

АКРЕДИТАЦИЈА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ФЛЕКСИБИЛНИ ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

др Братислав Милошевић, АТС



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

- АТС-УП 28 - АКРЕДИТАЦИЈА ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ФЛЕКСИБИЛНИ ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ (28.03.2013.)

• 1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

- Овим Упутством утврђују се **захтеви** за лабораторије које желе да се акредитују за флексибилни обим акредитације, као и **поступци** које примењује Акредитационо тело Србије (АТС) у поступку акредитације тих лабораторија.

Напомена: У оквиру овог документа термин „лабораторије“ подразумева лабораторије за испитивање и медицинске лабораторије.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

• 3.1 ФЛЕКСИБИЛНИ ОБИМ

- Флексибилност значи да је лабораторијама дата могућност да **изврше промене** у акредитованом обиму акредитације **без претходно спроведеног оцењивања** истих од стране АТС-а. **Предуслов** за акредитацију лабораторија за флексибилни обим акредитације је испуњење захтева датих у т.3.2 овог Упутства.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

- Флексибилност може подразумевати следеће:
- 3.1.1 Флексибилност унутар „**Предмета испитивања/ материјала / производа**“
- Ова врста флексибилности омогућава да се спроведе промена у обиму акредитације у односу на предмет испитивања **све док промена остаје у оквирима предвиђеног подручја примене** (коришћење постојеће методе испитивања за испитивање карактеристике који се већ налази у обиму акредитације).



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

- 3.1.2 Флексибилност унутар „**Карактеристике која се испитује/мери**“
- Ова врста флексибилности омогућава да се спроведе промена у обиму акредитације у односу на карактеристику која се испитује/мери уколико иста може бити спроведена **коришћењем исте методе** испитивања и у односу **на предмет** испитивања који се **већ налази** у обиму акредитације. Ова флексибилност може укључити и **промене у опсегу** мерења.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

- 3.1.3 Флексибилност унутар „**Референтног документа**“
- Ова врста флексибилности омогућава да се спроведу **промене референтног документа** уколико промена истог остаје **у оквирима истих принципа** испитивања/мерања 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.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

3.2 ЗАХТЕВИ ЗА ЛАБОРАТОРИЈЕ

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



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

- Лабораторије са флексибилним обимом морају **документовати поступке** у којима је дефинисано који **опсег валидације или потврђивања** је неопходно спровести пре него што се промене могу идентификовати у 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**.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

- 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**. То особље мора бити **одобрено од стране АТС-а** и 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.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

Лабораторија мора **документовати све промене** које су примењене унутар флексибилног обима, односно одржавати **записе о примени** флексибилног обима у периоду између два оцењивања од стране АТС-а. Ова документација мора да садржи најмање:

- кратак опис промене;
- од кој датума је промена важећа;
- референцирање на извештај о валидацији/потврђивању.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

- 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.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

3.3 ОЦЕЊИВАЊЕ ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ФЛЕКСИБИЛНИ ОБИМ

- 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.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

- 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 обављено 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.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

- 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.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

- 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.



ATC Akreditaciono telo Srbije

АТС-УП 28

- **3.4 ИСКАЗИВАЊЕ ФЛЕКСИБИЛНОГ ОБИМА**
- Флексибилни обим акредитације се исказује на исти начин као и фиксни обим. 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.
- Када обим акредитације представља **комбинацију** фиксног и флексибилног обима, флексибилни обим мора бити јасно означен симболом „f” и одговарајућом **напоменом** у легенди, а у односу на врсту флексибилности.



ATC Akreditaciono telo Srbije