



АТС

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС-УП 28

АКРЕДИТАЦИЈА ФЛЕКСИБИЛНОГ ОБИМА

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

**САДРЖАЈ:**

Назив поглавља / линк за брзи приступ (Ctrl+Click)		Страна
1	ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ.....	3
2	РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ, СКРАЋЕНИЦЕ	3
3	АКРЕДИТАЦИЈА ФЛЕКСИБИЛНОГ ОБИМА	4
3.1	Увод.....	4
3.2	Политика АТС	4
3.3	Захтеви за ТОУ	6
3.4	Поступак акредитације и надзора флексибилног обима	7
3.5	Исказивање флексибилног обима акредитације	9
4	ДИСТРИБУЦИЈА ДОКУМЕНТА	13
5	ПРИЛОЗИ	13
6	ОБРАСЦИ	13
7	ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА АТС – УП28	13



1 ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Упутство утврђује политику и 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:2023 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scope;
- EA-4/17 M:2022 Description of scopes of accreditation for medical laboratories;
- ILAC G18:01/2024 Guideline for describing Scopes of Accreditation;
- ILAC G28:07/2018 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies;
- SRPS ISO/IEC 17025:2017 Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање;
- SRPS EN ISO 15189:2023 Медицинске лабораторије - Захтеви за квалитет и компетентност;
- SRPS ISO/IEC 17020:2012 Оцењивање усаглашености - Захтеви за рад различитих типова тела која обављају контролисање;
- АТС-ПА02, Правила о учешћу у програмима за испитивање оспособљености и/или међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања оспособљености;
- АТС-ПР11 Акредитација тела за оцењивање усаглашености;
- АТС-ПР12 Оцењивање тела за оцењивање усаглашености;
- АТС-УП38 Одређивање локација, броја дана оцењивања и потребних осведочења при оцењивању ТОУ.

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 и/или 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 и омогућава акредитованом ТОУ да се брже прилагођава потребама корисника и да самостално и одговорно управља флексибилним обимом унутар јасно дефинисаних граница.

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“.

ТОУ је одговоран да утврди како ће применити флексибилни обим и мора да покаже да је овај приступ прикладан за намеравању сврху и да га је могуће одржавати и контролисати.

Флексибилни обим се може доделити само када ТОУ докаже да има процес пројектовања/развоја који се може применити на сваку додатну или измењену активност оцењивања усаглашености (унутар дефинисаних граница) обухваћених флексибилним обимом које се раније нису обављале.

ТОУ у процесу пројектовања/развоја мора да утврди захтеве, развије услугу оцењивања усаглашености, потврди да планиране активности испуњавају захтеве и верификује да су активности заиста испуниле те захтеве.

Без доказаног процеса пројектовања није могуће проширити флексибилност изван тренутног стања фиксног опсега.

ТОУ мора да покаже да начин на који послује јесте валидан, прикладан за сврху, као и да се спроводи непристрасно, компетентно и доследно.

Флексибилни обим одражава компетентност ТОУ, не само за техничку способност да обавља активности обухваћене акредитацијом, већ и за способност да управља процесом флексибилног обима. ТОУ је дужан да својим клијентима објасни границе свог акредитованог опсега.

Ни АТС ни ТОУ не смеју ни на који начин сугерисати да је поседовање флексибилног обима знак веће компетентности у односу на ТОУ који има фиксни 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, извршити анализу о спремности 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.

На основу спроведене анализе, уколико се уоче значајни недостаци, АТС може одбити захтев за флексибилни обим акредитације.

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.

Приликом подношења захтева, ТОУ предлаже начин приказивања обима акредитације, пратећи што је могуће ближе успостављен начин приказивања фиксног обима, а истовремено дефинишући флексибилне елементе. Током различитих фаза прегледа пријаве, оцењивања и разматрања пре доношења одлуке о додели акредитације, начин приказивања обима може бити измењен када је то потребно, како би опис био недвосмислен и поуздан. Такође, начини приказивања код ТОУ који спроводе исте или сличне активности са сличним типом флексибилности, треба да буду међусобно усклађени.

Поседовање флексибилног не сме да имплицира да је ТОУ компетентније у односу на оно које поседује само фиксни обим акредитације.

3.3 Захтеви за ТОУ

3.3.1. ТОУ мора да документује поступак управљања флексибилним обимом (документован поступак пројектовања и имплементације) 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 (мора обухватити јасну идентификацију коришћене методе, поступка (ознака, издање, датум) и да ли је иста на *Листи акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју*)
- 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-ПА02, *Правила о учешћу у програмима за испитивање оспособљености и/или међулабораторијским поређењима другачијим од испитивања 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/метода (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 квалifikацији, искуству и обуци особља овлашћеног за управљање флексибилним обимом;
- разматрање ризика приликом управљања флексибилним обимом

Приликом оцењивања, АТС ће оцењивати компетентност ТОУ за спровођење измена, као и адекватност свих осталих елемената система менаџмента који подржавају процес развоја или имплементације измена (нпр. политика и циљеви, подела одговорности, компетентност особља, поступак прегледа набавке и сарадње са корисницима, планирање, процеси валидације/верификације, анализа ризика итд.).

Извештаји о оцењивању треба да садрже налазе у вези са оценом флексибилности, док препоруке треба јасно да се односе на доделу или одржавање одговарајућег типа и нивоа флексибилности.

Оцењивање захтева за акредитацију флексибилног обима се обавезно реализује на локацији ТОУ и том приликом се посебно узимају у обзир захтеви из т.3.2.3 овог упутства у својству добре процене и доношења одлуке. 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, на дефинисаним локацијама. Посебна пажња се усмерава на оцењивање примера примене флексибилног обима акредитације, као и на све додатне/измењене активности, валидацију, механизме за обезбеђивање квалитета, 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. ТОУ мора да пружи све потребне информације, без непотребног одлагања.

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-ПР12, о томе изградити одговарајући запис. У складу са достављеним информацијама извршиће се ажурирање *Програма оцењивања (АТС-ПР11-О10)*. Време потребно за спровођење ових активности током оцењивања зависиће од документованости укључених/измењених активности, ризика повезаних са тим активностима и броја и сложености нових/измењених активности које су укључене.

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 се утврди да ТОУ не управља флексибилним обимом (нпр. понављени неуспешни покушаји увођења измена, посебно издавање извештаја о испитивању са неоснованим позивањем на акредитацију), или ако ТОУ током дужег времена (два или више надзорна циклуса) није уопште уводио измене у флексибилном обиму, или ако се смањи поверење у компетентност акредитованог ТОУ да самостално мења или модификује акредитовану активност, АТС може да рекласификује флексибилан или део флексибилног обима у фиксни тип, или да промени ниво флексибилности. Дакле, флексибилан начин приказивања обима



има смисла само за ТОУ којима је то потребно због природе њихових активности и који га користе на исправан начин.

У случају да је потребно извршити оцену активности које су изван потврђеног флексибилног обима акредитације, неопходно је поступити према захтевима из 3.4.1 овог упутства и то у склопу оцењивања у сврху проширења додељеног обима флексибилности. Наведено оцењивање може бити спроведено као самостална активности или у склопу редовних надзорних активности или поновног оцењивања.

Ако је ТОУ издао извештаје/сертификате под акредитацијом који нису у складу са захтевима овог документа, АТС ће предузети мере у складу са *АТС-ПА01 Правилима акредитације*. 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*“.



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>“.

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

3.5.1.1 Лабораторије за испитивање/еталонирање (SRPS ISO/IEC 17025)

Акредитација за фиксни обим је генерално довољна да задовољи потребе лабораторија за испитивање и еталонирање, јер дефинише специфичне активности за које је лабораторија показала компетентност да их спроводи.

Међутим, лабораторије за испитивање могу имати користи и од примене флексибилног приступа обима акредитације. У том случају флексибилност обима акредитације код лабораторија за испитивање, у односу на „фиксни“ обим акредитације се може односити на категорије: „Референтни документ“, „Карактеристика која се испитује/мери“ и „Предмет испитивања/материјал/производ“.

У посебним ситуацијама, флексибилност обима може да укључи све критеријуме из обима акредитације у односу на фиксни део, и то када се на групу производа као што су фармацеутски производи - хумани и ветеринарски лекови, примењују одређене методе/технике испитивања у складу са интерним документима, методама из регистрационе документације произвођача-методе за испитивање хуманих лекова/ветеринарских лекова за које је Агенција за лекове и медицинска средства издала дозволу за стављање лека у промет, усаглашеним са одговарајућим поглављима Европске фармакопеје (Ph.Eur.).

Тело за оцењивање усаглашености је у обавези да води Листу акредитованих активности у флексибилном подручју, која је доступна на сајту лабораторије.

Место испитивања: лабораторија				
Биолошка испитивања хране и хране за животиње				
Р. Б.	Предмет испитивања материјал / производ	Врста испитивања/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења/ лимит детекције/ лимит квантификације (где је примењиво)	Референтни документ
1.	Биљни материјали, Технолошки прерађени производи са састојцима биљног порекла	Испитивање генетичке модификованости - Екстракција DNK - Квалитативни и квантитативни PCR		JRC-Compendium of reference methods for GMO analysis
2.	Храна и Храна за животиње	Одређивање резидуа пестицида (гасна и течна хроматографија)		SRPS EN 15662 SRPS EN 12396-2 QuPPE-Method VM/ MET 886 VM/ MET 887 VM/MET 1118

Флексибилност је дозвољена унутар „карактеристика која се испитује/мери“ и „референтни документ“. Листа акредитованих активности у флексибилном подручју је доступна на сајту акредитоване лабораторије www.xxxxxx.rs



Место испитивања: лабораторија Хемијска (аналитичка) и физичка испитивања фармацеутских производа - хуманих лекова који садрже албумин и имуноглобулин			
Р. Б.	Предмет испитивања материјал / производ	Врста испитивања/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Референтни документ
1.	Фармацеутски производи - хумани лекови који садрже албумин ¹	Расподела по величини молекула за препарате албумина (течна хроматографија ²)	Ph.Eur.8.0, поглавље 2.2.30 и монографија 0255 SOP U 340 Метода из регистрационе документације ²

Флексибилност је дозвољена унутар „Предмет испитивања/материјал/производ“, „Карактеристика која се испитује/мери“ и „Референтни документ“.

Листа акредитованих активности у флексибилном подручју је доступна на сајту акредитоване лабораторије www.xxxxxx.rs

3.5.1.2 Медицинске лабораторије (SRPS EN ISO 15189)

Флексибилност обима акредитације код медицинских лабораторија, у односу на „фиксни“ обим акредитације се може односити на следеће категорије: на „Предмет испитивања/узорковања“, „Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује“ или на „Референтни документ“ и исте су дозвољене у области биохемијских и имунохемијских испитивања, хематолошких, микробиолошких-серолошких испитивања и биолошких испитивања и клиничких испитивања у области медицине.

Било да је обим акредитације флексибилан или је у питању комбиновани фиксни и флексибилни обим акредитације, у том случају испод табеле обима акредитације наводи се: “флексибилност је дозвољена унутар свих ставки Обима акредитације“ и: *Листа акредитованих активности у флексибилном подручју* је доступна јавности на веб страни ХХ, <http://www.xxx.xx.rs/php.xxx/...>

У случају када корисник медицинске лабораторије затражи анализу на другој врсти узорка или анализу која није акредитована, лабораторија би морала да поднесе захтев АТС-у за проширење обима акредитације за одређено испитивање/тестирање/анализу, који је ван обима акредитације. Међутим, у оквиру флексибилног обима могуће је дефинисати границе које би омогућиле лабораторији да укључи и друге врсте предмета испитивања односно узорка (нпр. крв, серум, плазма, урин) или параметра. Да би могла да измени или укључи методу у оквиру постојеће акредитације, медицинска лабораторија пре тога мора да докаже АТС-у да је компетентна да предузме сваку од кључних укључених компоненти (укључујући припрему теста/узорка, као и тестирање/преглед). Осим наведеног, лабораторија мора да докаже да има техничку компетенцију потребну за дизајнирање и валидацију методе/анализе који је погодан за намену корисника.

На пример, у обиму акредитације медицинска лабораторија за клиничку хемију може да искаже одређене анализаторе/апарате, укључујући и анализе/анализе (параметре) који се према томе одређују. Корисник услуге медицинске лабораторије би могао да захтева и анализу која није била укључена у оригиналну верификацију/валидацију. Флексибилан обим, омогућио би медицинској лабораторији у овом случају да валидира/верификује овај додатни аналит и да пријави резултате у склопу акредитованих активности без потребе да се лабораторија обрати АТС-у за проширење обима акредитације.

Код медицинских лабораторија је уобичајена честа промена апарата/анализатора, апаратима истог произвођача новије генерације или сличних перформанси, која са собом као последица



носи промену предмета испитивања (нпр уместо серума, плазма), промену технике стим да иста остаје у оквирима претходно акредитованих принципа (нпр ECLIA уместо CLIA), која са собом доноси и промену референтног документа. Такође, чести примери су да се у оквиру исте врсте већ акредитованих испитивања (нпр биохемија), на већ акредитованом апарату/анализатору појави потреба за испитивањем потпуно новог параметра (аналита/анализе) (нпр Д димер) већ акредитованом техником. Наведени примери су најчешћи разлози за потребу да се овим лабораторија додели флексибилност по свим критеријумима из обима акредитације. У оваквим случајевима када је лабораторија акредитована за флексибилни обим акредитације, могла би да уз све спроведене неопходне лабораторијске активности (дефинисане границе) изда извештај са новом методом као акредитованом без претходне верификације од стране АТС-а. Оцењивање флексибилног обима акредитације током редовних оцењивања у циклусу акредитације спроводи се у складу са т. 3.4.2.

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.

3.5.2.1 Контролна тела

Фиксни обим акредитације је обично довољан за потребе контролних тела. Међутим, могу постојати ситуације у којима може доћи до промена постојећих шема контролисања које би се могле управљати у оквиру флексибилног обима. У питању су ситуације када за континуирано одржавање шеме контролисања, може бити неопходно периодично мењати документа/параметара у њој (нпр издања стандарда дефинисана одговарајућим прописом). Пример за наведено би била област контролисања у вези транспорта опасне робе на територији Републике Србије који се обавља у складу са одредбама потврђених међународних уговора (АДР, АТП), узимајући у обзир да се референтна документа ажурирају периодично (*у периоду на две године, са применом након шест месеци након дана ступања на снагу*).

Р.бр.	Предмет контролисања	Врста контролисања	Референтни документ
К-05: Возила и саобраћајна опрема			
1.	Специјална средства за превоз лакокварљивих намирница	Периодично контролисање	Споразум о међународном превозу лакокварљивих намирница и специјалним средствима за њихов превоз (АТП), Прилог 1, Додатак 2, т. 5. и 6.

Одобрена је примена нових издања докумената/стандарда за које није назначена година издања. Флексибилност је дозвољена унутар „Референтни документ“. Листа акредитованих активности у флексибилном подручју је доступна на сајту акредитованог контролног тела www.xxxxxx.rs.



3.5.2.2 Сертификациона тела

Фиксни обим акредитације је довољан за потребе сертификационих тела за сертификацију особа/система менаџмента и за сертификацију производа и услуга. Акредитационо тело Србије ће проценити применљивост шеме сертификације особа/система менаџмента/производа и компетентност сертификационог тела, узимајући у обзир развој методологију(е)/шеме која се односи на одређену особу/производ/услугу/систем менаџмента оцењивања усаглашености који се примењује у том тренутку. Све нове шеме ће морати да буду оцењене од стране АТС-а пре него што се акредитација додели.

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

Евиденција измена:

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.
4/0	12.09.2025.

Преглед кључних промена у овом документу у односу на претходно издање:

Одељак	Краћи опис кључних измена
Садржај	Додат садржај документа са линковима за брзи приступ тексту (Ctrl+Click);
Део 1: Предмет и подручје примене	Ажурирани подаци
Део 2: Референтна документа, термини и дефиниције, скраћенице	Ажурирани подаци
Део 3: Акредитација флексибилног обима	Ажуриран и побољшан текст како би се осигурало боље разумевање поступка акредитације флексибилног обима
Део 7: Листа измена документа	Ажурирана евиденција измена и додата табела „Преглед кључних промена у овом документу у односу на претходно издање“.