



Standardi o ocenjivanju usaglašenosti

Predavanja: Doc.dr Gordana Pejović, dipl.farm., spec.

Standardi o ocenjivanju usaglašenosti

- **SRPS ISO/IEC 17021: 2011** - Ocenjivanje usaglašenosti - Zahtevi za tela koja obavljaju proveru i sertifikaciju sistema menadžmenta **(objavljen u martu 2011.godine)**
- **SRPS ISO/IEC 17024: 2012** - Ocenjivanje usaglašenosti - Opšti zahtevi za tela koja vrše sertifikaciju osoba **(objavljen u septembru 2012.godine)**
- **SRPS ISO/IEC 17020 :2012** - Ocenjivanje usaglašenosti -Zahtevi za rad različitih tipova tela koja obavljaju kontrolisanje **(objavljen u maju 2012.godine)**
- **SRPS ISO/IEC 17025: 2006** - Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje
- **SRPS ISO/IEC 17065:2013** - Ocenjivanje usaglašenosti - Zahtevi za tela koja sertifikuju proizvode, procese i usluge **(objavljen u martu 2013.godine)**
- **SRPS ISO 15189: 2008** – Medicinske laboratorije – posebni zahtevi za kvalitet i kompetentnost

Prelazni periodi

- Period do koga se akreditovana TOU moraju usaglasiti sa novim izdanjima standarda, moraju biti ocenjeni po novom izdanju i mora biti doneta odluka o akreditaciji.

Prelazni periodi za:

SRPS ISO/IEC 17021:2011 - **1.02.2013.**

SRPS ISO/IEC 17020:2012 - **1.03.2015.**

SRPS ISO/IEC 17024:2012 - **jul 2015.**

ISO/IEC 17065:2012 - **avgust 2015.**

Cilj izmena

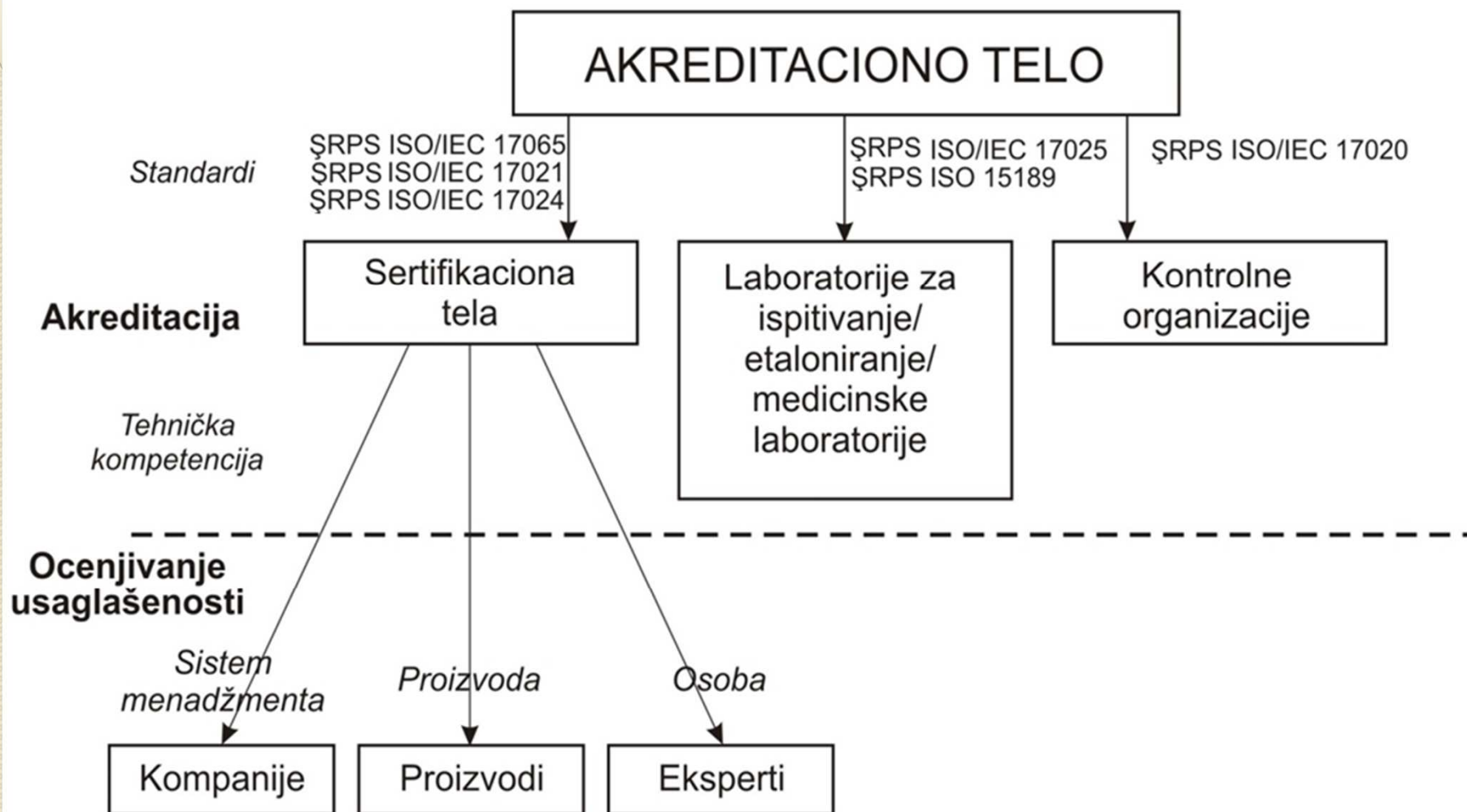
- Usaglašavanje strukture standarda sa standardima iz serije ISO 17000
- Implementiranje relevantnih delova smernica za primenu standarda (IAF/ILAC A4, IAF GD5, IAF GD 24)
- Uključivanje elemenata iz ISO/PAS dokumenata:
 - ISO/PAS 17001 o nepristrasnosti
 - ISO/PAS 17002 o poverljivosti
 - ISO/PAS 17003 o žalbama i prigovorima
 - ISO/PAS 17005 o uređivanju sistema menadžmenta


IZMENE U ODNOSU NA PRETHODNO IZDANJE

- **Struktura standarda**
predmet i područje primene, normative reference, termini i definicije, opšti zahtevi, **zahtevi za strukturu, zahtevi za resurse, zahtevi za proces i zahtevi za sistem menadžmenta**
- **Veći broj termina i definicija**
npr. šema kontrolisanja, sistem kontrolisanja, vlasnik šeme, supervizor, zainteresovana strana itd.
- **Mogućnost da KT/ST uredi sistem menadžmenta na dva načina:**
opcija A -opšti sistem menadžmenta koji ispunjava zahteve referentnog standarda po kome se akredituju

opcija B -KT/ST uspostavilo i održava sistem menadžmenta prema ISO 9001 i sposobno je da podržava i pokazuje dosledno ispunjenje i zahteva referentnog standarda po kome se akredituje

STRUKTURA SISTEMA I STANDARDA O OCENJIVANJU USAGLAŠENOSTI





SRPS ISO/IEC 17021:2011 - Zahtevi za tela koja obavljaju proveru i sertifikaciju sistema menadžmenta

- Sertifikacija sistema menadžmenta jedan je od načina za **pružanje uverenja** da organizacija primenjuje sistem za menadžment odgovarajućih aspekata svojih aktivnosti, u skladu sa svojom politikom.
- Poštovanjem zahteva ovog standarda želi se obezbediti da sertifikaciona tela obavljaju **sertifikaciju sistema menadžmenta** na kompetentan, dosledan i nepristrasan način.

SRPS ISO/IEC 17021 – Primena (1/2)


- Ovaj standard je namenjen za korišćenje od strane onih tela koja obavljaju proveru i sertifikaciju sistema menadžmenta.
- On daje generičke zahteve za ona sertifikaciona tela koja obavljaju proveru i sertifikaciju sistema menadžmenta u oblasti kvaliteta, životne sredine i u drugim oblastima.
- Aktivnosti sertifikacije obuhvataju proveru sistema menadžmenta određene organizacije.



SRPS ISO/IEC 17021 – Primena (2/2)

- Standard sadrži **principe i zahteve za kompetentnost, doslednost i nepristrasnost** provere i sertifikacije svih vrsta sistema menadžmenta, kao i za tela koja obavljaju te aktivnosti.
- Sertifikaciona tela koja rade po ovom međunarodnom standardu **nisu obavezna da nude sve vrste sertifikacija** sistema menadžmenta.






Sertifikacijom sistema menadžmenta se na nezavisan način pokazuje da je sistem menadžmenta organizacije:

- a) usaglašen sa specificiranim zahtevima;
- b) sposoban da konzistentno dostiže svoju postavljenu polotiku i ciljeve
- c) da je efektivno primenjen.

SRPS ISO/IEC 17021:2011 – izmene u odnosu na prethodnu verziju standarda

- Obrisana sva normativna pozivanja na ISO 19011
- Dodato 7 novih definicija
- Dodata tri nova zahteva
 - 7.1.2. Utvrđivanje kriterijuma za kompetentnost sa pozivanjem na normativni prilog A**
 - 7.1.3. Procesi vrednovanja sa pozivanjem na informativni prilog B**
 - 9.2.2.2. Dokumentovanje razloga za odbijanje prijave**
- Izmenjena tačka 4.3 brisanjem jedne rečenice koja nije više odgovarajuća novoj definiciji (3.7) za kompetentnost
- Revidirana tačka 7.2.4.
- Obrisane “primenljive lične karakteristike”
- Dodata je napomena sa pozivanjem na informativni Prilog D za “željeno ponašanje osoba”



SRPS ISO/IEC 17024: 2012 – Opšti zahtevi za tela koja obavljaju sertifikaciju osoba

- Ovaj standard specificira zahteve za telo koje **sertifikuje osobe** prema specifičnim zahtevima, obuhvatajući i razvoj i održavanje **šeme sertifikacije osoba**.
- Razvoj novih šema sertifikacije za osobe može da kompenzuje varijacije u obrazovanju i obuci i tako svetsko tržište rada učini lakše dostupnim.

ISO/IEC 17024 - Struktura

1. Predmet i područje primene
2. Normativne reference
3. Termini i definicije
4. Opšti zahtevi za sertifikaciona tela
5. Zahtevi za strukturu sertifikacionih tela
6. Zahtevi za resurse sertifikacionih tela
7. Zapisi i zahtevi u vezi sa informacijama
8. Šeme sertifikacije
9. Zahtevi za proces sertifikacije
10. Zahtev za sistem menadžmenta

SRPS ISO/IEC 17024:2012 – Primena (1/3)

- Ovaj međunarodni standard pripremljen je sa ciljem da se postigne i promoviše **opšteprihvaćen reper (benchmark)** za organizacije koje obavljaju sertifikaciju osoba.
- Sertifikacija osoba je jedan od načina za obezbeđenje da **sertifikovana osoba ispunjava zahteve šeme sertifikacije.**



SRPS ISO/IEC 17024:2012 – Primena (2/3)


- Nasuprot drugim vrstama tela za ocenjivanje usaglašenosti, jedna od karakterističnih funkcija tela za sertifikaciju osoba je **spровоđenje ispita**, pri čemu se koriste objektivni **kriterijumi za kompetenciju i davanje ocene**.
- Takav **ispit**, ako ga je sertifikaciono telo dobro planiralo i osmislilo, može čak **da posluži kao potvrda o nepristrasnosti** u obavljanju takvih poslova i da smanji rizik od **sukoba interesa**.



SRPS ISO/IEC 17024:2012 – Primena (3/3)

- Ovaj standard treba da bude osnova za priznavanje sertifikacionih tela i njihovih šema sertifikacije da bi se olakšalo njihovo prihvatanje na nacionalnom i međunarodnom nivou **za slobodan protok osoblja i međunarodno prihvatanje kvalifikacije.**
- Ovaj standard specificira zahteve koji osiguravaju da sertifikaciona tela koja rade u šemama sertifikacije osoba, **da rade na konzistentan, uporediv i pouzdan način.**



- 
- Na međunarodnom nivou forum koji je zadužen za sertifikaciona tela za osobe jeste Međunarodno udruženje za sertifikaciju osoblja (IPC, www.ipcaweb.org).
 - Jedan od kriterijuma za puno članstvo u IPC-u jeste da šemu za sertifikaciju osoba pokriva akreditaciono telo koje je član IAF ili nekog od tela IAF-a u regionu.

SRPS ISO/IEC 17020 : 2012 - Zahtevi za rad različitih tipova tela koja obavljaju kontrolisanje

- Ovim standardom utvrđuju se opšti **kriterijumi za osposobljenost** nepristrasnih tela koja obavljaju kontrolisanje, bez obzira na to na koju se oblast ono odnosi.
- Ovaj standard **namenjen je kontrolnim telima i njihovim akreditacionim telima**, kao i drugim organizacijama koje se bave priznavanjem osposobljenosti kontrolnih tela.



SRPS ISO/IEC 17020: 2012 – izmene u odnosu na prethodnu verziju standarda

- Opšte napomene sa uvoda
- Uveden je zahtev koji se odnosi na preventivne mere.
- Zahtev da kontrolno telo ili organizacija čiji je ono deo mora imati račun koji se može nezavisno proveriti više ne figuriše u tekstu standarda.

- Zahtevi su grupisani u 5 osnovnih celina
- 2 aneksa:
 - Aneks A: normativni i odnosi se na tipove kontrolnih tela
 - Aneks B: informativni - daje popis elemenata koji se mogu prikazati u izveštaju odnosno sertifikatu o kontrolisanju

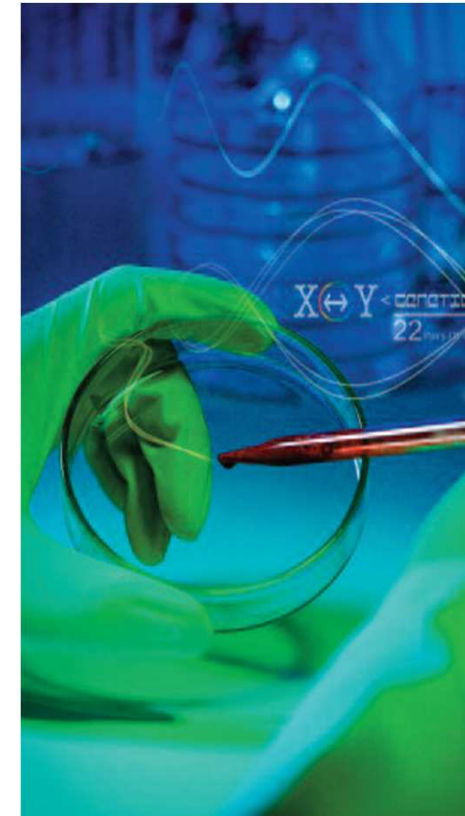
SRPS ISO/IEC 17020: 2012 – struktura nove verzije

1. Predmet i područje primene
2. Normativne reference
3. Termini i definicije
4. Opšti zahtevi
 - 4.1 Nepristrasnost i nezavisnost
 - 4.2 Poverljivost
5. Zahtevi za strukturu
 - 5.1 Administrativni zahtevi
 - 5.2 Organizacija i rukovođenje
6. Zahtevi za resurse
 - 6.1 Osoblje
 - 6.2 Postrojenja i oprema
 - 6.3 Podugovaranje
7. Zahtevi za proces
 - 7.1 Metode i procedure kontrolisanja
 - 7.2 Postupanje sa premetima i uzorcima kontrolisanja
 - 7.3 Zapisi o kontrolisanju

- 7.4 Izveštaji o kontrolisanju i sertifikati o kontrolisanju
7. Zahtevi za proces
 - 7.5 Prigovori i žalbe
 - 7.6 Proces sa prigovorima i žalbama
8. Zahtevi za menadžment sistem kontrolnih tela
 - 8.1 Opšti deo (opcija A i opcija B)
 - 8.2 Opšta dokumentacija sistema menadžmenta (opcija A)
 - 8.3 Upravljanje dokumentima (opcija A)
 - 8.4 Upravljanje zapisima (opcija A)
 - 8.5 Preispitivanje od strane rukovodstva (opcija A)
 - 8.6 Interna provera (opcija A)
 - 8.7 Korektivne mere (opcija A)
 - 8.8. Preventivne mere (opcija A)

Kontrolna tela

- Kontrolna tela sprovode ocenu usaglašenosti za:
 1. privatne klijente, svoje matične organizacije i/ili
 2. službene organe uprave, da bi obezbedila zainteresovanim stranama informacije koje se odnose na **usaglašenost sa propisima, standardima ili specifikacijama**.
- **Parametri** kontrolisanja mogu da obuhvate **količinu, kvalitet, bezbednost, pogodnost za upotrebu** i održavanje stalne bezbednosti funkcionisanja postrojenja ili sistema u radu.



SRPS ISO/IEC 17025:2006 - Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje

- Akreditaciona tela koja ocenjuju kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje koriste ovaj međunarodni standard kao osnovu za akreditaciju.
- Prihvatanje rezultata ispitivanja i etaloniranja između država bilo bi olakšano ako laboratorije zadovoljavaju ovaj međunarodni standard.



SRPS ISO/IEC 17025: 2006 - Struktura

1. Predmet i područje primene
2. Normativne reference
3. Termini i definicije
4. Zahtevi koji se odnose na menadžment
5. Tehnički zahtevi



SRPS ISO/IEC 17025 – Primena (1/2)

- Ovim međunarodnim standardom utvrđuju se opšti zahtevi za **kompetentnost** za obavljanje ispitivanja i/ili etaloniranja, **uključujući uzorkovanje**.
- On je primenljiv **na sve organizacije** koje obavljaju ispitivanja i/ili etaloniranja.
- **Namenjen je laboratorijama** za razvoj njihovog sistema menadžmenta kvalitetom, administrativnih i tehničkih operacija.



SRPS ISO/IEC 17025 – Primena (2/2)

- Ako laboratorije za ispitivanje i laboratorije za etaloniranje **ispunjavaju zahteve ovog standarda**, one primenjuju sistem menadžmenta kvalitetom u svojim aktivnostima ispitivanja i etaloniranja, koje su takođe **u skladu sa principima ISO 9001**.



SRPS ISO/IEC 15189:2008 – Medicinske laboratorije – posebni zahtevi za kompetentnost

- Ovaj međunarodni standard, koji se zasniva na **SRPS ISO/IEC 17025** i **SRPS ISO/IEC 9001**, definiše zahteve za kompetentnost i kvalitet koji se posebno odnose na medicinske laboratorije.
- Osnovna specifičnost medicinskih laboratorija ogleda se u
 - **pripremi pacijenta,**
 - **načinu izimanja uzorka i**
 - **postupanju sa uzorkom.**



SRPS ISO/IEC 15189: 2008 - Struktura

1. Predmet i područje primene
2. Normativne reference
3. Termini i definicije
4. Zahtevi koji se odnose na menadžment
5. Tehnički zahtevi
6. Prilozi
 - ❖ Korelacija sa ISO 9001 i ISO/IEC 17025
 - ❖ Preporuke za zaštitu informacionih sistema u laboratoriji (LIS)
 - ❖ Etika u laboratorijskoj medicini



SRPS ISO/IEC 15189: 2008– Primena

- Ovim međunarodnim standardom utvrđuju se opšti zahtevi za **kompetentnost** za obavljanje ispitivanja, uključujući pripremu pacijenata i uzorkovanje.
- Akreditaciona tela mogu da primenjuju ovaj standard za **priznavanje kompetentnosti** medicinskih laboratorija.
- Laboratorija bira akreditaciono telo koje uzima u obzir posebne zahteve medicinskih laboratorija.



SRPS ISO/IEC 17065:2013 – Zahtevi za tela koja sertifikuju proizvode, procese i usluge

- Standard specificira opšte zahteve koje treba da zadovolje organizacije koje **kao treća strana** sprovode sertifikaciju proizvoda da bi bile priznate kao kompetentne i pouzdane.
- Termin "*sertifikaciono telo*" odnosi se na bilo koje telo koje sprovodi sistem sertifikacije proizvoda.
- Reč "*proizvod*" koristi se u najširem značenju i podrazumeva proizvode i usluge.



SRPS ISO/IEC 17065:2013 - zahtevi

- Zahtevi međunarodnog standarda *SRPS ISO/IEC 17065:2013 Ocenjivanje usaglašenosti - Zahtevi za tela koja sertifikuju proizvode, procese i usluge* strukturirani su u 5 poglavlja zahteva sa 31 tačkom zahteva, i to:
 - Opšti zahtevi (6 tačaka)
 - Zahtevi za strukturu (2 tačke)
 - Zahtevi za resurse (2 tačke)
 - Zahtevi koji se odnose na proces (13 tačaka)
 - Zahtevi za menadžment (8 tačaka)

Standard sadrži i poglavlja: predmet i područje primene, normativne reference i termine i definicije.



- Ovaj međunarodni standard sadrži zahteve za kompetentnost, konzistentnost i nepristrasnosti sertifikacionih tela za proizvod, proces i uslugu.
- Sertifikaciona tela koja rade po ovom međunarodnom standardu nema potrebe da nude sve vrste proizvoda, procesa i usluga.
- U ovom međunarodnom standardu, termin "proizvod" se može čitati kao "proces" ili "usluga", osim u onim slučajevima kada se posebnim odredbama navedeno da su "proces" ili "usluga".



Rezultat procesa sertifikacije proizvoda je izjava o usaglašenosti proizvoda sa odgovarajućim standardima ili drugim normativnim dokumentima i daje se u obliku **sertifikata ili znaka usaglašenosti**

PITANJA?

