



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 (АТС) приликом акредитације флексибилног обима, као и начин исказивања флексибилног обима акредитације.

2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ, СКРАЋЕНИЦЕ

Референтна документа:

- 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.

Термини и дефиниције:

За потребе овог упутства користе се термини и дефиниције дате у наведеним референтним документима.

Флексибилни обим акредитације: Флексибилни обим акредитације је обим акредитације исказан на начин који омогућава телу за оцењивање усаглашености да изврши измене у методологији и другим параметрима који су у оквиру компетентности тела за оцењивање усаглашености, као што је то потврдио АТС.

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.

Скраћенице:

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 у флексибилном подручју* мора да садржи најмање податке које садржи и фиксни обим акредитације, податак о датуму када је нова активност, након свих неопходних активности увођења и потврђивања, постала важећа, као и податак о првобитно спроведеној верификацији/валидацији методе у систему.

3.3.4 ТОУ мора да документује све промене које су спроведене унутар флексибилног обима, односно мора да ажурира *Листу акредитованих активности 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 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 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 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 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 текућем и претходном циклусу акредитације, уколико је применљиво, на основу чега ће донети одлуку о прихватању (у целости или делимично) или одбацивању захтева за акредитацију флексибилног обима, о чему ће писаним путем ТОУ бити обавештен.



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

- предлог флексибилног обима, као и *Листе акредитованих активности 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 управљања флексибилним обимом

Оцењивање захтева за акредитацију флексибилног обима се обавезно реализује на локацији ТОУ. Предлог за доделу флексибилног обима акредитације мора да садржи и верификован предлог обима акредитације и *Листу акредитованих активности 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, оцењује се способност 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 се евидентирају у *Листи акредитованих активности 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 у флексибилном подручју* и планирати оцењивање уз осведочење репрезентативног узорка нових/измењених активности, и у складу са АТС ПР-12, о томе израдити одговарајући запис. У складу са достављеним информацијама извршиће се ажурирање *Програма оцењивања (АТС-ПР12-О30)*.

Примена захтева дефинисаних у овом документу који се односе на флексибилни обим ће бити предмет сваког оцењивања, док год је ТОУ акредитовано 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 у флексибилном подручју*.



3.5 ИСКАЗИВАЊЕ ФЛЕКСИБИЛНОГ ОБИМА АКРЕДИТАЦИЈЕ

АТС у Обиму акредитације који је прилог Сертификата о акредитацији исказује, поред фиксног и флексибилни обим акредитације. У Обиму акредитације, уз флексибилни обим акредитације налази се информација која упућује на *Листу акредитованих активности 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 акредитације се може односити на следеће:

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

Ова врста флексибилности омогућава да се уводе 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“, што се исказује кроз посебно дефинисане табеле Обима 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 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 поступак контролисања/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.

Преиспитивање захтева ТОУ за акредитацију флексибилног обима се врши сходно т. 3.4.1 овог упутства.

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

4. ДИСТРИБУЦИЈА ДОКУМЕНТА

Документ је намењен запосленима у АТС, акредитованим ТОУ 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.
3/0	02.09.2021.