



АТС

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС-УП 28

АКРЕДИТАЦИЈА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ФЛЕКСИБИЛНИ ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Преиспитао: ПРСМ
Радивоје Николичић

Одобрио: в.д. директора
Милица Лукешевић



Садржај:

1. Предмет и подручје примене	3
2. Референтна документа, дефиниције и скраћенице	3
3. Акредитација лабораторија за флексибилни обим акредитације	3
3.1 Флексибилни обим	3
3.2 Захтеви за лабораторије	4
3.3 Оцењивање лабораторија за флексибилни обим	5
3.4 Исказивање флексибилног обима	5
4. Дистрибуција документа	5
5. Прилози	5
6. Обрасци	6
7. Листа измена документа – АТС-УП28	6



1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

У овом Упутству су утврђени захтеви за лабораторије за испитивање и медицинске лабораторије, које желе да се акредитују за флексибилни обим акредитације, као и захтеви који се односе на поступак акредитације, односно оцењивање, које примењује Акредитационо тело Србије (АТЦ) у поступку акредитације лабораторија за испитивање и медицинских лабораторија.

2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ДЕФИНИЦИЈЕ И СКРАЋЕНИЦЕ

- SRPS ISO/IEC 17025:2006, Општи захтеви лабораторија за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање;
- SRPS EN ISO 15189:2014, Медицинске лабораторије - посебни захтеви за квалитет и компетентност;
- EA 2/15 M, EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scope;
- EA 4/17M:2008 EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories
- ILAC-G18:04/2010, Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories;
- АТЦ-УП 03, Смернице за исказивање обима акредитације лабораторија за испитивање;
- АТЦ-УП 07 Листа кодова / кључних речи за области испитивања / еталонирања / контролисања / сертификације.
- АТЦ-УП 14, Смернице за исказивање обима акредитације медицинских лабораторија.

За потребе овог Упутства користе се термини дефинисани у наведеним референтним документима.

3. АКРЕДИТАЦИЈА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ФЛЕКСИБИЛНИ ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

3.1 ФЛЕКСИБИЛНИ ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Флексибилност у додељеном обиму акредитације, значи да је лабораторији дата могућност да изврши промене у додељеном обиму акредитације, без претходно спроведеног оцењивања таквих промена од стране АТЦ-а.

Предуслов за акредитацију лабораторија за флексибилни обим акредитације је испуњавање захтева из тачке 3.2 овог Упутства.

Флексибилност обима акредитације у односу на фиксни обим акредитације, који се исказује у складу са смерницама из тачке 2 овог упутства, може бити:

3.1.1 Флексибилност која се односи на „Предмет испитивања/материјал/производ“

Ова врста флексибилности омогућава да се изврши промена у обиму акредитације у оквиру предмета испитивања, под условом да је промењен предмет испитивања и даље у оквиру предвиђеног подручја примене акредитоване методе испитивања (коришћење постојеће методе испитивања за испитивање карактеристике која се већ налази у обиму акредитације).



3.1.2 Флексибилност која се односи на „*Карактеристика која се испитује/мери*“

Ова врста флексибилности омогућава да се **изврши** промена у обиму акредитације у **оквиру** карактеристике која се испитује/мери, **под условом да** иста може бити **испитана/измерена** коришћењем **постојеће** методе испитивања **за** предмет испитивања који се већ налази у обиму акредитације. Ова флексибилност може укључити и промене у опсегу мерења.

3.1.3 Флексибилност која се односи на „*Референтни документ*“

Ова врста флексибилности омогућава да се **изврши** промена референтног документа **под условом да** промењени **референтни документ** остаје у оквирима истих принципа испитивања/мерења за које лабораторија већ поседује акредитацију.

Флексибилност се не може односити на нову област испитивања и не може да прелази утврђене границе флексибилног подручја без претходно спроведеног оцењивања од стране АТС-а.

3.2 ЗАХТЕВИ ЗА ЛАБОРАТОРИЈЕ

Лабораторија је дужна да прецизно утврди **начин на који испуњава** захтеве у погледу флексибилности, **односно** начин на који исте може **испунити** у оквиру референтног стандарда за акредитацију, као и начин на који доказује АТС-у да **утврђени** приступ флексибилности одговара предвиђеном подручју примене и да се исти може одржавати.

Лабораторија са флексибилним обимом **акредитације** мора документовати поступке у којима је дефинисано који опсег валидације или потврђивања (**верификације**) је неопходано спровести пре него што се **изврше промене у флексибилном** обиму акредитације. Валидација мора бити онолико опсежна колико је потребно да се задовоље потребе предвиђеног подручја примене укључујући захтеве АТС ПА 02, Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и програмима за испитивање оспособљености, где је применљиво.

План валидације мора бити припремљен за сваку промену у акредитованом флексибилном обиму. Резултати валидације морају бити документовани у одговарајућем извештају одобреном од стране овлашћене особе из **лабораторије**.

У документацији лабораторије морају се именовати особе које су одговорне за валидацију, потврђивање промена и особе које су овлашћене да одлуче да ли ће промене бити примењене. **Особље** мора испуњавати захтеве у погледу адекватних квалификација и искуства у развоју метода испитивања или истраживању унутар исте релевантне техничке области (као минимум, овлашћена особа мора имати компетентност која јој омогућава да оцени погодност методе испитивања, да припреми план валидације и да обави неопходне процене мерне несигурности (случајне и систематске грешке) и да оцени податке о еталонирању и мерном опсегу, тамо где је то релевантно), о чему морају постајати и писани докази и адекватна документованост од стране лабораторије.

Лабораторија **мора да документује** све промене које су **спроведене** унутар флексибилног обима, односно **мора да одржава Листу активности које спроводи у оквиру флексибилног обима акредитације то јест** записе о примени флексибилног обима у периоду између два оцењивања од стране АТС-а. **Листа активности** мора да садржи најмање:

- кратак опис промене;
- **датум од када је промена постала важећа;**
- референцирање на извештај о валидацији/потврђивању - **верификацији**.



Политика лабораторије у односу на флексибилни обим и претходно наведени захтеви морају бити уврштени у Приручник/Пословник о квалитету лабораторије, а одговарајућа документација система менаџмента квалитетом допуњена, а најмање у односу на управљање документацијом, преиспитивање захтева/уговора, активности у вези особља лабораторије, интерне провере, преиспитивање од стране руководства, управљање записима и извештавање у смислу јасног означавања резултата добијених испитивањима која су обухваћена флексибилним обимом, нпр. „метода из флексибилног обима“.

Лабораторија мора поседовати Листу са приказаним важећим статусом елемената флексибилног обима.

3.3 ОЦЕЊИВАЊЕ ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ФЛЕКСИБИЛНИ ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Лабораторије могу бити акредитоване за флексибилни обим најраније током другог редовног надзорног оцењивања. Лабораторије се могу пријавити за акредитацију за флексибилни обим и при том у постојећем обиму идентификовати врсту флексибилности (према подели у т.3.1).

При преиспитивању пријаве за флексибилни обим АТС ће узети у обзир резултате претходних оцењивања као и искуство о имплементацији и примени флексибилног обима, када је то применљиво.

При оцењивању флексибилног обима АТС ће оцењивати испуњење захтева датих у т.3.2 овог Упутства. Налаз о испуњењу ових захтева је саставни део Извештаја о оцењивању.

Компетентност особља овлашћеног за спровођење валидације/потврђивања биће **утврђена** кроз интервјуе и кроз проверу записа о особљу.

Свако одбијање акредитације за флексибилни обим мора бити повезано са неиспуњењем неког од захтева датих у т.3.2 овог Упутства.

Лабораторије акредитоване за флексибилни обим морају АТС-у презентовати информације о употреби флексибилног обима у периоду између два оцењивања. Информације морају бити презентоване два месеца пре планираног оцењивања на лицу места.

Акредитована лабораторија мора учинити јавно доступном ажурирану Листу са приказаним важећим статусом елемената флексибилног обима.

Примена захтева у односу на флексибилни обим, дефинисани у овом документу ће бити оцењивани током сваког оцењивања на локацији. Уколико се током оцењивања утврди постојање неусаглашености у односу на примену флексибилног обима АТС ће поступити у складу са АТС ПА-01, Правилима акредитације.

3.4 ИСКАЗИВАЊЕ ФЛЕКСИБИЛНОГ ОБИМА АКРЕДИТАЦИЈЕ

Флексибилни обим акредитације се исказује на исти начин као и фиксни обим, **у смислу садржаја обима акредитације, како је наведено у смерницама из тачке 2 овог упутства.** Методе које се налазе у оквиру флексибилног дела обима морају бити јасно назначене укључујући врсту флексибилности. Уколико постоји флексибилност у односу на референтни документ не наводи се година издања стандарда или другог релевантног документа јер се подразумева да лабораторија примењује важеће издање.



Уколико је цео обим акредитације флексибилан, у Обиму акредитације, испред табеле са детаљним обимом акредитације се додаје текст: „Флексибилни обим акредитације“. У том случају могу да постоје две варијанте:

- Уколико се флексибилност односи на све ставке Обима акредитације, испод табеле се наводи текст „Флексибилност је дозвољена унутар свих ставки Обима акредитације“.
- Уколико се флексибилност односи само на поједине ставке Обима акредитације, испод табеле се наводи текст „Флексибилност је дозвољена унутар ставки „Предмет испитивања/материјал/производ“ и/или „Карактеристика која се испитује/мери“ и/или „Референтни документ““

Када обим акредитације представља комбинацију фиксног и флексибилног обима, у Обиму акредитације, испред табеле са детаљним обимом акредитације се додаје текст: „Комбиновани фиксни и флексибилни обим акредитације“, а методе из флексибилног дела обима акредитације морају бити јасно означене словном ознаком „f“ која се уписује у колони „референтни документ“ испод ознаке референтног документа, а у легенди се, за сваку методу или групу метода испитивања, наводи врста флексибилности.

У свим наведеним варијантама, испод табеле са детаљним обимом акредитације се наводи текст „Листа активности које се спроводе у оквиру флексибилног обима акредитације“ је доступна на сајту акредитоване лабораторије <назив сајта>.

4. ДИСТРИБУЦИЈА ДОКУМЕНТА

Документ је намењен запосленима у АТС, акредитованим лабораторијама и оцењивачима АТС-а.

5. ПРИЛОЗИ

Нема.

6. ОБРАСЦИ

Нема.

7. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА АТС – УП28

Издање/ измена	Датум издања/ измене
1/0	28.03.2013.
1/1	09.07.2015.