



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

Interna uputa

HAA-Up-1/5

*Fleksibilno područje
akreditacije*

Izradio	Pregled	Odobrio	Datum odobrenja
			2019-07-11
Ana Čop	Ankica Barišić	Tihomir Babić	

1 SVRHA

Ova interna uputa definira politiku HAA za dodjelu akreditacije u fleksibilnom području.

2 PODRUČJE PRIMJENE

Uputa je namijenjena tijelima za ocjenjivanje sukladnosti (u daljem tekstu: TOS), zaposlenicima i ocjeniteljima HAA u postupcima u kojima se ocjenjuje i dodjeljuje fleksibilno područje akreditacije.

3 NAZIVI I DEFINICIJE

/

4 ODGOVORNOSTI I OVLAŠTENJA

Za primjenu odredaba ove upute odgovorni su zaposlenici i ocjenitelji HAA-a te osoblje TOS.

5 OPĆENITO

5.1 Uvod

Akreditacijom se potvrđuje osposobljenost TOS-a za provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti. Područje i opseg osposobljenosti moraju biti jasno definirani i prepoznatljivi potencijalnim korisnicima usluga TOS-a, zainteresiranim stranama i tržištu općenito. S tim u vezi je važno točno i nedvosmisleno prikazati raspon aktivnosti TOS-a pod akreditacijom. Često se područje akreditacije definira kao fiksno, tj. s čvrsto definiranim vrijednostima parametara kojima se područje akreditacije opisuje (npr. kod ispitnih laboratorija to su predmet ispitivanja, vrsta ispitivanja, metode ispitivanja). Svaka promjena vrijednosti pojedinog parametra u tom slučaju mora biti predmetom dodatne ocjene osposobljenosti.

Ovakav način definiranja osposobljenosti omogućava točan opis aktivnosti pod akreditacijom i osigurava prikladno ocjenjivanje svake dodatne aktivnosti u području. Za neka tijela za ocjenjivanje sukladnosti ovakav način prikaza područja akreditacije može biti ograničavajući.

Fleksibilno područje akreditacije podrazumijeva da TOS samostalno uključuje dodatne aktivnosti u područje za koje je akreditiran, što mu omogućuje da samostalno i odgovorno upravlja dijelom ili cijelim područjem akreditacije, unutar jasno definiranih granica, pod uvjetom da u postupku akreditacije dokaže svoju osposobljenost za to, u skladu sa zahtjevima odgovarajućih akreditacijskih norma i ove upute.

Dodjelom fleksibilnog područja akreditacije potvrđuje se da je TOS osposobljen, osim za provedu aktivnosti u skladu s prethodno ocijenjenim postupcima, i za razvoj i validaciju vlastitih postupaka u skladu s prethodno utvrđenim sustavom.

5.2 Politika HAA

U početnoj akreditaciji HAA dodjeljuje fiksno područje. Na zahtjev TOS-a, u postupcima nadzora i reakreditacije moguće je dodijeliti fleksibilno područje akreditacije.

Dodjelom fleksibilnog područja akreditacije TOS-u nije dozvoljeno proširenje rada u nove akreditacijske sheme ili van definiranih granica fleksibilnog područja akreditacije, bez potpunog ocjenjivanja od strane HAA. Fleksibilno područje akreditacije može se dodijeliti samo za lokacije koje su ocjenjivane tijekom postupka.

Pouzdanost izvještaja (ispitnih ili inspekcijskih)/ certifikata TOS-eva izdanih u akreditiranom području jednaka je, bez obzira imaju li TOS-ovi fiksno ili fleksibilno područje akreditacije.

Ne postoji jedinstveni način uspostave i primjene fleksibilnog područja akreditacije. Svaki TOS je odgovoran za vlastiti pristup fleksibilnom području u okviru određene akreditacijske norme. TOS mora moći dokazati HAA da je taj način prikladan za namijenjenu primjenu te da je pod kontrolom TOS-a.

Osposobljenost TOS-a za upravljanje svojim radom unutar fleksibilnog područja akreditacije je osnova za uvođenje fleksibilnog područja. Istovremeno, time se stavlja i veća odgovornost na TOS-ove da dokažu da je njihov način rada valjan, prikladan namjeni, kompetentan i dosljedan. Dodatno, takva tijela morat će posvetiti više pažnje tumačenju granice fleksibilnog područja akreditacije potencijalnim klijentima. Fleksibilno područje je odraz osposobljenosti TOS-a u tehničkom dijelu provođenja aktivnosti iz područja akreditacije i u dijelu upravljanja takvim područjem.

Dodjelom fleksibilnog područja akreditacije HAA iskazuje stupanj povjerenja u osposobljenost tijela za ocjenjivanje sukladnosti da upravlja područjem akreditacije.

6 ZAHTJEVI ZA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

6.1 Zahtjevi za TOS

Pred tijela za ocjenjivanje sukladnosti, koja žele fleksibilno područje akreditacije, postavljaju se sljedeći zahtjevi:

1. Dodijeliti odgovornosti za upravljanje fleksibilnim područjem i uspostaviti Popis aktivnosti (metoda, postupaka) koje se provode u fleksibilnom području,
2. Popis aktivnosti omogućava jasan uvid u akreditirano područje i mora biti dostupan HAA i svim ostalim zainteresiranim stranama na zahtjev,
3. TOS mora održavati uspostavljen sustav upravljanja fleksibilnim područjem i ažurirati Popis aktivnosti,
4. Postupak TOS-a za upravljanje fleksibilnim područjem mora jasno opisati opseg mogućih promjena koje su predmet fleksibilnog područja te opseg i razinu potrebnih mjera za validaciju/verifikaciju novouvedenih postupaka,
5. Osigurati postupke ugovaranja primjenjive na fleksibilno područje akreditacije i postupke koji se primjenjuju za one aktivnosti pod fleksibilnim područjem, koje se prije nisu provodile,
6. TOS mora provjeravati upravljanje u fleksibilnom području tijekom internih audita i ono mora biti predmet preispitivanja upravljanja,
7. Izvještaji/certifikati koji se izdaju u akreditiranom području moraju sadržavati jasnu naznaku upotrijebljene metode/postupka (oznaka, izdanje, datum) i naznaku nalazi li se metoda/postupak u fleksibilnom području.

Uspostavljen sustav upravljanja fleksibilnim područjem mora osigurati transparentne i točne informacije što je u području akreditacije. Istovremeno mora osigurati i što može biti u području aktivnosti (nova aktivnost), uz uvjet da su poduzete radnje:

1. Ocjene svih potrebnih resursa zahtijevanih za provedbu nove aktivnosti, a koji su dostupni TOS-u,
2. Ocjene dostupnosti osoblja s odgovarajućim kvalifikacijama i kompetencijama za validaciju ili verifikaciju/provjeru i zaključivanje nove aktivnosti,
3. Definiranja odgovornosti za svaki skup dodijeljenih aktivnosti za provedbu validacije ili verifikacije u skladu postupcima TOS-a,
4. Odobravanja odgovarajućeg postupka za provedbu nove aktivnosti.

U slučaju nove aktivnosti TOS je obvezan obavijestiti klijenta da neće biti u mogućnosti izdati izvješće/certifikat pod akreditacijom dok sve radnje propisane sustavom nisu zadovoljavajuće provedene, da će biti potrebno dodatno vrijeme za provedbu, te o mogućem povećanju cijene.

Ukoliko postupci propisani sustavom, kojima se provjerava nova aktivnost, rezultiraju zaključkom da TOS nije sposoban izdati valjanje izvještaje/certifikate, TOS mora provesti analizu uzroka i provedbu prikladnih popravni radnji. Te radnje uključuju:

- a) Obavješćavanje klijenta da nije moguće izdati izvještaje/certifikate pod znakom akreditacije i objašnjenje koji su razlozi za to,
- b) Reviziju odgovarajućeg postupka/metode (ukoliko je utvrđeno da je uzrok određeni tehnički problem),
- c) Redefiniranje granice fleksibilnog područja. U ovom slučaju TOS će obavijestiti HAA kako bi se razmotrila potreba za dodatnom ocjenom.

7 POSTUPAK OCJENJIVANJA I NADZORA

7.1 Prijava i ocjenjivanje

HAA provodi ocjenjivanje osposobljenosti TOS-a za upravljanje fleksibilnim područjem temeljem prijave navedene u *Dodatku prijavi za akreditaciju AS X*, na zahtjev TOS-a da mu se dodijeli akreditacija za fleksibilno područje ili na prijedlog pojedinog ocjenitelja .

U prijavi mora biti jasno naznačeno za koji se dio ukupnog područja traži da bude fleksibilno, te koji je sadržaj zatražene fleksibilnosti.

TOS kojem fleksibilno područje čini dio ukupnog područja akreditacije može zatražiti proširenje fleksibilnog područja i na dio ili ukupno preostalo područje akreditacije.

HAA donosi ocjenu osposobljenosti TOS-a za upravljanje fleksibilnim područjem temeljem ocjenjivanja postupka kojeg TOS primjenjuje, ocjenjivanjem iskustva TOS-a u implementaciji novih zahtjeva u fleksibilnom području te ocjenjivanjem osposobljenosti osoblja ovlaštenog za upravljanje fleksibilnim područjem.

Uz prijavne dokumente TOS je dužan HAA-u dostaviti sljedeću dokumentaciju:

- a) Dokumentaciju sustava upravljanja u kojoj je opisan postupak upravljanja fleksibilnim područjem,
- b) Dokumentirane kriterije za osposobljenost osoblja ovlaštenog za upravljanje fleksibilnim područjem,
- c) Zapise o kvalificiranosti, iskustvu i obuci ovlaštenog osoblja za upravljanje fleksibilnim područjem,
- d) Popis aktivnosti za koje se traži fleksibilno područje.

Napomena: Fleksibilno područja akreditacije ne mijenja zahtjeve za razinom i opsegom validacije/verifikacije u odnosu na fiksno područje.

Odluku o dodjeli akreditacije za fleksibilno područje HAA donosi na temelju provedene ocjene prijavnih dokumenata i na temelju dokumentiranog prijedloga ocjenitelja koji na licu mjesta ocjenjuje osposobljenost TOS-a u skladu s kriterijima navedenima u ovoj uputi.

Fleksibilno područje mora biti jasno definirano tijekom ocjenjivanja na licu mjesta.

Također, tijekom ocjenjivanja na licu mjesta ocjenitelj može, i bez prethodne prijave TOS-a, zaključiti da TOS ispunjava sve potrebne uvjete za stjecanje akreditacije u fleksibilnom području te može predložiti da se TOS-u, uz njegov pristanak, dodijeli takva akreditacija.

Temeljem dokumentiranih nalaza, mišljenja i prijedloga ocjenitelja, HAA odlučuje o dodjeli fleksibilnog područja za predložene aktivnosti.

7.2 Nadzor nad dodijeljenim fleksibilnim područjem akreditacije

U redovitim nadzorima i ponovnoj akreditaciji ocjenitelji ocjenjuju kompetentnost TOS za upravljanje fleksibilnom područjem akreditacije. Nadzor nad fleksibilnim područjem akreditacije ovisi o opsegu dodijeljenog fleksibilnog područja akreditacije i predmet je planiranja pojedine ocjene. Prije provedbe redovitog nadzora ili ponovne akreditacije TOS mora obavijestiti HAA o aktivnostima u fleksibilnom području akreditacije u periodu od prethodne ocjene od strane HAA. Tijekom ocjenjivanja posebna se pažnja usmjerava na provjeru stvarnih primjera implementiranja fleksibilnog područja akreditacije te na sve dodatne/izmijenjene aktivnosti, validaciju, mjeriteljske zahtjeve (ako su primjenjivi), kompetenciju i osposobljavanje osoblja uključenog u dodatne aktivnosti, dostupnost radnih uputa, zakonske zahtjeve, usporedbu s drugim aktivnostima i ocjenu rizika.

U slučaju da su kod upravljanja fleksibilnim područjem utvrđene nesukladnosti koje ukazuju na neodgovarajuće upravljanje ovim područjem, npr. TOS je izdao izvještaje/certifikate pod znakom akreditacije koji nisu u skladu s ovim dokumentom, HAA će provesti reviziju dodijeljenog fleksibilnog područja akreditacije, što u navedenom primjeru, uključuje i pokretanje postupka izvanrednog nadzora kod TOS-a.

8 PRIKAZIVANJE FLEKSIBILNOG PODRUČJA AKREDITACIJE

8.1 Općenito

HAA u prilogu Potvrdi o akreditaciji prikazuje područje osposobljenosti pojedinog TOS-a, uključujući i fleksibilno područje akreditacije. Na prilogu Potvrdi o akreditaciji, uz fleksibilno područje akreditacije, jasno se nalazi oznaka koja upućuje na Popis aktivnosti u fleksibilnom području akreditacije, koji vodi TOS.

Područje akreditacije TOS prikazuje se prilogom Potvrdi o akreditaciji koja HAA objavljuje u registru akreditiranih tijela i Popisom aktivnosti u fleksibilnom području akreditacije kojim upravlja TOS u skladu s prethodno ocijenjenim postupkom.

Popis aktivnosti u fleksibilnom području akreditacije javno je dostupan dokument (npr. objavljanjem na internetskim stranicama TOS-a)

8.2 Laboratoriji

Fleksibilnim područjem akreditacije omogućuje se laboratoriju da samostalno upravlja područjem akreditacije, ili njegovim dijelom, na način da se laboratoriju dopušta, pod određenim uvjetima, primjena metoda razvijenih u laboratoriju (vlastitih metoda), modifikacija normiranih metoda ili upotreba novih izdanja normiranih metoda za koje su akreditirani ili uvođenje novih metoda bez prethodne ocjene od strane HAA, uz uvjet da ove izmjene ili nova izdanja ili nove metode **ne uključuju** nove tehnike i načela mjerenja i ispitivanja koje nisu obuhvaćene važećim područjem akreditacije.

Osim toga, fleksibilno područje akreditacije može se odnositi i na:

- materijale/proizvode i/ili
- vrstu ispitivanja/svojstvo i/ili
- raspon vrijednosti ispitivane veličine/parametra/svojstva unutar područja primjene metode.

8.2.1 Prikazivanje područja akreditacije s navođenjem nedatiranih izdanja metoda

Fleksibilno područje prikazuje se u Prilogu Potvrdi o akreditaciji na taj način da se ne navode godine izdanja za one ispitne metode za koje je ono dodijeljeno. Također, u Prilogu Potvrdi o akreditaciji stoji slijedeća napomena koja se odnosi na metode ispitivanja u fleksibilnom području:

"Fleksibilno područje akreditacije - dopuštena je primjena novih izdanja norma/vlastitih metoda za metode ispitivanja za koje nije označena godina/izdanje. / Flexible scope of accreditation - use of new editions of standards/In-house methods for test methods without indicated year of publication/edition is allowed."

Važeći popis akreditiranih metoda iz fleksibilnog područja akreditacije dostupan je na npr: www.lab.hr/metode/. / *The valid list of accredited methods in the flexible scope is available on i.e. www.lab.hr/metode/*

TOS vodi Popis aktivnosti u fleksibilnom području akreditacije u kojem su navedena izdanja norma/vlastitih metoda.

8.2.2 Prikazivanje područja akreditacije kada se laboratoriju dopušta primjena metoda ispitivanja na materijale/proizvode, vrstu ispitivanja/svojstvo i raspone unutar definiranog područja

Fleksibilno područje akreditacije prikazuje se u Prilogu potvrdi o akreditaciji na način da je to područje jasno označeno nazivom

„FLEKSIBILNO PODRUČJE AKREDITACIJE/FLEXIBLE SCOPE OF ACCREDITATION“,

iza kojeg slijedi tablica u kojoj su vidljivi “okviri” fleksibilnog područja akreditacije :

- materijali/proizvodi i/ili
- vrsta ispitivanja/svojstvo i/ili
- rasponi vrijednosti ispitivane veličine/parametra/svojstva unutar područja primjene metode i tehnika ispitivanja.

Iza tablice slijedi napomena:

“Fleksibilnim područjem akreditacije dopušta se laboratoriju primjena metoda ispitivanja na materijale/proizvode, vrstu ispitivanja/svojstvo i raspone unutar područja, u skladu s dokumentiranim i odobrenim postupcima laboratorija. /

Flexible scope allows laboratory application of test methods for materials/products, type of test/property and ranges within the scope, in accordance with the laboratory’s documented and approved procedures.“

Iza napomene slijedi i poveznica s važećim popisom akreditiranih metoda koji vodi laboratorij:

“Važeći popis akreditiranih metoda iz fleksibilnog područja akreditacije dostupan je na npr: www.lab.hr/metode/. / *The valid list of accredited methods in the flexible scope is available on i.e. www.lab.hr/metode/*“

8.2.2.1 Primjer prikazivanja fleksibilnog područja akreditacije na Prilogu Potvrdi o akreditaciji

FLEKSIBILNO PODRUČJE AKREDITACIJE/FLEXIBLE SCOPE OF ACCREDITATION

Oznaka/ <i>Identification</i>	Materijali/Proizvodi <i>Materials/Products</i>	Vrsta ispitivanja/Svojstvo <i>Type of test/Property</i> <i>Raspon/Range</i>	Tehnika ispitivanja <i>Test technique</i>	Metoda ispitivanja <i>Test method</i>
A	Hrana <i>Foodstuffs</i>	Određivanje metala <i>Determination of metals</i>	ETAAS	Prema popisu metoda dostupnom na / <i>According the list of methods available on www.lab.hr/metode/</i>
B	Hrana <i>Foodstuffs</i>	Određivanje ostataka pesticida <i>Determination of pesticide residues</i>	GC-MS	HRN EN 15662:2008 <i>(EN 15662:2008)</i>

Fleksibilnim područjem akreditacije dopušta se laboratoriju primjena metoda ispitivanja na materijale/proizvode, vrstu ispitivanja/svojstvo i raspone unutar područja, u skladu s dokumentiranim i odobrenim postupcima laboratorija. /

Flexible scope allows laboratory application test of methods for materials/products, type of test/property and ranges within the scope, in accordance with the laboratory's documented and approved procedures.

Važeći popis akreditiranih metoda iz fleksibilnog područja akreditacije dostupan je na www.lab.hr/metode/ / *The valid list of accredited methods in the flexible scope is available on www.lab.hr/metode/*

8.2.2.2 Primjer prikazivanja metoda unutar fleksibilnog područja akreditacije koji vodi laboratorij

Popis ispitnih metoda u fleksibilnom području akreditacije, status 20xx-xx-xx / *The list of the test methods in the flexible scope of accreditation, status 20xx-xx-xx*

Oznaka/ Identification	Materijali/Proizvodi Materials/Products	Tehnika ispitivanja/ Test technique	Vrsta ispitivanja/Svojstvo Type of test/Property	Raspon/ Range	Metoda ispitivanja/ Test method	U primjeni od/ In use from
A1	Bezalkoholna pića Soda beverages	ETAAS	Određivanje Pb Determination of Pb	2,0 - 50,0 $\mu\text{g L}^{-1}$	Vlastita metoda / In-house method LAB-M-018/3, 2017-04-06	2017-04-06
A2	Proizvodi od voća i povrća Fruit and vegetable products	ETAAS	Određivanje Sn Determination of Sn	0,25 – 2,5 mg kg^{-1}	Vlastita metoda / In-house method LAB-M-007/2, 2017-11-17	2017-11-17
B1		GC-MS	Određivanje ostataka pesticida: klorpirifos, fention, trikloronat, tetraklorinfos, protiofos Determination of pesticide residues: klorpirifos, fention, trikloronat, tetraklorinfos, protiofos	> 0,01 mg kg^{-1}	HRN EN 15662:2008 (EN 15662:2008)	2019-01-13

ETAAS - elektrotermalna atomska apsorpcijska spektrometrija / Electrothermal Atomic Absorption Spectrometry

GC-MS - Plinska kromatografija-spektrometrija masa / GC-MS-Gas chromatography-mass spectrometry

8.3 Medicinski laboratoriji

8.3.1 Kategorije fleksibilnosti područja akreditacije za medicinske laboratorije u području kliničke kemije

Dozvoljene kategorije fleksibilnosti:

8.3.1.1 Metoda ispitivanja – promjena ispitne/analitičke metode unutar istog načela ispitivanja (fleksibilnost u odnosu na analitičku metodu)

Dozvoljena je promjena metoda ispitivanja već akreditiranih pretraga **ukoliko će se koristiti načela ispitivanja koja su već akreditirana ili ekvivalentne tehnike unutar istog načela ispitivanja.** U tu svrhu tablično su prikazane tehnike unutar pojedinih načela ispitivanja (principa ispitivanja).

8.3.1.2 Dodavanje novih pretraga (fleksibilnost u odnosu na dodavanje laboratorijske pretrage u okviru postojeće, već akreditirane analitičke metode)

Moguće je dodati nove pretrage ukoliko je **prethodno dokazana** osposobljenost za tehniku ili načelo mjerenja.

8.3.1.3 Izmjene vrste uzorka (fleksibilnost u odnosu na matriks tj. vrstu humanog biološkog uzorka) :

Moguće su promjene matriksa ukoliko se novi matriks odnosi na tjelesne tekućine i izlučevine humanog porijekla (*puna krv, serum, plazma, mokraćna, punktati, likvor, koštana srž...*). *Primjerice, matriks koji ne omogućava fleksibilnost je homogenat tkiva.*

8.3.1.4 Specifikacije izvedbe pretrage (fleksibilnost u odnosu na karakteristike metode)

Moguće su promjene izvedbe već akreditiranih pretraga poput promjene ili proširenja mjernog područja, mjerne nesigurnosti, **referentnih intervala**,... *Primjer, promjena specifikacije proizvođača u smislu većeg broja kalibratora i mjernog raspona. Umjersto 4 kalibratora (0-100 U/L) uvedeno je 6 kalibratora (0-230U/L).*

Područje ispitivanja	Kategorije fleksibilnosti		
	I Promjena metode ispitivanja (fleksibilnost u odnosu na promjenu metode ispitivanja tj. promjenu analitičke metode već akreditirane pretrage) - dozvoljena je promjena metoda ispitivanja već akreditiranih pretraga ukoliko će se koristiti načela ispitivanja koja su već akreditirana ili ekvivalentne tehnike unutar istog načela ispitivanja		
		načelo	tehnika
Klinička kemija	1. Enzimске metode	Metode temeljene na enzimski kataliziranim reakcijama	a) enzimska UV metoda b) kinetičke enzimsko-kolorimetrijske metode c) enzimске metode završne točke
	2. Imunokemijske metode	a) direktne imunokemijske metode	a) aglutinacija b) precipitacija c) turbidimetrija d) nefelometrija e) gel – tehnike
		b) obilježene imunokemijske metode na čvrstim nosačima ili otopini	a) ELISA b) ELISA-DOT c) FEIA d) ELFIACMIA e) CMIA f) CLIA g) MEIA h) RIA

	3. Elektroforetske metode	Metode razdvajanje električki nabijenih čestica prema brzinama kretanja u električnom polju.	a) izoelektrično fokusiranje (IEF) b) dvodimenzionalna elektroforeza (2D) c) elektroforeza na agarozu (AGE) d) elektroforeza na celuloza acetatu (CAE) e) poliakrilamid elektroforeza (PAGE)
	4. Kromatografske metode	Metode razdvajanja smjesa temeljene na različitoj raspodjeli komponenata uzoraka između dvije faze (jedna stacionarna, a druga mobilna u odnosu na prvu).	a) kromatografija na papiru (PC) b) kolonska kromatografija (CC) c) plinska kromatografija (GC) d) tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) e) tankoslojna kromatografija (TLC) f) ionoizmjenjivačka kromatografija (IEC)
	5. Metode masene spektrometrije	Metoda analize molekula na temelju njihove mase (i naboja).	a) ionizacija brzim elektronima (EI) b) kemijska ionizacija (CI) c) MALDI ionizacija d) ionizacija elektroraspršenjem (ESI) e) kemijska ionizacija atmosferskim tlakom (APCI)
	6. Elektrokemijske metode	Metode temeljene na prijenosu elektrona između elektrode i elektrolita	a) Potenciometrijska analiza (direktna potenciometrija; indirektna potenciometrija) b) Voltametrijska analiza c) Amperometrijska analiza d) Kulometrijska analiza e) Konduktometrijska analiza f) Biosenzori
	7. Spektroskopske metode	Metode temeljene na mjerenju emisijskih (apsorpcijskih) spektara ispitivanih tvari	a) Spektrofotometrija (fotometrijske kolorimetrijske metode; fotometrijske UV metode) b) Plamena fotometrija c) Atomska-apsorpcijska spektrofotometrija d) Turbidimetrija (imunoturbidimetrija) e) Nefelometrija f) Fluorimetrija

Klinička kemija	8. <i>Metode suhe kemije</i>	a) instrumentalne metode
		b) vizualna procjena
	9. <i>Osmometrija</i>	Metoda mjerenja koncentracije otopljenih tvari a) krioskopija
Klinička kemija	II Dodavanje novih pretraga (fleksibilnost u odnosu na laboratorijske pretrage) - ovaj tip fleksibilnosti omogućava promjene u odnosu na opseg laboratorijskih pretraga koje se određuju istom analitičkom metodom (pr. određivanje bakra atomskom absorbometrijom ako je prethodno akreditirano određivanje cinka istom metodom)	
	III Matriks - Izmjene vrste uzorka (fleksibilnost u odnosu na matriks tj. vrstu humanog biološkog uzorka) - ovaj tip fleksibilnosti omogućava promjene u odnosu na sve tjelesne tekućine i izlučevine humanog porijekla tj. različite vrste bioloških uzoraka (pr. puna krv, koštana srž, serum, plazma, mokraćna, likvor, ascites i druge tjelesne tekućine)	
	IV Specifikacije izvedbe pretrage: (fleksibilnost u odnosu na karakteristike metode) - ovaj tip fleksibilnosti omogućava promjene u odnosu na karakteristike već akreditirane laboratorijske pretrage (pr. promjena područja linearnosti ili mjerne nesigurnosti ili dr. <i>primjer promjene u pripremi uzorka</i>)	

8.3.1 Kategorije fleksibilnosti područja akreditacije za medicinske laboratorije u području laboratorijske imunologije

Dozvoljene kategorije fleksibilnosti:

8.3.1.1 Izmjene vrste uzorka:

Moguće su promjene matriksa ukoliko se novi matriks odnosi na tjelesne tekućine i izlučevine humanog porijekla (*puna krv, serum, plazma, mokraćna, punktati, likvor, koštana srž...*). *Primjerice, matriks koji ne omogućava fleksibilnost je homogenat tkiva.*

8.3.1.2 Dodavanje novih pretraga:

Moguće je dodati nove pretrage ukoliko je prethodno dokazana osposobljenost za tehniku ili načelo mjerenja. *Primjer, a) uvođenje pretrage dokazivanje antitijela na neuronske antigene IIF i line-blot tehnikom. Te su tehnike akreditirane za pretrage ANA, AMA, ENA; b) uvođenje pretrage anti-CCP CMA metodom u OJ2 koja je već dokazala osposobljenost za izvođenje ove tehnike (akreditacija za digiksin CMA tehnikom). Pretraga je prethodno bila akreditirana u OJ 1 FEIA tehnikom.*

8.3.1.3 Specifikacije izvedbe pretrage

Moguće su promjene izvedbe već akreditiranih pretraga poput promjene ili proširenja mjernog područja, mjerne nesigurnosti, referentnih intervala,... *Primjer, promjena specifikacije proizvođača u smislu većeg broja kalibratora i mjernog raspona. Umjersto 4 kalibratora (0-100 U/L) uvedeno je 6 kalibratora (0-230U/L).*

8.3.1.4 Metoda ispitivanja

Dozvoljena je promjena već akreditiranih pretraga ukoliko će nova tehnika biti ekvivalentna onim tehnikama koje su već akreditirane. *Primjer, zamjena anti-dsDNA ELISA metode u FEIA metodu, jer je laboratorij već akreditirao FEIA metodu za anti-SSA.*

Područje ispitivanja	Kategorije fleksibilnosti	načelo	tehnika
Laboratorijska imunologija	I Tip ispitivanja: <i>1. Dokazivanje humoralne imunosti</i>	1. mikroskopska detekcija antitijela na specifičnom supstratu (stanice, tkiva, čestice)	a) IIF
		2. obilježene imunokemijske metode na čvrstim nosačima ili otopini	a) ELISA b) ELISA-DOT c) FEIA d) ELFIA e) IB, line-blot, dot-blot f) CMIA g) CLIA h) MEIA i) RIA
		3. protočna citometrija na mikročesticama	a) ALBIA b) MIA
		4. direktne imunokemijske metode	c) aglutinacija d) precipitacija e) turbidimetrija f) nefelometrija g) gel - tehnike
	<i>2. Dokazivanje stanične imunosti</i>	1. protočna citometrija	a) protočna citometrija- imunofenotipizacija b) FACS
		2. funkcijski testovi	a) funkcijski testovi limfocita b) funkcijski testovi fagocita c) funkcijski testovi neutrofila
		3. uzgoj staničnih linija	a) kultura stanica <i>in vitro</i>
	II Matriks :	<i>sve tjelesne tekućine i izlučevine humanog porijekla (puna krv, serum, plazma, mokraća, punktati, likvor, koštana srž...)</i>	
	III Pretraga:	<i>skupina antitijela i izotip; specifično antitijelo i izotip</i>	

8.4 Certifikacijska i inspekcijska tijela

Certifikacijska/inspekcijska tijela mogu zatražiti fleksibilno područje akreditacije isključivo u smislu da im je dopušteno korištenje novih izdanja referentnih dokumenata/normi kojima se opisuje certifikacijska/inspekcijska shema. U okviru upravljanja fleksibilnim područjem akreditacije, osposobljeno i za to imenovano osoblje takvih tijela će analizirati da li novo izdanje referentnih dokumenata/normi utječe na načela i tehnike metoda ili postupaka iz područja akreditacije.

8.4.1 Primjer prikaza fleksibilnog područja za certifikacijska/inspekcijska tijela:

Prikaz fleksibilnog područja akreditacije za inspekcijska tijela jednak je prikazu fiksnog područja akreditacije, s razlikom što se referentni dokumenti/norme navode bez godine izdanja.

	Materijal/Proizvod <i>Material/Product</i>	Norma/Normativni dokument¹ <i>Standard/Normative document</i>
1.	(npr. Proizvodi za metalne konstrukcije /e.g. <i>Products for metallic structures</i>)	
1.1	Toplo valjani proizvodi od konstrukcijskih čelika <i>Hot rolled products of structural steels</i>	HRN EN 10025 EN 10025

- 1) Fleksibilno područje akreditacije - Dopuštena je primjena novih izdanja norma za koje nije označena godina izdanja / *Flexible scope of accreditation - Use of new editions of standards without indicated year of publication is allowed*
Važeći popis akreditiranih aktivnosti iz fleksibilnog područja akreditacije dostupan je na npr: www.cb.hr. / *The valid list of accredited activities in the flexible scope is available on i.e. www.cb.hr*

8.4.2 Certifikacijska tijela (kontrolna tijela) za certifikaciju poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda zaštićenih oznakama izvornosti, zaštićenih oznakama zemljopisnog podrijetla te zaštićenih oznakama zajamčeno tradicionalni specijaliteti

Certifikacijskim tijelima (kontrolnim tijelima) za certifikaciju poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda zaštićenih oznakama izvornosti, zaštićenih oznakama zemljopisnog podrijetla te zaštićenih oznakama zajamčeno tradicionalni specijaliteti, fleksibilna se akreditacija dodjeljuje u početnoj akreditaciji.

Način prikaza i opseg područja akreditacije za ovaj tip tijela za ocjenjivanje sukladnosti je definiran u pripadajućoj okružnici, a fleksibilnost akreditacije se očituje u tome što certifikacijska tijela (kontrolna tijela) mogu, pod uvjetom poštivanja odredbi definiranih istom okružnicom, unutar akreditiranih grupa proizvoda uvoditi nove certifikacijske sheme (dodatne postupke certifikacije) prema odobrenim ili novo odobrenim specifikacijama poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda.

9 PRIMJENJIVI DOKUMENTI

EA-2/15 *EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes*

ILAC G18 *Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories*

EA 4/17 *A position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories*

10 PREGLED IZMJENA

- Izdanje 1: Početno izdanje
- Izdanje 2: Izmjene u točkama 2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6 i 6
- Izdanje 3: Revidirano 2. izdanje.
- Izdanje 4: Dodana točka 8.3.2, brisan dokument u točki 9
- Izdanje 5: Izmjene u točkama 6.1, 7.1, 8.2.1, 8.3.2
- Izdanje 6: Izmjene u točkama 6.1, 8.1, 8.2, 7.4, 9; nova točka 8.3