ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА 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 Промени во опсегот на акредитација
5.3 Проширување на опсегот на акредитација
5.4 Скратување на опсегот на акредитација
5.5 Непланирани промени
5.6 Следење на промените за кои ИАРСМ нема известување од акредитираните тела

1. ЦЕЛ

Целта на оваа процедура, издадена од директорот на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија (во понатамошниот текст: ИАРСМ) на основа на член 23 од Статутот на ИАРСМ, е да ги опише активностите на ИАРСМ во случај на настанати промени во работењето на акредитираните тела
Согласно актите на ИАРСМ, акредитираните тела се должни веднаш да го известат ИАРСМ 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 ИАРСМ во такви случаи и активностите преку кои ИАРСМ ги следи промените кај акредитираните тела.

2. ПРОМЕНИ НА ОПЕРАТИВНИОТ СТАТУС

ИАРСМ 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

ИАРСМ 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: замена на метод со цел да се обезбедат подобри резултати, промена на референцата на методот (поради ново издание на стандардната метода, нов правилник, техничка спецификација и сл, нова верзија на инструментите или на работната процедура), мерен опсег, во рамки на фиксниот опсег на лабораториите,
- промена во (национална) легислатива која не го менува значајно крајниот исход на активностите од страна на ТОС,

Промената на опсегот може а и не мора да го менува принципот на работа, од што зависи текот на подготовката и оценувањето во рамки на процедурата за акредитација.

2. Проширување на опсегот на акредитација подразбира додавање на дополнителна активност на акредитираниот опсег како:
   - воведување на нови подрачја на калибрирање, тестирање/ испитување, сертифицирање, инспекција;
   - воведување на нови методи за оцена на сообразност;
   - воведување на дополнителни параметри и производи/ материјал/ матрикс за испитување, (за лаборатории за тестирање и медицински лаборатории);
   - воведување на нов предмет за калибрација, мерен опсег и СМС (за лаборатории за калибрација)
   - воведување на дополнителни кодови, системи и производи (за сертификациони тела)
   - воведување на ново подрачје на инспекција, производ, процес, инсталација (за инспекциски тела).

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.

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

4. КЛАСИФИКАЦИЈА НА ПРОМЕНИТЕ

ИАРСМ ги класифицира промените како:

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

5. СПРАВУВАЊЕ СО ПРОМЕНИТЕ

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

5.1 Планирани промени

Кога акредитираните тела ќе го известат ИАРСМ 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, ИАРСМ презема вонреден надзор согласно процедурата за акредитација. Доколку е потребно ИАРСМ може да превземе и мерка суспензија во периодот на прилагодување кон промените.

5.2 Промени на опсег на акредитација

Кога акредитираното тело планира промена на опсегот на акредитација тогаш тоа до ИАРСМ испраќа известување (барање) за планираната промена пропратено со Пријава за акредитација. Пред доставување на известувањето (барањето), акредитираното ТОС мора да изведе интерна проверка (во рамки на редовната интерна проверка или вонредна интерна проверка) и преиспитување од страна на раководството за известената (бараната) промена (во рамки на редовниот годишен состанок или вонредно), со цел да ја преиспита подготвеноста за известената (бараната) промена.
ИАРСМ во овој случај постапува согласно т.5.1 од оваа Процедура.

5.3 Проширување на опсегот на акредитација

Кога акредитираното тело планира проширување на опсегот на акредитација, тоа испраќа пријава за проширување на опсегот во соодветната Пријава за акредитација [ОБ 05-02 (2018), ОБ 05-03-1, ОБ 05-04-1, ОБ-05-06, ОБ-05-22-1 (2018), ОБ-05-33]. Во дефинирање на опсегот во Пријавата за акредитација се наведува само бараното проширување или во постоечкиот опсег јасно е разграничено бараното проширување (со црвена боја) од постоечкиот опсег. Истото се однесува и на локациите, лицата вклучени во активностите од бараното проширување, како и опремата, документите во врска со бараното проширување и тн.
Пред поднесување на Пријавата за акредитација, акредитираното ТОС мора да изведе интерна проверка (во рамки на редовната интерна проверка или вонредна интерна проверка) и преиспитување од страна на раководството за бараното проширување (во рамки на редовниот годишен состанок или вонредно). Со цел да ја преипита подготвеноста за бараното проширување
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).

ИАРСМ ќе ја разгледа можноста оценатa 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 ИАРСМ 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, ИАРСМ 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.

Промените на веќе акредитираниот опсег се пријавуваат на ИАРСМ на ист начин како и при проширувањето и тие може да бидат оценети од оценувачкиот тим за време на надзорната посета. На ИАРСМ 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.

5.4 Скратување на опсегот на акредитација

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

5.5 Непланирани промени

Кога акредитираното тело ќе го извести ИАРСМ за промени кои не биле планирани (на пример, дефект на клучната опрема, напуштање на работата од страна на клучниот персонал, промена на локација која е наведена во Прилогот кон сертификатот за акредитација и сл.), 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 мора да ги суспендира акредитираните активности кои се директно поврзани со наведената опрема, персонал или локација. Согласно ОБ 05-26 Договор за акредитација, за ваквите измени ТОС е должно да го извести ИАРСМ. Доколку имплементацијата на планот на активностите за приспособување кон новите услови е прифатен од страна на координаторот и тимот за оценување, верификација на имплементацијата ќе се направи преку преглед на документација или со оценување на лице место.

5.6 Следење на промените за кои ИАРСМ нема известување од акредитираните тела

ИАРСМ 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 ИАРСМ за настанатите промени, ИАРСМ тоа може да го толкува како критична несообразност и може да го раскине договорот за акредитација.

Промените за кои ИАРСМ 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 ИАРСМ [види 5.6а), в) и г)] најпрвин на соодветен начин се проверуваат од страна на ИАРСМ, за да се види дали тие промени влијаат на акредитираните активности. Проверката од страна на ИАРСМ може да вклучи и вонредна надзорна посета

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