



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА 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 ИАРСМ
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 ИАРСМ (член 23 од Статутот на ИАРСМ), има за цел да ги опише барањата на ИАРСМ 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 ИАРСМ за секоја нова активност. Наменета е за акредитираните лаборатории и оценувачите на ИАРСМ 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 (промена на референцата на методот, додавање на дополнителен анализ/параметар, додавање на дополнителен производ/материјал за тестирање, промена на мерен опсег) 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 ИАРСМ, 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 ИАРСМ, Р 03 и Процедурата во случај на промени кај акредитираните тела, ПР 05-05. 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 ИАРСМ

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 ИАРСМ.

- кога треба да бидат задоволени барањата на клиентот.

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

ИАРСМ ги дефинира следниве степени на флексибилност:

1. примена на нови ажурирани верзии на документи кои ги дефинираат методите за тестирање (стандарди, технички спецификации од производителот на опремата или други релевантни документи) или документи кои ги заменуваат нив, за подрачје за кое верзиите на методите брзо се менуваат. Дополнително, кај медицинските лаборатории флексибилниот опсег вклучува и промена на медицинската опрема/инструмент во дадено клиничко подрачје поради брзите технолошки промени, поголема веродостојност во резултатите, политика на раководството и сл. во насока на задоволување на потребата на пациентите и корисниците на лабораториските услуги.
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/пациентот/корисникот на лабораториска услуга. Дополнително, кај медицинските лаборатории флексибилниот опсег вклучува и додавање на нова мерна карактеристика или испитување во насока на докажување на одредена патолошка состојба во интерес на потребите на пациентите и корисниците на лабораториските услуги. Мора да се користи Процедура за валидација и верификација, базирана на барањата на МКС EN ISO/IEC 17025 т.7.2, МКС EN ISO 15189:2013 т.5.5.1.2/5.5.1.3 и МКС EN ISO 15189:2022 т.7.3.3/7.3.2 доколку е потребно.
Забелешка: Во одредени подрачја, методите за тестирање/испитување, исто така, покриваат подготовка 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 и анализата на нивото на ризици за конкретната активност мора да потврдат

дека системот за управување со квалитет на лабораторијата е имплементиран и ефективен, односно лабораторијата поседува можности за проширување на своите активности од фиксен во флексибилен опсег. Во исклучителни случаи, кога постојат доволно докази дека системот за квалитет на лабораторијата е ефективен и докази за повеќе успешно реализирани учества во тестови на оспособеност и меѓулабораториски споредби и програми за екстерна оценка на квалитетот, директорот на ИАРСМ на претходно барање на лабораторијата, може да донесе одлука за отпочнување на процедура за акредитација на флексибилен опсег и пред второто надзорно оценување. Директорот ја донесува одлуката на основа на претходна препорака на водечкиот оценувач. Одлука за доделување на флексибилен опсег не може да се донесе при спроведување на иницијално оценување. Лабораториите кои бараат акредитација за флексибилен опсег мора да поднесат пријава до ИАРСМ заедно со следнава документација:

- Опсег на акредитација со соодветна ознака за степенот на флексибилност.
- Процедура за примена на флексибилен опсег (подрачје).
- Листа на овластен и компетентен персонал за воведување на дополнителни активности.
- Документиран концепт (план) и процес за имплементирање на новите активности во рамки на флексибилниот опсег (подрачје).
- Локации на кои се вршат активности во рамки на флексибилниот опсег (подрачје).

5. КРИТЕРИУМИ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ НА ФЛЕКСИБИЛЕН ОПСЕГ

Лабораториите кои бараат акредитација за флексибилен опсег мора да ги исполнуваат критериумите дефинирани од страна на ИАРСМ.

5.1 Лабораторијата мора да има документиран концепт (план) и процес за имплементирање на новите активности во рамки на флексибилниот опсег (подрачје). Планот треба да демонстрира дека активностите се валидирани, соодветни на намената и се спроведуваат непристрасно, компетентно и доследно и истиот мора да содржи податоци за:

- Можностите и ефективноста на систем за управување со квалитет
- Начинот на кој се определуваат влезните критериуми кои се основа за проширување на активностите од фиксен во флексибилен опсег
- Воведувањето и развојот на методите за тестирање/испитување
- Постапката за докажување на влезните критериуми (валидација)
- Постапката за потврдување дека влезните критериуми се задоволени (верификација)
- Компетентно лице способно за управување на активностите во рамки на флексибилниот опсег (подрачје)

- Постапката за информирање на клиентот за опсегот на активности опфатени со флексибилност, при преиспитување на барањата и склучувањето на договорите (види т.5.3)
- Листа на методи (активности) во рамки на флексибилен опсег.

5.2 Листата на методи (активности) во рамки на флексибилен опсег мора да биде јасна/прецизна во однос на методите, производите и параметрите кои се воведуваат и јавно достапна за клиентите и ИАРСМ.

5.3 Процедурата за преиспитување на барањата и склучување на договорите, во случај кога се работи за барање за тестирање за активности во границите на флексибилниот опсег кои се уште не се додадени на листата, треба да го има во предвид следново:

- Да го информира клиентот дека активността нема да може да биде издадена како акредитирана активност се додека истата не е воведена и потврдена во рамки на Листата
- Да го информира клиентот за пропратните импликации (како на пример, потребното време, цената итн.)
- Има пристап до сите неопходни ресурси неопходно за реализирање на барањето
- Има компетентен персонал за валидација/верификација на методите
- Валидацијата/верификацијата на методите е соодветно спроведена
- Ажурирањето на Листата се врши откако се спроведени соодветни технички активности во рамки на документируваниот концепт (план) и процес за имплементирање и овластени од лабораторијата
- Лабораторијата треба однапред да го информира ИАРСМ за сите локации кои се опфатени со воведувањето на новите активности. Дополнителна активност не смее да биде додадена на Листата доколку истата се однесува на локации кои не биле претходно оценети од ИАРСМ.

5.4 Доколку валидацијата покаже дека активността не може да биде издадена како акредитирана активност во Извештаите од тестирање, лабораторијата мора да направи анализа на причината и да спроведе соодветни корективни мерки кои ќе го вклучуваат следново:

- Информирање на клиентот дека барањата активност не може да биде издадена како акредитирана активност и причините за тоа
- Ревизија на процедурите и методите, со цел да се утврди евентуален технички проблем и да се спречи негово појавување во иднина
- Редифинирање на границите на флексибилен опсег и информирање на ИАРСМ со цел модификација на доделениот опсег.

6. БАРАЊА ЗА ТЕЛАТА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ

Политиката (концептот и процесот) 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 (интерни или надворешни документи – законски прописи, Директиви итн.) на системот за управување со квалитет
- Преиспитување на барањата
- Компетенност и обуки на персоналот
- Метролошка следливост (ако е релевантно) и Обезбедување на доверба во квалитетот на резултатите
- Дополнително додадените или модифицирани активности
- Протоколите за валидација/верификација
- Процесот за идентификување на ризици и можности
- Интерни проверки
- Преиспитување од страна на раководството
- Контрола на записи
- Прикажување на резултатите
- Листата со активности во рамки на флексибилен опсег и честота на примена (број на примероци).

7. ОЦЕНУВАЊЕ И АКРЕДИТАЦИЈА НА ФЛЕКСИБИЛЕН ОПСЕГ

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

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 анализа на ризици при 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 оцена на лице место/далечинско оценување, земајќи го во предвид степенот на ризик поврзан со активностите во рамки на флексибилниот опсег. При одредување на степенот на ризик ИАРСМ при Анализата на ризиците при планирање на оценувањето (ОБ 05-63) и подготвување на Програмата за оценување (ОБ 05-11) и Планот за оценување (ОБ 05-62-х), ги зема во предвид следниве аспекти:

- Разбирањето на правилата и процедурите за имплементирање и управување со флексибилен опсег, од страна на ТОС
- Перформансите и стабилноста на системот за управување
- Комплексноста на активностите
- Ризиците поврзани со репутацијата на ИАРСМ, ТОС и пазарот
- Стабилноста на техничкиот персонал кој е одговорен за управување со активностите во рамки на флексибилниот опсег
- Познавањето и сообразноста со релевантните стандарди и спецификации
- Очекувањата на заинтересираните страни или регулаторите

- Планираната честота на користење на флексибилниот опсег
- Нивото на контрола (обезбедување на доверба)
- Ризици кои потекнуваат од локацијата и географското подрачје.

Во Извештаите на водечкиот и техничкиот оценувач се наведуваат податоците поврзани со оценувањето на флексибилниот опсег.

Доколку при оценувањето се утврдат несообразности при управувањето со флексибилниот опсег, ИАРСМ постапува во согласност со процедурата Градација на несообразности (ПР 05-06) и правилата за суспензија и повлекување на акредитацијата од ПР 10-01 и Правилникот за процедурата за акредитација на ИАРСМ, Р 03 или може да донесе одлука за повторно враќање во фиксен опсег на акредитација.

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. Пример, при прикажување на флексибилност од прв степен (согласно точка 3), 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. Кај медицинските лаборатории не се наведува називот на опремата, туку се наведува техниката на мерење и референца на соодветното упатство на лабораторијата во кое е опишана постапката за испитувањето (без статус на ревизија или датум на издавање).

Степенот на флексибилност мора да биде јасно означен во опсегот на акредитација со наведување на соодветната бројка за степенот на флексибилност дадена во точка 3 од оваа процедура, (1), (2), или (3), или нивна комбинација.

Доколку, опсегот претставува комбинација од фиксни и флексибилни методи во Прилогот кон сертификатот за акредитација во тип на опсег се наведува фиксен /флексибилен опсег. Флексибилниот опсег јасно се издвојува со симбол „*“ до редниот број и соодветна ознака (бројка) за степенот на флексибилност во соодветната колона на опсегот. Под табелата задолжително се наведува напомена со појаснување на што точно се однесува флексибилниот опсег.

Лабораторијата мора да поседува Список во кој е прикажана моменталната состојба на флексибилниот опсег. Прилогот кон Сертификатот мора да содржи референца кон овој Список.

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

9. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

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

EA-4/17 M “EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories“

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*

До редниот број на методот стои симбол „“*

А) Во Прилогот, покрај името на стандардот не се пишува годината на изданието и стои ознака (1)

Во напомена под табелата стои следниов текст:

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

Б) Во Прилогот се наведува техниката на мерење и референца на соодветното упатство на лабораторијата во кое е опишана постапката за испитувањето.

Во напомена под табелата стои следниов текст:

**(1) Дозволено е воведување на нова медицинска опрема/ инструмент во рамки на идентична техника/принцип на мерење.*

*Пример 2: Во Прилогот кон сертификатот за акредитација се наоѓа следниов текст:
Тип на опсег: флексибилен*

До редниот број на методот стои симбол „“*

Во Прилогот, во соодветната колона за материјали/производи/предмети за тестирање и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или мерен опсег, стои ознака (2)

Во напомена под табелата стои следниов текст:

**(2) 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. Или следново: Дозволено е додавање на нова мерна карактеристика или испитување во насока на докажување на одредена патолошка состојба во интерес на потребите на пациентите и корисниците на лабораториските услуги.*

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*

До редниот број на методот стои симбол „“*

Во Прилогот, покрај името на стандардот или релевантниот документ стои ознака (3)

Во напомена под табелата стои следниов текст:

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

Списокот со моменталната состојба на флексибилниот опсег го поседува лабораторијата.