са циљем отклањања препрека привредном расту и развоју, као и повећању конкурентности националне економије.

Министарство привреде, у области квалитета и безбедности производа, спроводи Структурну реформу 17. „Производ Инфо - Успостављање Јединственог дигиталног сервиса у вези са техничким прописима“. Циљ реформе је

умрежавање база података релевантних институција и успостављање дигиталних сервиса у вези са: техничким захтевима за све групе индустријских производа и мерила, стандардима, активностима оцењивања усаглашености, акредитације и активностима у области метрологије, како би подаци били тачни, ажурни и доступни заинтересованим странама (привредни субјекти, инспекцијски и др. органи, институти и др).

Партнери Министарству привреде у реализацији реформе су: ИСС, ДМДМ и АТЦ.

Конференција о акредитацији медицинских лабораторија и системима квалитета (CLAQ)



Трећа конференција о акредитацији медицинских лабораторија и системима квалитета (CLAQ): Лабораторијска медицина у трансформативној деценији: дигиталне технологије, вештачка интелигенција и управљање квалитетом (Lab medicine in the transformative decade: digital technologies, artificial intelligence and quality management), одржана је 9. и 10. децембра 2019. године у Београду. Организовали су је Центар за медицинску биохемију Клиничког центра Србије и Друштво за клиничку лабораторијску медицину и науку (SCLM) у сарадњи са Међународном федерацијом за клиничку хемију и лабораторијску медицину (IFCC) - Одељењем за нове технологије (ETD), Одбором за мобилне уређаје Здравље и биоинжињеринг у лабораторијској медицини (С-MHBLM). Конференција је окупила 894 учесника и 30 предавача из 12 земаља (Француске, Чешке, Сједињених Америчких Држава, Пољске, Хрватске, Португалије, Италије, Грчке, Румуније, Албаније, Кипра и Републике Србије). Одржана је под покровитељством Европске федерације за клиничку хемију и лабораторијску медицину, Министарства здравља, Министарства просвете, науке и технолошког развоја, Министарства економије, Привредне комора Србије и под почасним покровитељством престолонаследника престолонаследника Александра и принцезе Катарине Карађорђевић.

Циљ овог састанка био је да прикаже значај система квалитета у области медицине, да упозна са новим научним



Говорници и учесници CLAQ конференције

и технолошким достигнућима у области лабораторијске медицине и да промовише акредитацију медицинских лабораторија различитих профила.

На скупу су своје искуство у акредитацији представили еминентни стручњаци у области система квалитета из различитих области лабораторијске медицине, као и они у области акредитације медицинских лабораторија који долазе из различитих националних акредитационих тела у Европи и Европске организације за акредитацију (EA).



Учесници CLAQ конференције

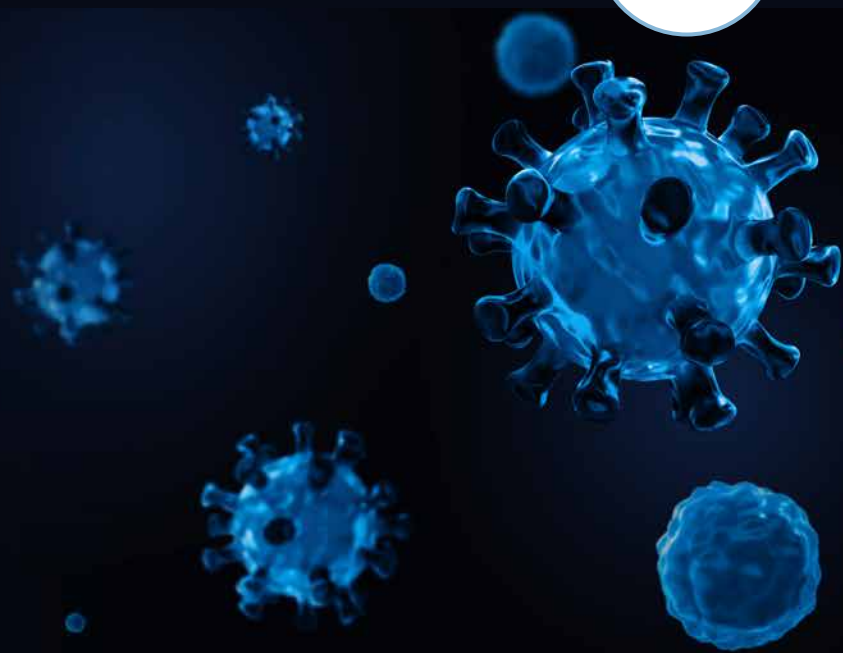
Ова међународна конференција осмишљена је са циљем да одговори на образовне и професионалне потребе стручњака из области лабораторијске медицине, директора болница и приватних лабораторија, инжењера, техничара и учесника у управљању квалитетом и акредитацији медицинских лабораторија. Уз то, пружила је прилику учесницима из Србије и југоисточне Европе да се едукују у области акредитације и да размене своја искуства са стручњацима из ове области (члановима EA LC Health Care Working Group), као и са истакнутим стручњацима и професорима из медицинских лабораторија, установа и факултета Европе и региона.

ATC је, као и ранијих година, дао своју пуну подршку организацији ове конференције и проф. др Сањи Станковић, директорки Центра за медицинску биохемију Клиничког центра Србије која је поново била задужена за одличну организацију ове конференције.

Тема броја:
Живот са „короном“



ИНФОРМАЦИЈЕ О АКТИВНОСТИМА АТС-А ПОВОДОМ ИЗБИЈАЊА ПАНДЕМИЈЕ КОРОНА ВИРУСА



Свака организација је у уобичајеном пословном окружењу непрестано изложена приликама, изазовима и ризицима. Међутим, дешавају се ванредне ситуације или околности које су ван контроле организације. Тренутно се цела планета суочава са изазовом избијања пандемије и перманентног ширења обољења (COVID-19). Пратећи ситуацију везану за појаву корона вируса у нашој земљи, као и активности које се спроводе, АТС је предузео превентивне мере како би заштитио своје запослене, оцењиваче и експерте, као и акредитована ТОУ. АТС је веома посвећен праћењу владиних мера и других препорука надлежних органа како би проценио ризике и покренуо планирање својих активности у ванредној ситуацији насталој након избијања и континуираног ширења корона вируса на светском нивоу. Као резултат тога, АТС је предузео неопходне мере предострожности које могу да утичу на активности које треба да се одвијају у угроженим подручјима.

У том смислу АТС је 13. марта 2020. године донео одлуку да неће спроводити оцењивања на локацији тела за оцењивање усаглашености у периоду од 16. марта до 31. марта 2020. године, а да ће сва планирана оцењивања у том периоду бити спроведена користећи неку од других техника оцењивања у складу са стандардом SRPS ISO/IEC 17011:2018.

Након проглашења ванредног стања у Републици Србији, 15. марта 2020. године („Сл. гласник РС“ број 29/2020), АТС је извршио поново анализу својих раније прилагођених планова активности у периоду март - април 2020 (са пројекцијама до јуна 2020.). Оно што је важно истаћи то је да је АТС спреман, као и акредитована ТОУ, да покаже очекивани степен одговорности, међусобно разумевање и поверење и да успостави одговарајући начин деловања као одговор на ову непредвиђену ситуацију, као што се то очекује и од акредитованих ТОУ.

Поштујући Уредбу о организовању рада послодавца за време ванредног стања („Сл. гласник РС“ број 31/2020), АТС је свим запосленима омогућио рад од куће са циљем

да обезбеди континуитет својих активности. Стога су сви запослени доступни путем електронске и телефонске комуникације, а све додатне информације које су потребне клијентима могу се добити на један од понуђених контаката на сајту АТС-а <https://www.ats.rs/sr/kontakt>.

АТС је донео одлуку, према саопштењу на свом сајту од 20.03.2020. године, да до истека ванредног стања сва оцењивања предвиђена за овај период, обавља користећи неку од дозвољених техника оцењивања, али не и оцењивање на локацији тела за оцењивање усаглашености (ТОУ), као ни на локацији где тело спроводи своје активности. У овим оцењивањима се могу користити различити начини комуникације који се договарају са ТОУ (skype, chats, video call...).

У зависности од врсте оцењивања (почетна оцењивања, поновна оцењивања, редовна оцењивања у циклусу акредитације – надзорна оцењивања итд.) примењиваће се различити поступци дефинисани у документу АТС-а за управљање активностима оцењивања за време трајања ванредног стања, потврђени писаним путем од стране (акредитованог) ТОУ и АТС-а. Циљ овог документа је да представи захтеве и пружи смернице ТОУ акредитованим од стране АТС-а о одговарајућем правцу деловања. У продужетку текста су дати изводи из документа за поједине врсте оцењивања:

Почетна оцењивања

Све активности у поступку почетног оцењивања требало би да се одвијају у складу са планираним активностима, на следећи начин:

- уколико је поступак преиспитивања пријаве за акредитацију, као и именовања тима за оцењивање у току, поступци ће бити настављени односно паузирани на основу захтева ТОУ, и сагласности АТС-а;
- уколико је поступак у фази прегледа документације, исти ће бити настављен уколико се ТОУ и АТС сложе да је сврсисходно наставити са поменутом фазом;

- уколико ТОУ није у могућности да одговори на захтеве АТС односно на налазе из извештаја о прегледу документације, поступак ће бити одложен на захтев ТОУ, до тренутка које затражи ТОУ, а најкасније до престанка ванредног стања;
- уколико је заказано оцењивање на локацији ТОУ, исто се одлаже до даљњег, а у складу са одлуком АТС-а и договором са ТОУ у поступку;
- уколико ТОУ није у могућности да одговори на захтеве АТС-а односно на налазе из реализованог оцењивања, поступак ће бити одложен на захтев ТОУ, до тренутка који затражи ТОУ, а најкасније до престанка ванредног стања. Након тога АТС ће утврдити нови рок за наставак започетих активности.

Напомена: АТС је у обавези да затражи писано изјашњење ТОУ о наставку процеса акредитације.

Оцењивања у циклусу акредитације – надзорна оцењивања

Узевши у обзир чињеницу да се прво редовно надзорно оцењивање мора реализовати у интервалу од 6 до 9 месеци од датума додељивања акредитације (први циклус акредитације), АТС ће направити детаљан план реализације ових оцењивања. Сва оцењивања ће бити одложена до последњег могућег датума реализације.

Уколико је могуће реализовати оцењивање користећи друге технике оцењивања (преиспитивање документације, преглед фајла, оцењивање са удаљености) у договору са ТОУ иста ће бити реализована у планираним терминима, односно пре периода од 9 месеци од датума додељивања акредитације. Ова оцењивања ће, по правилу трајати, максимум 50% времена оцењивања (1/2 укупног броја оцењивач дана). Када се створе услови, а не дуже од 4 месеца од тог тренутка (престанак ванредног стања), оцењивања на локацији морају бити реализована. Након комплетирања оцењивања, АТС ће донети одговарајућу одлуку. Ако овај сценарио није могућ, односно ТОУ није у могућности да одговори на захтев АТС-а (нпр. ако је обуставило своје активности у овом периоду), АТС ће у договору са ТОУ планирати наредне активности, које ће бити верификоване кроз одговарајућу одлуку АТС-а.

Сва друга надзорна оцењивања, укључујући и оцењивања која укључују захтеве за проширење обима акредитације,

оцењивање у сврху преласка на нову верзију стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 се могу реализовати, ако постоје услови, користећи друге технике оцењивања (преиспитивање документације, преглед фајла, оцењивање са удаљености) у договору са ТОУ. АТС ће дефинисати обим документације коју је неопходно да ТОУ достави за реализацију ових оцењивања.

У свим осталим случајевима (нпр. ако проширење обима акредитације није могуће оценити без осведочења на локацији ТОУ), оцењивања се одлажу до даљњег, односно док се не створе услови (престанак ванредног стања). Посебна пажња ће бити усмерена на оцењивања у сврху преласка на нову верзију стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 како би планирани рокови за транзицију били испоштовани.

Ако се појаве и друге ситуације осим горе описаних, АТС ће одлучивати по сваком предмету понаособ, узимајући у обзир опште принципе и ризике по реализацију оцењивања у циклусу акредитације.

Поновна оцењивања

Сва поновна оцењивања би требало реализовати пре истека важеће акредитације, ако је то могуће, на следећи начин:

Уколико је могуће реализовати оцењивање користећи друге технике оцењивања (преиспитивање документације, преглед фајла, оцењивање са удаљености) у договору са ТОУ иста ће бити реализована у планираним терминима. Уколико су налази оцењивања позитивни, АТС ће донети одлуку о обнављању акредитације (на наредне 4 године). Ако је неопходно реализовати осведочења у рад ТОУ, иста ће бити реализована у периоду не дуже од 4 месеца од престанка ванредног стања. Ова ситуација се примењује у случају да је тражени обим акредитације за поновно оцењивање идентичан обиму важеће акредитације.

Ако овај сценарио није могућ, односно ТОУ није у могућности да одговори на захтев АТС-а, АТС ће за сваки предмет акредитације одлучивати понаособ. Ово одлучивање може подразумевати и продужење акредитације у трајању утврђеним Правилима акредитације.

У случају захтева за проширење обима акредитације у поновном оцењивању, начин оцењивања ће бити планиран од случаја до случаја, а у складу са садржајем траженог проширења.

АТС ће након овог саопштења започети комуникацију са ТОУ путем писане информације (електронски) којом ће започети договор у вези реализације планираних активности.



ПОЧЕТНА САЗНАЊА

Дана 31. децембра 2019. године, Светска здравствена организација (СЗО) је добила информације о избијању епидемије упале плућа непознатог порекла у граду Вухану, у Кини. Кинеске власти су идентификовале нови корона вирус 7. јануара 2020. године и вирус је привремено назван „2019-nCoV (SARS-CoV-2)“. 11. фебруара, болест изазвана овим вирусом названа је Коронавирус 2019, или „COVID-19“.

Дана 30. јануара 2020. године, генерални директор СЗО је прогласио ову епидемију за Јавно здравствену претњу од међународног значаја.

ШТА ЗНАЧИ „НОВИ КОРОНА ВИРУС“

Корона вируси (CoV) представљају велику породицу вируса који изазивају болести које се крећу у опсегу од обичне прехладе до озбиљних обољења као што су MERS (Блискоисточни респираторни синдром) и SARS (Тешки акутни респираторни синдром).

COVID-19 је обољење изазвано новим корона вирусом, што значи да пре тога није био пронађен. Као резултат тога, још увек не постоји одређени начин лечења нити вакцина.

ТЕЖИНА ОБОЉЕЊА

Корона вируси (CoV) представљају велику породицу вируса који изазивају болести које се крећу у опсегу од обичне прехладе до озбиљних обољења као што су MERS (Блискоисточни респираторни синдром) и SARS (Тешки акутни респираторни синдром).

COVID-19 је обољење изазвано новим корона вирусом, што значи да пре тога није био пронађен. Као резултат тога, још увек не постоји одређени начин лечења нити вакцина.

ЗНАЦИ И СИМПТОМИ

Симптоми вируса COVID-19 обухватају повишену телесну температуру и кашаљ. У озбиљнијим случајевима, вирус може изазвати упалу плућа па чак довести до смртог исхода. Старија популација људи и они који имају претходно здравствено стање, као што је дијабетес или болест срца, су осетљивији на развијање озбиљног обољења изазваног овим вирусом.

Период инкубације овог обољења (време од настанка инфекције и појаве симптома болести), на основу тренутних информација, може бити до 28 дана.

ШИРЕЊЕ ВИРУСА

Главни покретач преношења вируса са човека на човека, на основу тренутно доступних података, потиче од особа које имају симптоме или показују симптоме болести. COVID-19 се највероватније може преносити: директним физичким контактом; директним контактом са капљицама из дисајних органа које настају при кијању, кашљању или издисају; и индиректним контактом, додиривањем контактираних површина на којима вируси могу преживети веома кратак период.

Ово значи да се овај вирус може ширити са једне особе на другу, нарочито када је окупљен већи број људи, у затвореном простору или „блиским контактом“ у присуству особе која је инфицирана вирусом дуже време и то у њеној непосредној близини (на удаљености мањој од 1 метра).

Поменуто саопштење АТЦ-а се односи на сва ТОО и све врсте акредитације, укључујући лабораторије, контролна тела, ПТ провајдере, мада је АТЦ додатно издао упутства за сва сертификациона тела, која су објављена на сајту АТЦ-а 16. марта 2020. године и 6. априла 2020. године.

Извор: <https://covid19.rs/o-covid-19-virusu/>

Сертификациона тела

Сва сертификациона тела су у обавези да прате упутства дата у документу ID3:2011 (IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations) у вези управљања непредвиђеним догађајима који могу да утичу на рад сертификационих тела, а посебно у односу на потенцијалне измене распореда сертификационих провера односно увођења других расположивих техника провере.

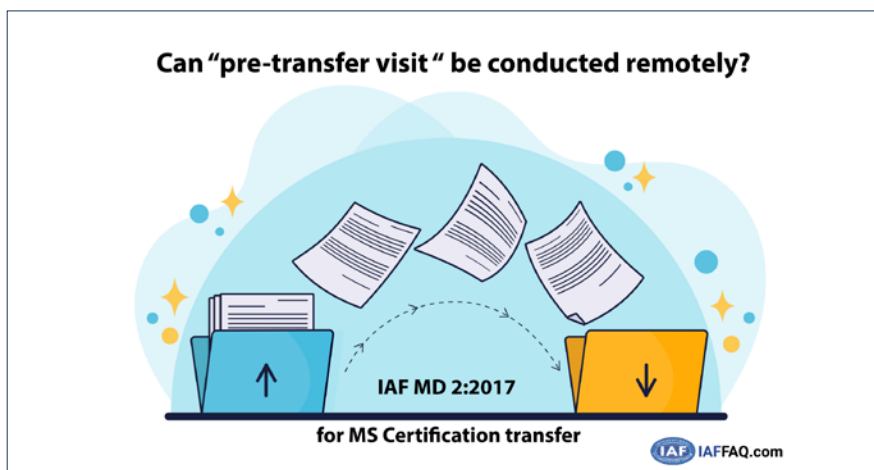
Уколико се сертификациона тела одлуче да користе информације и комуникационе технологије које омогућавају

проверу на даљину и пружају подршку и одржање интегритета процеса провере, потребно је да иста примењују обавезујући документ IAF MD 4 (Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes).

Ради давања одговора на неке од ваших недоумица IAF је објавио на свом сајту одговоре на најчешће постављена питања (https://www.iaf.nu/articles/IAF_COVID19_FAQs/638) у вези са насталом ситуацијом. Молимо вас да погледате презентоване одговоре.

Према препорукама IAF-а (https://www.iaf.nu/articles/IAF_Statement_on_COVID19/636) све ове мере уводе се ради

очувања здравља и безбедности особља сертификационих и акредитационих тела, као и ради очувања акредитоване сертификације на најбољи могући начин у овом тренутку. Наравно, потребно је и даље поштовати све оне мере које прописују Влада Републике Србије и надлежни органи.



Листа најчешћих питања IAF-а у вези настале ситуације са COVID-19

Молимо погледајте извод из списка најчешће постављаних питања у вези настале ситуације са COVID-19 на вебсајту IAF-а на адреси: <https://iaffaq.com>.

Ако вам је потребно било какво појашњење, молимо контактирајте неког од следећих: вашег организатора предмета акредитације или Наталију Ловичић Зарић, помоћника директора ATC-а путем мејла natalija.jovicic_zaric@ats.rs.

Питање бр. 10: За шеме под IAF MLA споразумом (сертификација система менаџмента, сертификација производа, сертификација особа, валидација и верификација), како се управља активностима оцењивања усаглашености у овом ванредном периоду?

О10 гласи (одговор је ажуриран 23.03.2020. године да обухвати све главне обиме IAF MLA споразума): Узимајући у обзир овај ванредни период, за шеме сертификације система менаџмента, сертификације производа и сертификације особа, које су оквиру IAF MLA споразума, у случају да није могуће обављати евалуационе активности (физички или на даљи-

ну према IAF MD4: 2018), попут провера или испита и ако су испуњени услови дати у документу IAF ID3: 2011, све активности оцењивања усаглашености (нпр. надзорне провере, ресертификације) могу се одложити за највише 6 месеци и важност било којег резултата било које активности оцењивања усаглашености (нпр. сертификат или извештај) може се продужити за одговарајући период до 6 месеци. У овој последњој инстанци, да би се то документовало клијенту, ако је применљиво, препоручује се издавање писма продужења, које ће ратификовати ово одлагање, као и продужење рока важења. Ово је неопходно да би се гарантовала транспарентност и коректна комуникације са спољним тржиштем. Такође, би требало ажурирати одговарајуће записе.

Питање бр. 15: Да ли IAF продужава транзициони период за прелазак за ISO 45001 за акредитована сертификациона тела која нуде сертификацију у складу са ISO 45001?

Треба имати на уму да, због тренутне ситуације изазване са COVID-19, IAF продужава транзициони период за прела-

What will happen to the
Migration period for ISO 45001
will it be extended?



Is it possible to

issue the certificate by auditing only a part remotely

and planning to conduct the other part onsite within 6 months?

Onsite

Remote



зак/мигрирање акредитованих сертификата према OHSAS 18001:2007 на ISO 45001:2018.

O15 (одговор је ажуриран 11.04.2020.): Период за прелазак продужен је за 6 месеци и сада се завршава 11. септембра 2021. године. Провера у сврху транзиције се може обавити користећи технике оцењивања на даљину.

Питање бр. 20: Шта ће се догодити са транзиционим периодима за друге стандарде (нпр. ISO 22000:2018, ISO 50000:2018); хоће ли они бити продужени?

O20: Да, транзициони периоди су продужени за 6 месеци. Провера у сврху транзиције се може обавити користећи технике оцењивања на даљину, пратећи смерницу дату у одговору на питање бр. 5.

Питање бр. 13: Узимајући у обзир овај ванредни период, могу ли се све активности оцењивања усаглашености (нпр. надзорне провере, ресертификација) од-

ложити за најдуже 6 месеци и може ли се важност било којег резултата било које активности оцењивања усаглашености (нпр. сертификат или извештај) продужити за одговарајући период до 6 месеци?

O13: Не може. У случајевима када сертификациона тела још увек могу физички да врше активности евалуације или када се оне могу у потпуности заменити активностима евалуације (на даљину) према IAF MD 4, тада треба спровести уобичајене редовне активности оцењивања усаглашености (нпр. надзорне провере, ресертификација). У супротном, ако су испуњени услови препоручени у документу IAF ID 3: 2011, уобичајене планиране активности оцењивања усаглашености могу се одложити за највише 6 месеци, а валидност било којег резултата активности оцењивања усаглашености (нпр. сертификат или извештај) може бити продужено за одговарајући период до 6 месеци.

Измена начина комуникације са АТС-ом током ванредног стања

Обавештавају се клијенти и спољни сарадници АТС-а, сходно Закључку Владе РС (Сл. гласник РС, бр. 35/2020 и 37/2020), да почев од 23.03.2020. године до даљњег важе следећа правила комуникације са АТС-ом:

- документа, извештаји и сви остали записи/документоване информације релевантни за реализацију процеса акредитације се прослеђују АТС-у искључиво електронском поштом надлежним контакт особама или на мејл: office@ats.rs;

Напомена: остале странке комуникацију са АТС-ом обављају електронском поштом, телефонским путем, а изузетно преко редовне поште;

- информације се могу добити и телефонским путем на одговарајуће бројеве телефона наведене у делу Контакти: <https://www.ats.rs/sr/kontakt>;
- комуникација са запосленима АТС-а је омогућена путем електронске или телефонске комуникације (користе се пословни бројеви мобилних телефона) између 8:00 и 15:00;
- сви одговори на питања/захтеве ће бити искључиво прослеђивани електронском поштом подносиоцу захтева;
- све релевантне информације о активностима АТС-а током трајања ванредног стања ће бити на време доступне на интернет страници АТС: <https://www.ats.rs/sr/vesti>, као и путем Twitter-а.

Утицај избијања епидемије вируса корона на рад ТОУ

Јасно је да актуелно избијање епидемије и увођење ванредног стања у Републици Србији може привремено утицати на способност ТОУ да обавља своје активности. Тренутна ситуација може утицати на рад ТОУ на више начина као што су нпр.: недостатак особља, ограничени приступ објектима и услугама, онемогућено достављање узорака, повећање обима посла, итд. У том случају ТОУ мора да примени своје процедуре за управљање ризиком узимајући у обзир да ако се од ТОУ захтева да обустави рад на краће време што не утиче у великој мери на испоруку његове услуге (нпр. нема никакав или има минималан утицај на време испоруке услуге) или је неопходно да изврши реорганизацију својих активности (што можда подразумева и да не може да настави да пружа услугу или да мора да одступи од својих уобичајених процедура). ТОУ ће морати да изврши преиспитивање стања и ризика и укључиће бар процену тренутне и очекиване ситуације са којом ће се суочити у будућности. Записи о било којем инциденту или исходу треба да се воде и клијенти ТОУ треба да буду обавештавани о активностима/мерама које се предузимају како би се актуелна ситуација решила. Примена мера и преиспитивање ризика које је ТОУ предузео биће касније предмет оцењивања током циклуса акредитације, како би се оценило како је ТОУ управљао ризиком.

Током преиспитивања ризика ТОУ треба бар да узме у обзир следеће информације:

- обим и утицај насталог ефекта на услуге, пословне просторе и локације и статус текућих активности ТОУ;
- детаље о било каквим алтернативним или радњама које су предузете или су планиране за решавање утицаја, а које треба да ублаже последице ове ситуације;
- када је то релевантно, оправдани акциони план ТОУ за континуално испуњење захтева за акредитацију.

Један од могућих сценарија привремених одступања од процедура ТОУ може укључивати, нпр. одлагање планираног вршења периодичног еталонирања и међупровере мерне и испитне опреме, учешће у ПТ активностима, оутсорсинг, интерну контролу квалитета, интерне провере и преиспитивање од стране руководства.

У случају потребе, АТЦ ће обавити све неопходне консултације са сваким појединачним ТОУ што подразумева процену предложених активности ТОУ, оцењивања усаглашености и активности у процесу акредитације и усаглашавање насталих привремених одступања како би се активности током одржавања акредитације спроводиле где год је то могуће. АТЦ ће настојати, уз максимално разумевање и стрпљивост, да то уради на најефикаснији и најефектнији начин, узимајући у обзир утицај који ова пандемија може имати на ресурсе АТЦ-а (запослене и оцењиваче и техничке експерте).

АТЦ се захваљује свим ТОУ и оцењивачима на разумевању и у потпуности цени активности ТОУ које ће бити предузете како би се извршила поновна процена приоритета током ове ситуације која се брзо мења. Важно је да су континуирана процена и одлуке које доносе ТОУ оправдане и детаљи одступања праћени и забележени.





Због све веће забринутости у вези са избијањем пандемије корона вируса (SARS-CoV-2), ЕА је одлучила да откаже састанке који су планирани да се одрже у марту и априлу 2020. године како би заштитила све учеснике и како би ограничила утицај овог вируса на пословање чланова ЕА и како би се избегло његово ширење.

Ова пандемија мотивисала је ЕА у погледу организације својих састанака, водећи рачуна да се велики комитети одрже са новим начинима рада и дискусијама.

Комитет за хоризонталну хармонизацију (ННС) одлучио је да користи форум ЕА, који је покренут у септембру 2019. године, за размену и довршавање нацрта верзија нових и ревидираних докумената, као што су:

- *EA-3/01: Supplement to EA-3/01 – Rules on the use of the EA MLA Mark*
- *List of Risks*
- *Consultancy, and the Independence of Conformity Assessment Bodies*
- *EA-2/17: EA Document on Accreditation for Notification Purposes*
- *EA-1/22: EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members.*

Рок за коментаре и сугестије био је ограничен на два дана, што је исти период као што би био да је одржан састанак ННС-а, а теме је увече другог дана затворио председавајући ЕА ННС-а, Gabriel Zrenner, који је изложио коначан исход разговора и пратећих активности.

Комитет за контролна тела (IC) организовао је једнодневни веб састанак за размену свих уобичајних тачака свог дневног реда за месец март:

- база података за питања која су често постављана Комитету ЕА IC;
- примена стандарда ISO/IEC 17020 у области истраживања места злочина (CSI);
- EA-5/02 EA Guidance on the Application of ISO/IEC 17020 in Periodic Inspection of the Roadworthiness of Motor Vehicles and their Trailers (документ EA-5/02 ЕА-смернице за примену ISO/IEC 17020 на периодично контролисање исправности моторних и прикључних возила);
- повезаност са признатим заинтересованим странама у оквиру ЕА (the Directorate General for the Environment (DG ENV), Европска железничка агенција (ERA)).

У наредним недељама, састанци ће бити организовани на даљину како би се осигурао континуитет активности ЕА.

Корона вирус и оцењивање тела за оцењивање усаглашености

Избијање епидемије корона вируса има значајан утицај на оцењивање ТОУ.

Многа национална акредитациона тела (НАТ), чланови ЕА објавила су на својим вебсајтовима опште информације о корона вирусу и његовом утицају на предстојећа оцењивања. За додатне информације, од ТОУ се захтева да контактирају своје НАТ-ове директно.

Извор:
<https://european-accreditation.org/impact-of-the-coronavirus-on-ea-activities/>





Због епидемије корона вируса (COVID-19) и потоњих ограничења путовања која су успоставиле националне владе у већини земаља, оцењивање усаглашености и акредитационе активности су веома погођени на различите начине. Пре свега, ТОУ и НАТ су приморани да отказују или одлажу већину својих „in situ“ активности као што су оцењивање на локацији ТОУ, провере, осведочења и контролисања и они ће морати да се суоче са тим да њихове услуге могу пружити само запослени који сада углавном раде на даљину. То ће утицати на пружену услугу и такође ће довести до могућег привременог недостатка приступа одређеним залихама или услугама, које ТОУ обично подговарају.

Под овим околностима, иако не предвиђају сви примењиви стандарди употребу техника оцењивања са удаљености, укључујући преиспитивања документације, и признајући да ове технике оцењивања не могу увек да омогуће постизање потпуно истог циља као оцењивање на локацији ТОУ, ЕА предлаже да се ове технике користе кад год је потребно да се замени или допуни оцењивање на локацији ТОУ.

Ипак, ЕА признаје да ће у одређеним околностима акредитована ТОУ и НАТ морати да донесу тешке одлуке које би могле да укључују обустављање пружања одређених услуга или привремено одступање од одређених захтева који су укључени у стандарде или у правила акредитације како би могле да пруже услуге.

Приликом суочавања са оваквим ситуацијама, и од чланова ЕА и од акредитованих ТОУ се захтева да се понашају одговорно, анализирају ризик пружања услуга са одступањима од захтева и да не пружају те услуге ако таква одступања угрожавају техничку валидност те одређене активности. ЕА такође очекује да национална акредитациона тела под њеним окриљем и акредитована ТОУ делују потпуно транспарентно, обавештавајући погођене клијенте о свим променама у процедурама и водећи записе који оправдавају донесене одлуке.

Акредитација је међународна активност, па се препоручује и НАТ и акредитованим ТОУ да посете вебсајтове ИЛАС-а и ИАФ-а где могу да пронађу корисне информације о аспектима глобалног утицаја. Ове информације такође садрже вредне информације у вези са захтеваним прелазним пе-



риодима попут преласка лабораторија на ISO/IEC 17025:2017.

За активности које се обављају у регулаторном пољу или у оквиру посебне шеме, ТОУ морају тражити информације од власника шема или надлежних компетентних органа о томе како они очекују да би требало управљати активностима оцењивања усаглашености које су везане за те активности под тим околностима.

Како се ситуација стално мења и различите земље успостављају различите мере како би им се прилагодиле, акредитована ТОУ би требало да се обрате својим НАТ ради даљих детаља или питања.

ЕА ће пажљиво пратити развој кризе изазване корона вирусом како би предузела све будуће мере када то буде потребно и објавиће конкретније савете и релевантне информације.

Додатне информације (од стране) ИАФ-а: <https://iaffaqa.com>

Додатне информације (од стране) ИЛАС-а: https://ilac.org/latest_ilac_news/potential-impact-of-coronavirus-outbreak-on-accreditation-activities

Извор: <https://european-accreditation.org/ea-communication-to-the-impact-of-the-covid-19-outbreak/>



Q22: Could time duration for closure of Non Conformities be prolonged taken into consideration the COVID-19 outbreak? If so, what will be the mechanism / procedure and who is responsible for decision making?

ЭПДЕМИЈА КОРОНА ВИРУСА: АКРЕДИТОВАНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ ЗА ИСПИТИВАЊЕ ЗАШТИТНИХ МАСКИ ЗА ЛИЦЕ



Свет се тренутно бори против пандемије корона вируса (SARS-CoV-2). Вирус се обично преноси путем блиског контакта и преко респираторних капљица које су производ кашљања или кијања.

Због избијања пандемије корона вируса, постоји велика потражња за маскама и важно је осигурати да адекватне маске које обезбеђују одговарајућу заштиту брзо буду доступне онима којима су најпотребније.

Међутим, маске морају да се испитају да би се осигурало испуњење најважнијих захтева. Специфични захтеви су наведени у следећим европским стандардима:

• **Стандард EN 14683:2019 (SRPS EN 14683:2019) Медицинске маске за лице - Захтеви и методе испитивања**

Овај стандард специфицира захтеве за састав, пројекат (дизајн), перформансе и методе испитивања за медицинске маске за лице намењене за спречавање преношења инфективног агенса са особља на пацијента током хируршких поступака и осталих медицинских поступака са сличним захтевима. Медицинска маска са одговарајућом микробном баријером такође може бити ефективна у редуцији емисије инфективног агенса са носа или уста клицоноше без симптома или пацијента са клиничким симптомима. Овај европски стандард се не примењује за маске намењене искључиво личној заштити особља.

• **EN 149:2001 + A1:2009 (SRPS EN 149:2013) - Средства за заштиту органа за дисање - Филтрирајуће полумаске за заштиту од честица - Захтеви, испитивање, обележавање**

Овим стандардом утврђује се минимум захтева за филтрирајуће полумаске за заштиту од честица, као средства за заштиту органа за дисање, осим у случају евакуације. Лабораторијска испитивања и испитивања перформанси на кориснику врше се ради оцењивања усаглашености са захтевима.

Додатне информације Европске Комисије о оцењивању усаглашености и поступцима надзора над тржиштем у контексту претње COVID-19 можете пронаћи на следећем вебсајту:

<https://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.LI.2020.079.01.0001.01.ENG>

Испитивање маски обављају лабораторије.

На овом линку можете преузети списак лабораторија које су акредитоване за обим EN 14683 и/или EN 149. АТЦ у овом тренутку нема акредитованих лабораторија која врше поменуто испитивања:

<https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/03/EA-Communication-coronavirus-outbreak-and-face-mask-testing-26March2020.pdf>

За више информација о акредитованој лабораторији, молимо вас да се директно обратите надлежном Националном акредитационом телу (НАТ) или лабораторији.

Контакт информације НАТ-а пронаћи ћете на вебсајту EA: <https://european-accreditation.org/eamembers/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>

Извор: <https://european-accreditation.org/coronavirus-outbreak-accredited-laboratories-for-face-masks-testing/>



AROUND THE WORLD

The **102** ILAC MRA signatory
accreditation bodies are still
working for you



With safe
measures
and remote
applications

IAFandILAC

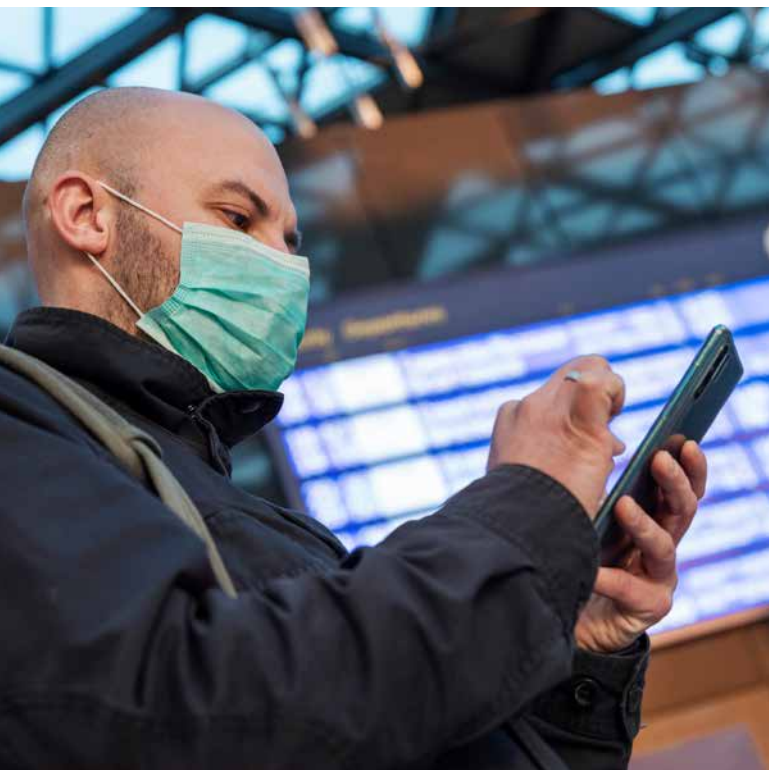
@ILAC_Official

www.ilac.org

У складу са заједничким Планом транзиције за стандард ISO/IEC 17011:2017 који су усвојиле IAF и ILAC током припрема за објављивање ревидираног стандарда, ISO/IEC 17011 (Оцењивања усаглашености - Општи захтеви за акредитациона тела која акредитују тела за оцењивање усаглашености, новембар 2017. године), сва акредитациона тела која су потписници ILAC MRA и IAF MLA у обавези су да пређу на нову верзију стандарда ISO/IEC 17011: 2017 у року од три године од дана објављивања ревидираног стандарда у складу са резолуцијама заједничке Генералне скупштине JGA: - 2016 Заједничка генерална скупштина (JGA) Делхи/резолуција 1 – транзиција на ISO/IEC 17011:2017 и 2017 Заједничка Генерална скупштина (JGA)

Ванкувер/ резолуција 2 – Примена транзиције на стандард ISO/IEC 17011: 2017.

Као резултат ширења корона вируса односно пандемије болести COVID-19, као и због све већих ограничења путовања и обавезних периода карантина после путовања IAF и ILAC су издале саопштење 12. марта 2020. године, које укључује додатне смернице како би се осигурало да се транзиција на верзију стандарда ISO/IEC 17011 из 2017. године свих акредитационих тела која су потписници Споразума о међусобном признавању еквивалентности система акредитације у оквиру IAF-а/ILAC-а (ILAC MRA и IAF MLA), и даље доследно реализује у свим регионима у преосталих 7 месеци овог прелазног периода.



У саопштењу је размотрена тренутна ситуација у вези са ширењем корона вируса (SARS-CoV-2), а предложене су и мере и препоруке за регионалне групе. У зависности од даљег развоја ситуације регионалне групе (EA, IAAC, APAC...) могу да имају опште политике и процедуре које се баве одлагањем планираних оцењивања или непланираних догађаја, нпр. у случајевима више силе. Кључно питање у случају пандемије COVID-19 је број погођених региона и држава. Пре свега, као резултат ових догађаја може се догодити да:

- а. вођа тима и чланови тима можда више неће моћи да путују на оцењивање због ограничења путовања и/или карантинских ограничења која им намеће њихова држава или земља домаћина акредитационог тела (АТ) или држава кроз коју оцењивач мора да прође на путу за државу у којој се врши оцењивање;
- б. АТ која пружају колегијална оцењивања одговорна су за своје особље и могу наметнути ограничења путовања у складу са здравственим и безбедносним захтевима на радном месту;
- в. АТ које се оцењује може да изрази забринутост да, у случају оцењивача који путују из неке државе или пролазе кроз неку од држава, може доћи до тога да особље оцењивача АТ, које је домаћин, може бити стављено у карантин.

IAF и ILAC наглашавају да се одлука да се настави одређени планирани поступак колегијалног оцењивања може донети ако су све стране (тј. АТ које се оцењује, колегијални оцењивачи и оцењивачи АТ) сагласне на основу сопствене оцене ризика. Ако било која страна утврди да постоји неприхватљив ризик да се настави са заказаним оцењивањем, онда ће Комитет за колегијално оцењивање (MLA/MRA MC) морати да одложи оцењивање. Ова одлука треба да узме у обзир следеће опције:

1. одлагање читавог оцењивања или само једног дела оцењивања нпр. оцењивање за једну врсту акредитације ако, на пример, само један члан тима не може да путује;

2. могућност коришћења доступних техника оцењивања, као нпр. путем оцењивања са удаљености, преиспитивање документације система менаџмента;

3. временски оквир за поновно заказивање сваког одложеног оцењивања, било у целости или делимично, након што се ограничења путовања и/или карантинска ограничења због COVID-19 укину.

Ако оцењивање АТ које се одлаже укључује прелазак АТ на издање ISO/IEC 17011 из 2017. године, онда Део Б Транзиционог плана у вези преласка на стандард ISO/IEC 17011:2017 из октобра 2017. године мора да се реализује.

У том случају регионалне групе морају да успоставе и одржавају поступак надзора над процесом колегијалног оцењивања како би осигурали да се сва оцењивања (или њихови делови) која се одлажу прате у смислу да су обезбеђени да услови за одлагање буду остварени и да регионалне групе управљају активностима у вези наставка колегијалних оцењивања.

IAF и ILAC за сада нису донели ниједну одлуку о извештавању Комитета за колегијално оцењивање (MLA/MRA MC) од стране признатих регионалних група о статусу колегијалних оцењивања која су одложена због COVID-19. Према усвојеној политици преласка из октобра 2017. године, од признатих региона ће се захтевати подношење извештаја Комитету за колегијално оцењивање ILAC-а и IAF MLA MC у октобру 2020. године који детаљно описују напредак преласка АТ која су потписници MRA/MLA регионалних споразума. Овај извештај мора да садржи, као што је претходно детаљно објашњено, извештај о сваком поступку оцењивања који се користи за свако АТ, нпр. колегијално оцењивање или документационо преиспитивање документације и статус овог процеса.

Иначе, према делу Б Транзиционог плана сва АТ потписници MRA/MLA регионалних споразума који нису колегијално оцењивана током прелазног периода према ISO/IEC 17011:2017 и њихова усклађеност није потврђена поступком одлучивања морају да попуне образац IAF/ILAC A3:2017 тзв. Извештај о самооцењивању. Према плану, врши се преиспитивање документације од стране вође тима, који је додељен за вршење следећег колегијалног оцењивања на локацији АТ. Сви налази из прегледа документације биће идентификовани и кодирани у складу са дефиницијама за неусаглашености и забринутости и о њима се мора обавестити АТ. Вођа тима ће морати да извести одговарајућу групу за одлучивање, потврђујући да је преиспитивање документације било извршено, да је АТ обавештено о налазима и да ће то бити и даље верификовано као део следећег заказаног колегијалног оцењивања (наводећи датум тог оцењивања). Након тога, преиспитивање документације и поступак одлучивања морају бити завршени до новембра 2020. године

Одговорност регионалних група је да успоставе временске оквире како би обезбедили да преиспитивање документације и процес одлучивања буду завршени до новембра 2020. године. IAF и ILAC наставиће да прате савете у вези са избијањем пандемије COVID-19 како би проценили развој ситуације и потенцијалне ризике и издаће додатна саопштења, по потреби, у вези са било каквим утицајима која ова пандемија може имати на систем колегијалног оцењивања како би се осигурало да се интегритет процеса мултилатералних споразума одржава.

https://ilac.org/latest_ilac_news/transition-to-iso-iec-170112017-and-the-coronavirus-outbreak/

ПРОМЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

НОВО ИЗДАЊЕ ПРАВИЛА ЗА УПОТРЕБУ СИМБОЛА АТС-А



Акредитационо тело Србије (АТС) је усвојило ново издање документа Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТС-а као потписника ЕА МЛА, ИЛАС МРА и ИАФ МЛА споразума, издање 5/0, које ступа на снагу 06.04.2020. године.

Документ прописује политику, услове и правила за коришћење симбола акредитације и позивања на акредитацију у складу са Законом о акредитацији, Правилима акредитације и захтевима одговарајућих српских, европских и међународних стандарда и обавезујућих докумената ЕА и међународних организација за акредитацију (ИЛАС и ИАФ). Такође, документом су прописани услови и начин коришћења знакова међународних организација за акредитацију и позивање на статус АТС-а као потписника споразума о међусобном признавању еквивалентности система акредитације.

Документ је у потпуности усаглашен са захтевима датим у документу EA-3/01 M: 2019 EA Conditions for the use of Accreditation Symbols, Logos and other claims of accreditation and reference to the EA MLA Signatory status and ILAC-P8:03/2019, ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement) – Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies.

Као и до сада, АТС је задржао политику да акредитована ТОУ могу да користе симбол акредитације или текстуално позивање на акредитацију као би показала свој статус акредитације. И даље, опционо могу користити, по жељи, комбиноване знакове ИЛАС и/или ИАФ-а заједно са симбо-

лом акредитације и својом логотипом. Такође, и даље се могу, по жељи, позивати на акредитацију и статус АТС-а као потписника ЕА МЛА, ИЛАС МРА и/или ИАФ МЛА споразума. Оно што је ново је то да акредитована ТОУ на исправама о усаглашености морају употребити симбол акредитације или позивање на акредитацију. Исправа о усаглашености, у овом случају, представља: Извештај о испитивању, извештај о узорковању, уверење/сертификат о еталонирању, сертификат, извештај или сертификат о контролисању, извештај о верификацији и валидацији, извештај о испитивању оспособљености, које издаје акредитовано ТОУ за активности из додељеног обима акредитације. Изузеће од поменутог правила је једино могуће у случајевима када је експлицитно назначено правним или документованим аранжманима између ТОУ и његових клијената да исправе о усаглашености не садрже симбол акредитације или позивање на акредитацију. У тим случајевима, ТОУ је дужно да обавести своје клијенте да се такве исправе о усаглашености не могу сматрати да су издате под акредитацијом и да самим тим нису покривене ЕА МЛА, ИЛАС МРА и/или ИАФ МЛА споразумом. Међутим, наведени изузетак од правила се не може применити када издате исправе о усаглашености садрже активности из додељеног обима акредитације у областима где је акредитација прописана као обавезујућа регулативом или уговорним обавезама (нпр. у оквиру шеме за оцењивање усаглашености) или када ће исправе бити дате на увид или послате трећој страни (јавности или надлежним органима). У тим случајевима, коришћење симбола акредитације или текстуалног позивања на акредитацију је обавезујуће, осим уколико одговарајућим законом није другачије прописано.

ATC АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

Вести Најчешћа питања Контакт Српски

Насловна О акредитацији Акредитоване организације **Документа** О нама

Документа Правила

ДОКУМЕНТА

Правила

Правила

Процедуре/Упутства

Пријаве/Обрасци

Информативни материјал

Промотивни материјал

Закони/Прописи

Одлуке у вези са акредитацијом

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-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-ПА04 - издање/измена: 5/0 - 06.04.2020. године

2020 6. Apr

Области активности АТС-а АТС-ПА08

Области активности АТС-а АТС-ПА08 - издање/измена: 1/1 - усвојена 15.11.2019.

2019 15. Nov

Правила у вези вредновања мерне несигурности АТС-ПА06

Правила у вези вредновања мерне несигурности АТС-ПА06 - издање/измена: 2/0 - усвојена 15.11.2019. године

2019 15. Nov

Правила акредитације АТС-ПА01

АТС ПА01, Правила акредитације - 12. издање - јул 2019.

2019 15. Jul

Такође, ново је и да уколико је ТОУ акредитовано за више врста акредитације у исправи о усаглашености не може користити више симбола акредитације или комбинованих ILAC MRA или IAF MLA знакова, већ само један симбол акредитације или комбиновани ILAC MRA или IAF MLA знак у зависности од приказане врсте оцењивања усаглашености, како се клијент или корисник исправе не би довео у заблуду.

Оно што је остало исто, а то посебно наглашавамо је да симбол акредитације, комбиновани ILAC MRA и/или IAF MLA знакови, позивање на акредитацију или позивање на статус АТЦ-а као потписника ЕА МЛА, ILAC MRA и/или IAF MLA споразума, не смеју бити садржани у исправама о усаглашености које не садрже резултате акредитованих активности, односно уколико исправа о усаглашености садржи само резултате неакредитованих активности. Да би резултати неакредитованих активности могли да буду укључени у акредитоване исправе о усаглашености које садрже резултате акредитованих активности и у којима су истакнути симбол акредитације, комбиновани ILAC MRA и/или IAF MLA знакови, позивање на акредитацију или позивање на статус АТЦ-а као потписника ЕА МЛА, ILAC MRA и/или IAF MLA споразума, акредитовани и неакредитовани резултати се морају јасно разликовати.

Наглашавамо још да акредитована ТОУ не могу користити логотипе међународних организација ЕА, ILAC и IAF. Стога, молимо акредитована ТОУ да преиспитају своја документа и медије, а посебно веб-сајтове како би са њих уклонили исте, уколико је то случај. И подносиоци пријаве за акредитацију не могу користити симбол акредитације нити лого АТЦ-а.

Битно је поновити да акредитовано ТОУ не сме да ставља симбол акредитације, комбиновани ILAC MRA и/или IAF MLA знак, позивање на акредитацију, добијену од стране АТЦ-а, и/или на статус АТЦ-а као потписника ЕА МЛА споразума на производ/предмет оцењивања усаглашености/узорак/артефакт осим у случајевима налепница за еталонирање/контролисање.

Сада је експлицитно наглашено да акредитовано ТОУ има обавезу да пријави АТЦ-у сваку злоупотребу употребе симбола акредитације и логоа АТЦ-а са којом се сусретне.

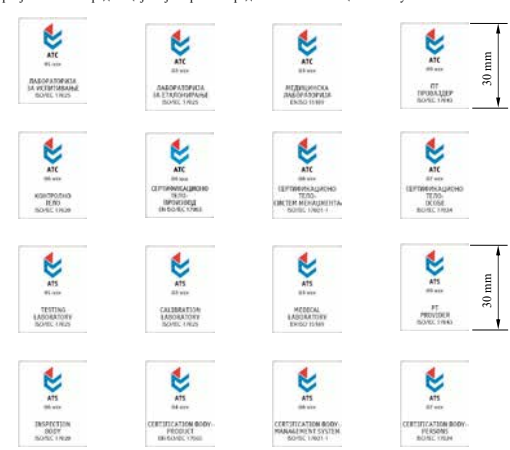
Што се тиче текстуалног позивања на акредитацију, у складу са препоруком обавезујућег документа ЕА-3/01 промењена је реченица којом ТОУ могу да се позивају на акредитацију (сада су у њој инкорпориране обе раније понуђене реченице) и сада гласи: „<Име ТОУ> акредитован од стране АТЦ-а <акредитациони број>, према стандарду <ознака стандарда>, за послове <испитивања/еталонирања/контролисања/испитивања способности/сертификације (производа/система менаџмента /особа)>” односно „<CAB> accredited by ATS <accreditation number>, for standard <standard reference>, for activity <testing/calibration/ inspection/proficiency testing/certification (products/management system/persons) >.”

Што се тиче политике АТЦ-а за промоцију ЕА МЛА, ILAC MRA и IAF MLA споразума, позивање на статус потписника ЕА МЛА, ILAC MRA или IAF MLA споразума од стране акредитованих ТОУ у исправама о усаглашености, које издају за активности које се налазе у оквиру потписаних споразума, она је остала иста. У документу су дефинисана, и даље, три начина позивања на статус АТЦ-а у исправама о усаглашености.

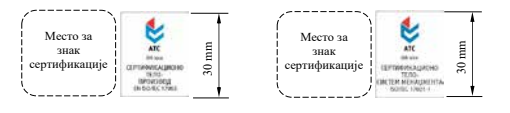
Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТЦ-а као потписника ЕА МЛА, ILAC MRA и IAF MLA споразума АТЦ-ПА04

ПРИЛОГ 1: Варијанте симбола акредитације и комбинованих ILAC MRA и IAF MLA знакова

Слика 1:
Верзије симбола акредитације које користе акредитована тела за оцењивање усаглашености



Слика 2:
Верзије симбола акредитације које користе носиоци права на знак сертификације добијеног од акредитованог сертификационог тела



Издање/Измена: 5/0 Датум: 06.04.2020. Страна: 17/19

Такође, оно што је битно је то да и даље важи правило да акредитована ТОУ не могу дати право коришћења својим клијентима – корисницима услуга следећих форми у комбинацији са својим знаком (логотипом): симбола акредитације, комбинованих знакова, позивања на акредитацију код АТЦ-а и на статус АТЦ-а као потписника ЕА МЛА, ILAC MRA и/или IAF MLA споразума осим изузећа за сертификациона тела за сертификацију система менаџмента и сертификациона тела за сертификацију производа.

Оно што је другачије у односу на раније издање правила је то да акредитоване лабораторије/контролна тела сада могу укључити у своје акредитоване исправе о усаглашености резултате екстерно набављених лабораторијских активности/подговорених контролисања у оквиру активности из обима акредитације искључиво у складу са одговарајућим захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025 односно SRPS ISO/IEC 17020. Могуће је да акредитована лабораторија дâ изјаву о усаглашености са спецификацијом или стандардом али искључиво у складу са одговарајућим захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025 односно да јасно назначи које активности у вези изјаве јесу, а које нису акредитоване. Што се тиче услова за давање мишљења и тумачења у акредитованим исправама о усаглашености, они се нису променили.

Проширени су начини односно медији како се могу користити комбиновани ILAC MRA/IAF MLA знакови, а знатно је проширена употреба симбола акредитације и позивања на акредитацију, посебно на другим документима и медијима за промоцију и комуникацију.

Детаљније можете погледати на

<https://www.ats.rs/sr/dokumenta/pravila>



44. заседање Генералне скупштине ЕА у Будимпешти од 20. до 21. новембра 2019. године

На 44. заседању Генералне скупштине ЕА, у организацији Мађарског акредитационог тела (НАН) окупила су се 102 делегата из 47 националних акредитационих тела ЕА, Европске Комисије, ЕФТА-е и 8 организација признатих заинтересованих страна од стране ЕА.

Током 44. заседања Генералне скупштине усвојен је Програм рада ЕА за 2020. годину, који дефинише главне циљеве, задатке и активности ЕА и њених комитета. Такође, усвојен је и знак ЕА МЛА споразума. Њега ће издавати акредитована ТОУ, а служиће као јасан и хармонизован „пасош поверења“ на сертификатима и извештајима ТОУ. Мултилатерални споразум ЕА (ЕА МЛА) је споразум потписан од стране чланица ЕА којим потписници признају и прихватају еквивалентност система акредитације. Овим уговором се такође признаје и прихвата поузданост резултата оцењивања усаглашености које пружају ТОУ која су акредитована од стране потписника споразума што чини да је циљ „Једном акредитован, свуда прихваћен“ заиста ефективан.

У складу са резолуцијом IAF-а (током последњег заседања Генералне скупштине IAF-а у октобру 2019. године), Генерална скупштина је подржала проширење ЕА МЛА споразума у оквиру нивоа 2 - валидација и верификација на стандард ISO/IEC 17029, као нови ЕА МЛА стандард нивоа 3, у складу са документом ЕА- 1/06. О покретању новог нивоа споразума у вези стандарда ISO/IEC 17029 - Оцењивање усаглашености - Општи принципи и захтеви за тела за валидацију и верификацију ће одлучити Савет за мултилатералне споразуме када за то дође време.

Генерална скупштина је одала почаст колегама - одлазећим члановима Извршног комитета ЕА, госпођи Марији Папацику (ESYD, Грчка), која је од 16. маја 2018. потпредседница ЕА и др Ролфу Страубу (SAS, Швајцарска), који председава Комитетом за контролна тела од јануара 2012. године.

Генерална скупштина је одобрила два радна задатка са циљем ревизије следећих докумената:

- документ ЕА-5/02 ЕА смернице за примену ISO/IEC 17020 на периодично контролисање исправности моторних и прикључних возила (ЕА Guidance on the Application of ISO/

IEC 17020 in Periodic Inspection of the Roadworthiness of Motor Vehicles and their Trailers)

- документ ЕА- 1/06 Мултилатерални споразум ЕА. Критеријуми за потписивање. Политика и процедуре за проширење. (ЕА Multilateral Agreement. Criteria for signing. Policy and procedures for development)

Констатовано је да је 19 активности из документа ЕА Strategy 2025 Implementation plan успешно затворено. То значи да имплементација дефинисаних циљева за 2025. годину напредује добро и ако узмемо у обзир чињеницу да су неке активности међусобно зависне, чији је садржај уско повезан са резултатима других, план би требало да буде успешно испуњен у предвиђеном року.

Наредне 2020. године ЕА ће одржати догађај посвећен дигитализацији, који представља велики изазов за будућност националних акредитационих тела и њихових будућих акредитационих пракси. Које информатичке алате ће ТОУ користити у наредном периоду и како ће их оценити? Које информатичке алате национална акредитациона тела могу да користе како би олакшала свој посао?

Овај догађај, отворен за све чланове ЕА и заинтересоване стране, обухватиће различите теме и представиће широку палету могућности националним акредитационим телима и заинтересованим странама које дигитализација може да им понуди.

Такође, током 2020. године ЕА ће прославити и 20. годишњицу свог постојања и рада. Следеће заседање Генералне скупштине организоваће OLAS, национално акредитационо тело Луксембурга 13. и 14. маја 2020. године.

Усвојено је 17 резолуција од којих су наведене најзначајније:

Резолуција ЕА 2019 (44) 02

Генерална скупштина је усвојила верзију бр. 4 предлога за ЕА МЛА знак (документ EAGA (19) 11-18) и овластила Извршни комитет да настави формалну регистрацију ЕА МЛА знака.

Резолуција ЕА 2019 (44) 03

Генерална скупштина је, на препоруку Извршног комитета, усвојила Програм рада ЕА за 2020. годину од 7. јула 2019. (документ EAGA (19) 11-9).

Резолуција ЕА 2019 (44) 06

Генерална скупштина ЕА је ратификовала резултате електронског гласања која су обављена од последњег заседања Генералне скупштине у складу са документом EAGA (19)11-26.

Резолуција ЕА 2019 (44) 08

Генерална скупштина је, на предлог Извршног комитета, одлучила да усвоји ревидирани буџет за 2019. годину (документ EAGA (19) 11-24).

Резолуција ЕА 2019 (44) 09

Генерална скупштина је, на предлог Извршног комитета, усвојила ревидирану висину чланарина за 2020. годину (документ EAGA (19) 11-29).

Резолуција ЕА 2019 (44) 11

Генерална скупштина је усвојила следеће резолуције које су усвојене на 33. годишњем заседању Генералне скупштине IAF-а у Франкфурту од 28. до 30. октобра 2019. године као применљиве за ЕА и њене чланове:

• **IAF Резолуција 2019-14 Одобрење стандарда ISO/IEC 17029:2019 као нормативног документа** - Поступајући по препоруци Техничког комитета, Генерална скупштина је донела одлуку да усвоји стандард ISO/IEC 17029:2019 као нормативни документ IAF-а даном објављивања у Листи нормативних докумената IAF-а.

• **IAF Резолуција 2019-15 Акредитовани сертификат се издаје само према нормативним документима који садрже захтеве** - Генерална скупштина је поступајући по препоруци Техничког комитета, одлучила да се акредитовани сертификат издаје само на основу докумената/стандарда који садрже захтеве.

• **IAF Резолуција 2019-16 Повлачење IAF MD3:2008 - Процедуре напредног надзора и ресертификације (ASRP)** - Генерална скупштина је поступајући по препоруци Техничког комитета решила да одмах повуче обавезујући документ IAF MD 3: 2008 (ASRP), Издање 1, верзија 2, објављено 1. фебруара 2008. године.

Сертификациона тела ће имати рок од годину дана од повлачења документа (31. октобар 2019. године) да изврше захтевану промену у вези повлачења документа IAF MD3 према својим клијентима.

• **IAF Резолуција 2019-17 Прелазни периоди за стандард ISO 22301:2019** - Поступајући по препоруци Техничког комитета, Генерална скупштина је донела одлуку да прелазни период за ревизију стандарда ISO 22301 - *Друштвена безбедност - Системи менаџмента континуитетом пословања* - Захтеви, буде три године од последњег дана у месецу објављивања ревидиране верзије стандарда.

Све сертификације према стандарду ISO 22301:2012 морају истећи или бити повучене до краја прелазног периода.

У оквиру прелазног периода:

• Акредитациона тела морају бити спремна да изврше транзициона оцењивања за стандард ISO 22301:2019 у року од шест месеци од последњег дана месеца објављивања ревидираног стандарда.

• ТОУ морају са акредитационим телима да заврше транзицију на стандард ISO 22301:2019 у року од 18 месеци од последњег дана месеца објављивања ревидиране верзије стандарда.

• ТОУ морају да престану да спроводе почетне и ресертификационе провере према стандарду ISO 22301:2012 у року од 18 месеци од последњег дана месеца објављивања ревидиране верзије стандарда.

• **IAF Резолуција 2019-18 Прелазни период за стандард 14064-3:2019** - Генерална скупштина, поступајући по препоруци

Техничког комитета, је одлучила да прелазни период за ревизију стандарда ISO 14064-3 буде 4 године, од 30. априла 2019. године. Било које обавезе валидације и верификације гасова стаклене баште које почињу након 30. априла 2023. године, морају бити изведене према стандарду ISO 14064-3:2019. У оквиру прелазног периода:

• акредитациона тела морају да буду спремна да обаве оцењивања према стандарду ISO 14065 користећи 14064-3: 2019, за шеме оцењивања усаглашености које се позивају на стандард ISO 14064-3, у року од 18 месеци од 30. априла 2019. године.

• у случајевима у којима локални закон/регулатива захтевају акредитовану валидацију/верификацију која се позива на стандард ISO 14064-3:2006 и није допуњена новом верзијом стандарда ISO 14064-3:2019, употреба стандарда 14064-3:2006 у акредитованој валидацији/верификацији се може проширити.

• **IAF Резолуција 2019-19 Прелазни период за стандард ISO 14065:202x** – Генерална скупштина је, поступајући по препоруци Техничког комитета, одлучила да прелазни период за ревизију стандарда ISO 14065 мора бити три године од датума објављивања стандарда ISO 14065:202x.

• Акредитациона тела морају бити спремна да изврше оцењивање у сврху преласка према новој верзији стандарда ISO 14065 у року од 12 месеци од датума објављивања.

• Све акредитације према новој верзији стандарда ISO 14065 морају захтевати акредитацију према стандарду ISO/IEC 17029.

• У случајевима у којима локални закон/регулатива захтевају акредитовану валидацију/верификацију која се позива на стандард ISO 14065:2013 и није допуњена новом верзијом стандарда ISO 14065, употреба стандарда ISO 14065:2013 у акредитованој валидацији/верификацији се може проширити.

• **IAF Резолуција 2019-24 – Проширење IAF MLA под-обима на стандард ISO 45001** – Генерална скупштина је, поступајући по препоруци Извршног комитета, подржала проширење IAF MLA споразума у оквиру главног обима сертификације система менаџмента (ISO/IEC 17021-1) на стандард ISO/IEC TC 17021-10 као под-обим, ниво 4 и стандард ISO 45001, као под-обим, ниво 5, у складу са процедуром *IAF PL3 Policies and Procedures for the Expansion of the Scope of the IAF MLA*.

Резолуција ЕА 2019 (44) 12

У складу са IAF Резолуцијом 2019-25, Генерална скупштина је, на препоруку Извршног комитета, одлучила да прошири ЕА MLA споразум, у оквиру нивоа 2 - валидација и верификација, на стандард ISO/IEC 17029 у оквиру нивоа 3 ЕА MLA споразума у складу са документом ЕА-1/06: *Мултилатерални споразум ЕА. Критеријуми за потписивање. Политике и процедуре за проширење (EA Multilateral Agreement. Criteria for signing. Policy and procedures for development)*.

Генерална скупштина је, на препоруку Извршног комитета, усвојила ревизију документа ЕА-1/06 у циљу увођења стандарда ISO/IEC 17029 у структуру ЕА МЛА споразума како је наведено у тексту изнад. Због ограничених амандмана, Генерална скупштина се слаже да нацрт документа мора бити прослеђен само члановима Генералне скупштине ЕА и заинтересованим странама како би они могли да дају коментаре (фаза 2 у складу са документом ЕА-1/14 Процедура за израду и одобравање докумената ЕА и усвајање докумената ILAC/IAF-а (*Procedure for Development and Approval of EA Documents and Adoption of ILAC/IAF Documents*)).

https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/11/AI_14-EAGA1911-27rev-RESOLUTIONS-44th-EAGA-21Nov2019.pdf

Представљамо: Комитет за хоризонталну хармонизацију ЕА (ЕА ННС) израдио документ „Сертификација производа или система менаџмента?“, који вам на наредним страницама представљамо. Циљ документа је да помогне заинтересованим странама и регулаторима коју врсту оцењивања усаглашености да изаберу.

Сертификација производа или система менаџмента?

1 САЖЕТАК

1.1 Најважније разлике између сертификације производа и сертификације система менаџмента су:

- изјава о усаглашености у случају сертификације производа према стандарду ISO/IEC 17065 примењује се за одређени производ, услугу или процес неке организације и заснована је на оцењивању тих производа, услуга и процеса у односу на специфициране захтеве.
- изјава о усаглашености у случају сертификације система менаџмента одређује врсту система менаџмента (систем менаџмента квалитетом, систем менаџмента заштитом животне средине, итд.) те организације и њену усаглашеност у односу на захтеве (стандард ISO 9001, стандард ISO 14001, итд.)
- **Послови оцењивања усаглашености** се суштински разликују. Сертификација производа, услуга или процеса захтева тестирање производа, оцењивање пружања услуге и/или контролисање процеса док је сертификација система менаџмента заснована на проверама. Спровођење ових активности захтева одређене компетентности. У сертификацији система менаџмента сертификационо тело не мора да провери усаглашеност производа и од њега се не захтева компетентност за тако нешто.

- Сертификација процеса, како се подразумева у стандарду ISO/IEC 17065, није посебна врста сертификације система менаџмента која се постиже проверавањем већ јој је потребна спецификација захтева за производњу или процес пружања услуге и потребно јој је оцењивање тих процеса, највероватније кроз контролу истих.
- Сертификацијом производа је дозвољено да произвођач користи **сертификациони знак** на производу што није дозвољено у сертификацији система менаџмента.

1.2 У ком случају сертификацији производа или сертификацији система менаџмента треба дати предност је питање на које заинтересоване стране треба да дају одговор. Оне треба да размотре природу производа или услуга и ризике повезане са њима.

1.3 Ако клијенти могу јасно да дефинишу спецификације производа и сами да оцене усаглашеност производа са датим спецификацијама, могло би се закључити да је сертификација система квалитета одговарајућа да пружи потребан ниво поверења. Уколико ово није случај, вероватније је да ће сертификација производа бити боље решење зато што су спецификације дефинисане и јавне у шеми оцењивања усаглашености, а потврда да су производи усаглашени је у великој мери одговорност независне и компетентне стране (сертификационог тела). Тржишни партнери, укључујући и регулаторе, треба да спрече да систем који су успоставили ствара погрешна очекивања.



1.4 Два златна правила за оне који развијају шеме сертификације су:

- дефинисати недвосмислену изјаву о усаглашености која јасно ставља до знања шта је сертифициковано и према којим критеријумима и;
- обезбедити употребу одговарајућих послова оцењивања усаглашености који оправдавају ову изјаву о усаглашености.

2 РАЗЛИКЕ ИЗМЕЂУ СЕРТИФИКАЦИЈЕ ПРОИЗВОДА И СЕРТИФИКАЦИЈЕ СИСТЕМА МЕНАЏМЕНТА

Разлике се могу сагледати из две перспективе, из тржишне перспективе где је сертификат веома важан и из перспективе сертификационих тела која морају да буду акредитована у складу са стандардом ISO/IEC 17065 или ISO/IEC 17021-1.

2.1 ТРЖИШНА ПЕРСПЕКТИВА

2.1.1 Сертификација система менаџмента

2.1.1.1 Што се тиче сертификације система менаџмента, у уводу стандарда ISO/IEC 17021-1 се наводи:

Сертификацијом система менаџмента се на независан начин показује да је систем менаџмента организације:

- a) усаглашен са специфицираним захтевима;
- b) способан да конзистентно остварује своју исказану политику и циљеве;
- c) да је ефективно примењен.

Према томе, оцењивање усаглашености, као што је сертификација система менаџмента, тиме даје вредност организацији, њеним корисницима и заинтересованим странама.

2.1.1.2 У стандарду ISO 9000 (3.5.3) јасно је дефинисано да је систем менаџмента *скуп међусобно повезаних или међусобно делујућих елемената организације (3.2.1) за успостављање политика (3.5.8) и циљева (3.7.1), као и процеса (3.4.1) за остваривање тих циљева.* Прва и трећа напомена појашњавају да систем менаџмента треба да дефинише свој предмет и подручје примене, као и намену.

2.1.1.3 Како би систем менаџмента био подесан за акредитовану сертификацију, он недвосмислено мора укључивати захтеве за:

1. одређивање предмета и подручја (обима) примене система;
 2. (Успостављање) Политика (укључујући праксе, веровања, правила) у оквиру датог обима;
 3. циљеве;
 4. процесе да би се циљеви достигли на ефективан начин:
 - a. планирања (П),
 - b. оперативне процесе (Д),
 - 1) главне процесе,
 - 2) процесе подршке,
 - c. вредновања (Ц),
 - d. корективне процесе (А);
 5. Организациону структуру, улоге и одговорности.
- Напомена:** праћење ISO структура високог нивоа (HLS) уопштено осигурава да су аспекти поменути изнад обухваћени на одговарајући начин.

2.1.1.4 Претходно поменуто значи да стандард система менаџмента може да укључи одређене захтеве процеса (као

што су секторски специфичне „добре праксе“ (нпр. 22000-2) или правне захтеве, све док се финална изјава о усаглашености - сертификат само и једино односи на то да је систем менаџмента усаглашен са захтевима.

Када се то преведе у систем менаџмента квалитетом, очекује се да сертифицивана организација користи систем квалитета који је усаглашен са захтевима стандарда ISO 9001 и ефикасно имплементира овај систем. На пример, сертификационо тело је потврдило да је организација дефинисала и имплементирала скуп међусобно повезаних или интерактивних елемената ради успостављања политика и циљева квалитета и успоставила процесе за њихово постизање. У ствари, сертификат је изјава о способности организације да испуни предвиђене резултате. На основу тога, клијент те компаније може очекивати да је организација у стању да одреди потребе и очекивања клијената, да разуме жељене спецификације производа, да савлада процесе како би они били испоручени производи у складу са захтевима договореним са клијентом. Међутим, стандард ISO 9001 не даје одређене критеријуме за спецификацију производа, захтеве процеса и алата за контролу или за циљеве квалитета, али захтева од организације да их успостави. Сертификационо тело ће извршити проверу овог система и потврдити да је усаглашен са захтевима стандарда ISO 9001. Током процеса провере, проверач ће такође прегледати производни процес и верификовати (на основу узорковања) да ли организација поштује сопствена радна упутства и процедуре. Када проверач утврди неуспехе организације у постизању тога, то ће довести до неусаглашености у односу на испуњење захтева датих у одговарајућем стандарду система менаџмента. Када проверач констатује налаз усаглашености током провере, његово узорковање потврђује ефективну примену система менаџмента, али то још увек неће довести до изјаве о усаглашености производа, услуга или процеса са спецификацијама.

2.1.1.5 То што је организација сертифицивала систем менаџмента не значи¹:

- да ће организација увек постизати 100% усаглашеност производа, мада би то, наравно, требало да буде стални циљ;
- да организација пружа врхунски производ или да је сам производ сертифициван да испуњава захтеве ISO (или било којег другог) стандарда или спецификације.

2.2.2 Сертификација производа

2.2.2.1 Са друге стране т. 4.2.1 и 4.2.2 стандарда ISO/IEC 17067, јасно кажу:

4.2.1 Основни циљеви сертификације производа су:

- a) да одговори потребама потрошача, крајњих корисника и, општије, свих заинтересованих страна, пружајући поверење у погледу испуњења специфицираних захтева;
- b) да омогући испоручиоцима да покажу тржишту да је њихов производ атестирано непристрасно тело треће стране да испуњава специфициране захтеве.

¹ Погледајте ISO/IAF саопштење Очекивани исходи за акредитоване сертификате ISO 9001 на сајту iso.org.

4.2.2 Сертификација производа треба да обезбеди следеће:
— поверење за оне који имају интерес за испуњење захтева и
— довољну вредност са којом испоручиоци могу ефективно да продају производе на тржишту.

2.2.2.2 У сертификацији производа непристрасно компетентно тело потврђује да произвођач производи производе који су усаглашени са одређеним/специфицираним захтевима и као резултат тога клијенти могу да имају поверења у ту специфичну карактеристику производа. Сертификација производа захтева одређене захтеве за производ и дефинисање метода оцењивања усаглашености да би се проверила усаглашеност са овим захтевима.

2.2.2.3 Специфицирани захтеви се могу, такође, односити и на захтеве у процесу производње или пружања услуга. Када је циљ сертификације да потврди да је коначни производ произведен под одређеним карактеристикама процеса и они су наведени на сертификату, онда говоримо о сертификацији процеса. Стога је сертификација процеса специфична врста сертификације производа, а не нека врста сертификације система менаџмента са додатком захтева за процес, јер се сертификација процеса тиче одређених захтева производног процеса што одређује одређене карактеристике производа. Постоје три главне сврхе сертификације процеса:

а. одређене карактеристике производа описују начин на који се он производи (нпр. критеријуми одрживости или добробити животиња). Не може се мерити на самом производу да ли је он резултат процеса који узима у обзир добробит животиња или критеријуме одрживости. Да би се сертификацијом потврдило да су процеси усаглашени са захтевима, сертификационо тело мора да вреднује² (евалуира) ове процесе. Изјава о усаглашености у таквим случајевима потврђује да је производ био резултат процеса који је у складу са наведеним захтевима.

б. у одређеним случајевима, ефикасније је вредновати поступак него исход (нпр. ако је потребно деструктивно испитивање производа да би се утврдила усаглашеност производа). Поступак заваривања је пример таквих врста процеса који се могу сертифицивати. Резултат је изјава о усаглашености израђених заварених спојева, спровођењем поступака који су усаглашени са захтевима.

ц. у другој врсти сертификације процеса, и поступак и исход су предмет сертификације (нпр. циљ је осигурати безбедност на раду у процесу високог ризика). Сертификационо тело сертифициује и исход и поступак потврђујући да су активности изведене у складу са одређеним правилима која треба да осигурају безбедност. Примери би били: сертификација процеса уклањања азбеста или безбедност личних података које обезбеђује сертификација у GDPR-у (закон о општој безбедности података у ЕУ).

2.2.2.4 Сертификација процеса не односи се на споредне процесе који пружају подршку, већ на процесе примарне производње или пружања услуга који ће осигурати да исход буде усаглашен са захтевима клијента или друге заинтересоване стране. Вредновање од стране сертификационог тела се састоји углавном од контроле тих процеса и може се допунити проверама система менаџмента које произвођач имплементира да потпомогне континуирано испуњење захтева.

2.2.2.5 Сертификација услуга често има много сличности са сертификацијом процеса јер је током пружања услуге

Из перспективе циљева активности сертификације, стране које су укључене у ову активност требало би да поставе себи питање да ли им је потребна изјава о систему менаџмента произвођача или изјава о усаглашености производа. Следећа образложења могу им помоћи у одговору на ово питање:

Сертификат система менаџмента и, нарочито, сертификат о менаџменту квалитетом, као што је сертификат ISO 9001, потврђује да је клијент имплементирао систем квалитета који је у складу са примењеним стандардом (нпр. ISO 9001). На основу тога, клијент те организације може да очекује да би организација требало да буде у стању да разуме потребе клијента и да обезбеди производ или услугу договорену са клијентом. Сертификовани произвођач би требало да се сматра способним да испоручи овај производ или пружи услугу, али то ће бити само производ који је клијенту потребан само ако је клијент био у стању и спреман да довољно прецизира која је његова потреба. Пошто сертификационо тело не потврђује да произвођач заиста испоручује производ који је усаглашен са датим потребама клијента, јер није вредновао производ, клијент би требало да буде у могућности да на крају вреднује да ли је произвођач испоручио онај производ који је клијент и тражио.

У случају када клијент није у могућности да дефинише спецификације производа, због чињенице да је тражени производ сложен (једнократна куповина куће или зграде, једнократна потреба за услугом санације тла, итд.) и/или клијент није у потпуности способан и спреман да на крају утврди да ли је производ у складу са својим потребама, треба дати предност сертификацији производа.

клијент део процеса. Захтеви према којима се врши сертификација могу бити захтеви за процес. Међутим, они треба да укључе захтеве за процесе у којима се одвија интеракција са клијентима. Дакле, врло је мало вероватно да у шеми сертификације за услуге сертификационо тело неће укључивати клијенте у процес евалуације и неће посматрати пружање услуга, а самим тим ни процес пружања услуге.

2.2.2.6 У случају сертификације услуга или процеса, избор одговарајуће методе вредновања може бити изазов. Они који праве шему сертификације морају да утврде типичне карактеристике услуге укључујући објективно мерљиве показатеље и критеријуме, како би дефинисали одговарајући метод евалуације. Анкете о задовољству корисника, посматрање пружања услуга и употреба “мистериозних гостију” су методе које би могле бити неопходне. За сертификацију процеса потребно је дефинисати оне карактеристике процеса због којих процес резултира производима или услугама који задовољавају потребе клијента. Да би се вредновала усаглашеност процеса са критеријумима, сертификационо тело ће исконтролисати поступке односно процесе. У шемама се то често (погрешно) назива проверавање (auditing).

2 Речи „вредновати/евалуирати“ и „вредновање/евалуација“ користе се као свеобухватни појмови за одређивање усаглашености производа, услуге или процеса са захтевима, јер је ово и језик у стандарду ISO/IEC 17065 (видети дефиницију т. 3.3 и 7.4).



2.2 Перспектива сертификационог тела

2.2.1 Из перспективе сертификационог тела, важне разлике између стандарда ISO/IEC 17065 или ISO/IEC 17021-1 постоје у активностима оцењивања усаглашености сертификационог тела и компетенцијама захтеваним за обављање тих активности, као и у захтевима за коришћење ознака и у изјавама о усаглашености које је дало сертификационо тело.

2.2.2 У случају сертификације система менаџмента, сертификационо тело мора да изврши провере како би потврдило усаглашеност система са захтевима стандард (нпр. ISO 9001) и проверило ефективну примену система менаџмента. Да би се спровеле провере, потребне су друге компетенције од испитивања производа, оцене пружања услуга или контроле процеса.

2.2.3 За сертификацију производа, стандард ISO/IEC 17065 се углавном позива на друге стандарде у вези са захтевима за спровођење валидационих активности (и с тим повезане компетентности), на пример стандард ISO/IEC 17025 у случају испитивања и стандард ISO/IEC за контролisanje. Када се примењује стандард ISO/IEC 17021-1, потребно је размотрити и додатне документе у којима су специфицирани додатни захтеви, попут стандарда ISO/IEC 17021-3 у вези компетентности проверача QMS-а и одговарајућих обавезујућих докумената IAF-а. О томе треба да одлучи власник шеме, у зависности од захтева који се односе на систем менаџмента који их подржава.

2.2.4 Важна разлика је употреба ознака на производима које могу бити дозвољене у случају сертификације производа, али не и у случају сертификације система менаџмента. Потреба за оглашавањем ових одређених критеријума гради реалан основ за сертификацију производа. Супротно томе, избегавање употребе знакова на одређеним производима је показатељ да се у овој шеми заправо не ради о сертификацији производа или процеса.

2.2.5 Програми сертификације за сертификацију производа и сертификавање система менаџмента такође су различити. Документ ISO/IEC 17021-1 захтева да сертификационо тело врши почетне сертификационе провере, надзорне активности и, након три године, ресертификациону проверу. Сертификација производа заснива се на почетном вредновању производа и додатним захтевима (захтеви у процесу, захтеви за систем квалитета итд.), а након тога активности могу варирати у зависности од шеме сертификације. На пример, стандард ISO/IEC 17067 разликује шест основних опција за шеме сертификације производа, које варирају од неспровођења надзорних активности после иницијалног тестирања узорка производа до шема у којима сертификати имају рок важности повезан са активностима надзора које укључују испитивање производа, контроле процеса и провере система квалитета.

2.2.6 Пројектовање шеме требало би да буде резултат потребе за одређеним нивоом поверења у изјаву о усаглашености производа и природом производа и ризицима који су с тим повезани, а самим тим и експлицитном укљученошћу страна заинтересованих за сертификате.

2.2.7. Сертификационо тело треба да избегава да на сертификату изјави да је организација усаглашена са одређеним захтевима. Изјава о усаглашености³ мора јасно да садржи усаглашеност система менаџмента организације у случају сертификације система менаџмента у складу са стандардом ISO/IEC 17021-1 или усаглашеност производа, услуга или процеса организације у случају сертификације производа заснованог на стандарду ISO/IEC 17065.

2.2.8 Изјава се мора заснивати на активностима које обавља сертификационо тело. Дакле, ако је сертификационо тело вршило само провере система менаџмента (у смислу дефиниције у стандарду ISO/IEC 17000), изјава не може бити о усаглашености производа.

³ Такође погледајте дефиницију сертификације у стандарду ISO/IEC 17000 (5.5) која каже: „атестирање (5.2) које је извршила трећа страна у вези са производима, процесима, системима или особама“.

EA-INF/17 • Register of EA resolutions for use by EA, National Accreditation Bodies and EA evaluators



**Publication
Reference**

EA-INF/17: 2020

Register of EA resolutions for use by EA, National Accreditation Bodies and EA evaluators

EA је на свом вебсајту, 06. јануара 2020. године, објавила документ EA-INF/17:2020, Register of EA resolutions for use by EA, National Accreditation Bodies and EA evaluators (Регистар резолуција ЕА за коришћење од стране ЕА, националних акредитационих тела и колегијалних оцењивача). Овај документ садржи регистар свих релевантних резолуција ЕА, које нису пренете у документа ЕА али које су и даље важеће за ТОУ, НАТ и оцењиваче.

Према правилима документа EA-1/17, чланови ЕА су дужни да се придржавају одлука Генералне скупштине (ЕА GA) и ЕА МАС комитета. Већина одлука које је донела ЕА GA у форми резолуција ЕА имплементирани су у документа ЕА, али неке од њих ипак су само наведене у резолуцијама.

ЕА редовно објављује на свом вебсајту одлуке/захтеве које су наведене у документима ЕА, као и резолуције ЕА. У документу под називом EA-INF/01-Листа публикација и међу-

народних докумената ЕА су садржана сва документа која су релевантна за ЕА и њене чланове. Систем колегијалног оцењивања ЕА обезбеђује да се прати примена ових одлука/захтева. Како би се осигурало да ће све одлуке/захтеви ЕА који нису обухваћени документима ЕА бити имплементирани од стране чланова ЕА и да ће бити обухваћене колегијалним оцењивањем, ЕА је креирала овај регистар свих релевантних резолуција које морају да се примењују у процесу акредитације и које нису пренете у ЕА документа, али су и даље важеће. Овај документ такође обухвата и резолуције које су релевантне само за ЕА и на њима стоји да, као такве, нису релевантне за акредитациона тела.

Све релевантне резолуције ЕА од 2010. године до данас, налазе се у овом документу који се може преузети са следећег линка: <https://european-accreditation.org/publications/ea-inf-17/>.

ПРОШИРЕЊЕ IAF MLA СПОРАЗУМА НА ПОДОБИМЕ: НИВО 4: ISO/IEC TS 17021-10 И НИВО 5: ISO 45001

АКТУЕЛНОСТИ
ИЗ IAF-A



IAF је признао проширење обима ЕА на подобице: ниво 4: ISO/IEC TS 17021-10 (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) и ниво 5: ISO 45001 (Системи менаџмента без-

бедношћу и здрављем на раду - Захтеви са упутством за коришћење), 5. фебруара 2020. године.

Овим признањем, IAF признаје и проширење свим НАТ која су аплицирала за ове подобице. На појединачним страницама чланица, на вебсајту IAF-а, налазе се ове информације које се могу видети на овом линку: https://www.iaf.nu/articles/IAF_Mem_Serbia_ATS/255.



Ажурирање у складу са обавезујућим документом IAF MD 8:2020

Обавештавамо сертификациона тела за сертификацију система менаџмента која пружају услуге сертификације система менаџмента квалитетом медицинских средстава (MDMS) да је дошло до ажурирања документа IAF MD 8:2020, те да је потребно да буду свесна насталих промена у обавезујућем документу IAF MD 8 и утицаја који ће та промена имати на њих.

Овај документ IAF-а намењен је акредитационим телима и захтевима које они морају да узму у обзир приликом оцењивања сертификационих тела за сертификацију MDMS. Међутим, у осигуравању да АТС ефикасно реализује све промене и нове захтеве, доћи ће до неких мањих промена које могу утицати и на системе сертификационих тела. Иако ове промене неће утицати на начин на који сертификационо тело приступа или спроводи провере система менаџмента за медицинска средства (MDMS), кључне промене су сумиране у наставку:

Резиме главних промена:

- оу Додатку 1 - Обим стерилизације, табела 1.5, додатно је проширен/одвојен тако да обухвата 3 додатне специфичне области обима. Напомена: сматра се да ће у случајевима у којим сертификационо тело већ има акредитацију која покрива т. 1.5 ове области АТС оцењивати као део целокупног обима, тако да није потребно додатно оцењивање.
- оу крају табеле 1.7 додата је нова напомена која појашњава захтеве за акредитацију за делове и услуге. Ово је појашњење које треба узети у обзир за акредитоване сертификације.
- оу додату су даља појашњења у вези са захтевима за осведочења у одељку 7.4.5. АТС ће преиспитати активности осведочења у складу са овим појашњењем и резултат овога могу бити неке промене у нашем приступу осведочењу за почетна оцењивања.
- оу нови захтев у одељку 7.6 за оцењивање јавно доступних информација објављених узорковањем сертифицираних произвођача (сертифицираних од стране сертификационог тела), пре или током оцењивања. АТС ће ово узети у обзир током израде плана оцењивања.

Промене које је донела промена овог документа биће обухваћене следећом заказаном посетом (оцењивању) седишту сертификационог тела. За сва питања можете се обратити Ивану Гагићу ivan.gagic@ats.rs.

Објављен нов стандард ISO/IEC 17029: 2019 за верификациона и валидациона тела

Стандард ISO/IEC 17029: 2019 Оцењивање усаглашености - Општи принципи и захтеви за тела за валидацију и верификацију, објављен је 30. октобра 2019. године.

У оквиру структуре споразума о међусобном признавању система акредитације EA и IAF-а, стандард ISO/IEC 17029 биће признат као стандард нивоа 3. То ће новом стандарду пружити једнако признавање са постојећим стандардима за оцењивање усаглашености као што су ISO/IEC 17021-1 и ISO/IEC 17065.

На својој годишњој Генералној скупштини у октобру 2019. године, IAF је донео две резолуције које се односе на ISO/IEC 17029:

Резолуција IAF-а 2019-14 - Усвајање стандарда ISO/IEC 17029: 2019 као нормативног документа: Генерална скупштина је, поступајући по препоруци Техничког комитета, одлучила да усвоји стандард ISO/IEC 17029:2019 нормативни документ IAF-а, када буде објављен.

Резолуција IAF-а 2019-25 - Проширење обима IAF MLA споразума на ISO/IEC 17029 - Генерална скупштина је, поступајући по препоруци Извршног комитета, подржала проширење IAF MLA споразума у оквиру нивоа 2 - Валидација и верификација на стандард ISO/IEC 17029 као нови IAF MLA стандард нивоа 3 у складу са документом IAF PL3 Policies and Procedures for the Expansion of the Scope of the IAF MLA.

У стандарду се наводи да је „Овај документ применљив на тела за валидацију/верификацију у било којем сектору, пружајући потврду да су тврдње веродостојне у погледу намераване будуће употребе (валидација) или истинито

изнете (верификација). Међутим, резултати других активности оцењивања усаглашености (нпр. испитивање, контролисање и сертификација) не сматрају се предметом валидације/верификације у складу са овим документом. Нити су ситуације у којима се валидација/верификација изводе као кораци у оквиру другог поступка оцењивања усаглашености. Овај документ је применљив на било који сектор, у комбинацији са секторским програмима који садрже захтеве за процесе и процедуре валидације/верификације.“

Нови стандард ће нарочито имати утицаја на активности валидације гасова са ефектом стаклене баште у складу са ISO 14065, мада било какве промене настале применом ISO/IEC 17029 неће ступити на снагу одмах и IAF ће их спроводити на контролисан начин (у складу са донетом резолуцијом IAF Резолуција 2019-19).

Подсећамо да IAF Резолуција 2019-19 за прелазни период за стандард ISO 14065:202x прописује да је прелазни период за ревизију стандарда ISO 14065 три године од датума објављивања стандарда ISO 14065:202x. Акредитациона тела морају бити спремна да изврше оцењивање у сврху преласка према новој верзији стандарда ISO 14065 у року од 12 месеци од датума објављивања. Све акредитације према новој верзији стандарда ISO 14065 морају захтевати акредитацију према стандарду ISO/IEC 17029. У случајевима у којима локални закон/регулатива захтевају акредитовану валидацију/верификацију која се позива на стандард ISO 14065:2013 и није допуњена новом верзијом стандарда ISO 14065, употреба стандарда ISO 14065:2013 у акредитованој валидацији/верификацији се може проширити.

У време издавања овог Билтена, нова верзија стандарда ISO 14065 је у DIS фази и не очекује се да стандард буде објављен у овој години. Супротно важећој верзији стандарда ISO 14065 не очекује се да нова верзија стандарда садржи довољно захтева за акредитацију као самосталан стандард, и моћи ће једино да се користи у комбинацији за недавно издатим стандардом за валидацију и верификацију ISO/IEC 17029.



IAF CERTSEARCH БАЗА ПОДАТАКА У УПОТРЕБИ ОД 01. ФЕБРУАРА 2020. ГОДИНЕ



The world's exclusive global database
for accredited management system certifications

IAF CertSearch је глобална база података издатих акредитованих сертификата коју подржава Међународни форум за акредитацију (IAF) чија је улога чување и пружање ауторизоване услуге валидације акредитованих сертификата издати широм света. База је почела са радом 01. фебруара 2020. године. У целој акредитационој заједници до сада је издато преко 1.000.000 сертификата, а у IAF CertSearch систему 68 акредитационих тела је активирало своје налоге и потхрањени су детаљни подаци о 909 сертификационих тела, од којих је 7 српских, и 402.082 сертификата. База података је званично именована као IAF CERTSEARCH и након објављивања ће бити доступна преко домена IAFCERTSEARCH.org.

Статистика базе података на дан 30. јануара 2020. године:

- 401.247 важећих акредитованих сертификата,
- 901 активних сертификационих тела,
- 68 активних акредитационих тела који су потписници IAF MLA споразума,
- сертификати из 162 економије света,
- стандард - систем менаџмента квалитетом ISO 9001,
- стандард - систем менаџмента безбедношћу и здрављем на раду OHSAS 18001/ISO 45001,
- стандард - систем менаџмента заштитом животне средине ISO 14001,
- стандард - систем менаџмента енергијом ISO 50001,
- стандард - систем менаџмента безбедношћу хране ISO 22000,
- стандард - систем менаџмента безбедношћу информација ISO/IEC 27001,
- стандард - медицинска средства - систем менаџмента квалитетом ISO 13485.

Кључне индустрије чија је сертификација обухваћена су: прехрана, пољопривреда, медицина, фармација, аутомобилска индустрија, ваздухопловство и производња.

Формирањем и одржавањем базе података IAF CERTSEARCH ће се обезбедити јединствена локација свих акредитованих сертификација система менаџмента издатих од стране сертификационих тела акредитованих од стране акредитационих тела чланова IAF-а из целог света што ће повећати ефикасност валидације и смањити злоупотребу с обзиром да:

- поједине компаније могу да тврде да су акредитоване чак и ако то нису, јер су им акредитовани сертификати веома

вредни (акредитовани сертификати су толико вредни да ће неке фирме фалсификовати сертификат да би стекле поверење потрошача без предузимања званичних процеса сертификације);

- на тржишту постоји пуно лажних сертификата или оних који су истекли;
- разликовање акредитоване и неакредитоване сертификације може бити тешко;
- је тешко потврдити легитимне акредитоване сертификације.

Гђа Sheronda Jeffries, директор који представља кориснике и чланове Удружења представника индустрије и председавајући Саветодавног комитета за кориснике у овире IAF-а, изјавила је: „Преко IAF CertSearch базе података компаније и владе могу обезбедити да сви добављачи у својим ланцима снабдевања имају валидне акредитоване сертификате и могу се одмах упозорити ако је сертификација суспендована, повучена или истекла.“

О значају новоуспостављене базе председавајући IAF-а, г. Jianhua, рекао је: „IAF CertSearch база података има велики утицај на акредитоване сертификације. Она развија свест, интегритет и вредност акредитованих сертификација. Организације више неће моћи да тврде да имају акредитоване сертификате када их немају.“

Коме је намењена IAF CERTSEARCH база података и зашто је она важна?

Првенствено је намењена онима који траже проверу веродостојности акредитованог сертификата система менаџмента који издаје сертификационо тело акредитовано од стране акредитационог тела члана IAF-а, како би им олакшала тај процес и потврдила његову исправност и кредибилитет.

Захваљујући овој бази података без икакве сумње може да се утврди да је сертификација исправна, да је сертификационо тело заиста акредитовано и да је акредитационо тело потписник IAF MLA споразума.

IAF CERTSEARCH ће уздићи значај акредитоване сертификације, повећати видљивост за оне који су сертификовани и повећати вредност и интегритет акредитованих сертификата.

Како се употребљава IAF CERTSEARCH база података?

IAF CERTSEARCH је alat у којем корисници могу проверити акредитоване сертификације у случајевима када корисник који жели проверу зна „име компаније/организације“ или „ID сертификата“. База прима податке од IAF-а како би осигурала да су акредитациона тела потписници IAF MLA споразума. Такође, база прима податке и од акредитационих тела како би осигурала да су сертификациона тела акредитована да издају акредитоване сертификате у складу са стандардом, док истовремено база прима податке и од сертификационих тела да осигура да је сертификација валидна.

Која је сврха IAF CERTSEARCH базе података?

Главна сврха нове платформе је да подржи интегритет акредитованих сертификата система менаџмента омогућавајући заинтересованим странама да провере статус акредитованих сертификата.

Захваљујући овој бази у року од неколико секунди може се утврдити да ли одређена компанија поседује ваљану сертификацију који је издало сертификационо тело акредитовано од стране акредитационог тела које је потписник IAF MLA споразума.

IAF CertSearch знак

IAF је развио IAF CertSearch знак који је повезан са IAF CertSearch базом података. Оне организације које имају активан акредитовани сертификат у бази података имаће могућност да на свој вебсајт „накаче“ IAF CertSearch знак. То је дигитална ознака, са уметнутим кодом који омогућава кориснику да кликне на знак који их усмерава према IAF CertSearch бази података где могу да потврде активне сер-

тификате које поседује организација. IAF CertSearch знак ће се појавити на вебсајту само ако организација има активан сертификат. Ако се статус сертификата промени и није активан, знак ће бити уклоњен са вебсајта организације.

Активна акредитована сертификациона тела и акредитациона тела која се појављују у IAF CertSearch бази података такође могу да на свој вебсајт „накаче“ IAF CertSearch знак који потврђује њихову акредитацију и чланство у IAF-у. IAF CertSearch знак ће бити везан за њихов профил у IAF CertSearch бази података.

Које су користи од IAF CERTSEARCH базе података?

- веће глобално поверење и поверење у акредитоване сертификације,
- пружање глобалног решења за подршку глобалној трговини,
- побољшање усаглашености и транспарентности сертификација издатих на основу MLA споразума,
- смањено фалсификовање,
- повећана тачност и ефикасност,
- повећана веродостојност акредитоване сертификације,
- повећана тржишна прилика за сертификоване компаније,
- смањење времена и трошкова за кориснике.

Српска привреда ће, такође, имати користи од ове базе зато што ће она омогућити једноставну и брзу проверу валидности сертификата сходно својим потребама.

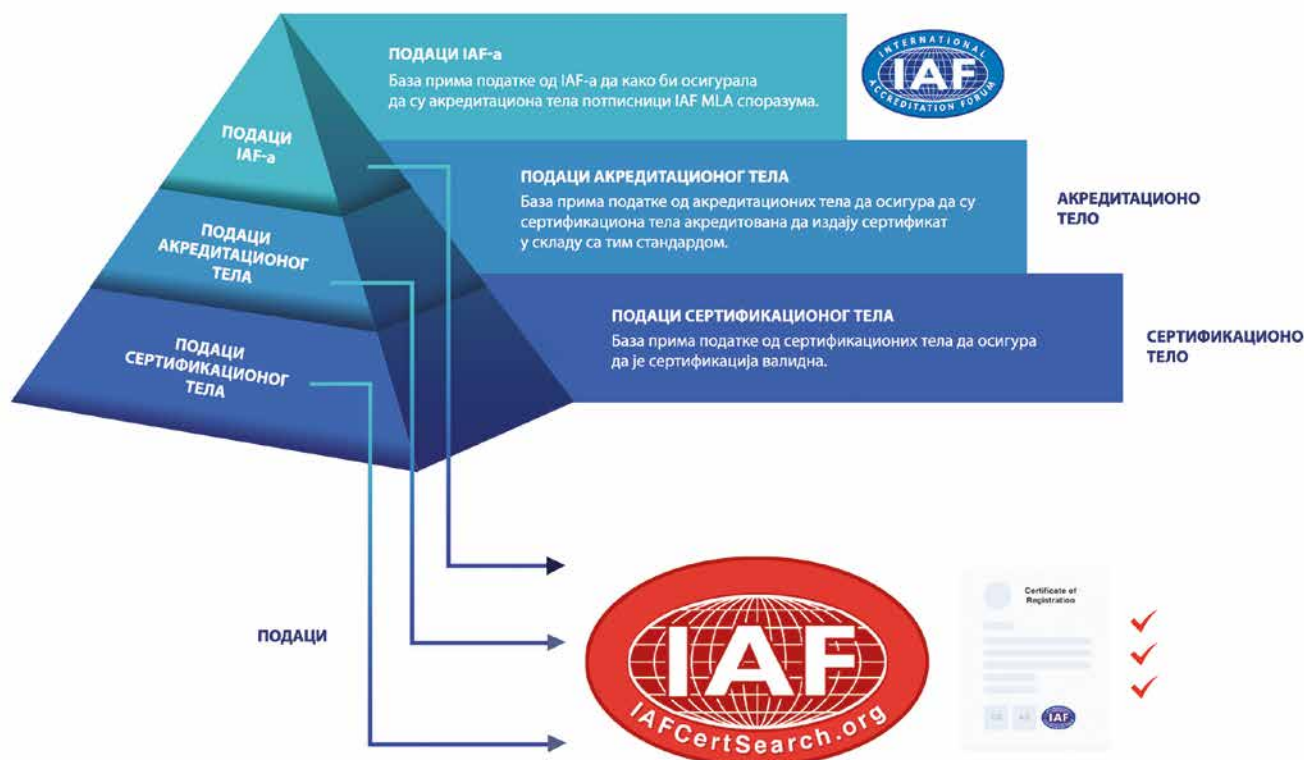
Више на

https://www.iaf.nu/articles/IAF_CertSearch_Now_Live/633

<https://youtu.be/oDEaHPawzVA>

<https://www.iafcertsearch.org/>

КАКО ФУНКЦИОНИШЕ?



МЕТРОЛОГИЈА УНАПРЕЂУЈЕ НАШЕ ЗДРАВЉЕ

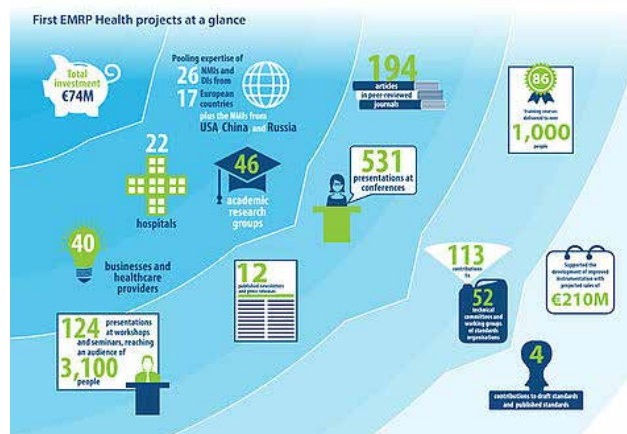
Допринос резултата метролошких истраживања развоју медицине и здравства

Циљ истраживачких пројеката EMRP у области здравства био је развијање метода и техника мерења као подршке дијагностиковању и лечењу озбиљних здравствених стања. Истраживања су базирана на унапређењу дијагностиковања болести повећањем тачности њене идентификације и обезбеђивањем сигурних, тачних и ефикасних терапија у сврху смањивања трошкова медицинске заштите.

Висококвалитетна здравствена заштита подржана је прецизним физичким, хемијским и биолошким мерењима која се користе за дијагностиковање здравствених стања и обезбеђивање безбедне и ефикасне терапије.

Пораст хроничних болести, као што су канцер, неуродегенеративни поремећаји и кардиоваскуларна стања, изазвао је развој технолошки напредних скрининга и дијагностике.

Често се комбинују различите врсте терапије и већ сада се уводе персонализовани планови лечења за појединачног



Слика 1. EMRP пројекти у бројкама

пацијента и специфичности његове болести.

Метрологија има **кључну улогу** у осигуравању доступности тачних мерења за процену перформанси нових дијагностичких метода и терапија и за омогућавање услова за ефикасније лечења пацијената.

Резултати EMRP истраживања

УНАПРЕЂЕНО ДИЈАГНОСТИКОВАЊЕ ТУБЕРКУЛОЗЕ

По први пут су омогућене дигиталне методе праћења PCR (Polymerase Chain Reaction-Реакција ланчаног умножавања) умножавања бактеријске DNK које за циљ имају идентификацију инфективних узрочника ради дијагностиковања болести.

EMRP истраживање потврдило је методе за три врсте инфективних узрочника:

- туберкулозу (бактеријски систем),
- цитомегаловирус (вирусни DNK систем) и
- инфлуенцу (вирусни систем).

Резултати су већ коришћени за валидацију комерцијално произведених референтних материјала за туберкулозу и омогућавају боље и прецизније дијагностиковање као и надзор ове болести.

УЛТРАЗВУЧНИ ТРЕТМАН КАНЦЕРА, МОЖДАНОГ УДАРА И ЗАРАСТЕЊЕ КОСТИЈУ

Током последње деценије дошло је до значајног пораста употребе ултразвука фокусираног на високом интензитету (HIFU) за лечење канцера, možданог удара и зарастања костију.

Резултат EMRP истраживања је утврђена следивост дозиметријског зрачења за HIFU валидираним техникама мерења,

референтним стандардима и методама којима се мери изложеност и доза зрачења на људско ткиво, односно повећавају фокус третмана на ћелије тумора уз минималну изложеност околног здравог ткива.

Добијена дозиметријска инфраструктура подстиче даља клиничка испитивања и ефикасно лечење помоћу HIFU.

ПОВЕЋАНА ЈЕ БЕЗБЕДНОСТ ПАЦИЈЕНАТА УНАПРЕЂЕЊЕМ СНИМАЊА ПОМОЋУ MRI СКЕНЕРА

Нови MRI скенери, који користе магнетна поља високих снага 7 Tesla, пружају прецизније и детаљније снимке и побољшавају дијагностиковање.



Слика 2. MRI снимак

МЕТРОЛОГИЈА УНАПРЕЂУЈЕ НАШЕ ЗДРАВЉЕ

EMRP истраживање развило је нумеричке поступке за израчунавање радиофреквенцијских поља по телу пацијента, као и мерне алате за проверу и потврђивање ових симулација, чиме је омогућено проверавање њихових карактеристика са захтевима међународних безбедоносних стандарда а по потврђивању њихове усклађености и њихова рутинска употреба.

Као резултат, нови протоколи дају тачније и прецизније израчунате сигурне нивое изложености и омогућавају проверу сигурне употребе скенера.

Осим доприноса новом међународном IEC стандарду за верификацију сигурности и сертификацију нових MRI скенера, истраживање је помогло да се успоставе смернице за безбедан дизајн скенера.

ИНОВАЦИЈЕ У ДИЈАГНОСТИЦИ

Ванћелијски везикули су фрагменти ћелија присутни у телесним течностима, као што су крв и урин. Они имају улогу у међућелијској комуникацији и такође у ширењу болести попут канцера. Ова јединствена улога даје им потенцијал да се користе за нове неинвазивне методе ране дијагнозе и студије ефикасности лекова.

Истраживање EMRP идентификовало је оптималне поступке за прикупљање, припрему и чување ванћелијских везикула и стандардизоване начине за мерење њихове величине и популације. Многе међународне истраживачке групе су усвојиле ове процедуре и побољшале упоредивост резултата.

Једноставне методе изоловања ћелијских везикула за припрему узорка крви за проучавање болести сада су широко доступне и помажу дијагностиковању болести.

ЈЕДНОСТАВНИЈЕ, БРЖЕ ДИЈАГНОЗЕ

Уређаји за ин витро дијагностику (IVD) смањују трошкове здравствене заштите тако што се болест дијагностикује у раној фази мерењем биомаркера.

Биохемијски реагенси садржи молекуле „сонде“ које узимају специфичне „циљане“ биомаркере из узорка пацијента.

EMRP истраживање развило је прве референтне биомолекуларне интерфејсе за IVD, као и технике за тачну карактеризацију својстава молекула сонде и циљних молекула. То је даље омогућило произвођачима IVD да развију прецизније и поузданије уређаје за широк спектар здравствених стања.

Технички универзитет у Шведској је употребио ћелију развијену за откривање биомаркера за откривање протеина повезаних са Алцхајмеровом болешћу, што значи да ће бити могуће рано дијагностиковање болести. Техника се патентира и има потенцијал да се развије у једноставан дијагностички алат за низ болести укључујући канцер, HIV и хепатитис.

РАЗВИЈАЊЕ НОВИХ АНТИБИОТИКА

Болести постају све отпорније на антибиотике, и тиме ограничавају могућности лечења. Развијање нових антибиотика

је скупо и дуготрајно, без сигурних позитивних резултата.

Истраживање EMRP успоставило је нов начин за реализацију антибиотика којим се може на економичан начин повезати молекуларна структура потенцијалног антибиотика са жељеним терапеутским ефектом. То омогућава предвиђање и праћење биолошких процеса на молекуларном и ћелијском нивоу за низ медицинских примена.

Резултат истраживања је нови антибиотик који се може индукovati кроз кожу и који има потенцијал стварања антибиотика нове генерације.

Истраживања у области здравља наставља се и даље у програму Истраживања у области здравља наставља се и даље у програму EMPIR www.empironline.eu. Уколико желите да сазнате више о улози и утицају метрологије у здравству пратите EURAMET хаштаг #measurementsforhealth на друштвеним мрежама.

Извор

<https://www.euramet.org/metrology-for-societys-challenges/metrology-for-health/highlights-from-health-projects/>



Слика3.

СВЕТСКИ ДАН МЕТРОЛОГИЈЕ: МЕРЕЊА У СВЕТСКОЈ ТРГОВИНИ

Светски дан метрологије
Мерења у светској трговини

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
Министарство привредног развоја
Дирекција за мере и драгоцене метале

Bureau International des Poids et Mesures OIML

20. мај 2020
www.worldmetrologyday.org

Светски дан метрологије је годишња прослава потписивања Метарске конвенције од стране представника седамнаест земаља које се догодило 20. маја 1875. године. Овај дан, сваке године организују Међународни биро за тегове и мере (International Bureau of Weights and Measures, BIPM) и Међународна организација за законску метрологију (International Organization of Legal Metrology, OIML) и обележава се истог датума. Конвенција је поставила оквир за глобалну сарадњу у науци о мерењу и њеној индустријској, комерцијалној и друштвеној примени. Првобитни циљ Метарске конвенције био је постојање јединственог система мерења у целом свету што је и данас једнако важно.

Тема за 2020. годину су Мерења у светској трговини. Ова тема је изабрана како би се створила свест о важној улози мерења у олакшавању фер глобалне трговине, чиме се обезбеђује да производи испуњавају стандарде и прописе и тиме задовољавају очекивања купаца у погледу квалитета.

Заправо много шире, метрологија, наука о мерењима, игра централну улогу у научним открићима и иновацијама, индустријској производњи и међународној трговини, као и у унапређењу квалитета живота и заштити светске околине.

Вебсајт о ресурсима за Светски дан метрологије 2020. сада је доступан на следећој адреси: <http://www.worldmetrologyday.org/> и укључује одељке Саопштења за јавност, Поруку директора и плакат на енглеском, француском, српском као и другим језицима.

Коришћењем овог материјала доприноси се подршци промоције и важности метрологије као и Светског дана метрологије.

Извор: https://ilac.org/latest_ilac_news/world-metrology-day-measurements-for-global-trade/

Активности Института за стандардизацију Србије у актуелној кризи услед пандемије



ИНСТИТУТ ЗА
СТАНДАРДИЗАЦИЈУ
СРБИЈЕ

Ма колико да су прилагодљиве променама и спремне на разне ризике, многе компаније широм света већ су у озбиљној кризи услед пандемије COVID-19, а то се посебно односи на мала и средња предузећа. Како би у оваквом стању помогле компанијама да успоставе и одрже своје пословање, као и да би допринеле бржој производњи медицинских средстава и опреме за којом је потражња све већа, и тела за стандардизацију су, показујући своју друштвену одговорност, предузела низ активности.

Институт за стандардизацију Србије, као национално тело за стандардизацију, најпре је, у складу са одлуком Председничког комитета CEN-а и CENELEC-а, омогућио слободно преузимање групе стандарда из области заштитне опреме и медицинских средстава, како би се заинтересованима у индустрији који се баве другом делатношћу омогућило да своје производне погоне привремено преусмере на овакве производе, а да они буду у складу са европским стандардима.

Реч је о националним верзијама следећих стандарда:

- EN 149:2009, Средства за заштиту органа за дисање – Филтрирајуће полумаске за заштиту од честица – Захтеви, испитивање, одржавање
- EN 166:2001, Лична заштита очију – Спецификације
- EN 14126:2003 + AC:2004, Заштитна одећа – Захтеви за перформансе и методе испитивања за заштитну одећу која штити од инфективних агенаса
- EN 14605:2005 + A1:2009, Заштитна одећа која штити од течних хемикалија – Захтеви за перформансе за одећу која има спојеве између различитих делова одеће који су непропустљиви на течност (опрема типа 3), на спреј (опрема типа 4), укључујући и одевне предмете који штите од хемикалија поједине делове тела (типови PB [3] и PB [4])
- EN 13795-1:2019, Хируршка одела и прекривачи – Захтеви и методе испитивања – Део 1: Хируршки прекривачи и огртачи
- EN 13795-2:2019, Хируршка одела и прекривачи – Захтеви и методе испитивања – Део 2: Стерилна одела;
- EN 455-1:2000, Медицинске рукавице за једнократну употребу – Део 1: Захтеви и методе испитивања за постојање рупа

- EN 455-2:2015, Медицинске рукавице за једнократну употребу – Део 2: Захтеви и испитивање физичких особина
- EN 455-3:2015, Медицинске рукавице за једнократну употребу – Део 3: Захтеви и испитивања за биолошко вредновање
- EN 455-4:2009, Медицинске рукавице за једнократну употребу – Део 4: Захтеви и методе испитивања за одређивање рока употребе
- EN 14683:2019, Медицинске маске за лице – Захтеви и методе испитивања

Поред њих, у наредном периоду, а у складу са одлуком Међународне организације за стандардизацију (ISO), Институт је омогућио слободан приступ, али само за читање, следећих стандарда из области медицинских средстава, заштитне опреме и безбедности и отпорности:

- EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010, Биолошко вредновање медицинских средстава – Део 1: Вредновање и испитивање у оквиру процеса управљања ризиком
- EN ISO 374-5:2016, Заштитне рукавице које штите од опасних хемикалија и микроорганизама – Део 5: Терминологија и захтеване перформансе за ризик од микроорганизама
- EN ISO 13688:2013, Заштитна одећа – Општи захтеви
- EN ISO 22301:2019, Безбедност и отпорност – Системи менаџмента континуитетом пословања – Захтеви
- ISO 22395:2018, Безбедност и отпорност – Отпорност заједнице – Смернице за подршку угроженим особама у ванредним ситуацијама
- ISO 22320:2018, Безбедност и отпорност – Менаџмент ванредних ситуацијама – Смернице за одговор на инцидент
- ISO 22316:2017, Безбедност и отпорност – Отпорност организације – Принципи и атрибути
- ISO 31000:2018, Менаџмент ризиком – Смернице.

Од 2. априла, имајући у виду знатно повећане потребе здравствених институција за респираторима и другом значајном медицинском опремом, ISO је проширио списак стандарда који се могу читати без накнаде. Реч је о око 20 стандарда који се односе управо на овакву опрему, а списак стандарда може се пронаћи на: <https://www.iso.org/covid19>.

Вебинар о континуитету пословања

Поред омогућавања приступа овим стандардима, Институт за стандардизацију Србије је, у сарадњи са Центром за анализу ризика и управљање кризама (ЦАРУК), 28. марта организовао први бесплатни вебинар о континуитету пословања, на којем су експерти за менаџмент континуитетом пословања говорили о домаћим и страним искуствима и доброј пракси у текућој кризној ситуацији.

Услед великог интересовања корисника, Институт је 11. априла поновио овај вебинар, како би се представницима малих и средњих предузећа из производне и услужне делатности помогло у изради плана континуитета пословања и успостављању и одржавању тог континуитета. Овај вебинар је био прилика да представници ових организација чују корисне савете у вези са тим како да заштите своје ресурсе (људе, просторије, техноло-

гије и информације), ланац снабдевања, заинтересоване стране и репутацију.

Бесплатно тумачење појединих одредаба стандарда

Институт је, такође, почетком априла за све своје кориснике обезбедио још једну бесплатну услугу. Наиме, како би у актуелној кризи олакшао ситуацију корисницима који имају недоумице у вези са применом одређених одредаба српских стандарда, Институт је донео одлуку да своју услугу тумачења српских стандарда и сродних докумената омогући без накнаде до окончања ванредног стања. Ова одлука Института односи се на услугу стручног тумачења појединих одредаба српских стандарда и сродних докумената, а не за пружање стручне помоћи у примени тих докумената у целини.

Како до стандарда и других услуга ИСС-а

О свим наведеним услугама, као и о другим услугама Института, јавност се може информисати путем следећих контакт телефона: Инфоцентар: 011 3409 310/063 640 194 и продаја стандарда: 011/3409-335; 064/6430-254.

Институт је раније обавестио своје кориснике да је, током ванредног стања, а у циљу спречавања ширења COVID-19, обустављен рад са странкама у просторијама Института. Институт је свакако обезбедио континуитет пословања, а за све информације потребно је обратити се на телефоне објављене на наведеној страни веб-сајта: www.iss.rs.

Светски дан здравља посвећен медицинским сестрама и бабицама

Медицинске сестре и бабице неуморно раде у корист јавног здравља не само током пандемије. Међутим, пандемија COVID-19 је још једном скренула пажњу на то колико је, међу свим тим пословима које обављају здравствени радници, од посебног значаја посао који обављају медицинске сестре и бабице, а то је нега пацијената и директни контакт са њима. Оне то чине сваког дана, а осигурати да могу да раде у складу са својим пуним потенцијалом је велики корак ка универзалној доступности здравствене заштите. И без глобалне борбе против корона вируса и потресних слика из болница које круже планетом последњих недеља, улога коју обављају запослени у здравственим институцијама никада није била спорна.

Према Светској здравственој организацији (СЗО), образовање медицинских сестара и бабица у складу са међународним стандардима има економски смисао. Побољшање здравља, промовисање родне равноправности и подршка финансијској снази економије само су неке од предности правилног функционисања здравственог система у којем медицинске сестре и бабице могу да раде у складу са својим пуним потенцијалом.

Управо из тог разлога је тема Светског дана здравља, који се обележава 7. априла, „Подржимо медицинске сестре и бабице“, а тим поводом је и Међународна организација за стандардизацију ISO скренула пажњу на бројне стандарде који у овој подршци могу да допринесу. ISO је, такође, управо одобрио пројекат за израду будућег IWA споразума чији је циљ да се побољша квалитет окружења за учење здравствених радника у клиничким условима (IWA 35, Quality of clinical learning environments for healthcare professionals – Requirements).

Сали Свинџвуд, вођа ISO радне групе која припрема овај документ, навела је да медицинске сестре и бабице чине око 50% особља у здравственим установама многих земаља. То, у комбинацији са глобалним недостатком здравственог особља, значи да постоји кључна потреба за квалификованим особљем које има широко клиничко искуство и које је оспособљено за прилагодњавање широком распону потреба.

Много тога је учињено за побољшање обуке сестара у академском окружењу, али није подједнака пажња посвећена и клиничкој пракси. Сада, са повећаним миграцијама и мобилношћу, постоји већа потражња за здравственим радницима који ће се бавити широким спектром случајева и у различитим окружењима. Дакле, кључ је ефикасна клиничка пракса. Неке земље имају смернице на националном нивоу о томе како се вреднује клиничка пракса, а неке немају, и отуда потреба за глобално договореним стандардом у овој области – истакла је она.



Извор <https://www.iss.rs/>

Тakoђе, у изради је још један ISO стандард који има за циљ да подржи медицинске сестре и бабице, али из угла менаџмента. Будући стандард ISO 22956, Менаџмент здравственим институцијама – Смернице за особље које је оријентисано на пацијента, има за циљ да помогне здравственим институцијама да на најбољи начин размотре и обезбеде радну снагу и ресурсе у зависности од потреба пацијената.

Др Вероника Музквиз Едвардс, председавајућа ISO техничког комитета који припрема овај стандард, рекла је: „COVID-19 је проглашена за глобалну пандемију и свет се сада са страхопоштовањем односи ка многим медицинским сестрама и бабицама које су у овом тренутку несребично фокусиране на пацијенте. Овај стандард препознаје да су медицинским сестрама и бабицама потребни адекватна подршка и ресурси како би биле ефикасније и како би приступ фокусираности на пацијента могао да има позитиван утицај на безбедност и квалитет неге пацијента.“

У Институту за стандардизацију Србије у току је припрема стандарда SRPS ISO 22956, Менаџмент институцијама здравствене заштите – Смернице за особље које је оријентисано на пацијента, на српском језику, с обзиром на његову широку примену и значај, нарочито након ситуације изазване пандемијом COVID-19, која нам је указала на безусловну потребу за јаким здравственим системом.

<https://www.iss.rs/>

Објављени нови спискови српских стандарда из области LVD и EMC

У „Службеном гласнику РС“, број 37/2019 од 31. маја 2019. године, објављен је нови Списак српских стандарда из области електричне опреме намењене за употребу у оквиру одређених граница напона и из области електромагнетске компатибилности.

Објављен Правилник о изменама и допунама правилника о означавању и обележавању текстилних производа

У „Службеном гласнику Републике Србије“, број 86/19 од 6. децембра 2019. године објављен је Правилник о изменама и допунама правилника о означавању и обележавању текстилних производа („Сл. гласник РС“, бр. 86/2019).

Правилник је усклађен са свим начелима и битним захтевима из Уредбе број 2018/122 Европске Комисије којом се допуњава Уредба број 1007/11 Европског парламента и Савета о називима текстилних влакана и означавању и обележавању сировинског састава текстилних производа.

Објављен Правилник о оверавању манометара за мерење крвног притиска

У „Службеном гласнику Републике Србије“, број 88 од 13. децембра 2019. године објављен је Правилник о оверавању манометара за мерење крвног притиска и ступио је на снагу 21. децембра 2019. године.

Овим правилником ближе се прописују начин и услови периодичног и ванредног оверавања манометара за неинванзив-

но мерење крвног притиска, захтеви које манометар мора да испуни при оверавању, као и начин утврђивања испуњености захтева за манометре.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о манометрима за мерење крвног притиска („Службени гласник РС“, бр. 86/14 и 26/15).

Објављен Правилник о оверавању медицинских термометара

У „Службеном гласнику Републике Србије“, број 88 од 13. децембра 2019. године објављен је Правилник о оверавању медицинских термометара и ступио је на снагу 21. децембра 2019. године.

Овим правилником ближе се прописују начин и услови периодичног и ванредног оверавања медицинских термометара

који се користе за заштиту здравља у здравственим установама, захтеви које термометри морају да испуне при оверавању, као и начин утврђивања испуњености тих захтева.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о медицинским термометрима („Службени гласник РС“, бр. 118/13 и 86/14).

Објављен Правилник о анализаторима за мерење садржаја протеина у житу

У „Службеном гласнику Републике Србије“, број 96/19 од 31. децембра 2019. године објављен је Правилник о анализаторима за мерење садржаја протеина у житу и ступио је на снагу 8. јануара 2020. године, осим члана 12. који се примењује даном приступања Републике Србије Европској унији.

Правилником о анализаторима за мерење садржаја протеина у житу прописују се захтеви за анализаторе за мерење садржаја протеина у зрнима житарица и семенкама уљарица, означавање анализатора протеина, документација, начин утврђивања испуњености метролошких захтева за анализаторе протеина, методе мерења, начин одобрења типа анализатора протеина, као и начин и услови оверавања анализатора протеина.

Објављен нови Списак српских стандарда из области машина

У „Службеном гласнику РС”, број 3/2020 од 17. јануара 2020. године објављен је нови списак српских стандарда из области машина.

Објављен Правилник о мерилима за мерење силе кочења код моторних возила

У „Службеном гласнику Републике Србије”, број 13/20 од 14. фебруара 2020. године објављен је Правилник о мерилима за мерење силе кочења код моторних возила и ступио је на снагу 22. фебруара 2020. године, осим члана 7. који се примењује даном приступања Републике Србије Европској унији.

Овим правилником прописују се захтеви за мерила за мерење силе кочења код моторних и прикључних возила, означавање

мерила, начин утврђивања испуњености тих захтева, начин испитивања типа мерила, методе мерења, као и начин и услови оверавања мерила.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о мерилима за мерење силе кочења код моторних возила („Службени гласник РС”, број 86/14).

Објављени правилници о изменама Правилника у области машина, LVD, EMC, лифтова и АТЕХ-а

У службеном Гласнику РС, број 21/2020 од 6. марта 2020. године објављени су правилници о изменама Правилника у области машина, нисконапонске електричне опреме, лифтова, електромагнетске компатибилности и АТЕХ-а.

Овим правилницима стављене су ван снаге одредбе које се односе на стављање Српског знака усаглашености на производе две године након приступања Србије ЕУ или потписивања „АСАА” споразума, као и обавеза прибављања Потврда о усаглашености, са одложеном применом.

Објављен Правилник о ЛЗО

У службеном гласнику број 23/2020 од 10. марта 2020 године објављен је нови Правилник о личној заштитној опреми којим су преузете одредбе Уредбе ЕУ 2016/425 Европског парламента и Савета од 9. марта 2016. године о усаглашавању прописа држава чланица о личној заштитној опреми. Приликом израде

овог правилника, осим наведене Уредбе ЕУ, узета су у обзир и решења из референтних прописа ЕУ у области техничког законодавства, а нарочито из Одлуке Европског парламента и Савета о заједничком оквиру за трговање производима број 768/2008.

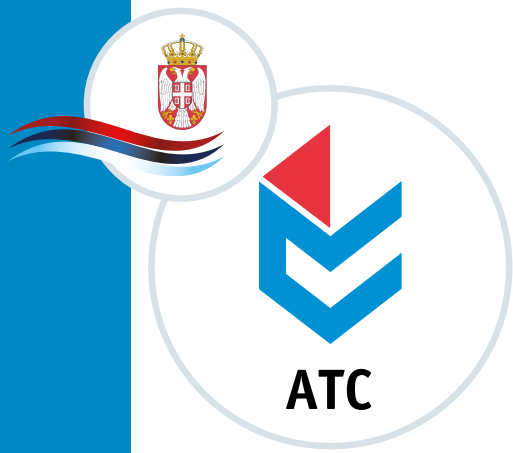
Објављен Правилник о мерним системима за компримована гасовита горива за возила

У „Службеном гласнику Републике Србије”, број 44/20 од 27. марта 2020. године објављен је Правилник о мерним системима за компримована гасовита горива за возила и ступио је на снагу 4. априла 2020. године.

Правилником о мерним системима за компримована гасовита горива за возила прописују се захтеви за мерне системима за компримована гасовита горива за возила, означавање мерних система, техничка документација, начин утврђивања испуњености захтева, методе мерења, начин одобрења типа мерних система, као и начин и услови оверавања мерних система.

Овај правилник примењује се на мерне системе који су намењени за точење компримованог природног гаса, компримованог гасовитог водоника, биогаса, мешавине гаса или других компримованих гасовитих горива у друмска возила, железничка возила, бродове, боце и авионе.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о мерним системима за компримована гасовита горива за возила („Службени гласник РС”, број 9/14).



АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

обавештава заинтересоване стручњаке да се указала потреба за ангажовањем техничких експерата за потребе оцењивања лабораторија за еталонирање и испитивање.

Области испитивања од интереса су: испитивања грађевинских производа и материјала, испитивања без разарања, испитивања електричних и електронских производа, испитивања опреме под притиском, испитивања отпада, земљишта и отпадног гаса и др.

Области еталонирања од интереса су: акустика и ултразвук, димензије, електротехника, DC и LF односно HF, проток, сила, тврдоћа, влажност, маса, притисак, температура, време и фреквенција, запремина.

Потенцијални кандидати за експерте морају да испуњавају, поред осталог, опште критеријуме (више на <https://www.ats.rs/sr/o-nama/ocenjivaci>) који укључују одговарајуће образовање и радно искуство, као и додатно познавање метода и техника, укључујући и познавање домаћих и међународних стандарда и прописа везаних за пријављене области еталонирања, односно испитивања.

Кандидати за оцењиваче/техничке експерте се могу пријавити писаним путем подношењем попуњене Пријаве за оцењиваче и техничке експерте (<https://www.ats.rs/sr/dokument/18>) у електронској форми на адресу: atsocenjivaci@ats.rs.

На основу приспелих пријава, Комисија АТC-а за избор и праћење перформанси оцењивача и техничких експерата ће извршити избор кандидата и све остале активности прописане процедуром за избор оцењивача и техничких експерата (обука, семинар, информативни разговор и др.).

Постаните и ви део пула оцењивача и техничких експерата Акредитационог тела Србије!



Билтен 22

АКРЕДИТАЦИОНО
ТЕЛО СРБИЈЕ
| април 2020. године

ISSN 2334-8194

Главни и одговорни уредник
проф. др Ацо Јанићијевић,
в.д. директора АТC-а

Уредник
Јасна Стојановић, заменик директора
телефон: 011/ 314 86 80
факс: 011/ 313 03 74
e-mail: jasna.stojanovic@ats.rs

Издавач: Акредитационо тело Србије
Влајковићева 3, V спрат, 11103 Београд

Адреса за слање поште:
Влајковићева 3, 11000 Београд 6, п. факс 92
Србија

Припрема: Позитив МВП ДОО
Светозара Марковића 15
11000 Београд, Србија

e-mail: office@ats.rs • www.ats.rs

Билтен Акредитационог тела Србије се од броја 15-19 објављивао искључиво у електронском издању.
Електронски Билтен Акредитационог тела Србије налази се на интернет порталу АТC-а на адреси www.ats.rs

Информације, које се налазе у овом Билтену, је могуће преносити под условом да буде видно наведено да је „информација преузета из Билтена Акредитационог тела Србије“ и под условом да се поштују одредбе Закона о ауторским и сродним правима. АТC је национално акредитационо тело, основано од стране Републике Србије, коме су поверени послови оцењивања техничке компетентности тела за оцењивање услагашности (у складу са међународним и домаћим стандардима) која обављају услуге испитивања, укључујући и медицинска испитивања, еталонирања, сертификације, испитивања оспособљености и контролисања.