ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Процедура во случај на промени кај акредитираните тела

Procedure in occurrence of changes with accredited bodies

ПР 05-05

Содржина

1. **ЦЕЛ**
2. ПРОМЕНИ НА ОПЕРАТИВНИОТ СТАТУС
3. ПРОМЕНИ НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА
4. КЛАСИФИКАЦИЈА НА ПРОМЕНИТЕ
5. СПРАВУВАЊЕ СО ПРОМЕНИТЕ
5.1 Планирани промени
5.2 Проширување на опсегот на акредитација
5.3 Скратување на опсегот на акредитација
5.4 Непланирани промени
5.5 Следење на промените за кои ИАРМ нема известување од акредитираните тела

1. ЦЕЛ

Целта на оваа процедура, издадена од директорот на Институтот за акредитација на Република Македонија (во понатамошниот текст: ИАРМ) на основа на член 23 од Статутот на ИАРМ, е да ги опише активностите на ИАРМ во случај на настанати промени во работењето на акредитираните тела
Согласно актите на ИАРМ, акредитираните тела се должни веднаш да го известат ИАРМ за сите важни промени во врска со нивниот: правен и економски статус; сопственост или организација; менаџментот или клучните лица; главната политика на работењето, главните ресурси; просторот; опремата; опсегот на акредитираните активности; или други елементи кои можат да влијаат на исполнувањето на акредитационите барања. Оваа процедура ги дава активностите кои ќе се преземат од страна на ИАРМ во такви случаи и активностите преку кои ИАРМ ги следи промените кај акредитираните тела.

2. ПРОМЕНИ НА ОПЕРАТИВНИОТ СТАТУС

ИАРМ ја применува оваа процедура во случаи кога акредитираните тела имаат :
- промена на правниот и организациониот статус на акредитираното тело;
- промена во управувањето, т.е. промена на лица во менаџерскиот тим;
- промена на локацијата и просториите каде што се изведуваат акредитираните активности;
- промена на клучниот технички персонал, опремата која се користи и друго;
- промена на овластените потписници.

Доколку акредитираното тело или правното лице на кое припаѓа акредитираното тело го промени сопственикот, акредитацијата може да се пренесе на новиот сопственик под услов да;
- новиот сопственик ја прифати и потврди политиката за квалитет;
- клучниот персонал остане ист;
- има исти процедури;
- користи ист простор и опрема.

При пренос на акредитацијата плановите за надзор и реакредитација не се менуваат.

3. ПРОМЕНИ НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА

ИАРМ го разгледува барањето на акредитираното тело за промена на неговиот опсег на акредитација од каква било причина (на пример, техничка, персонална), како посебен вид на промена и тоа:

1. Промените на опсегот на акредитација вклучуваат:
- промени на одредени точки од акредитираниот опсег како: промена на метод со цел да се обезбедат подобри резултати или воведување на нова активност која директно влијае на акредитираните активности (а како таква многу не влијае на времето на оценување и составот на оценувачкиот тим);

2. Проширување на опсегот на акредитација како:
   -воведување на нови подрачја на калибрирање, тестирање, сертифицирање, инспекција;
   -воведување на нови методи за акредитираните активности.

Проширување на опсегот на акредитација на едно акредитирано тело може да доведе до редефинирање на составот на оценувачкиот тим или времето кое е потребно за извршување на надзорната посета.

3. Скратување на опсегот на акредитација значи скратување на одредени активности од опсегот на акредитација.

4. КЛАСИФИКАЦИЈА НА ПРОМЕНИТЕ

ИАРМ ги класифицира промените како:

- планирани промени
- непланирани промени
- промени за кои ИАРМ не е известено од страна на акредитираните тела

5. СПРАВУВАЊЕ СО ПРОМЕНИТЕ

Согласно процедурата за акредитација, акредитираното тело веднаш мора да го извести ИАРМ за планираните и непланираните промени кои влијаат на акредитираните активности.

5.1 Планирани промени

Кога акредитираните тела ќе го известат ИАРМ дека планираат промени во врска со нивниот работен статус, координаторот ќе го консултира тимот за оценка и ако е потребно ќе ги побара неопходните податоци од акредитираното тело, кои ќе овозможат да се направи проценка дали промените влијаат на исполнување на барањата за акредитација.
Доколку промените не влијаат на исполнување на барањата за акредитација, активностите продолжуваат.

Доколку промените влијаат на исполнување на барањата за акредитација тимот за оценка бара акредитираното тело да достави план на активности. Планот на активности мора да потврди дека се обезбедени сите неопходни услови за спроведување на активностите во рамки на акредитираниот опсег.

Кога од добиените информации постои сомнеж дека планираните промени не обезбедуваат постојано исполнување на барањата за акредитација, ИАРМ презема вонреден надзор согласно процедурата за акредитација. Доколку е потребно ИАРМ може да превземе и мерка суспензија во периодот на прилагодување кон промените.

5.2 Проширување на опсегот на акредитација

Кога акредитираното тело планира промени во рамките на опсегот на акредитација (проширување на опсегот), тој испраќа пријава за проширување на опсегот во иста форма како и првичната пријава за акредитација. Согласно со одредбите на процедурата за акредитација, доколку пријавата за проширување на акредитацијата е во период подолг од три месеци пред терминот за надзор, тогаш процедурата за проширување на опсегот на акредитација може но не мора да се изведе паралелно со надзорната посета (паралелно, не значи секогаш во исто време).

ИАРМ ќе ја разгледа можноста оцената на бараното проширување на опсегот на акредитација да се изведе за време на наредната надзорна посета и во случај кога пријавата за проширување е испратена во период пократок од три месеци пред терминот одреден за надзорната посета. Во тој случај ИАРМ проверува дали може да избере оценувачки тим кој во целост може да ги покрие постојниот и проширениот опсег на акредитација, односносе проверува дали избраниот тим може да го покрие и проширувањето на опсегот за време на надзорната посета. Ако тоа не е можно тоа се предлага формирање на друг тим а ако е потребно и друго време за изведување на оценката.
Кога се размислува за сите овие можности, ИАРМ се обидува да ги исполни потребите на клиентот, но без компромиси во однос на правилата за акредитација и оценувањето, принципите на недискриминаторскиот третман на клиентите и составот на оценувачкиот тим.

Малите промени на опсегот на акредитацијата се пријавуваат на ИАРМ на ист начин како и при проширувањето и тие може да бидат оценети од оценувачкиот тим за време на надзорната посета. На ИАРМ останува правото да одлучи дали ќе ги третира овие промени како проширување на опсегот на акредитацијата. Оценувањето на малите промени на опсегот на акредитација обично се изведува за време на надзорната посета.

5.3 Скратување на опсегот на акредитација

Кога акредитираното тело сака да го намали својот опсег на акредитација, ИАРМ му изготвува нов прилог кон сертификатот за акредитација со намален опсег на акредитација.

5.4 Непланирани промени

Кога акредитираното тело ќе го извести ИАРМ за промени кои не биле планирани (на пример, дефект на клучната опрема или напуштање на работата од страна на клучниот персонал), координаторот во соработка со тимот за оцена ќе побара од акредитираното тело план на активностите за приспособување на новите услови и рок во кој барањата за акредитација повторно ќе бидат целосно исполнети. Во тој период акредитираното тело треба да ги суспендира соодветните акредитирани активности.

5.5 Следење на промените за кои ИАРМ нема известување од акредитираните тела

ИАРМ може да биде информиран за настанатите промени на акредитираните тела на следниот начин:

а) преку известување од страна на клиентите на акредитираното тело,
б) преку оценувачка посета (надзорна или повторна оценувачка посета),
в) преку жалбите во врска со работењето на акредитираното тело (од нивните клиенти или конкуренцијата),
г) преку други информации добиени за работењето на акредитираното тело, кои не се од жалбена природа (на пример, јавни пораки, медиум).

Доколку акредитираните тела не го информираат ИАРМ за настанатите промени, ИАРМ тоа може да го толкува како несообразност и може да го раскине договорот за акредитација.

Промените за кои ИАРМ ќе биде информиран преку жалби се третираат според процедурата за решавање на жалби, како жалби за работењето на акредитираните тела.

Какви било промени кои не се откриени од ИАРМ [види 5.5а), в) и г)] најпрвин на соодветен начин се проверуваат од страна на ИАРМ, за да се види дали тие промени влијаат на акредитираните активности. Проверката од страна на ИАРМ може да вклучи и вонредна надзорна посета

Кога акредитираното тело има постојани промени за кои не го известува ИАРМ, тоа може да се земе како сериозно нарушување на обврските од договорот за акредитација и може да доведе до повлекување на акредитацијата.