Кратка содржина на стандардот ISO/IEC 17011

Општи барања за институциите кои обезбедуваат оцена и акредитација на телата за оцена на сообразноста

Овој стандард го применуваат организации кои се занимаваат со акредитација (оценување компетентност) на:

- Лаборатории (за тестирање и калибрација)
- Тела за инспекција
- Сертификациони тела за сертификација на системи за управување
- Сертификациони тела за сертификација на лица
- Сертификациони тела за сертификација на производ

Историјат

При крај на 1998, ISO/CASCO донесе одлука да создаде нов стандард за акредитација. Во тоа време, акредитацијата беше покриена со три различни документи :

- ИСО/ИЕЦ Упатство 58 (ЕН 45003),Систем за акредитација на лаборатории за калибрација и тестирање – Општи барања за работење и признавање
- ИСО/ИЕЦ Упатство 61 (ЕН 45010), Кодекс на добра практика за оценување на сообразност и
- ИСО/ИЕЦ ТР 17010 (ПД 6642), Општи барања за тела кои вршат акредитација на тела за инспекција

За извршување на своите функции телата за акредитација требаше да користат два или три од овие документи и како резултат на хармонизација на истите ISO/CASCO во 2004 година го донесе стандардот ИСО/ИЕЦ 17011.

ИСО/ИЕЦ 17011 - Вовед

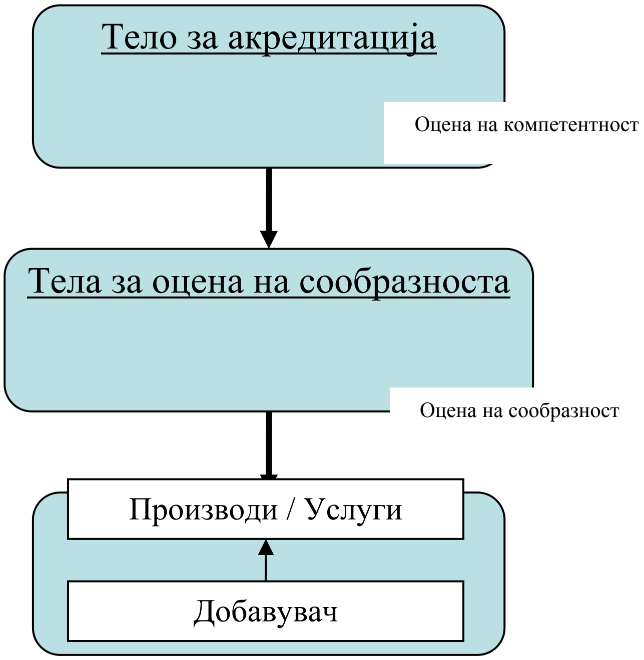
Во регулаторниот сектор владините органи имплементираат закони кои покриваат одобрување на производи (вклучително и услуги) од аспект на безбедност, здравје, заштита на околината, превенција од измама и фер пазарно работење.

Во доброволниот сектор многу гранки од индустријата имаат економски и глобално поставени системи за оценување на сообразност и одобрување, стремејќи се кон постигнување на минимум техничко ниво што обезбедува конкурентност според подеднакви услови.

Предуслов за трговија под исти услови е да секој производ/услуга кој е формално прифатени во една економија да може слободно да циркулира и во други економии, без да подлежи на долги и сеопфатни повторни тестирања, инспекции, сертификации итн. Ова треба да се однесува за секој производ (вклучително и услуги) без разлика дали делумно или целосно или делумно потпаѓа под регулаторниот сектор

Во денешното општество вообичаено се бара објективно изразување на сообразноста на производот (вклучително и услугите) според специфицирани барања. Телата за оценување сообразност (CAB) можат објективно да ја декларираат таква сообразност. Овие тела реализираат активности за оценување сообразност кои вклучуваат сертификација, инспекција, тестирање и во контекст на овој меѓународен стандард и калибрација.

Она што е важно да знаат за купувачот, регулаторот или јавноста важно е дека овие CAB се компетентни за извршување на својата дејност. Поради таа причина има зголемена побарувачка за непристрасна верификација на нивната компетентност. Таквата верификација се прави од овластени непрофитни тела за акредитација кои се непристрасни и во поглед на CAB и во поглед на нивните клиенти.



Телата за акредитација ја оценуваат компетентноста на TOC. Тие може да ја олеснат трговијата со промовирање на глобално прифатливи резултати од оцена на сообазноста издадени од акредитираните тела за оцена на сообразност. Ова е засилено ако тие се предмет на меѓусебна евалуација и членки на договорите за меѓусебно признавање телата за акредитација.

CAB ја оценува сообразноста на производите, услугите и добавувачите со спецификациите и/или барања.

Купувачите бараат производи (вклучувајќи и услуги) кои се сообразни со спецификации или купуваат од добавувачипроизводи кои се сообразни со специфични барања.

Регулаторите може да постават барања за производи и добавувачи.

Референци

- ИСО 9000: 2000, Системи за упарвување со квалитет- Основи и речник
- ИСО/ИЕЦ 17000: 2004 Оцена на сообразност - Речник и општи принципи
- VIM: 1993 Меѓународен речник на основни термини во метрологија, издаден од BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

Систем на акредитирање на услугите кои даваат може да обезбеди доверба кај купувачите и регулаторите. Таквиот систем ја олеснува прекугранична трговија/размена што е барање на властите и организациите. Крајна цел е тоа да се постигне со една акредитација и едно оценување на сообразност.

Олеснувањето на прекуграничната трговија може да се оствари ако телата за акредитација и CAB работат според глобално прифатени барања на еквивалетен начин земајќи ги во предвид интересите на сите заинтресирани страни.

Овој меѓународен стандард ги специфицира општите барања за телата за акредитација. На регионално и меѓународно ниво се создадени механизми за меѓусебна евалуација со кои се обезбедува сигурност дека телата за акредитација функционираат сообразно со овој меѓународен стандард. Тие кои успешно ќе ја поминат таа евалуација стануваат потписници на договори за меѓусебно признавање. Со редовни повторни евалуации се обезбедува континуираност во почитувањето на овој меѓународен стандард.

Членките, потписници на договорот за меѓусебно признавање го олеснуваат процесот на едно оценување така да ги признаваат, промовираат и прифаќаат на акредитирани оценувања на сообразност од другите членки. Тоа значи дека ТОС во една економија немаат потреба да се акредитираат од повеќе тела за акредитација за еден ист опсег.

Улогата на акредитација

Иако акредитацијата започнува од лабораториите, денес сите области за оцена на сообразност како на пример сертификација на системи за управување со квалитет, сертификација на системи за животна средина, сертификација на производи, сертификација на лица, калибрација, тестирање и инспекција се проверуваат од страна на телата за акредитација. Тоа е добро воспоставена пракса во Европската Унија и во регулираната и во доброволната област.

За Европската Унија, акредитацијата е важен сегмент во функционирањето на внатрешниот пазар. Таа има клучна улога во градењето на доверба, не само на регионално туку и на меѓународно ниво..

Значајно за телата за акредитација е:

- да ја воспостават, одржат и зајакнат својата независност и непристрасност;
- да демонстрираат додадена на вредност

Акредитацијата е создадена за да се намали потребата од повторени тестирања. Во моментов, нејзината функција е да се намали потребата од повторувања на оцени на сообразност; да обезбеди доверба во резултатите на оценетата сообразност извршени од телата за сообразност и нивната компетентност.

За да телата за акредитација можат правилно да ја извршува нивната функцијата, важно е органот кој што е надлежен за нив, како последно ниво на контрола, да им овозможи независно и непрофитно извршување на нивните функции за да се избегне извршувње и на други функции кои се директно поврзани со акредитацијата. Доколку има мешање на акредитасцијата и оцена на сообразност тогаш заинтересираните страни ја губат доверба во работата на телата за акредитација.

Акредитацијата треба да се сфати како технички сервис на општеството и не треба да се прави разлика помеѓу акредитацијата во доброволниот сектор и регулаторниот сектор.

Кој ја потврдува компетентноста на телото за акредитација

Акредитацијата ја потврдува компетентноста на телата за оцена на сообразност.

Телата за акредитација може да очекуваат признавање на нивната компетентност на меѓународно ниво ако работат согласно барањата во стандардот ISO 17011, доволно независено и ако го почитуваат принципот на непристрасност.

Добра основа за работа на телата за акредитација е почитување на барањата од стандардот ИСО/ИЕЦ 17011 – Општи барања за тела кои обезбедуваат оценување и акредитацијата претставува добра основа а за CAB соодветните серии на стандарди ИСО 17000.

Националните тела за акредитација, како единки не можат да допринесат во олеснувањето на трговијата на регионално односно меѓународно ниво. Затоа тие на доброволана основа се здружуваат како на регионално (потишувајќи меморандум за разбирање - MoU) така и на меѓународно ниво.
На регионално ниво, членките се подвргнуваат на оцена (согласно ригорозни мултилатерални договори (MLA)) и доколку успешно се оценти е демонстрирана нивната доследност во почитувањето на барањата во стандардот ИСО/ИЕЦ 17011.

Регионалните мултилатерални договори (MLA) во рамки на EA, APLAC and PAC се прифатени од меѓународните организации за акредитација ILAC и IAF (со потпишувањето на мултилатерални договори (MRA) на овие организации).

Во моментот, телата за акредитација кои не се членки на регионалните организации за акредитација може да потпишат договор за взаемно признавање (MRA) директно со меѓународните организации за акредитација.