



АТС

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС-УП 28

АКРЕДИТАЦИЈА ФЛЕКСИБИЛНОГ ОБИМА

Овај документ је важећи и без потписа особа које су преиспитале и одобриле документ.



1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Упутство утврђује политику, поступак који спроводи Акредитационо тело Србије у поступку акредитације флексибилног обима, као и начин исказивања флексибилног обима акредитације.

2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ДЕФИНИЦИЈЕ И СКРАЋЕНИЦЕ

- SRPS ISO/IEC 17011:2018, Оцењивање усаглашености – Општи захтеви за акредитациона тела која акредитују тела за оцењивање усаглашености;
- EA 2/15 M:2019, EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scope;
- ILAC-G18:04/2010, Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories;
- EA 4/17M:2008, EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories.

За потребе овог упутства користе се термини дефинисани у наведеним референтним документима. Поред тога, у овом упутству се користи термин *Листа акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју* која представља документ који садржи елементе неопходне за прецизирање акредитованих активности у границама флексибилности које су утврђене флексибилним обимом акредитације.

У овом документу користе се и следеће скраћенице:

ТОУ: тело за оцењивање усаглашености

АТС: Акредитационо тело Србије

3. АКРЕДИТАЦИЈА ФЛЕКСИБИЛНОГ ОБИМА

3.1 Увод

Акредитацијом се потврђује компетентност ТОУ за спровођење послова оцењивања усаглашености. Обимом акредитације, који је препознатљив потенцијалним корисницима, заинтересованим странама и тржишту се јасно дефинишу послови оцењивања усаглашености за које је потврђена компетентност ТОУ. Обим акредитације, који је саставни део Сертификата о акредитацији, садржи податке о акредитованим активностима. Свака промена обима акредитације, укључујући и нову активност у обиму акредитације, мора бити предмет додатног оцењивања од стране АТС.

Овакав начин исказивања обима акредитације обезбеђује тачан опис послова оцењивања усаглашености под акредитацијом и обезбеђује одговарајуће оцењивање сваке додатне активности, у циљу потврђивања компетентности ТОУ. Међутим, овакав начин исказивања обима може бити ограничавајући у случајевима уколико постоји потреба за честим изменама у обиму акредитације у зависности од потреба и захтева корисника, тржишта.

Додела акредитације за флексибилни обим значи да је акредитованом ТОУ додељена одговорност за управљање обимом акредитације и могућност да изврши промене у додељеном обиму акредитације, без претходно спроведеног оцењивања таквих промена од стране АТС.



3.2 Политика АТС

АТС је успоставио такве механизме који омогућавају да ТОУ у дефинисаним околностима укључи додатне активности у свој обим акредитације на основу већ оцењене компетентности и способности, односно да развија и потврђује нове послове оцењивања усаглашености. Дефинисани обим акредитације се у овом случају назива „флексибилни обим акредитације“.

3.2.1 ТОУ могу акредитовати флексибилни обим најраније током другог редовног надзорног оцењивања (другог оцењивања у циклусу акредитације).

Обим акредитације може бити комбинација фиксних и флексибилних активности.

3.2.2 Флексибилност се не може односити на нову техничку област, на нове технике испитивања, нове поступке, као ни на нове локације и не може да прелази утврђене границе акредитованог флексибилног обима, без претходно спроведеног оцењивања од стране АТС.

3.2.3 АТС ће разматрати захтев ТОУ за акредитацију флексибилног обима и проценити ниво ризика у вези са овом активношћу узевши обзир следеће:

- потребу ТОУ за флексибилним обимом (непрекидна проширења обима у претходним оцењивањима у одређеним областима, честа измена референтних докумената, захтеви тржишта);
- перформансе и стабилност система менаџмента ТОУ;
- налазе са претходних оцењивања у циклусу акредитације;
- постојање и природу приговора и жалби на рад ТОУ, уколико постоје;
- сложеност активности оцењивања усаглашености за које се тражи флексибилност;
- обим (флексибилне активности) и врсту флексибилности које захтева ТОУ;
- повезане ризике у вези са планираним поступком управљања флексибилним обимом;
- мишљење заинтересованих страна/регулаторних органа, ако је примењиво;
- стабилност (техничког) особља ТОУ које је одговорно за управљање флексибилним обимом;
- знања ТОУ и његова усклађеност са одговарајућим стандардима и активностима;
- планирану учесталост употребе флексибилног обима;
- обим контрола предложених од ТОУ за управљање флексибилним обимом;
- ризике у вези са локацијом и географским положајем ТОУ.

3.2.4 Не постоји јединствени начин примене флексибилног обима акредитације. Сваки ТОУ је одговоран за сопствени начин примене флексибилног обима у оквиру одређене области акредитације, с тим да ТОУ мора доказати АТС-у да је начин примене одговарајући за предвиђену намену и да је примена под контролом ТОУ.

3.3 Захтеви за ТОУ

3.3.1. ТОУ мора да документује поступак управљања флексибилним обимом који примењује / намерава да примењује (уколико се пријављује за акредитацију флексибилног обима), а који треба да обухвати најмање следеће:

- дефинисање начина испуњавања захтева овог упутства;



- утврђивање *Листе акредитованих активности (метода, поступака)* у флексибилном подручју;
- управљање документима и записима који се односе на управљање флексибилним обимом;
- додељивање одговорности за управљање флексибилним обимом и одговорности за сваки скуп активности;
- преиспитивање захтева/уговора када је захтев за услугу у границама његовог флексибилног обима, потврђивање и обавештавање корисника о исходу;
- поступак извештавања;
- управљање информацијама у *Листи акредитованих активности (метода, поступака)* у флексибилном подручју, тако да су оне транспарентне и тачне;
- управљање флексибилним обимом мора бити проверавано током интерних провера и оно мора бити улазни елемент преиспитивања које спроводи руководство.

3.3.2. ТОУ са флексибилним обимом акредитације мора да документује поступке у којима је дефинисано који опсег потврђивања је неопходно спровести, пре него што се изврше промене у *Листи акредитованих активности (метода, поступака)* у флексибилном подручју. Потврђивање мора бити онолико опсежно колико је потребно да се задовоље потребе предвиђеног подручја примене укључујући валидацију/верификацију, израчунавање мерне несигурности, као и испуњавање захтеве АТС-ПА 02, *Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и програмима за испитивање оспособљености*, где је применљиво.

3.3.3 *Листа акредитованих активности (метода, поступака)* у флексибилном подручју мора да садржи најмање податке које садржи и фиксни обим акредитације, као и податак о датуму када је нова активност, након свих неопходних активности увођења и потврђивања, постала важећа.

3.3.4 ТОУ мора да документује све промене које су спроведене унутар флексибилног обима, односно мора да ажурира *Листу акредитованих активности (метода, поступака)* у флексибилном подручју тек након што су одговарајуће техничке активности правилно изведене према документованом поступку и одговарајућем одобрењу од стране овлашћених особа ТОУ.

3.3.5 ТОУ мора да учини доступном АТС-у и другим заинтересованим странама *Листу акредитованих активности (метода, поступака)* у флексибилном подручју на захтев.

3.3.6 Приликом достављања документације за поновно или оцењивање у циклусу акредитације, ТОУ коме је додељен флексибилни обим мора АТС-у да презентује информације о изменама које су направљене у *Листи акредитованих активности (метода, поступака)* у флексибилном подручју у периоду од последњег оцењивања, као и да достави ажурирану *Листу*.

3.3.7 ТОУ мора да овласти особе које су одговорне за развој и потврђивање нове активности у оквиру флексибилног обима акредитације. Овлашћена особа, као минимум, мора поседовати компетентност која јој омогућава да оцени погодност методе/поступка, да спроведе валидацију/верификацију, да обави неопходна вредновања мерне несигурности и да оцени податке о еталонирању и мерном опсегу, тамо где је то релевантно. Особље ТОУ мора да испуњава захтеве у погледу адекватних квалификација и искуства у развоју метода испитивања/ шема за контролисање/ шема сертификације. О наведеним квалификацијама и искуству морају постојати писани докази.



3.3.8 Уколико је захтев за оцењивање усаглашености у границама флексибилног обима ТОУ, али активност потврђивања није још спроведена (тј. није у *Листи акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју*), ТОУ треба да обавести корисника да неће бити у могућности да изда извештај/сертификат под акредитацијом све док се активности не успоставе и одобре у складу са дефинисаним поступком управљања флексибилним обимом. Ажурирање *Листе акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју* се врши тек након што су одговарајуће техничке активности правилно изведене према документованом поступку и одговарајућем одобрењу од стране овлашћене особе ТОУ.

3.3.9 Уколико ТОУ потврђивањем активности закључи да није способно да издаје валидне извештаје/сертификате, мора спровести анализу узрока и предузети адекватне корективне мере како би настала ситуација била решена. Те активности укључују:

- обавештавање корисника да није могуће издавати извештаје/сертификате под акредитацијом, као и објашњење који су разлози за то;
- измену одговарајућег поступка/методе (уколико је утврђено да је узрок одређени технички проблем);
- измену граница флексибилног обима. У том случају ТОУ је у обавези да обавести АТС како би се размотрила потреба за евентуалним додатним оцењивањем.

3.4 ПОСТУПАК АКРЕДИТАЦИЈЕ И НАДЗОРА ФЛЕКСИБИЛНОГ ОБИМА

3.4.1 Оцењивање у циљу акредитације флексибилног обима

АТС спроводи поступак акредитације флексибилног обима на захтев ТОУ који у захтеву мора навести разлоге за коришћење флексибилног обима. У захтеву ТОУ мора бити јасно назначено за који део обима акредитације се тражи флексибилност, као и на шта се та флексибилност односи.

ТОУ може бити акредитовано за флексибилни обим најраније током другог редовног надзорног оцењивања (другог оцењивања у циклусу акредитације). Оцењивање ТОУ за флексибилни обим се обавља у складу са процедуром *АТС-ПР12, Оцењивање тела за оцењивање усаглашености*, оцењивањем испуњавања захтева референтног стандарда и других референтних докумената уз оцењивање испуњавања специфичних захтева за флексибилни обим акредитације који су дефинисани у овом упутству.

АТС ће преиспитати захтев ТОУ за акредитацију флексибилног обима и сагледати резултате оцењивања ТОУ у важећем и претходном циклусу акредитације, уколико је применљиво, на основу чега ће донети одлуку о прихватању захтева за акредитацијом флексибилног обима, о чему ће писаним путем ТОУ бити обавештен.

Уколико се прихвати захтев за акредитацијом флексибилног обима, ТОУ је у обавези да достави и следећу документацију:

- предлог флексибилног обима, као и *Листе акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју*;
- документовани поступак/поступке управљања флексибилним обимом;
- документоване критеријуме за компетентност особе(а) овлашћене(их) да управља(ју) флексибилним обимом;



- записе о квалификацији, искуству и обуци особља овлашћеног за управљање флексибилним обимом;

- разматрање ризика приликом коришћења флексибилног обима.

Оцењивање захтева за флексибилним обимом се обавезно реализује на локацији ТОУ. Предлог за доделу флексибилног обима акредитације мора да садржи и верификован предлог обима акредитације и *Листу акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју*, од стране тима за оцењивање.

3.4.2 Оцењивање флексибилног обима акредитације током редовних оцењивања у циклусу акредитације

У поступцима редовних оцењивања у циклусу акредитације, фокус је на оцењивању способности ТОУ да управља флексибилним обимом. Посебна пажња се усмерава на оцењивање примера примене флексибилног обима акредитације, као и на све додатне/измењене активности, валидацију, компетентност и оспособљеност особља укљученог у ове активности, доступност упутства, законске захтеве, ако постоје, као и на оцену ризика у спровођењу ових активности.

ТОУ коме је додељен флексибилни обим мора АТС-у да презентује информације о изменама које су направљене у *Листи акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју* у периоду од последњег оцењивања, као и да достави ажурирану *Листу*, заједно са осталом потребном документацијом за реализацију предметног оцењивања.

Тим за оцењивање ће приликом планирања оцењивања флексибилног обима узети у обзир наведене измене у *Листи акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју* и планирати оцењивање уз осведочење репрезентативног узорка нових/измењених активности. У складу са достављеним информацијама извршиће се ажурирање *Програма оцењивања (АТС-ПР12-О30)*.

Примена захтева који се односе на флексибилни обим, а који су дефинисани у овом документу ће бити оцењивана током сваког оцењивања, док год је ТОУ акредитован за флексибилни обим акредитације.

Ако је ТОУ издао извештаје/сертификате под акредитацијом који нису у складу са захтевима овог документа, АТС ће предузети мере у складу са *Правилима акредитације (АТС-ПА01)*. Такође, у зависности од природе и озбиљности могућих неусаглашености утврђених у погледу управљања флексибилним обимом, АТС може одлучити да измени обим додељене флексибилности, као што је смањење или чак повлачење флексибилности, ограничавајући на тај начин специфичне активности укључене у *Листу акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју*.

3.5 ИСКАЗИВАЊЕ ФЛЕКСИБИЛНОГ ОБИМА АКРЕДИТАЦИЈЕ

АТС у Обиму акредитације који је прилог Сертификата о акредитацији приказује, поред фиксог обима и флексибилни обим акредитације. У Обиму акредитације, уз флексибилни обим акредитације налази се ознака која упућује на *Листу акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју*, којом управља ТОУ. Ова Листа је јавно доступан документ (нпр. налази се на интернет страници ТОУ).



3.5.1 Лабораторије

Флексибилност обима у односу на „фиксни“ обим може се односити на следеће:

-флексибилност се односи на „Предмет испитивања/материјал/производ“

Ова врста флексибилности омогућава да се уведе промене у обиму акредитације у оквиру предмета испитивања, и/или

-флексибилност 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, и/или

- флексибилност се односи на „Референтни документ“.

Ова врста флексибилности омогућава да се изврши промена референтног документа.

Уколико је цео обим акредитације флексибилан, у Обиму акредитације, испред табеле са детаљним обимом акредитације се додаје текст: „Флексибилни обим акредитације“, или уколико су у обиму и активности које нису у оквиру флексибилног обима акредитације додаје се текст „Комбиновани фиксни и флексибилни обим акредитације“.

У случају различитих врста флексибилности обима акредитације испод табеле се уносе следеће ставке:

- 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*“.

Уколико постоји флексибилност у односу на референтни документ не наводи се година издања стандарда/ другог релевантног документа, као ни одговарајући анекси и тачке стандарда јер се подразумева да лабораторија примењује важеће издање; тада се испод табеле обима акредитације наводи: “флексибилност се односи на примену нових издања стандарда/сопствених метода без означавања године издања“.

У свим наведеним варијантама, испод табеле са детаљним обимом акредитације се наводи текст „Листа акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју је доступна на сајту акредитоване лабораторије <назив сајта>“.

3.5.2 Контролна и сертификациона тела

Контролна и сертификациона тела могу затражити флексибилни обим акредитације искључиво на начин да им је допуштено коришћење нових издања референтних докумената/стандарда којима се дефинише шема за контролисање/ шема сертификације. У оквиру управљања флексибилним обимом, овлашћене и компетентне особе контролног тела/сертификационог тела су у обавези да анализирају да ли ново издање референтних докумената/стандарда утиче на принципе и поступке из обима акредитације.

Уколико је флексибилни обим додељен испод табеле са детаљним обимом акредитације се наводи текст „Одобрена је примена нових издања докумената/стандарда за које није назначена година издања. Листа акредитованих активности (метода, поступака) у



флексибилном подручју је доступна на сајту акредитованог контролног тела / сертификационог тела <назив сајта>“.

4. ДИСТРИБУЦИЈА ДОКУМЕНТА

Документ је намењен запосленима у АТС, акредитованим ГОУ 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.
2/0	29.05.2020.