



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

**Процедура за земање на примероци за време на
оценување**

Procedure for sampling during assessment

ПР 05-08



СОДРЖИНА

1. ЦЕЛ
2. ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

1. ЦЕЛ

Целта на оваа процедура, усвоена од Директорот на ИАРМ, согласно членот 23 од Статутот на ИАРМ, е да го дефинира процесот на земање на примероци за време на оценувањето на Телата за оцена на сообразност.

2. ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ

ЛАБОРАТОРИИ ЗА ТЕСТИРАЊЕ И КАЛИБРАЦИЈА И МЕДИЦИНСКИ ЛАБОРАТОРИИ

Земање на примероци од системот за управување со квалитет– QMS за лаборатории за тестирање и калибрација

За време на иницијалното оценување и оценувањето за реакредитација сите елементи од Стандардот МКС EN ISO/IEC 17025 мора да се оценат.

За време на надзорното оценување на лабораторијата следниве елементи од Стандардот МКС EN ISO/IEC 17025 мора задолжително да се оценат: Систем за управување, Поддоговарање на тестирање и калибрација, Жалби, Записи, Интерни проверки, Преглед од страна на раководството, Следливост на мерењето, Обезбедување на доверба на резултатите од тестирање и калибрација. Сите други елементи од Стандардот МКС EN ISO/IEC 17025 мора да се оценат на таков начин што сите елементи се оценети барем еднаш во период помеѓу првото оценување и оценувањето за реакредитација. За време на надзорното оценување тимот за оцена мора да ги оцени сите промени во лабораторијата, да ја анализира ефективността на корективните мерки кои се превземени заради несообразностите, забелешките и коментарите од претходната оцена и употребата на симболот на акредитација.

Земање на примероци од системот за управување со квалитет– QMS за медицински лаборатории

За време на иницијалното оценување и оценувањето за реакредитација сите елементи од Стандардот МКС EN ISO15189 мора да се оценат.

За време на надзорното оценување на лабораторијата следниве елементи од Стандардот МКС EN МКС EN ISO15189 мора задолжително да се оценат: Систем за управување со квалитет, Испитување во реферални лаборатории (лаборатории за препраќање), Решавање на жалби, Записи за квалитет и технички записи, Интерни проверки, Евауација и проверки, Преиспитување од страна на раководството, Лабораториска опрема, Пред аналитичка фаза, Аналитичка фаза, Методи за испитување, Обезбедување квалитет на аналитичката фаза, После аналитичка фаза, Известување на резултати, Издавање на резултати и Управување со лабораториски информации.

Сите други елементи од Стандардот МКС EN ISO15189 мора да се оценат на таков начин што сите елементи се оценети барем еднаш во период помеѓу првото оценување и оценувањето за реакредитација. За време на надзорното оценување тимот за оцена мора да ги оцени сите промени во лабораторијата, да ја анализира ефективността на корективните мерки кои се превземени заради несообразностите, забелешките и коментарите од претходната оцена и употребата на симболот на акредитација.

Земање на примероци од персоналот

За време на иницијалното оценување и оценувањето за реакредитација, мора да се оцени компетентноста барем на клучниот персонал кој е одговорен за даденото тестирање и/или калибрација.

За време на надзорното оценување мора да се оцени овластен персонал, различен од оној кој е оценет на претходната оцена. Посебно внимание мора да се обрне на новопримениот персонал или персоналот кој е овластен за нова област. Целиот персонал кој е овластен за опсегот на акредитација мора да се оцени барем еднаш помеѓу првото оценување и оценувањето за реакредитација.

Земање на примероци од локации

Кога активностите се изведуваат на различни локации, за време на иницијалното оценување и оценувањето за реакредитација сите локации каде се врши тестирање и/или калибрација во опсегот на акредитација мора да се оценат.

Надзорното оценување на индивидуалните лаборатории, кои се наоѓаат на повеќе локации, секогаш се изведува на главната локација и барем на уште една локација, така да сите локации се оценат барем еднаш во период помеѓу првото оценување и оценувањето за реакредитација.

Земање на примероци од опсегот за акредитација

Земањето на примероци од опсегот за акредитација се изведува со употреба на следниве алатки:

- Сведочење,
- Интервјуирање,
- Оцена на резултатите од учество во тестирања на оспособеноста и во меѓулабораториски споредби,
- Вертикална проверка,
- Тестирање и/или калибрација на примероци со познати карактеристики.

Овие алатки се употребуваат во согласност со наведената табела.

	Иницијална оцена	Надзорно оценување	Реакредитација
Сведочење	Репрезентативен број на методи мора да се сведочат во секое подрачје/ област на тестирање и секоја единица на физичка големина во калибрацијата Репрезентативен број на методи може да биде: – 100% кога опсегот за акредитација е мал и кога тоа е соодветно, – Еден метод од група на методи, – Еден метод од тип на методи, – Еден метод за секоја единица на физичка големина (во калибрација)	Сите методи на тестирања и/или калибрации се осведочени барем еднаш помеѓу иницијалното оценување и оценувањето за реакредитација и мора да се забележи дека за време на секоја надзорно оценување мора да се осведочи различен тип на метод и производ/материјал од оној кој е осведочен на претходната оцена.	Види за иницијално оценување
Интервјуирање	Кога : - Не е возможно сведочење, - Долготрајност на тестирањето и/или калибрацијата, итн..	Кога: - Не е возможно сведочење, – Долготрајност на тестирањето и/или калибрацијата, итн..	Кога: - Не е возможно сведочење, – Долготрајност на тестирањето и/или

			калибрацијата, итн..
Резултати од учество во тестирања на оспособеноста и во меѓулабораториски споредби	Компетентноста на лабораторијата да изведува соодветни тестирања и/или калибрации може да биде потврдена без сведочење во случај кога лабораторијата учествувала во соодветни тестирања на оспособеноста или во меѓулабораториски споредби и добила позитивни резултати.	Компетентноста на лабораторијата да изведува соодветни тестирања и/или калибрации може да биде потврдена без сведочење во случај кога лабораторијата учествувала во соодветни тестирања на оспособеноста или во меѓулабораториски споредби и добила позитивни резултати.	Компетентноста на лабораторијата да изведува соодветни тестирања и/или калибрации може да биде потврдена без сведочење во случај кога лабораторијата учествувала во соодветни тестирања на оспособеноста или во меѓулабораториски споредби и добила позитивни резултати.
Вертикална проверка	Барем една	Барем една	Барем една
Тестирање и/или калибрација на предмет со познати карактеристики.	Ако е возможно	Ако е возможно	Ако е возможно

СЕРТИФИКАЦИОНИ ТЕЛА

СЕРТИФИКАЦИОНИ ТЕЛА ЗА ПРОИЗВОДИ И СИСТЕМИ ЗА УПРАВУВАЊЕ

Земање на примероци од системот за управување со квалитет– QMS. За време на иницијалната оцена и оцената за реакредитација сите елементи на стандардот МКС EN ISO/IEC 17065, односно МКС EN ISO/IEC 17021-1 мора да се оценат.

За време на надзорната посета на **сертификационото тело** следните елементи мора задолжително да се оценат: Систем за управување, Поддоговарање, Жалби и Приговори, Записи, Интернетите проверки, Прегледите од страна на раководството, компетентност на персоналот и ефикасност на процесот на евалуација. Другите елементи на стандардот мора да бидат оценети на тој начин, така што сите елементи се оценети барем еднаш во период помеѓу иницијалното оценување и оценувањето за реакредитација. За време на надзорното оценување тимот за оцена мора да ги оцени сите промени во сертификационото тело, да ја анализира ефективност на корективните мерки кои се преземени заради несообразности, забелешки и опсервации од претходната оцена и употреба на логото на сертификационото тело и знакот за акредитација.

Земање на примероци од локации

Кога **сертификационото тело** работи на повеќе локации, за време на иницијалното оценување и оценувањето за реакредитација, седиштето/главната локација на телото и сите клучни локации од опсегот за акредитација мора да се оценат.

Надзорното оценување на сертификационо тело, лоцирано на повеќе локации, секогаш се изведува на главната локација и барем на уште една локација, на начин на кој сите клучни локации се оценети барем еднаш во период помеѓу првото оценување и оцената за реакредитација.

Кај **сертификациони тела за системи за управување** клучни локации се тие, кај кои следниве клучните активности се изведуваат:

- воспоставување на политика;
- развој на процес и/или процедура;
- иницијално одобрување на аудиторите, или контрола на нивната обука;
- тековен надзор на работата на аудиторите;
- преглед на пријавите;
- определување на тимовите за аудит;
- контрола на надзорните или ресертификациските аудити;
- финален преглед на извештаите или одлуките за сертификација или одобрување

Кај **сертификациони тела за производи** клучни локации се тие, кај кои следниве клучните активности се изведуваат:

- воспоставување и одобрување на политиката,
- развој и одобрување на процес и/или процедура,
- иницијална оценка на компетентноста, и одобрување на техничкиот персонал и поддоговарачите,
- контрола на процесот на мониторинг на компетентноста на персоналот и поддоговарачите и резултатите од тој процес,
- преглед на договорите, вклучувајќи преглед на апликациите и утврдување на техничките барања за сертификациони активности во нови технички области или области со ограничени, спорадични активности

Земање на примероци од персоналот

За време на иницијална оценка и оценка за реакредитација, се оценува компетентноста на овластениот персонал за изведување на клучните активности.

На надзорното оценување мора да се оцени различен овластен персонал од оној кој бил оценет на претходната оценка, ако тоа е возможно. Посебно внимание треба да се обрне на новопримен персонал или персонал кој е овластен во нова област. Се препорачува да се сведочи аудит/евалуација изведен од аудит тим/тим за евалуација кој претходно не бил оценет за определена област на компетентност.

Целиот персонал кој е овластен за опсегот за акредитација мора да биде оценет барем еднаш помеѓу првото оценување и оценувањето за реакредитација.

Земање на примероци од опсегот за акредитација

Следните алатки мора да се употребат за земање на примероци од опсегот за акредитација:

- ***Сведочење,***
- ***Интервјуирање***
- ***Вертикална проверка.***

Сведочење на сертификациони тела

При планирање на сведочењата, се зема предвид сертификација и издавање на сертификати во странство, како и сертификација на организации со повеќе локации.

Следните видови на сведочење може да се употребат за **сертификационно тело за производи**:

- Сведочење на проценка на контролата на производство во фабрика;
- Сведочење на земање на примероци на супстанции, материјали или производи;
- Сведочење на тестирање на супстанции, материјали или производи;
- Сведочење на проценка на процес/услуга (во целост или дел од нив) .

Видот на сведочењето ќе зависи од шемата за сертификација.

Сведочењата мора да се планираат врз база на планот на активности на сертификационото тело.

Ако е возможно специфичните типови на производи се групираат.

Минималниот број на сведочени евалуации/проценки за сертификационно тело за производи се одредува на следниот начин:

Број на производи или тип на производи	Минимален број на сведочења
1 до 2	1
3 до 5	2
6 до 9	3
10 до 19	4
20 до 39	5
≥ 40	8

За секоја група на производи, услуги и процес во опсегот за акредитација мора да се изведе барем едно сведочење за време на еден циклус на акредитација.

Сведочењето на **сертификационно тело за системи за управување** се реализира согласно Процедурата за сведочење на сертификациони тела за системи за управување ПР 05-07.

Вертикална проверка

За време на иницијалното оценување и оценувањето за реакредитација на **сертификационото тело**, низ вертикалната проверка мора да се оцени репрезентативен број на процедури за сертификација, ако е возможно барем 2 процедури за сертификација за секоја шема за сертификација. Кога тимот за оцена прави избор на процедури за сертификација за вертикална проверка, се зема предвид сертификација и издавање на сертификати во странство, сертификација на организации со повеќе локации, како и иницијални и надзорни проверки. За време на редовна надзорна посета, барем една вертикална проверка мора да се изведе за секоја шема за сертификација, земајќи предвид дека целиот опсег за акредитација мора да биде оценет во еден циклус на акредитација.

ИНСПЕКЦИСКИ ТЕЛА

Земање на примероци од системот за управување со квалитет– QMS

За време на иницијалната оцена и оцената за реакредитација сите елементи од Стандардот МКС EN ISO/IEC 17020 мора да се оценат.

За време на надзорното оценување на инспекциското тело следните елементи од Стандардот МКС EN ISO/IEC 17020 задолжително мора да се оценат:

Точка од стандардот	Барање на стандардот
6.1.9; 6.1.10	Ефикасен надзор од страна на компетентни лица (мониторинг)
8.1.1	Ефикасен систем за квалитет
8.3	Одржување на системот за квалитет
8.6	Интерни проверки
8.7	Повратни информации, корективни мерки
8.8	Превентивни мерки
8.5	Преглед од страна на раководството
7.1.1	Следење на методите пропишани во барањата според кои се оценува сообразноста
7.1.8	Соодветна проверка на пресметките и пренос на податоци
7.3	Записи од инспекцијата
7.4	Инспекциски извештаи/сертификати (цела точка)
7.6	Процес на жалби и приговори

Сите други елементи на Стандардот мора да се оценат на таков начин, што сите елементи се оценети барем еднаш во период од првото оценување и оценувањето за реакредитација.

Доколку се работи за инспекциски тела кои работат во регулирана област, при секој надзор задолжително треба да се оценат барањата од регулативата (административни барања, персонал, опрема).

Доколку има измени во однос на персоналот, документацијата, законска легислатива и слично, или измени кои би се воочиле за време на оценката, потребно е да се проверат соодветните точки од стандардот на кои се однесуваат измените и да се ажурира ОБ 05-62-3 План за оцена на инспекциско тело.

За време на надзорното оценување, тимот за оцена ја анализираат ефективноста на корективните мерки кои се превземени врз основа на несообразности, забелешки и коментари од претходната оцена, употребата на симболот за акредитација и промените кај инспекциското тело.

Земање на примероци од персоналот

Сведочењето од изведбата на акредитираните активности (обично за едно подрачје) е важен елемент во оцената на компетентноста на персоналот, особено кога професионалното мислење на инспекторот има клучно влијание на резултатот од инспекција.

Низ еден циклус на акредитација ако е возможно и соодветно сите инспектори мора да бидат сведочени. Селекцијата на инспектори кои ќе се сведочат зависи од бројот и фреквенцијата на

инспекциите кои се изведуваат, нивното искуство и компетентност, резултатите од претходните сведочења, резултатите од внатрешниот мониторинг и законските барања.

За време на иницијалната оценка и оцената за реакредитација, барем клучните овластени инспектори мора да се оценат во врска со нивната компетентност за изведба на дадената инспекција.

Во случај кога акредитацијата е предуслов за давање на овластување од надлежните органи и телото кое се оценува не може да изведува инспекција кај клиентите без овластување, за време на иницијалната оценка сведочењето на изведбата на персоналот мора да биде направена со симулација на изведбата на инспекциските активности.

На надзорното оценување мора да се оцени различен персонал од оној кој бил оценет на претходната оценка. Посебно внимание мора да се обрне на новопримениот персонал или персонал кој е овластен во нова област. Целиот персонал овластен за опсегот за акредитација мора да биде оценет барем еднаш помеѓу првото оценување и оценувањето за реакредитација.

Земање на примероци од локации

Кога активностите се изведуваат на различни локации, за време на иницијалното оценување и оценувањето за реакредитација сите клучни локации каде се изведува инспекцијата во опсегот за акредитација мора да се оценат.

Надзорното оценување на инспекциското тело, лоцирано на повеќе локации, секогаш се изведува на главната локација и барем на уште една локација, на начин на кој сите клучни локации се оценети барем еднаш во период помеѓу првото оценување и оцената за реакредитација.

Клучни локации се тие кај кои следниве клучните активности се изведуваат:

- Креирање на политика,
- Развој на процедурите за инспекција,
- Селекција на инспектори,
- Преглед на договорите и одобрување на извештаите од инспекција или други активности кои влијаат на резултатот од инспекција,
- Планирање на оценка на сообразност,
- Преглед и одобрување на оцената на сообразност.

Кога инспекциско тело регистрирано како правен субјект во Република Македонија своите активности ги изведува преку различни организациони единици (во земјата или странство) јасно треба да се разграничи дали се работи за клучни локации или само за локации преку кој инспекциското тело

работи (канцеларии, претставништва). Тоа треба јасно да се означи во опсегот на акредитација (Пријава, Прилог на сертификат за акредитација).

Доколку се работи за клучни локации опсегот на акредитација ќе биде даден за секоја локација одделно. Останатите локации ќе бидат наведени во Прилогот на сертификатот со назнака дека на тие локации не се изведуваат клучни активности.

За сите локации оценувачот треба да провери (преку преглед на договори, интервју и објективни докази/документација и сл.) дали се работи согласно ист систем за управување за целиот опсег (на пр. дали се вклучени во интерни проверки и програмата за оценка на раководството).

За локациите каде се изведуваат исти активности а кои не се клучни активности, тимот за оценка проценува на кои локации ќе се провери изведувањето на инспекциската активност во еден акредитационен циклус. Доколку се работи за регулирана област каде има дефинирано барања за локациите тоа мора да биде проверено или со посета или преку документација.

Земање на примероци од опсегот за акредитација

Следниве алатки се употребуваат за земање на примероци од опсегот за акредитација:

- Сведочење,
- Интервјуирање
- Вертикална проверка.

За време на иницијалната оценка и оцената за реакредитација секое подрачје на инспекција на бараниот опсег мора да се оцени низ оценка на персоналот, опремата, простории, упатства, сведочење за време на изведба на инспекција, валидација на методите, резултатите од инспекција, записите, итн..

За време на подготовка на оцената, оценувачите мораат да дефинираат група на предмети кои подлежат на сведочење и имаат соодветни слични или исти карактеристики.

Кога различни предмети на инспекција се групираат во група со сродни активности, групирањето и подготовката на планот за сведочење го изготвува тимот за оценка во соработка со раководителот на сектор/одделение.

Кога инспекциското тело кое изведува инспекција на различни предмети на кои се применливи слични или исти процедури за инспекција, употребуваат иста опрема, се врши инспекција од ист персонал итн (Пример: Цилиндерот на апаратите за дишење или цилиндерот на противпожарните апарати), се смета дека за време на иницијалното оценување е доволно да се набљудува еден предмет од групата на предмети со слични карактеристики кои се предмет на инспекција, при тоа да се обезбеди покомплексните предмети да се предмет на инспекција.

За време на надзорот, селекцијата на подрачјата на инспекција се изведува на начин кој обезбедува оценка на сите подрачја или сродни групи на подрачја на инспекција, барем еднаш за време на еден циклус на акредитација.



Процедура за земање на примероци за оценување
ПР 05–08

Минималниот број на сведочења на методите на инспекција за време на иницијалната оцена се изведува согласно дадената табела:

Број на методи на инспекција	Минимален број на сведочења
1 до 5	100%
6 до 10	60%
16 до 25	50%
≥ 26	35%

Во некои случаи (кога не е возможно да се сведочи некој метод) мора да се води разговор со соодветниот персонал.

Барем една вертикална проверка треба да се изведе на секое оценување.