ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Процедура за анализа на ризик при планирање на оценување и земање на примероци за време на оценување

Procedure for risk analysis during assessment planning and sampling during assessment

ПР 05-08

СОДРЖИНА

1. ЦЕЛ
2. ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА РИЗИЦИ
3. ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ
3.1 Лаборатории
3.2 Сертификациони тела
3.3. Инспекциски тела
4. ОЦЕНА ЗА ПРОШИРУВАЊЕ

1. ЦЕЛ

Целта на оваа процедура, одобрена од Директорот на ИАРСМ, согласно членот 23 од Статутот на ИАРСМ, е да го дефинира процесот на земање на примероци при подготовка на оценувањето на телата за оцена на сообразност, земајќи ја во предвид анализата на дефинираните ризици

2. ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА РИЗИЦИ

Ризици кои се однесуваат на оценувањето:

1) Ризици кои се однесуваат на активностите поврзани со опсегот на акредитација:
   - Комплексноста на активностите на клиентот и неговиот систем за управување како на пример зрелоста на системот за управување и ефективноста на системот.
   - Природата на опсегот на акредитација при различни технички области (на пр.техники и произвиоди за тестирање/калибрацијаматрикси, шеми на сертификација и области на инспекција). Оценуваните активности мора да се репрезентативни на опсегот за акредитација.
   - Технолошки промени и законска легислатива кои влијаат на земањето на примероци при оценувањето.
   - Надворешни услуги (поддоговарање) за некои активности вклучени во опсегот на акредитација.
   - Употреба на флексибилен опсег: Управувањето со флексибилниот опсег ќе биде оценувано за време на секоја оцена.
   - **За тестирање**: Влијанието и употребата на резултатите од тестирање, вклучувајќи ризици кои се однесуваат на човековото здравје и околина, извори на мерна следливост, вклучувајќи недостаток на следливи референтни материјали/сертифицирани референтни материјали или шеми за тестирање на оспособеност.
   - **За сертификационите тела**: Ризици поврзани со непристрасноста и конфликт на интереси како на пример обуки и консултација обезбедени од телото.
2) Ризици кои се однесуваат на локациите кои се покриени со опсегот на акредитација како:
   - Големината и бројот на локации, нивната географска локација
   - Активности од опсегот за секоја локација како на пример, различно подрачје на тестирање/калибрација/сертификација/инспекција, севкупниот број на активности, високиот обем на активности, ниската фрекфенција на активности на оцена на сообразност.
   - Бројот на новите локации наспроти старите локации.
   - Прекугранични активности.
3) Ризици кои се однесуваат на персоналот поврзан со опсегот на акредитација:
   - Искуство и знаење на техничкиот персонал,
   - Ротацијата на техничкиот персонал,
   - Доволен број на пероснал,

- Законски барања во однос на персоналот

4) Резултати од претходните оцени и статусот на ефективност на корективните мерки
5) Посебни аспекти од секторска природа. На пример за подрачјето сертификација: специфични барања за шемите како на пример законски барања, задолжителни документи (упатства, резолуции и сл.)
6) Друго:
   - Жалби кои се доставени за работењето на ТОС,
   - Барања на соодветен стандард на ТОС,задолжителни документи (упатства и сл.) (како на пример ЕА, ILAC, или IAF документи) и резолуции
   - Дали оценувањето е комбинирано, заедничко или интергрирано: на пример можност да се направи комбинирано оценување каде неколку активности се акредитирани во иста организација (на пример тестирање, калибрација, инспекција, сертификација), заедничко оценување со друга организација или надлежен орган.
   - Достапноста на компетентни и непристрасни оценувачи,
   - Резултати и наоди од предходните сведочења и вертикално оценување.

Пред секое оценување водечкиот оценувач во соработка со членовите не тимот за оценување прави анализа на ризиците за оценувањето. Анализата на горенаведените ризици се врши во ОБ 05-63. Доколку при планирањето на оценувањето тимот за оценување идентификува дополнителен ризик кој не е наведен во образецот истиот треба да се дополни, анализира и елиминира/минимизира.

3. ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ

3.1 ЛАБОРАТОРИИ ЗА ТЕСТИРАЊЕ И КАЛИБРАЦИЈА И МЕДИЦИНСКИ ЛАБОРАТОРИИ

Зенање 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: Документација на систем за управување, Персонал, Опрема, Надворешно обезбедени производи и услуги, Жалби, Записи (Технички записи и контрола на записи, Интерни проверки, Преглед од страна на раководството, Обезбедување на валидноста на резултатите, Метролошка следливост, Мерки кои се однесуваат на ризикот и можностите. 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 ефективноста на корективните мерки кои се превземени заради несообразностите, забелешките и коментарите од претходната оцена и употребата на симболот на акредитација.

Зетање 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 референални лаборатории (лаборатории за препраќање), Решавање на жалби, Записи за квалитет и технички записи, Интерни проверки, Еваулација 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 Управтвање 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 ефективноста 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, се оценува седиштето/главната локација а земањето на примероци од останатите локации каде се врши тестирање и/или калибрација од опсегот на акредитација и нивно оценување се врши врз основа на направената Анализа на ризици (ОБ 05-63).

Надзорното оценување на индивидуалните лаборатории, кои се наоѓаат на повеќе локации, секогаш се изведува на главната локација и барем на уште една локација, така што сите

локации се оценат барем еднаш во период помеѓу првото оценување и оценувањето за реакредитација.

Земање на примероци од опсегот за акредитација

При земањето на примероци од опсегот за акредитација се внимава еден примерок од опегот за акредитација се оценува најмалку на две години. 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/ матерјал од оној кој е осведочен на претходната оцена.	Принципот е идентичен како за иницијално оценување, меѓутоа при избор на методите се земаат искуствата од претходниот циклус.
Интервјуирање	Кога : - Не е возможно сведочење, - Долготрајност на тестирањето и/или калибрацијата, итн..	Кога: - Не е возможно сведочење, – Долготрајност на тестирањето и/или калибрацијата,	Кога: - Не е возможно сведочење, – Долготрајност на тестирањето

		итн..	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

3.2 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, Интерните 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 ефективноста 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 мора да се оцени а земањето на примероци од сите клучни локации од опсегот за акредитација и нивното оценување се врши врз основа на направената Анализа на ризици (ОБ 05-63).

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 оцена 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 оцена и оцена 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 оцена, 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

При земањето на примероци од опсегот за акредитација се внимава еден примерок од опегот за акредитација се оценува најмалку на две години.
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 **сертификационо 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 сертификационо 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.

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.

Планирањето и оценувањето на **сертификационо тело за системи за управување** се реализира согласно Процедура за оценка во канцеларија и сведочење на сертификациони тела за системи за управување ПР 05-07.

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

За време на иницијалната оцена 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 неможе да изведува инспекција кај клиентите без овластување, за време на иницијалната оцена 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 оцена. 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 седиштето/главната локација на телото мора да се оцени а земањето на примероци од сите клучни локации од опсегот за акредитација и нивното оценување се врши врз основа на направената Анализа на ризици (ОБ 05-63).

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 оцена на сообразност ,
- Преглед и одобрување на оцената на сообразност.

Кога инспекциско тело регистрирано како правен субјект во Република Северна Македонија своите актвности 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 оцена на раковоството).

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

При земањето на примероци од опсегот за акредитација се внимава еден примерок од опегот за акредитација се оценува најмалку на две години.

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

- Сведочење,
- Интервјуирање
- Вертикална проверка.

За време на иницијалната оцена и оцената за реакредитација секое подрачје на инспекција на бараниот опсег мора да се оцени низ оцена 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 оцена на сите подрачја или сродни групи на подрачја на инспекција, барем еднаш за време на еден циклус на акредитација.

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.

4. ОЦЕНА ЗА ПРОШИРУВАЊЕ

Оцената за проширување вклучува:
- оцена на измените во системот и постапките за управување на акредитираното ТОС
- оцена на техничката компетентност за бараното проширување, вклучително и анализа на потребите за нови компетенции (знаење и вештини) и нивната изведба
- достапност и компетентност на ресурси, соодветност на опрема и просторот, потребни за активностите од бараното проширување
- овластувањата на персоналот за новите методи за тестирање, калибрација и инспекција, шеми за сертификација или технички области
- описи на методите и упатства за работа поврзани со новите методи / активности
- валидација на новите методи и резултатите од учество во ПТ шеми (тестирање и калибрација)
- извршени проверки во нова техничка област/производ/процес/услуга(СТ)
- состав на комитетот / комитетот за непристрасност во однос на новиот опсег (СТ)
- анализа на потребите на компетенции и пристап до извори на знаење за проверка за новата техничка област/производ/процес/услуга (СТ).

Оцената за проширување на нова локација се спроведува во согласност со барањата за земање на примероци од локации дадени во оваа процедура (т. 3.1, 3.2, 3.3).

При планирање на оценка за проширување мора да се прошири четиригодишниот план за оцена со кој се планира оцената (ОБ 05- 62-х) и Анализата на ризици (ОБ 05-63), согласно т. 2.2.7 Планирање на оценувачка посета (ПР 05-01).
При тоа, мора да се земе предвид претходното искуство од оценувањата на акредитираното ТОС.