



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

**Процедура за акредитација на флексибилен
опсег**

Procedure for accreditation of flexible scope

ПР 05-09

Содржина:

1. ЦЕЛ
2. НАЧИНИ НА ПРЕЗЕНТИРАЊЕ НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА
 - 2.1 Фиксен опсег на акредитација
 - 2.2 Флексибилен опсег на акредитација
3. ПОЛИТИКА НА ИАРМ
4. ПРИЈАВА ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА ФЛЕКСИБИЛЕН ОПСЕГ
5. КРИТЕРИУМИ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ НА ФЛЕКСИБИЛЕН ОПСЕГ
6. БАРАЊА ЗА ТЕЛАТА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ
7. ОЦЕНУВАЊЕ И АКРЕДИТАЦИЈА НА ФЛЕКСИБИЛЕН ОПСЕГ
8. ПРИКАЖУВАЊЕ НА ФЛЕКСИБИЛНИОТ ОПСЕГ
9. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ
 - АНЕКС 1

1. ЦЕЛ

Оваа процедура, издадена од директорот на ИАРМ (член 23 од Статутот на ИАРМ), има за цел да ги опише барањата на ИАРМ поврзани со акредитација на лаборатории со флексибилен опсег. Процедурата ги содржи севкупните критериуми кои ќе им овозможат на лабораториите да ја превземат одговорноста при управување на целиот или на дел од нивниот опсег на акредитација, без претходно оценување од страна на ИАРМ за секоја нова активност. Наменета е за акредитираните лаборатории и оценувачите на ИАРМ кои се вклучени во процедурата за акредитација поврзана со активности кои се однесуваат на флексибилен опсег на акредитација.

Во контекст на овој документ, терминот „лаборатории“ се однесува на лаборатории за тестирање и медицински лаборатории.

2. НАЧИНИ НА ПРЕЗЕНТИРАЊЕ НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА

2.1 Фиксен опсег на акредитација

Фиксниот опсег на акредитација овозможува од една страна, прецизен опис на акредитираните активности на лабораториите, оценети и доделени во процедурата за добивање (или одржување) на акредитација и од друга страна обезбедува спроведување на соодветна оценка на компетентноста секогаш кога дополнителна активност ќе биде додадена во нивниот опсег.

2.2 Флексибилен опсег на акредитација

Флексибилниот опсег на акредитација воглавно овозможува акредитираните лаборатории да ги модифицираат сопствените методи развиени во лабораторија, да користат ажурирани (нови) верзии на стандардни методи или стандарди за кои се акредитирани а кои ги заменуваат повлечените или пак да внесат нов еквивалентен метод или активност, без претходно да го известат ИАРМ, обезбедувајќи дека сите нови промени не вклучуваат нови принципи на мерење кои не се покриени со оригиналниот опис на опсегот. Воведувањето на нови методи со нови принципи на мерење се спроведува во согласност со барањата за проширување на опсегот на акредитација од Правилникот за процедурата за акредитација на ИАРМ, Р 03. Флексибилниот опсег не е ограничен само на опсег кој е во целост флексибилен. Флексибилниот опсег може да претставува комбинација од фиксни и флексибилни методи или пак примарно да е фиксен опсег кој, на пример, вклучува еден или два флексибилни или генерички (општи) активности.

3. ПОЛИТИКА НА ИАРМ

Телата за оценка на сообразност може да бараат акредитација на флексибилен опсег, во следниве случаи:

- кога воведувањето на нови ажурирани верзии на стандардите или другите релевантни документи во кои се опишани методите за тестирање треба да се

изврши за пократок временски интервал од нормалните циклуси на оценување на ИАРМ.

- кога треба да бидат задоволени барањата на клиентот.

ИАРМ дозволува акредитација на флексибилен опсег кога сите нови промени не вклучуваат нови принципи на мерење кои не се покриени со оригиналниот опис на опсегот.

ИАРМ ги дефинира следниве степени на флексибилност:

1. примена на нови ажурирани верзии на документи кои ги дефинираат методите за тестирање (стандарди или други релевантни документи) или документи кои ги заменуваат нив.

Забелешка: Апликацијата за флексибилен опсег не покрива имплементација на нови принципи на мерење на акредитираните методи за тестирање.

2. проширување на примената на акредитираните методи (во граници на нивната примена) на други материјали/производи/предмети за тестирање, и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или во рамки на мерниот опсег, на барање на клиентот. Мора да се користи Процедура за валидација базирана на барањата на МКС EN ISO/IEC 17025 т.5.4, доколку е потребно.

Забелешка: Во одредени подрачја методите за тестирање, исто така, покриваат припремање на примероците за тестирање.

3. примена на нови стандарди или други релевантни документи кои ги дефинираат методите за тестирање со принципи на мерење еквивалентни на акредитираните методи, прилагодени на барањата на клиентот.

Лабораториите може да аплицираат за акредитација на флексибилен опсег по второто надзорно оценување.

4. ПРИЈАВА ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА ФЛЕКСИБИЛЕН ОПСЕГ

Акредитираните лаборатории може да аплицираат за акредитација на флексибилен опсег по второто надзорно оценување. Резултатите од претходните надзорни оценувања мора да потврдат дека системот за управување со квалитет на лабораторијата е имплементиран и ефективен. Во исклучителни случаи, кога постојат доволно докази дека системот за квалитет на лабораторијата е ефективен и докази за повеќе успешно реализирани меѓулабораториски споредби директорот на ИАРМ може да донесе одлука дека лабораторијата може и порано да поднесе пријава за акредитација на флексибилен опсег. Директорот ја донесува одлуката на основа на претходна препорака на водечкиот оценувач. Лабораториите кои бараат акредитација за флексибилен опсег мора да поднесат пријава до ИАРМ заедно со следнава документација:

- Опсег на акредитација со соодветна ознака за степенот на флексибилност.
- Процедура за примена на флексибилен опсег.

- Листа на овластен персонал.

5. КРИТЕРИУМИ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ НА ФЛЕКСИБИЛЕН ОПСЕГ

Лабораториите кои бараат акредитација за флексибилен опсег мора да ги исполнуваат критериумите дефинирани од страна на ИАРМ. Лабораторијата мора да има:

- Дефинирано политика за примена на флексибилен опсег
- Ефективен систем за управување со квалитет
- Компетентно лице способно да донесе одлука во поглед на:
 - Примена на новите верзии на документите
 - Примена на акредитираните методи според барањата на клиентот
- Процедура за примена на флексибилен опсег
- Записи во врска со примената на флексибилниот опсег
- Листа на методи со флексибилен опсег

Забелешка: Листата на методи со флексибилен опсег мора да биде јасна/прецизна и достапна до клиентите и ИАРМ.

6. БАРАЊА ЗА ТЕЛАТА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ

Политиката за примена на флексибилен опсег, како и горе наведените критериуми за оценување на флексибилен опсег мора да бидат имплементирани во документацијата на системот за управување со квалитет на лабораторијата.

Лабораторијата мора да ја ажурира документацијата на системот за управување со квалитет во поглед на флексибилниот опсег. Најмалку долу наведените поглавја мора да бидат ажурирани:

- Одговорности за контрола на документите на системот за управување со квалитет
- Преиспитување на барањата
- Персонал
- Интерни проверки
- Преиспитување од страна на раководството
- Контрола на записи
- Прикажување на резултатите

7. ОЦЕНУВАЊЕ И АКРЕДИТАЦИЈА НА ФЛЕКСИБИЛЕН ОПСЕГ

Акредитираната лабораторија за флексибилен опсег мора да презентира информации до ИАРМ за употребата на флексибилниот опсег во период помеѓу две оценувања. Информациите треба да бидат презентирани два месеци пред планираната оценка на лице место.

Надзорното оценување и реакредитација на лабораторија со флексибилен опсег се врши во согласност со Правилникот за процедурата за акредитација (Р 03), Процедурата за оценување (ПР 05-01) и Процедурата за земање на примероци во текот на оценување (ПР 05-08). Имплементацијата на политиката за флексибилен опсег и критериумите за оценување на флексибилен опсег дефинирани во овој документ мора да бидат оценети за време на секоја оценка на лице место. Доколку при оценувањето се утврдат несообразности при управувањето со флексибилниот опсег, ИАРМ постапува во согласност со процедурата Градација на несообразности (ПР 05-06) и правилата за суспензија и повлекување на акредитацијата од Правилникот за процедурата за акредитација на ИАРМ, Р 03.

8. ПРИКАЖУВАЊЕ НА ФЛЕКСИБИЛНИОТ ОПСЕГ

Прикажувањето на флексибилниот опсег во Прилогот кон сертификатот за акредитација се врши на идентичен начин како и фиксниот опсег. Методите кои се дефинирани со флексибилниот опсег мора да бидат јасно идентификувани и да ги содржат ограничувањата. Во овој случај, при прикажување на методот во опсегот во Прилогот кон сертификатот за акредитација, покрај стандардот или другиот релевантен документ не се наведува годината на изданието и се подразбира дека лабораторијата го употребува најновото издание, Степенот на флексибилност мора да биде јасно означен во опсегот на акредитација.

Доколку, опсегот претставува комбинација од фиксни и флексибилни методи во Прилогот кон сертификатот за акредитација во тип на опсег се наведува фиксен и флексибилен опсег. Флексибилниот опсег јасно се издвојува со симбол „*“ и соодветна ознака под табелата за степенот на флексибилност.

Лабораторијата мора да поседува список во кој е прикажана моменталната состојба на флексибилниот опсег.

Примери за прикажување на флексибилниот опсег се дадени во Анекс 1.

9. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

EA 2/15 “EA Requirement for the Accreditation of Flexible Scopes”

ILAC-G18 “Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories”

АНЕКС 1.

ПРИМЕРИ ЗА ПРИКАЖУВАЊЕ НА ФЛЕКСИБИЛНИОТ ОПСЕГ

Пример 1: Во Прилогот кон сертификатот за акредитација се наоѓа следниов текст:

*Тип на опсег: флексибилен**

Во Прилогот, покрај името на стандардот не се пишува годината на изданието.

Во напомена под табелата стои следниов текст:

**Дозволено е воведување на нови верзии на стандарди во подрачје кое брзо се развива. Списокот со моменталната состојба на флексибилниот опсег го поседува лабораторијата.*

Пример 2: Во Прилогот кон сертификатот за акредитација се наоѓа следниов текст:

*Тип на опсег: флексибилен**

Во напомена под табелата стои следниов текст:

**Дозволено е воведување на дополнителни материјали/производи/предмети за тестирање во границите на примена на методот, и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување во рамките на мерниот опсег во границите на примена на методот, на барање на клиентот.*

Списокот со моменталната состојба на флексибилниот опсег го поседува лабораторијата.

Пример 3: Во Прилогот кон сертификатот за акредитација се наоѓа следниов текст:

*Тип на опсег: флексибилен**

Во напомена под табелата стои следниов текст:

**Дозволено е воведување на нови методи еквивалентни на акредитираните методи, на барање на клиентот.*

Списокот со моменталната состојба на флексибилниот опсег го поседува лабораторијата.