



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА**

**ПРОТОКОЛ ЗА ДАЛЕЧНСКО ОЦЕНУВАЊЕ ЗА
ВРЕМЕ НА ПАНДЕМИЈАТА ПРЕДИЗВИКАНА ОД
ВИРУСОТ COVID-19**

Protocol for remote assessment during pandemics caused by
COVID-19 virus



Содржина

- 1 Вовед**
- 2 Опсег на далечинско оценување**
- 3 Организациски аспекти**
 - 3.1 Закажување на далечинското оценување
 - 3.2 Подготовка за далечинско оценување
- 4. Организациски и технички спецификации**
 - 4.1 Хардвер
 - 4.2 Софтвер
- 5. Алатки за далечинско оценување**
- 6. Спроведување на далечинско оценување**
- 7. Активности после далечинското оценување**
- 8. Одбивање на далечинско оценување од страна на ТОС**



1. Вовед

Пандемичното ширење на болеста COVID 19 (корона вирус) доведе до значителни ограничувања во економскиот и социјалниот живот ширум светот.

Во услови на социјално ограничување на движењата и контактите, ИАРСМ настојува да ги направи достапни своите услуги на пазарот по пат на организирање и изведување и на далечински оценувања. Овој начин на изведување на оценувањата во постапките за акредитација во моментов е оценет за подобен, посигурен и побезбеден пристап, како за клиентите на ИАРСМ, така и за оценувачките тимови на ИАРСМ.

До понатамошно известување и новитети во однос на справување со болеста COVID 19, далечинското оценување во принцип ќе ги замени вообичаените оценувања реализирани во просториите на нашите клиенти. Оценувањата на далечина се планира да се реализираат сè додека се во сила мерките и препораките донесени од надлежните органи за превенција и спречување на болеста.

Далечинските оценувања и придружната употреба на современа ИКТ технологија (алатки за видео конференции и сл.) ќе помогнат да се спроведат потребните надзорни и повторни оценувања (ре-акредитации), без да се загрозува здравјето на сите учесници во постапката за акредитација.

Далечинското оценување ќе се реализира на начин дефиниран во овој Протокол или со оцена на лице место во постапка на иницијално оценување или проширување на опсегот на акредитација, согласно **“Протоколот за организација и изведување на оценки во постапка за акредитација на телата за оцена на сообразност за време на пандемијата на COVID-19”**. На овој начин, оценувачките тимови на ИАРСМ можат да ја оценат и потврдат компетентноста на телата за оцена на сообразноста (ТОС) со цел одржување на нивниот акредитиран статус.

2. Опсег за далечинско оценување

Иницијални оценувања и проширување на опсег на акредитација, нема да се реализираат по пат на далечинско оценување.

Доколку е доставена Пријава за акредитација од ново тело за оцена на сообразност или пријава за проширувањето на опсегот на акредитацијата, иницијалното односно оценувањето во делот на проширување на опсегот ќе се реализира на лице место согласно безбедносните мерки дефинирани во **“Протоколот за организација и изведување на оценки во постапка за акредитација на телата за оцена на сообразност за време на пандемијата на COVID-19”**.

По исклучок, во консултација со техничките оценувачи/експертите и кога деталната анализа на ризик го дозволи спротивното, може да се дозволи проширување на опсегот на акредитација.

Покрај тоа, во случаите кога акредитираните лаборатории на ИАРСМ поднеле пријава за акредитација со транзиција кон новото издание на стандардот МКС EN ISO/IEC 17025:2018 и било планирано оценување на лице место (надзорно оценување согласно новиот стандард), далечинското оценување ќе биде врз основа на новиот стандард за акредитација.

Врз основа на резултатите од далечинското оценување, ИАРСМ ќе одлучи дали ќе ја додели акредитацијата според новото издание на стандардот.

3. Организационски аспекти

3.1 Закажување на далечинското оценување

Ако оценките на лице место се веќе планирани и закажани, ИАРСМ ќе се обиде да ги реализира оценувањата со далечинско оценување на овие датуми, доколку е можно. По консултација со тимот за оценување, координаторот на ИАРСМ ќе контактира со засегнатото ТОС. Ако не е можно



оценувањето да се реализира на датум што е веќе планиран, координаторот на предметот и телото за оцена на сообразност ќе закажат алтернативен датум.

Доколку се планираат оцени на лице место надвор од државата, координаторот во консултација со раководителот на сектор/одделение ќе одлучи дали може да се спроведе далечинското оценување. Негативна одлука може да се должи на фактори како што се голема временска разлика или технички пречки за ИКТ контакт. Доколку е можно, спроведување на оценувањето од страна на локалните тела за акредитација може да се користи како алтернатива. Доколку тоа не е можно, за да се одржи акредитацијата во овие случаи, оценувањето ќе се изврши со сеопфатен преглед на документите и може да биде поддржано преку видео и телефонска конференција доколку е потребно. Откако ќе завршат ограничувањата за патувања и контакти, ќе се изврши оцена на лице место што е можно поскоро.

3.2 Подготовка за далечинско оценување

Откако ќе бидат дефинирани тимовите за оценување, координаторот на предметот со секој оценувач/експерт по електронски пат или на состанок со физичко присуство во просториите на ИАРСМ (при што сите безбедносни и здравствени мерки мора да бидат почитувани, како на пример носење заштитна маска и одржување на растојание од најмалку 2m), ќе изработи листа на документи (процедури, упатства, записи и др.) и истата ќе биде доставена до телото со барање записите да се достават по електронски пат најмалку една недела пред реализација на оценувањето во опсегот на конкретниот оценувач/експерт. При подготовка на оваа листа на документи, мора да биде земена предвид и претходно направената анализа на ризици, согласно образецот ОБ 05-63. Барањето за Документација зависи од видот на оценувањето (ре-акредитација односно надзорно оценување) Бројот на записи од реализирани инспекции, лабораториски тестирања и калибрации, како и записи од сертификациски активности, зависи од вкупниот број на предмети на ТОС, опсегот на акредитација и локации. ТОС мора да обезбеди информација до ИАРСМ дали има измена во однос на вработените и бројот на вработени, просториите и опремата.

Документи и записи кои ги доставува ТОС согласно МКС EN ISO/IEC 17020:2012

- Прирачник за квалитет (доколку има измени)
 - решение од централен регистар каде е дефинирана дејноста на телото
 - полиса за осигурување од одговорност или доказ за резервиран фонд за исплата на штети од одговорност
 - Записи односно процедури кои се однесуваат на независност и непристрасност
 - Записи од идентификувани ризици и преземени мерки
 - Документи кои се однесуваат на организациската поставеност
 - Записи кои се однесуваат на надлежности и одговорности на персоналот (доколку е потребно во случај на промени кај персоналот)
 - Процедури и записи за компетентност на персоналот
 - Планови за обуки и реализација и други записи од обуки на персоналот
 - Записи односно планови за мониторинг на персоналот
 - Процедури и записи за управување со опремата и докажување на калибрациониот статус на истата
 - Листа на добавувачи за секоја надворешна услуга (вклучително и поддоговарачи)
 - Процедури за инспекција (доколку е потребно) и записи од инспекција за реализација на вертикална проверка на истите
- Напомена: Бројот и видот на записи од инспекции да се дефинира во соработка технички оценувач односно експерт
- Записи од жалби
 - Процедура (доколку е потребно) и записи од преглед на раководството
 - Процедура (доколку е потребно) и записи од интерна проверка
 - Записи од превентивни и корективни мерки



Документи и записи кои ги доставува ТОС согласно МКС EN ISO/IEC 17025:2018

- Изјава на раководството во однос на непристрасноста
- Анализа на ризици кои се однесуваат на непристрасноста и преземени мерки
- Записи поврзани со зачувување на доверливоста на податоците кон клиентите
- Запис за потврда на правниот субјект (последни промени)
- Организациона шема или друга запис за прикажување на организационата структура
- Записи - договор за изнајмување/закуп на деловен простор на сите локации на лабораторијата со точно определен рок за закуп
- Записи за назначување и овластување на персоналот/листа на персонал
- Записи за назначување на лице/лица одговорни за управување со активностите кои влијаат на системот (назначување на менаџер за квалитет или поинаку именуван)
- Записи од одржан состанок со персоналот
- Критериуми за компетентност на персоналот за секоја позиција (за надзорни оценки и реакредитација доколку има промени)
- Планови за обука и реализација
- Записи за мониторинг на персоналот кој е под надзор или нововработен
- Овластувања на персоналот за конкретни активности (на пример, за изведување на методи за тестирање/калибрација, за верификација/валидација на методи, за давање на мислење и толкување, за давање на изјава за сообразност)
- Записи за мониторинг на амбиентални услови (моментално да се прикажат)
- Листа на добавувачи за секоја надворешна услуга (вклучително и поддоговарачи)
- Запис за техничка спецификација на набавена опрема/производи кои најчесто се користеле во изминатава година и нивна влезна контрола
- Записи од евалуација на добавувачи
- Листа на опрема (новата опрема да е идентификувана)
- Записи / договори за изнајмување на: мерната опремата, еталоните, СРМ и РМ со докази за начинот обезбедување на метролошка следливост. Работни упатства за опремата (дополнително ќе биде побарано од техничките оценувачи)
- Планови за калибрација и одржување на опремата
- Сертификати за калибрација и меѓупроверки на опремата (дополнително ќе биде побарано од техничките оценувачи)
- Листа на СРМ (за лаборатории за тестирање/медицински лаборатории)
- Листа на еталони (за лаборатории за калибрација)
- Запис за барање за тестирање/калибрација, со видлива референца кон политиката за изјава за сообразност и правилото за донесување одлука (доколку се дава)
- Записи за вертикална проверка (запис за прием на примерок, негова идентификација, слеливост до лабораторија, работни картони или електронски запис од инструмент, записи од пресметки, извештај од тестирање/сертификат за калибрација)
- Извештаи од верификација/валидација на методи (доколку има нови или повторени верификации а дополнителни може да побара и техничкиот оценувач)
- Записи од пресметки на СМС (за калибрациони лаборатории, конкретно барање од техничкиот оценувач)
- Измени во планот за земање примероци (доколку има). Во однос на МКТС 15675, техничкиот оценувач може да има дополнителни барања
- Извештај за верификација на методот/процедурата за земање примероци
- Записи за пресметки за мерна неодреденост и интерна контрола на квалитет (конкретно барање од техничкиот оценувач)
- Записи за учество во ПТ и четиригодишен план (Обрасци на ИАРСМ ОБ 05-18 и ОБ 05-18-2, достапни на www.iarm.gov.mk)



- Примери од извештаи од тестирање (со резултати и од неакредитирани методи и резултати од поддоговарачи, со изјава за сообразност, мислња и толкувања, доколку ги има). Податоците за клиентот, не треба да се видливи
- Примери од Сертификати за калибрација (евентуални промени во користената процедура или еталон за калибрација)
- Примери од извештаи од земање примероци (доколку има)
- Записи од анализа на жалби
- Записи од несообразности
- Контролна листа на документи со статус на важност на документите од системот за квалитет
- Записи од идентификувани ризици, можности и преземени мерки
- Планови за подобрување, анализи на повратни информации од клиенти
- Записи за корективни мерки
- Записи од последно спроведена интерна проверка
- Записи од последно спроведено преиспитување на раководството.

Документи и записи кои ги доставува ТОС согласно МКС EN ISO/IEC 15189:2013

- Запис за потврда на правниот субјект (последни промени)
- Записи за почитување на етичкото однесување (како пример за нов персонал доколку има)
- Записи за нови овластувања или промени во раководната структура, персонал, менаџер за квалитет
- Измени во политика за квалитет (доколку има)
- Измени во Прирачник за квалитет (доколку има)
- Контролна листа на документи
- Договори со нов клиент (на увид)
- Информации за измени во Упатот (доколку има)
- Листа на реферални лаборатории со податок за која услуга се однесува рефералната лабораторија
- Листа на добавувачи за секоја надворешна услуга
- Запис за техничка спецификација на набавена опрема/производи кои најчесто се користеле во изминатата година и нивна влезна контрола
- Записи од евалуација на добавувачи
- Записи од анализа на жалби
- Записи од несообразности
- Записи за корективни и превентивни мерки
- Планови за подобрување
- Записи за периодично преиспитување на барања и одржливост на процедурите и барањата за приемроци
- Записи за оценување на повратна информација од клиенти
- Записи за предлози од персоналот
- Извештај од последно спроведена интерна проверка
- Извештај од последно спроведено преиспитување на раководството.
- Анализа за влијание на ризици
- Следење на индикатори за квалитет
- Критериуми за компетентност на персоналот за секоја позиција (за надзорни оценки и реакредитација доколку има промени)
- Програма за нововработен (доколку има)
- Планови за обука и реализација
- Записи за мониторинг на персоналот кој е под надзор или нововработен, записи за оценување на компетентноста



- Овластувања на персоналот за конкретни активности (на пример, за изведување на методите, за верификација/валидација на методи, за давање на мислење и толкување, за давање на изјава за сообразност)
- Записи за мониторинг на амбиентални услови (на увид во текот на оценувањето)
- Листа на опрема и реагенси (новата опрема да е идентификувана)
- Работни упатства за опремата (дополнително ќе биде побарано од техничките оценувачи)
- Планови за калибрација и одржување на опремата
- Сертификати за калибрација и меѓупроверки на опремата (дополнително ќе биде побарано од техничките оценувачи)
- Листа на CRM
- Промени во начинот на информирање на клиентите за одредени аспекти од преаналитичката фаза во услови на моменталната ситуација
- Записи за вертикална проверка (запис за прием на примерок, негова идентификација, слеливост до лабораторија, работни картони или електронски запис од инструмент, записи од пресметки, извештај од тестирање)
- Извештаи од верификација/валидација на методи (доколку има нови или повторени верификации а дополнителни може да побара и техничкиот оценувач)
- Записи за пресметки за мерна неодреденост и интерна контрола на квалитет (конкретно барање од техничкиот оценувач)
- Записи за учество во EQAS и четиригодишен план (Обрасци на ИАРСМ ОБ 05-18 и ОБ 05-18-2, достапни на www.iarm.gov.mk)
- Договор за исфрлање на медицински отпад
- Измени во референтни интервали (доколку има)
- Записи за известување на критични вредности (на увид во текот на оценувањето)
- Примери од извештаи од тестирање (со резултати и од неакредитирани методи и резултати од реферални лаборатории, со мислења и толкувања, доколку ги има). Податоците за клиентот, не треба да се видливи

Документи и записи кои ги доставува ТОС согласно МКС EN ISO/IEC 17021-1:2016 и МКС EN ISO/IEC 17065:2012

- Листа на сите компании или организации со кои ТОС е поврзано, без оглед на активноста што ја вршат
- Листа на сопственици и членови на одбор на директори во која се прикажани професионалните активности на сопствениците на ТОС, како и односите што ги имаат со други организации, лица или компании, доколку ги има
- Прирачник за квалитет (доколку има измени)
- решение од централен регистар каде е дефинирана дејноста на телото
- полиса за осигурување од одговорност или доказ за резервиран фонд за исплата на штети од одговорност
- Документи и записи кои се однесуваат на непристрасност
- Документи кои се однесуваат на организациската поставеност
- Записи кои се однесуваат на надлежности и одговорности (доколку е потребно)
- Список на лицата вклучени во процесот на сертификација (вочечки аудитори, аудитори/евалуатори, лица задолжени за преглед на извештаи и донесување на одлуки за сертификација, лица задолжени за преиспитување на апликации)
- Процедури и записи за компетентност на персоналот
- Планови и други записи од обуки на персоналот
- Записи односно планови за мониторинг на персоналот
- Список на носители на сертификати на сертификационото тело
- Процедури за сертификација (доколку е потребно) и записи од сертификација за реализација на вертикална проверка на истите



Напомена: Бројот и видот на записи од реализирани сертификации да се дефинира во соработка технички оценувач односно експерт

- Записи од приговори и жалби
- Процедура (доколку е потребно) и записи од преглед на раководството
- Процедура (доколку е потребно) и записи од интерна проверка
- Процедура (доколку е потребно) и записи од корективни мерки и доколку е применливо, превентивни мерки

Телото за оцена на сообразност е должно да достави и дополнителни записи доколку тимот за оценување во соработка со координаторот одлучат дека се неопходни за успешна реализација на оценувањето.

При изработка на програмата за оценување, координаторот треба да има предвид да не дојде преклопување на термините на двајца членови на тимот.

За да се намали сложеноста и товарот на ТОС и оценувачите, далечинското оценување може да се подели во неколку фази. ИАРСМ може да понуди можност за поделба на оценката, на пример, наместо да се изврши во еден ден (осум часа), со далечинско оценување во два дена по четири часа. Ваквите термински аранжмани може да се направат флексибилно во договор помеѓу координаторот на предметот, тимот за оценување и ТОС.

При планирање и подготовка на далечинското оценување, важно е:

- да се спроведе пробен состанок со користење на исти комуникациски софтвер за да се осигура дека конекцијата овозможува комуникација без прекини при што оценувањето може да се спроведе според планираното. Избраната платформа се наведува во Програмата за оценување (ОБ 05-11), која што ги содржи и другите вообичаени елементи: време, тема, оценувач, соговорник од ТОС.
- да се преземат соодветни безбедносни мерки од страна на ИАРСМ и ТОС, за да се заштитат доверливите информации.

Пресметката на времето е како и за оценка во канцеларија, земајќи предвид дека времето за подготовка може да биде подолго, а оценувачкиот ден е пократок.

4. Организациски и технички спецификации

За спроведување на далечинско оценување, персоналот на ИАРСМ ги има на располагање следниве технички капацитети:

- Лиценциран софтвер за комуникација и видео платформа со можност за конференциска врска со повеќе учесници (Microsoft Teams)
- Телефонска конекција во исклучителни случаи

4.1 Хардвер

За реализација на оценување на далечина, ИАРСМ на своите клиенти им препорачува користење на следниов хардвер:

- Лаптоп и најмалку уште еден монитор (РС или лап топ)
- Камера, до 1080p видео, во зависност од перформансите на уредот
- Микрофон и звучник, или слушалки со микрофон (headset)
- Интернет врска со најмалку 5 Mbps download и upload

4.2 ИАРСМ на своите клиенти им нуди реализација на далечинското оценување со користење на лиценцираниот софтвер кој го има набавено за оваа намена. При подготовка на оценувањето, ТОС ќе добие дополнителни инструкции и потребни податоци за условите и начинот за користење на софтверот во функција на реализација на оценувањето.



5. Алатки за далечинско оценување

ИАРСМ далечинското оценување ќе го реализира со примена на комбинација на неколку алатки во зависност од тоа што ќе одлучи тимот за оценување во соработка со ТОС и координаторот на предметот. Избраниот начин на далечинско оценување зависи од анализа на ризикот како и финалните информации што ќе ги добие тимот за оценување, а кои на најдобар начин треба да ја прикажат компетентноста на телото за оцена на сообразност.?

Алатки кои можат да се применуваат се:

- Проверка на документи од системот за управување на ТОС доставени во електронска форма;
- Проверка на записи од активности за оцена на сообразност (по потреба скенирани и во електронска форма);
- Интервју со претставници од ТОС со видео врска;
- Интервју со претставници на ТОС со телефонска врска;
- Директен пренос (streaming) при реализација на активности за оцена на сообразност од страна на ТОС;
- Снимен видео запис од активности при реализација на оцена на сообразност од страна на ТОС.

6. Спроведување на далечинско оценување

Оцената мора да се изведува во тивки средини, за да се избегне и бучава во позадина. Воведниот и завршниот состанок се изведуваат со видео конференција.

Проверка на документи и записи:

Оваа активност вклучува:

- преглед на документи и записи доставени од страна на ТОС преку електронска пошта, преку далечински пристап до документите ТОС/записи на сервер, облак или видео споделување;
- се прегледуваат нови и дополнети документи за систем за управување, доколку ги има;
- информации за промените во активностите на ТОС во периодот на вонредна состојба;
- записи од интерна проверка и преиспитување од страна на раководството;
- евиденција на корективни мерки, жалби и приговори (доколку има);
- ажуриран список и евиденција за компетентноста на персоналот (персонални досиеја), вклучително и нов персонал;
- ажуриран список и записи за калибрација и верификација на користената опрема, доколку е применливо;

Проверка на ресурси: простории, опрема, материјали и персонал, со користење на ИКТ, фотографии, видео запис;

Интервјуа – телефонски/видео интервјуа со персоналот претходно определен во програмата за оценување;

Сведочење при активностите кои се изведуваат во рамките на опсегот на акредитација - со користење на ИКТ, видео запис;

Процена на резултатите: оценка за коректноста на резултатите кои ги продуцира телото кое се оценува (на пример, резултатите од учество во ПТ шеми и меѓулабораториските споредби) со проверка на записи доставени на e-mail или преку далечински пристап до записите на ТОС, записи на сервер, облак или видео споделување



Вертикално оценување на избрани предмети: доставени на e-mail или преку далечински пристап до записите на ТОС, записи на сервер, облак или видео споделување.

Оценувачите се должни да се запознаат со содржината на документите кои се доставени од страна на ТОС во фазата на подготовка. Во текот на оценувањето дискусијата ќе се однесува дали документите ги задоволуваат барањата на соодветниот стандард.

Воведниот состанок се реализира со видео конференција на сите лица предвидени во програмата за оцена (ОБ 05-11). Водечкиот оценувач пополнува Листа на Присутност (ОБ 05-53) и ја доставува до ТОС и оценувачите, и од нив се бара да ја потврдат во повратна e-mail порака.

Доколку во текот на оценувањето тимот, односно некој од членовите на тимот за оценување увиди дека е потребно да се достават односно прикажат и дополнителни документи, ТОС е должно истите да ги испрати во текот на самата оценка (e-mail, live sharing, слика или слично).

Двете страни треба да вложат максимални напори да го потврдат тоа што е слушнато, изјавено и прочитано во текот на целото оценување.

Водечкиот оценувач на ИАРСМ може да ја прекине оцената пред предвиденото време, заради неможноста да се одржат задоволителни врски или услови во закажаното време. Ова треба да се евидентира во извештајот за оцена.

Како и вообичаено, далечинските оценувања се затвораат со завршен состанок, на кој се прави резиме, преглед на настаните на денот (деновите), нерешените прашања, разјаснување на проблемите, се запишуваат несообразностите и забелешките (ОБ 05-14 и ОБ 05-15) и се дискутира за следните активности на ТОС и ИАРСМ.

Во тек на завршниот состанок пополнетите обрасци со наодите (ОБ 05-14 и ОБ 05-15) се доставуваат на e-mail на ТОС и од претставниците на ТОС се бара да ги потврдат во повратна e-mail порака.

7. Активности после далечинското оценување

Активностите после далечинското оценување се идентични како активностите при оценувањето на лице место, опишани во 2.4 Активности кои следат по оценувањето во ПР 05-01 Процедура за оценување.

Напомена: Доколку за време на оценувањето на далечина е направен видео запис од дел од оценувањето или на целото оценување со цел попрегледна реализација на активностите после оценување, секој член од тимот за оценување е должен по доставување на извештаите до ИАРСМ да ги избрише сите снимени материјали.

8. Одбивање на далечинско оценување од страна на ТОС

Ако има јасни причини зошто далечинско оценување со видео врска не е прифатливо, ИАРСМ нуди можност за одржување на акредитацијата преку проширен преглед на документи и телефонски конференции. Оценувањето на лице место потоа ќе се изврши што е можно поскоро.

Причини за одбивање можат да бидат:

- Политика за безбедност на податоци / заштита на податоците
- Неможност за работа заради недостаток на персонал/недостапност на вработените
- Неможност за исполнување на техничките барања (на пр.брзина на интернет конекција, недоволно опремени локации и сл.)

Причините опишани погоре, ТОС треба да ги докаже со соодветна документација или записи. Вербалните изјави или е-пошта од одделни вработени во ТОС не се доволни докази.



Референтни документи:

IAF ID 12:2015 Принципи на далечинска оцена

IAF ID 3:2011 Информативен документ на IAF за управување со вонредни настани или околности кои влијаат врз телата за акредитација, телата за оцена на сообразност и сертифицираните организации

IAF MD 4:2018 Задолжителен документ на IAF за употребата на информатичка и комуникациска технологија (ИКТ) за целите на проверка/оцена