





УПРАВЛЕНИЕ И ПОДДЪРЖАНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ

Създал: инж. Иван Иванов Длъжност: Отговорник по качеството Дата: 04/01/2021	
Прегледал и утвърдил: Драгомир Василев Длъжност: Ръководител на Орган за контрол Дата: 04/01/2021	



1. ЦЕЛ

Процедурата има за цел да осигури поддържане на система за управление, способна да контролира и управлява гъвкав обхват на акредитация на органа за контрол.

Процедурата съдържа изисквания, които органа за контрол изпълнява и позволяват ефикасното управление на целия обхват на акредитация или на част от него без предварителна оценка от страна на ИА БСА за всяка нова дейност когато:

- Въвеждането на нови актуализирани версии на стандартите или други документи, в които са описани методите трябва да се изпълни в по-кратки срокове, в сравнение с планираните оценки на място от ИА БСА;
- Когато е налице изискване на клиента;

2. ОБХВАТ

Процедурата е приложима за целия обхват на акредитация на органа за контрол. Процедурата се прилага за нови (актуализирани) версии на документи, дефиниращи методите или критериите за оценка на съответствието използвани от органа за контрол (стандарты или други документи) или документите, които ги заменят.

Въвеждането на нови методи, продукти, процеси, услуги или параметри/характеристики и схеми се извършва по реда и изискванията за разширяване на обхвата на акредитация, описани в Процедурата за акредитация на ИА БСА, BAS QR 2.

3. ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1. Обхват на акредитация

Официално и точно изложение на дейностите, за които органа за контрол е акредитиран.

3.2 Фиксиран обхват на акредитация

Фиксираният обхват на акредитация описва в детайли дейностите, които са оценени и акредитирани от ИА БСА и гарантира, че е оценена компетентността на органа за оценяване на съответствието за всяка дейност, която се добавя/разширява към обхвата.

3.2. Гъвкав обхват

Гъвкав обхват е обхват на акредитация, изразен така, че да позволи на органите за оценяване на съответствието да правят изменения в методологията и другите параметри, които попадат в компетенцията на органа за оценяване на съответствието, както е потвърдено от органа за акредитация.

Гъвкавият обхват може да се отнася за целия обхват или определена част от него. Гъвкавият обхват може да представлява комбинация от фиксирани и гъвкави части от обхвата или да бъде основно фиксиран обхват, обхващащ например една или две гъвкави елемента.

4. ОТГОВОРНОСТИ И ПЪЛНОМОЩИЯ

Ръководителят на органа за контрол:

- е отговорен за поддържането и управлението на гъвкав обхват на акредитация
- е отговорен за осигуряване на ресурси за прилагане и поддържане на гъвкав обхват;
- е отговорен за предоставяне на акредитирани дейности в рамките на гъвкавия обхват;
- е отговорен за поддържането актуален датиран списък на новоприетите и въведени в обхвата методи;
- е отговорен за информирането на своите клиенти за прилагането на гъвкав обхват;
- е отговорен за осигуряване на изчерпателни записи за доказване на ефикасното изпълнение на процеса.

Отговорник по нормативно осигуряване

- е отговорен за проверката на актуалността на всички методи от акредитирания обхват на органа за контрол;



Отговорник по качеството

○ Създава, поддържа и съхранява записи свързани с изпълнение на процеса по поддържането и управлението на гъвкавия обхват;

Експерти (инспектори):

○ Експерти (инспектори) с най голям опит, извършват анализ на промените на новите (актуализирани) версии (издания) на документи, дефиниращи методите или критериите за оценка на съответствието;

○ Изготвят доклад от анализ на промените;

5. ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ

5.1 Общи положения

Органът за кон поддържа и управлява гъвкав обхват когато проемните на акредитирания обхват не включват нови методи, необхванати от акредитиран обхват.

Гъвкавостта може да обхваща целия обхват на акредитираните дейности или само частта от тях. Това означава, че част от акредитираните дейности може да има фиксиран, а друга част гъвкав обхват.

Гъвкавия обхват дефиниран в сертификата и заповедта към него не трябва да изисква промяна в процеса на прилагането му от органа за контрол. Ако се налага такава промяна, то това се счита за разширяване на обхвата.

Органът за контрол и неговия персонал са длъжни да демонстрират и предоставят доказателства за компетентност и съответствие със изисванията за акредитация при поддържането и управлението на гъвкав обхват.

Процесът по поддържане и управление на гъвкав обхват на акредитация включва следните дейности:

✓ Проверка за актуалност на стандартните методи от обхвата на акредитация на органа за контрол;

✓ Информирание на експертите в органа за контрол при идентифициране на промяна в нормативен документ от обхвата на акредитация;

✓ Информирание на клиентите при идентифициране на промяна в нормативен документ/метод за контрол/ критерий за оценка на съответствието от обхвата на акредитация;

✓ Изготвяне на анализ на промените на актуализирания или заменен нормативен документ/метод за контрол/ критерий за оценка на съответствието;

✓ Обучение на персонала по актуализирания (променения) или заменен нормативен документ/метод за контрол/ критерий за оценка на съответствието;

✓ Верифициране/потвърждаване на актуализирания (променения) или заменен нормативен документ/метод за контрол/ критерий за оценка на съответствието;

✓ Изготвяне, поддържане и актуализиране на списък с датирани версии на стандартите от акредитирания гъвкав обхват;

✓ Информирание на ИА БСА за настъпилите промени по поддържания гъвкав обхват на акредитация.

Изброените по-горе дейности включват определянето на входните изисквания при поддържането и управлението на гъвкав обхват, разработването и предоставянето на услуги по контрол, както и проверка (верификация), че органът за контрол е изпълнил изискванията.

Ръководителят на органа за контрол и Управителя декларират в **FR.8.2.02**. „Политика по качеството“ ангажимента към управлението на процеса по прилагане на акредитирани дейности в рамките на предоставения гъвкав обхват и поддържане на компетентността на персонала за демонстриране на съответствие със изисванията за акредитация.

5.2 Определяне на входни изисквания

Отговорника по нормативно осигуряване на всеки 15 календарни дни извършва проверка за актуалност на нормативните актове, стандарти, методики и др. документи,



дефиниращи методите за контрол и оценка на съответствието използвани за осъществяване на дейностите по контрол в органа за контрол.

Информация за актуалните закони, правилници и наредби, органът за контрол получава от интернет чрез лицензирана правноинформационна система.

Информация за актуалните стандарти ОКА получава от интернет-страницата на Български институт по стандартизация (БИС) и чрез официалният бюлетин на БИС, тъй като ИКОНОМИКС-М ЕООД е пълноправен член на БИС.

Отговорника по нормативно осигуряване поддържа **FR.8.3.03 "Списък на приложимите нормативни актове, стандарти и методики"** след всяка проверка и предоставя информацията на Ръководителя на органа за контрол.

При установяване на промяна на версия, издание или даден документ е заменен с друг, Отговорника по нормативно осигуряване информира Ръководителя на органа за контрол. РОК от своя страна уведомява персонала на органа за контрол и прекратява всички дейности, засегнати от промяната .

Ръководителят на органа за контрол е длъжен в срок до 3 дни от установяване на промяната да осигури ресурси и осигури съответния документ.

След осигуряване на новия документ, в зависимост от това в коя област на контрол е приложим, Ръководителя на органа за контрол предава на хартия или изпраща електронно на компетентните експерти да се запознаят с него и да извърши анализ на промените.

5.3 Информирание на клиентите на ОКА

Настоящата процедура е налична на интернет страницата на ИКОНОМИКС-М ЕООД и е публична за клиентите на органа за контрол. Също така се предоставя в офиса на органа за контрол при подаване на заявка от клиент.

Съгласно общите условия за контрол клиента декларира чрез подпис в заявлението за контрол, че е запознат с настоящата процедура, приема условията и действията на органа за контрол при установен актуализирани или заменен нормативен документ/стандарт/метод.

Органът за контрол не приема заявки за контрол при установени нови, актуализирани или заменени нормативни документи/стандарти, които са част от заявления за контрол, до момента в който не предостави доказателства за компетентност и съответствие със изискванията на актуализираните или заменени нормативни документи/стандарти. В случая клиента се информира устно или електронно в зависимост от вида на отправеното запитване.

В срок до 5 дни след установяване на промяната, Ръководителят на органа за контрол информира писмено всички клиенти, които към момента на идентифициране на промяната са подали заявки за контрол по отменени/неактуални нормативни актове/стандарти.

В писмото Ръководителя на органа за контрол определя срок, с който се отлага изпълнението на заявката в зависимост от необходимото време и ресурси за изпълнение на изискванията на актуализирания или заменен нормативен акт/стандарт (извършване на анализ на промените, обучение на персонала и верификация в случай, че промените не са само редакционни). Минималният срок е 3 работни дни.

В случай, че клиента не е съгласен с направеното отсрочване във времето, той има право да откаже контрола по съответния нормативен акт/стандарт.

В случай, че промяната е установена на по-късен етап, когато вече има издадени и предадени сертификати/доклади за контрол, които включват контролни дейности, касаеща промяната, то органът за контрол незабавно изпраща писмено уведомление до съответните клиенти. В писмото органа за контрол информира клиентите за настъпилата промяна, обявява издадените и предадени протоколи за невалидни и ги изисква обратно.

В писмото Ръководителят на органа за контрол информира клиента, за възможността при желание от негова страна, контролните дейности да бъдат извършени съгласно изискванията на актуализирания или заменен нормативен документ/стандарт,



след като органа за контрол предостави доказателства за компетентност и съответствие със изисванията на актуализираните или заменени нормативни документи/стандарти

В случай, че клиента е съгласен той се задължава да предостави необходимите условия за това и достъп до обекта. В този случай, ще бъде издаден нов сертификат за контрол.

5.4 Анализ на промените

Анализът на новия документ спрямо предходната версия/издание се извършва от компетентен в областта експерт в рамките на 5 дневен срок от получаването му. Експертът документира анализа във **FR.8.3.06 „Доклад от анализ на промените в нормативни актове и стандарти“**, който съдържа:

- съпоставка на изискванията на новия документ спрямо тези на предишното издание на документа

- коментари за значимост на промените

- необходими действия за привеждане в съответствие на дейността на ОКА с изискванията на новия документ и изискванията за акредитация :

Докладът съдържа заключения относно:

- има ли промяна в метода за контрол или нормативните изисквания спрямо, които се извършва оценката на съответствие, използвани в рамките на акредитирания обхват

- има ли промяна в изискванията отнасящи се до компетентността/ квалификацията на персонала извършващ контрол

- има ли промяна в изискванията отнасящи се до техническите средства, използвани в рамките на акредитирания обхват

- има ли промяна в изискванията отнасящи се до помещенията и условията за провеждане на контрол

- има ли необходимост от промяна в документираната система за управление

- има ли необходимост от верификация/потвърждение на метода

Оформлението на **FR.8.3.06 „Доклад от анализ на промените в нормативни актове и стандарти“** може да бъде различно в зависимост от естеството на промените и вида на променения документ.

След извършения анализ на промените, компетентните експерти предават **FR.8.3.06 „Доклад от анализ на промените в нормативни актове и стандарти“**, на РОК, който на база на заключенията предприема действия за изпълнение на изискванията.

Ръководителят на органа за контрол запознава персонала с доклада от анализ на промените и организира провеждането на обучение. В зависимост от значимостта на промените обучението може да е вътрешно или външно.

5.5 Верифициране/потвърждаване на актуализирания (променения) или заменен метод

Когато промените са само редакционни във **FR.8.3.06 „Доклад от анализ на промените в нормативни актове и стандарти“**, се отчита, че не е необходимо верификация/потвърждение на метода

При условие, че има промяна по отношение на: изискванията към квалификацията на персонала, технически средства или тяхната точност; методите за контрол, изискванията към помещенията или условията, ОКА е задължен да извърши верификация с цел да се потвърди правилното прилагане на метода. Верификацията се извършва посредством мониторинг на персонала от компетентен външен за органа за контрол технически експерт по реда на **PR.6.1.01 Управление на персонала**.

5.6 Поддържане и актуализиране на списък на актуални версии на стандарти, технически спецификации и нормативни документи

ОКА изготвя и поддържа **FR.8.3.03 Списък на приложимите нормативни актове, стандарти и методики** на база на направената проверка за актуалност съгласно



т. 4.2 на настоящата процедура. Той се актуализира само след извършване на всички необходими технически дейности (описани по-горе), съгласно настоящата процедура за поддържане и управление на гъвкав обхват на акредитация.

Актуалният списък е достъпен за клиентите на органа за контрол чрез линк на сайта.

Копие от актуалния списък може да бъде изпратено във всеки един момент при поискване от страна на клиента.

5.7 Информирание на ИА БСА за настъпили промени по поддържания гъвкав обхват на акредитация

Настъпилите промени по поддържания гъвкав обхват на акредитация могат да бъдат идентифицирани като:

- въвеждане на нови технически средства, изисквани от новия документ, които не са на разположение на органа за контрол
- промени в изискваната точност на техническите средства, изисквани от новия документ, които не са на разположение на органа за контрол
- промени отнасящи се до квалификация на персонала, с органа за контрол не разполага;
- нови методи, за която органа за контрол няма необходимите ресурси за изпълнение
- промени в изискванията към помещенията и условия, които органа за контрол не може да осигури .

Когато в изисванията на актуализираните или заменени нормативни документи/стандарти са установени значителни промени, която не могат да бъде постигната с наличните такива, органът за контрол е длъжен да уведоми ИА БСА за настъпили промени по поддържания гъвкав обхват на акредитация.

Органът за контрол уведомява писмено ИА БСА, в следните случаи:

- когато след проведените дейности по изпълнение на процеса за поддържане и управление на гъвкав обхват е установено, че не разполага с необходимите ресурси изисквани от новия документ, поради което не може да поддържа техническа компетентност за прилагането на съответния метод. В такъв случай писмото е съпроводено с декларация за доброволен отказ от съответния метод.
- когато след проведените дейности по изпълнение на процеса за поддържане и управление на гъвкав обхват е установено, че не разполага необходимите ресурси изисквани от новия документ, но същите ще бъдат осигурени и ще бъде изпълнен реда на настоящата процедура за доказване на компетентност и съответствие със изисванията за акредитация. В писмото се отбелязва изрично, че няма да бъдат извършвани контролни дейности, касаещи съответния метод, докато не се изпълнят всички условия по доказването за поддържане на техническа компетентност и, че всички доказателства ще бъдат представени по време на следващата оценка на място или преди това, при поискване на страна от ИА БСА.

Органът за контрол не уведомява ИА БСА при идентифициране на актуализирани или заменени методи, в случаите когато органът за контрол продължава да поддържа техническа компетентност след изпълнение на дейностите по настоящата процедура за поддържане и управление на гъвкав обхват на акредитация.

6. ДРУГИ ДЕЙНОСТИ, СВЪРЗАНИ С ПРОЦЕСА ПО ПОДДЪРЖАНЕТО И УПРАВЛЕНИЕТО НА ГЪВКАВ ОБХВАТ

Всички дейности по прилагане на настоящата процедура се разглеждат по време на провеждане на вътрешен одит и преглед от ръководството.

В случай на жалба от страна на клиент, същата се разглежда по реда на процедура PR.7.5.01 Жалби и възражения.

При идентифициране на несъответствие в изпълнението на процеса по поддържане и управление на гъвкав обхват съгласно регламентираното в настоящата процедура, се



предприемат действия по реда на PR.8.7.01 Коригиращи действия и PR.8.8.01 Превантивни действия.

7. Изменения

За изменения на тази процедура отговаря ОК и ОНО.

8. Свързани документи

Идент. №	Наименование
PR.8.4.01	Управление на записи
PR.8.3.01	Управление на документи
PR.8.3.02	Управление на документи с външен произход
FR.8.3.03	Списък на приложимите нормативни актове, стандарти и методики
PR.8.3.04	Управление и поддържане на гъвкав обхват на акредитация
FR.8.3.06	Доклад от анализ на промените в нормативни актове и стандарти