



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА**

Процедура за оценување

Assessment procedure

ПР 05-01

СОДРЖИНА

- 1. ЦЕЛ**
- 2. ОПИС НА ПОСТАПКАТА**
 - 2.1. Главни фази во процедурата за оценување**
 - 2.2. Преоценувачки активности**
 - 2.2.1 *Преглед на пријава*
 - 2.2.2 *Избор на координатор за оценување*
 - 2.2.3 *Донесување на одлука за отпочнување/неотпочнување на процедурата за акредитација*
 - 2.2.4 *Избор на оценувачкиот тим*
 - 2.2.5 *Преглед на документација*
 - 2.2.6 *Прелиминарна посета*
 - 2.2.7 *Планирање на оценувачката посета*
 - 2.2.8 *Програма на оценувачката посета*
 - 2.3. Оценувачка посета**
 - 2.3.1 *Воведен состанок*
 - 2.3.2 *Оценување*
 - 2.3.3 *Состанок на оценувачкиот тим*
 - 2.3.4 *Завршен состанок*
 - 2.3.5 *Далечинско оценување*
 - 2.4. Активности кои следат по оценувањето**
 - 2.4.1 *Корективни мерки*
 - 2.4.2 *Подготовка на извештај од оценувањето*
 - 2.4.3 *Следење на активностите*
 - 2.4.4 *Препораки*
 - 2.5. Измамничко однесување**
 - 2.6. Рестрикции**
 - 2.7. Дополнителни критериуми за оценување на телата за оцена на сообразност (ТОС) кои спроведуваат интерни калибрации**

1. ЦЕЛ

Оваа процедура, издадена од директорот на ИАРСМ (член 23 од Статутот на ИАРСМ) има за цел да го опише процесот на оценување, што подразбира оценување на лице место и активностите кои му претходат и кои го следат оценувањето. Таа претставува упатство за оценување наменето за вработените во ИАРСМ кои се директно инволвирани во процесот на оценување и за оценувачите на ИАРСМ кои учествуваат во оценувањата.

2. ОПИС НА ПОСТАПКАТА

2.1 Главни фази во процедурата за оценување

Оценувањето е клучен чекор во процедурата за акредитација, преку кој ИАРСМ ја оценува компетентноста на барателот на акредитација (тело за оцена на сообразност) или на акредитирано тело, согласно барањата во соодветниот стандард/и и/или други нормативни документи, за дефиниран опсег на акредитација. Без разлика на типот на телото кое се оценува (лабораторија, сертификационно тело, инспекциско тело), оценувањето се состои од три основни фази и тоа:

1. предоценувачки активности
2. оценување
3. активности кои следат по оценувањето

2.2 Предоценувачки активности

2.2.1 Преглед на пријавата

По добивање на пријавата за акредитација, раководителот на секторот/одделението ја прегледува пријавата со цел да провери дали:

1. пријавата е поднесена од поврзано тело;
2. ги содржи сите барани информации;
3. ИАРСМ може да изврши соодветно оценување согласно сопствената политика и ресурсите кои ги има на располагање.

Прегледот на пријавата го потврдува со потпис и дата на самата пријава за акредитација.

Доколку раководителот на сектор/одделение оцени дека подносителот на пријавата е поврзано тело тој прави анализа на влијанието на поврзаното тело на евентуалната процедура за акредитација на образец ОБ 05-61, а директорот на ИАРСМ ја одобрува оваа анализа.

Забелешка: Раководителот на сектор/одделение* ги прегледува Пријавите за акредитација, и во случај на проширување на опсегот и реакредитација на акредитирани тела.

*По исклучок, а со цел непречено функционирање на тековните активности во ИАРСМ, директорот на ИАРСМ може да определи друго лице од редот на водечките оценувачи, вработени во ИАРСМ, кој е компетентен во соодветната акредитациона шема.

2.2.2 Избор на координатор за оценување

По добивањето и прегледот на пријавата, директорот определува координатор за оценување, кој во име на ИАРСМ бара дополнителни информации и документи од барателот на акредитација (тело за оцена на сообразност) за да се процени дали системот, организациското ниво и техничките ресурси на барателот се доволни за отпочнување на процедурата за акредитација.

Координаторот ги координира сите активности помеѓу ИАРСМ и корисникот на услугата од приемот на пријавата, донесувањето на одлука на отпочнување на процедурата за акредитација, прием и достава на документите, преку организирање на оценувањето, доделување на акредитацијата, како и понатамошните активности кои следат по доделувањето на акредитацијата.

2.2.3 Донесување на одлука за отпочнување/ неотпочнување на процедурата за акредитација

Врз основа на заклучокот од преиспитувањето на пријавата и достапните информации директорот на ИАРСМ донесува одлука за отпочнување/ неотпочнување на процедурата за акредитација. Координаторот за оценување подготвува одлука (ОБ 05-09 или ОБ 05-09-1), раководителот на секторот/одделение* ја одобрува, а директорот ја потпишува.

*По исклучок, со цел непречено функционирање на тековните активности во ИАРСМ, директорот на ИАРСМ може да определи друго лице од редот на водечките оценувачи, вработени во ИАРСМ, кој е компетентен во соодветната акредитациона шема.

Кога директорот ќе одлучи дека процедурата за акредитација може да започне, координаторот го известува клиентот за започнување на процедурата за акредитација и му доставува договор за потпишување (ОБ 05-26).

2.2.4 Избор на оценувачкиот тим

Директорот на ИАРСМ одлучува за составот на оценувачкиот тим. Изборот на членовите на тимот се врши од Листата на оценувачи и експерти на ИАРСМ во консултација со раководителите на секторите/одделенијата, стручниот колегиум и доколку е потребно, оценувачите. Се води сметка да се избере оптимален и компетентен оценувачки тим, кој технички може да ги покрие сите области во опсегот на бараната акредитација.

При изборот на водечкиот оценувач се земаат предвид следните аспекти:

1. способност да работи како водечки оценувач во конкретната постапка за акредитација;
2. да поседува соодветно образование, обука, искуство и лични способности кои се бараат за одредено оценување во зависност од големината на оценувачкиот тим и опсегот на акредитација.

Доколку е можно, се избира водечки оценувач со техничка компетентност и искуство кои одговараат на опсегот на акредитацијата.

При изборот на оценувачите се земаат предвид следните аспекти:

- способност да работат како оценувачи,
- искуството и соодветното техничко познавање на опсегот на бараната акредитација,
- оценувачите да бидат независни од телата за оцена на сообразност кои се оценуваат и да работат на непристрасен и недискриминаторски начин.

Доколку никој од оценувачите од листата на оценувачи на ИАРСМ не може да го покрие опсегот на бараната акредитација, тогаш ИАРСМ избира оценувач со техничко искуство блиско до опсегот и дополнително се избира експерт во таа област кој на оценувачот му дава толкување за специфичните технички работи.

Вклучување на оценувачи/ експерти во тимовите за оцена по правило е еден циклус за акредитација, односно четири вклучувања. Доколку не е можно да се испочитува ова правило, ризикот се анализира и координаторот го внесува податокот во ОБ 05-63. Оценувачот/ експертот се информира за направената анализа и подлежи на задолжителен мониторинг во тек на оцената (согласно Прилог 1 на Прирачникот за квалитет, Анализа на ризици поврзани со непристрасноста, системот за управување со квалитет и тековните активности на ИАРСМ).

По направениот избор, директорот донесува Решение за формирање на комисија за оценување (ОБ 05-58) во кое се наведуваат имињата на членовите на оценувачкиот тим и работна организација од каде потекнуваат.

Напомена: Во Решението јасно се назначува/ат оценувачот/ите кои се во обука и квалификуваниот оценувач што врши надзор на оценувачот во обука, согласно наведеното во ПР 03-04.

Избраните оценувачи треба да бидат прифатливи за телата кои се оценуваат.

ИАРСМ со допис го известува телото кое се оценува за имињата, улогата и правниот субјект каде што се вработен на секој од членовите на оценувачкиот тим (образец ОБ 05-08/ ОБ 05-12/ ОБ 05-10), при што во прилог му се доставува и примерок од Решението (ОБ 05-58). Против Решението телото има право на приговор за изборот на оценувачкиот тим во рок од осум дена од приемот на дописот. Приговорот мора да биде доставен во печатена или електронска форма и поткрепен со соодветно образложение. За основаноста на приговорот одлучува директорот во консултација со координаторот на предметот и стручниот колегиум.

За секое оценување, секој надворешен член од оценувачкиот тим потпишува договор со ИАРСМ со кој се регулираат меѓусебните обврски меѓу ИАРСМ и оценувачот (Обрасци: Договори со оценувачи/експерти ОБ 03-02, ОБ 03-03). Вработените во ИАРСМ потпишуваат изјава за доверливост и непристрасност (ОБ 03-13). Со овие документи оценувачите се обврзуваат да ги почитуваат и правилата на ИАРСМ во врска со професионалноста, доверливоста и непристрасноста.

2.2.5 Преглед на документација

Водечкиот оценувач и членовите на тимот за оценка мора да потврдат дека документацијата на барателот на акредитација е примена и прегледана и дава добра основа за започнување на постапката за акредитација (почетна, проширување). Во случаи кога документацијата на барателот на акредитација има значителни отстапувања од барањата за акредитација, тимот за оценка доставува до координаторот Извештај за прегледаната документација и прелиминарната посета (ОБ 05-46-1, ОБ 05-47-1, ОБ 05-37- 1, ОБ 05-19-1 (2018) или ОБ 05-33-1), којшто го доставува до барателот на акредитација. Во овој случај, текот и следењето на активностите е идентично со постапката кога се спроведува прелиминарна посета.

Доколку се пролонгира иницијалното оценување по донесување на одлука за отпочнување на постапката (промена на тим на пример, непредвидени причини) се доставува писмено образложение до ТОС за истото.

2.2.6 Прелиминарна посета

Пред првото оценување може да се направи прелиминарна оценувачка посета доколку клиентот во пријавата се изјаснил дека сака да се изведе истата.

Таа вообичаено се изведува од водечкиот оценувач, на одредена локација (нпр. во централата на телото кое се оценува) и вообичаено во еден ден.

Пред надзорот и повторното оценување не се прави прелиминарна посета.

Оваа посета има за цел да:

1. се провери дали телото кое се оценува работи согласно пополнетата пријава и доставените документи;
2. се разговара по одредени точки од документацијата;
3. се направи кратко испитување на системот за квалитет, со цел да се процени дали телото кое се оценува, генерално, ги исполнува барањата за акредитација и дали е подготвено за оценување;
4. се усогласи предложениот опсег на акредитација;
5. се соберат информации и да се разговара за подготовката и организирањето на програмата за оценување, доколку се работи за повеќе локации, лица, оцени на лице место (сведочење при земање на примероци, тестирање, калибрација, инспекција, сертификација) во просториите на клиентите на телото кое се оценува и др.;
6. се одреди потребата од вклучување на други оценувачи и експерти.

Водечкиот оценувач по прелиминарната посета, изработува и го доставува до координаторот Извештајот за прегледаната документација и прелиминарната посета (на пример, ОБ 05-19-1, ОБ 05-37, ОБ 05-46, ОБ 05-47...) во кој се наведени отстапувањата на системот на телото за оцена на сообразност од барањата за акредитација и другите критериуми на ИАРСМ (потенцијалните несообразности).

Координаторот го доставува извештајот до корисникот на услугата (тело за оцена на сообразност). Телото за оцена на сообразност треба да ги отстрани истите во рок не подолг од 6 (шест) месеци.

По добиените докази и писмено известување дека истите се отстранети водечкиот оценувач и по потреба другите членови на оценувачкиот тим ги прегледуваат добиените документи.

Доколку се утврди дека се отстранети отстапувањата постапката продолжува со планирање на оценувачката посета.

2.2.7 Планирање на оценувачка посета

Оценувачкиот тим врши планирање на оценувањето на телото за оцена на сообразност во однос на оцена на елементите од системот за управување, избор на локации, избор на персонал и оцена на опсегот на акредитација во согласност со Процедура за анализа на ризик при планирање на оценување и земање на примероци за време на оценување ПР 05-08 и ПР 05-07 Процедура за оценка во канцеларија и сведочење на сертификациони тела за системи за управување.

За секоја оцена (од иницијална до реакредитација) водечкиот оценувач во соработка со членовите на тимот за оцена (технички оценувачи и експерти) изработуваат четиригодишен план за оцена со кој се планира оцената (ОБ 05-62-х) земајќи ги предвид ризиците опишани во Процедурата ПР 05-08 а нивната анализа се прави во ОБ 05-63 за секое оценување засебно од водечкиот оценувач во соработка со техничките оценувачи, во зависност од промените и констатациите во однос на претходната оценка, проширувањето или скратувањето на опсегот за акредитација и др. Планот и анализата на ризиците може да се менува. При промена на планот, доколку се менува и анализата на ризиците во регистарот на телото за оцена на сообразност се чува и претходно подготвениот план и претходната анализа на ризиците, како и изменетите, во кои е наведена датата на ревизија.

Денот на оценувачката посета е предмет на договор помеѓу телото кое се оценува и оценувачкиот тим.

Со цел да се оцени работата на телата за оцена на сообразност на лице место, од телото кое се оценува може да се побара да обезбеди посета во просториите на неговите клиенти, каде што изведуваат калибрации, тестирање и земање на примероци, или каде што работат неговите аудитори/инспектори (за сертификациони и инспекциски тела). Телото за оцена на сообразност прави избор на клиенти кои во целост можат да го покријат опсегот на бараната акредитација и за избраните клиенти го информира ИАРСМ. ИАРСМ проверува дали избраните клиенти од страна на телото за оцена на сообразност се соодветни. Телото кое се оценува има обврска да ги извести избраните клиенти и да бара согласност од нив за присуството на оценувачите во нивните простории.

Денот на оценувачката посета треба да се усогласи и со клиентите на телото кое се оценува.

При планирањето на оцената се земаат предвид: големината на телото за оцена на сообразност, бројот на вработени, локациите на кои се изведуваат активностите на оцена на сообразност, пријавениот/акредитираниот опсег на акредитација.

Доколку ИАРСМ одлучи на оценувањето да присуствуваат и одреден број на набљудувачи, во дописот до телото кое се оценува се наведуваат имињата на набљудувачите и нивната улога при оценувањето. За тоа исто така ги информира и членовите на оценувачкиот тим. Набљудувачите се вклучуваат по добивање на согласност од телото кое се оценува и членовите на тимот.

2.2.8 Програма на оценувачката посета

Откако ќе ја испланира посетата во соработка со останатите членови на тимот и со барателот на акредитацијата, водечкиот оценувач/водечкиот оценувач во обука подготвува програма за оценување (ОБ05-11) во која точно се наведени оценувачите (вклучително и оценувачите во обука и лицето назначено за надзор), локациите, активностите и лицата кои ќе бидат предмет на оцена.

Водечкиот оценувач свикува состанок со целиот оценувачкиот тим, или по меил, пошта или друг вид на електронска комуникација бара согласност за предложената програмата за

активностите на оценувачката посета. При тоа секој од оценувачите ги информира другите за одредени аспекти кои можат да влијаат на оценувањето.

По усогласувањето на програмата истата се доставува до клиентот и до членовите на оценувачкиот тим најдоцна 15 (петнаесет) дена пред оценувачката посета.

Програмата ги содржи следните информации:

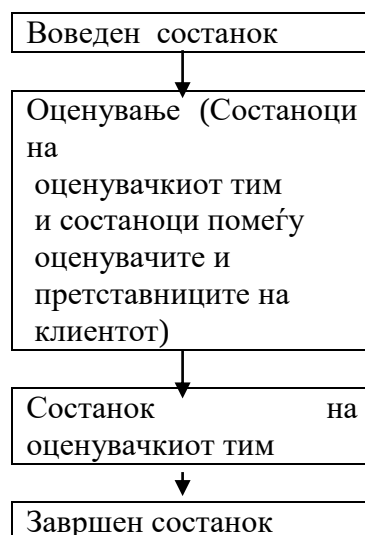
1. Податоци за деновите во кои ќе се изврши оценувањето;
2. Податоци за активностите, локациите, методите и лицата кои ќе бидат предмет на оцена;
3. Активности кои се сведочат;
4. Вертикален аудит (неопходен за надзор и реакредитација);
5. Време на воведен и завршен состанок, податоци за состаноци на тимот за оцена, за состанци со менаџментот на телото кое се оценува.

Програмата секогаш треба да биде усогласена помеѓу оценувачкиот тим и телото кое се оценува. На тој начин оценувањето станува поефикасно, се остварува добра соработка, се намалува времето на посетата, се избегнуваат прекини во редовната работа на клиентот.

Какви било поголеми отстапувања од програмата (за времето на оценувачката посета, локациите, опсегот на акредитацијата) повторно мора да бидат усогласени и договорени.

2.3 Оценувачка посета

Оценувачката посета се изведува во следните чекори:



2.3.1 Воведен состанок

Оценувачкиот тим секогаш ја започнува оценувачката посета со воведен состанок на кој се потврдуваат целта на посетата, програмата и опсегот на оценување.

На состанокот присуствуваат сите членови на оценувачкиот тим и претставници од телото кое се оценува надлежни за активностите кои ќе се оценуваат. Воведниот состанок го води водечкиот оценувач. На воведниот состанок водечкиот оценувач се осврнува на:

- а) претставувањето на членовите во тимот и нивната улога во оценувањето;
- б) целите на оценувањето, опсегот на оценување и критериумите;
- в) работите во врска со доверливоста;
- г) принципите (непристрасност, доверливост, професионалност, неутралност), методите и процедурите кои ќе се користат при спроведување на оценувањето, притоа напоменувајќи им на претставниците на телото кое се оценува дека оценката се базира само на информациите кои се на располагање;
- д) заедно со членовите на оценувачкиот тим и претставниците на клиентот врши потврдување на програмата за оценување (договарање со претставниците на клиентот, за денот и времето на завршниот состанок, паузите, состаноците на оценувачкиот тим и состаноците помеѓу оценувачкиот тим и претставниците од клиентот, како и евентуалните промени на програмата);
- ѓ) потврдување дека ресурсите и просториите кои му се потребни на оценувачкиот тим му се на располагање;
- е) начин на известување и класификација на несообразности;
- ж) информирање за услови под кои оцената може да биде прекината;
- з) пријавениот или акредитираниот опсег на акредитација.

2.3.2 *Оценување на лице место*

Оценувањето е главна задача на оценувачкиот тим (види Методологија на оценување – ПР 05-02).

За време на оценувањето, секој оценувач може да пополнува Контролна листа, зависно од типот на телото кое се оценува (на пример, ОБ 05-20, ОБ 05-33-3, ОБ 05-34, ОБ 05-50, ОБ 05-54, ОБ 05-55, ОБ 05-56...).

Оценувачкиот тим се состанува по потреба, но најмалку еднаш во текот на еден оценувачки ден. Целта на овие состаноци е координирање на работата на оценувачкиот тим, дискутирање за несообразностите кои се најдени, договарање за евентуални неопходни промени поради непредвидени ситуации, правење на план за понатамошното оценување и подготовка за состаноците со претставниците на клиентот.

Состаноците помеѓу оценувачите и претставниците на телото кое се оценува се одржуваат на крајот од секој оценувачки ден. На овие состаноци, водечкиот оценувач заедно со членовите на тимот за оцена, ги информира претставниците од телото кое се оценува за прогресот во оценувањето и дава образложение за најдените несообразности. Доколку од податоците кои се на располагање има индикации дека целите на оценувањето се промашени, водечкиот оценувач разговара со претставниците на телото кое се оценува за причините поради кои треба да се стопираат одредени активности. Во тој случај, може да се побара измена во планот за оценување, промени во опсегот на акредитација или прекинување на оценувањето.

2.3.3 *Состанок на оценувачкиот тим*

Пред почетокот на завршниот состанок, оценувачкиот тим се состанува за да ги прегледа извештаите од оценувачите, од оцената на лице место, ги анализира добиените информации и докази, да утврди дека телото за оцена на сообразност ги задоволува барањата и критериумите за акредитација, да ги утврдат евентуалните несообразности и да се договорат заклучоците од оцената.

Кога оценувачите не можат да донесат заклучок по одредени согледувања од оцената на лице место, ќе се обратат до ИАРСМ за да побараат појаснување и за одлуката ќе ги известат претставниците на телото кое се оценува.

Водечкиот оценувач, во соработка со оценувачкиот тим подготвува Сумарен извештај на тимот за оценување ОБ 05-14, во кој се наведуваат идентификуваните несообразности во врска со одредени точки од стандардот или други барања од ИАРСМ. Доколку несообразноста е идентификувана од експерт, оценувачот што го следи ја запишува несообразноста, а се потпишуваат оценувачот и експертот. Несообразностите се запишуваат на лице место во присуство на претставници на телото кое се оценува. Од нив се бара да го прегледаат записот и менаџерот за квалитет/техничкиот менаџер да ја потврдат несообразноста. Опсервациите може и усно да се соопштат, но задолжително мора да се наведат во извештаите од оценување.

Извештајот содржи:

- а) име на клиентот;
- б) адреса на клиентот/локации;
- в) датум на оценувачката посета;
- г) утврдени несообразности;
- д) опсервации од тимот или референца кон нив;
- ѓ) евентуално краток извештај од резултатите од оцената со заклучоци за способност на телото кое се оценува за исполнување на барањата од стандардот.

2.3.4 *Завршен состанок*

Завршниот состанок го води водечкиот оценувач во присуство на оценувачки тим и на претставниците од телото кое се оценува. Тој прави осврт на оцената, ги презентира несообразностите (доколку несообразноста е од технички карактер, во презентирањето може да се вклучи и техничкиот оценувач и /или експертот), опсервациите и заклучоците од оценувањето и бара несообразностите да бидат прифатени и потврдени од страна на клиентот со потпишување во ОБ 05-14.

На завршниот состанок водечкиот оценувач:

- а) изразува благодарност за гостопримството и соработката;
- б) прави резиме на опсегот на оценувањето и завршената работа;
- в) прави резиме за улогата на секој оценувач и користената методологија на оценување;
- г) го потврдува опсегот на акредитација;

- ѓ) го презентира сумарниот извештај од оценувањето ОБ 05-14;
- е) бара од претставниците на клиентот да ги потврдат несообразностите и да го потпишат сумарниот извештај;
- ж) им дава можност на претставниците на телото кое се оценува да постават прашања до членовите на тимот за оцена, во врска со несообразностите и нивната основаност.

На основа на несообразностите кои се најдени, оценувачкиот тим проценува дали ќе има потреба од дополнителна оценувачка посета за проверка на применетите корективни мерки и во каков обем.

На крајот од завршниот состанок клиентот го добива Сумарниот извештај на тимот за оценување, ОБ 05-14 а копија задржува водечкиот оценувач за ИАРСМ. Доколку се идентификувани несообразности, клиентот добива и електронски образец ОБ 05-15 План за дефинирање на предлог корективни мерки.

Кога постојат случаи на предвременно прекинување на оценувањето, неприфаќање на несообразностите од страна на корисникот на услугата, неприфаќање на корективните мерки од страна на комисијата за оценување и друго, информацијата се проследува до Комисијата за акредитација. Комисијата за акредитација ги контактира и корисникот на услугата и комисијата за оценување и бара дополнителни податоци и информации со цел да се разреши случајот и да даде препорака за понатамошни активности до Директорот на ИАРСМ.

2.3.5 Далечинско оценување

Процедурата на оценување може делумно или целосно да биде изведена по пат на далечинско оценување, само во исклучителни ситуации и врз основа на претходна детална анализа на ризик.

2.4 Активности кои следат по оценувањето

2.4.1 Предлог Корективни мерки

За идентификуваните несообразности клиентот го пополнува образецот ОБ 05-15 со елементите и роковите дефинирани во процедурата за градација на несообразностите ПР 05-06 и го доставува до ИАРСМ. Секој оценувач/експерт треба да ја потврди предложената корективна мерка.

2.4.2 Подготовка на извештајот од оценувањето

Водечкиот и техничките оценувачи подготвуваат детални извештаи за исходот од оценувањето (на пример, ОБ 05-19, ОБ 05-33-2, ОБ 05-48, ОБ 05-49, ОБ 05-51, ОБ 05-57...). Експертите исто така подготвуваат извештаи од оценувањето (ОБ 05-14-1).

Извештаите од оценувањето мора да содржат коментари за компетентност и сообразност со барањата од стандардот и мора да ги идентификуваат несообразностите и опсервациите, доколку ги има.

Ако извештајот од исходот на оценувањето се разликува од исходот постигнат на крајот од оценувањето односно од извештајот (Сумарен извештај на тимот за оценување, ОБ 05-14), телото за акредитација за тоа дава образложение до оценуваното тело за оцена на сообразноста, во писмена форма.

Водечкиот оценувач, техничките оценувачи и експертите ги доставуваат Извештаите од оценувањето до соодветниот координатор.

Финалниот извештај на водечкиот оценувач, техничките оценувачи како и извештаите на експертите, доколку е можно, се дистрибуираат до клиентот во рок од 30 дена од спроведената оценка.

2.4.3 *Следење на активностите*

Клиентот треба да ги примени предложените корективни мерки во договорениот рок (дефиниран во процедурата за градација на несообразностите ПР 05-06), и да обезбеди доказ за отстранување на несообразностите.

Советноста на преземените корективните мерки се верифицира од страна на оценувачкиот тим преку испитување на поднесениот доказ или со оценувачка посета. Доколку одговорите од клиентот не се доволни ќе се побараат дополнителни информации.

Секој оценувач ја одобрува примената на корективните мерки, за несообразностите кои тој ги има забележано за време на оценувачката посета. Доколку е потребно и експертите учествуваат во одобрувањето на корективните мерки. Одобрувањето се прави со електронска пошта. Оценувачот изработува Извештај од верификација на корективните мерки (ОБ 05-16).

Доколку корективните мерки не се применети како што е договорено или не се применети во целост, оценувачкиот тим може да предложи одбивање на доделувањето на акредитацијата, како и суспендирање или одземање на акредитацијата.

Доколку за одобрување на корективните мерки е неопходна уште една дополнителна оцена, водечкиот оценувач, ако е потребно, прави нова програма за оцена во која по правило е вклучен целиот или дел од постоечкиот тим. ИАРСМ се договара со клиентот кој се оценува за опсегот и денот на посетата. По дополнителната оцена за верификација на корективни мерки, вклучените оценувачи подготвуваат извештај за верификација на корективните мерки (ОБ 05-16).

2.4.4 *Препораки за одлучување*

Секој член на оценувачкиот тим подготвува и потпишува препорака (Образец ОБ 05-17) за доделување/ одбивање/ проширување/ одржување/ суспензија/ скратување на опсегот на акредитација/ повлекување/ враќање во првобитна положба/ продолжување на постапката на надзор на акредитацијата а во врска со областа која тој ја оценува. Препораката мора јасно да се повикува на одреден дел од опсегот на акредитацијата (повикување на соодветен документ,

на пример пријава за акредитација, предлог за нов прилог на сертификатот за акредитација од својата техничка област/подрачје и др.).

Препораките се доставуваат до соодветниот координатор во ИАРСМ. Координаторот изработува сертификат за акредитација, како и предлог на прилогот кон сертификатот за акредитација што го доставува на клиентот за проверка и потврдување.

Координаторот ги собира сите документи од оценувањето како: извештаи од оценувањето, сите извештаи за несообразности, извештаи за верификација на корективните мерки, препораките како и предлог-прилогот на сертификатот за акредитација. и пополнува образец Документи од тимот за оценка ОБ 05-13.

Координаторот ги проследува сите документи од оценувањето и препораките од оценувачкиот тим до Комисијата за акредитација. Комисијата за акредитација врз основа на добиените материјали изработува своја препорака која ја доставува до директорот (ОБ 05-17-1).

Директорот врз основа на записите од оценувањето и препораката од Комисијата за акредитација донесува одлука за доделување, проширување, одржување, суспендирање, повлекување или одбивање на акредитацијата (ОБ 05-13-1).

Координаторот со допис го информира оценуваното тело за донесената одлука и ги доставува записите од оценувањето, извештаи за верификација на корективни мерки, прилог кон сертификатот за акредитација (2 примерока) и сертификат за акредитација (2 примерока).

Записите од оценувањата се чуваат во регистарот на оценетото тело.

2.5 Измамничко однесување

Доколку во било која фаза од процесот на аплицирање или процесот на првично оценување се утврди дека:

- има докази за измамничко однесување на телото за оцена на сообразноста
- или телото намерно дава лажни информации
- или прикрива информации.

ИАРСМ ќе ја одбие апликацијата или ќе го прекине процесот на оценување.

2.6 Рестрикции

Како по правило, корективните мерки треба да се применат за еден реален временски период, не подолг од три месеци за несообразностите, односно 30 дена за критичните несообразности, согласно ПР 05-06.

Максималниот рок за отстранување на несообразноста може да се продолжи до 6 месеци во исклучителни случаи кога за тоа постојат објективни причини како на пример кога е потребна калибрација на некое мерило и кога објективно таа не може да се изврши во рок од 3 месеци. Одлуката за продолжување на рокот за отстранување на несообразноста ја донесува директорот на основа на барање на клиентот и препораки на оценувачкиот тим и Комисијата за акредитација. Во тој период телото за оцена на сообразност не смее со сопствените

активности да ја загрози довербата во однос на доделената акредитација. Продолжување на рокот за отстранување на несообразностите не се применува кај критичните несообразности и при трето надзорно оценување.

Во рамките на едно оценување може да има најмногу две оценувачки посети. Доколку при дополнителната оценувачка посета оцената е негативна, оценувачкиот тим дава препорака за одбивање на барањето за акредитација или суспензија/повлекување на акредитацијата.

По доделувањето на акредитацијата, согласно член 33 од Правилникот за процедурата за акредитација P03, се планира надзорот на акредитираното тело. Реализацијата на планираните надзорни оценувања се следи на редовните состаноци на Стручниот колегиум.

2.7 Дополнителни критериуми за оценување на телата за оцена на сообразност (ТОС) кои спроведуваат интерни калибрации

Доколку телата за оцена на сообразност (ТОС) спроведуваат интерни калибрации во согласност со Правилникот за обезбедување на метролошка следливост на резултатите од мерењата (P 11), за истото треба да го информираат ИАРСМ преку пополнување во соодветната Пријава за акредитација и истите не се сметаат за проширување на опсегот на ТОС. Интерните калибрации не треба да се поистоветуваат со меѓупроверките на опремата.

При прегледот на на Пријавата за акредитација раководителот на секторот/одделението го информира директорот на ИАРСМ и постапката за акредитација продолжува во согласност со точките 2.2.1 и 2.2.2.

При избор на оценувачкиот тим, доколку станува збор за лабораторија за калибрација се преиспитува можноста дали членовите на оценувачкиот тим за бараниот опсег на акредитација имаат техничка компетентност да го покријат подрачјето/физичката големина за која се однесува интерната калибрација. Доколку се работи за интерна калибрација за физичка големина која е надвор од опсегот на акредитација на лабораторијата за калибрација и техничката компетентност на оценувачкиот тим, задолжително се вклучува технички оценувач/експерт за калибрација за соодветното подрачје за интерна калибрација.

За останатите тела за оцена на сообразност (лаборатории за тестирање, медицински лаборатории, инспекциски тела), при изборот на оценувачкиот тим задолжително се вклучува технички оценувач за калибрација за соодветното подрачје/физичка големина за која се однесува интерната калибрација.

Планирањето на оценувачката посета се спроведува во согласност со точка 2.2.7 и 2.2.8, при што оценувањето на интерните калибрации е влезен елемент на анализата на ризици поврзана со оценувањето (ОБ 05-63) и истото се евидентира како активност во четиригодишен план за оцена со кој се планира оцената (ОБ 05 - 62-х) и во Програмата за оценување (ОБ 05-11).

Во текот на оценувачката посета, техничкиот оценувач/експерт треба да провери дали ТОС кое пријавило интерна калибрации, има:

1. соодветна процедура/метода за изведување на калибрациите,
2. компетентен персонал за изведување на калибрациите,
3. следливост на референтната опрема со која ги вршат интерните калибрации,
4. пресметана и изразена мерната неодреденост при интерните калибрации, и
5. учество во соодветни ILCs и примена на интерните мерки за обезбедување на доверба во квалитетот на резултатите во согласност со Правилникот за барањата за учество во

тестирања на оспособеноста, меѓулабораториски споредби и програми за екстерна оцена на квалитетот (Р 06).

Констатираната состојба за техничката компетентност на ТОС за спроведување на интерните калибрации треба да биде евидентирана во Извештајот од оценување на техничкиот оценувач/ експерт.

Активностите кои следуваат по оценувањето и донесувањето на одлуката за акредитација се идентични како и за останатите постапки за акредитација (точка 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3, 2.4.4). Во препораката на техничкиот оценувач/експерт назначен за оценување на интерни калибрации задолжително мора да стои констатација во однос на компетентноста на ТОС за спроведување на интерни калибрации.

При разгледување на документите од страна на Комисијата за акредитација, составот на членовите задолжително мора да вклучува водечки оценувач за калибрација.