	ПРОЦЕДУРА ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ПК 8.3-2
	ПОДДЪРЖАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ	Редакция: 01 Дата: 15.09.2020 Страница 1 от 7

1. ЦЕЛ И ОБХВАТ

Целта на настоящата процедура е да регламентира дейностите, които извършва лабораторията във връзка с изпълнението на процеса по поддържане и управление на гъвкав обхват на акредитацията.

Процедурата се отнася за целия обхват от акредитирани дейности на лабораторията съгласно СК 5.1-1 „Акредитиран обхват на лабораторните дейности“.

2. ОТГОВОРНОСТИ

Ръководителят на лабораторията носи цялата отговорност относно поддържането и управлението на гъвкавия обхват на лабораторията, като е упълномощен за това от ръководството на фирмата посредством фирмена заповед.

При отсъствие на РЛ, неговите функции се изпълняват от съответното упълномощено лице посредством ФК 6.2-8 „Заповед за упълномощаване“ по реда на процедура ПК 6.2-1 „Персонал“. Упълномощеното лице трябва да отговаря на изискванията за компетентност за РЛ или ОК съгласно процедура ПК 6.2-1 „Персонал“.

Отговорникът по нормативно осигуряване е отговорен за проверката на актуалността на всички методи от акредитирания обхват на лабораторията. Той подпомага работата на РЛ при изпълнение на процеса по поддържането и управлението на гъвкавия обхват. Когато допълнително възложената отговорност на ОМО се изпълнява от РЛ, то ОК или друго упълномощено лице може да оказва съдействие на РЛ.

3. ОПИСАНИЕ


3.1 Общи положения

По смисъла на стандарт ISO/IEC 17011, 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 техните компетенции, както е потвърдено от органа за акредитация.

СИЛ поддържа и управлява гъвкав обхват със степен на гъвкавост „Въвеждане на нова версия на стандартите или стандарти, които ги заменят“, съгласно т. 4.1.1 на процедура BAS QR 32 „Процедура за акредитация на гъвкав обхват“ на Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация. Гъвкавостта обхваща целия обхват на акредитираните дейности.

Основната причина СИЛ да търси признание за гъвкав обхват на акредитация от ИА БСА е удовлетворяването на изискванията на клиентите по отношение на извършването на услуги по актуалните версии на съответните нормативни документи. Ето защо степента на гъвкавост „Въвеждане на нова версия на стандартите или стандарти, които ги заменят“ дава възможност на лабораторията да реагира възможно най-бързо на изискванията на пазара, особено в условията на голяма динамика по отношение на въвеждането на нови актуализирани версии на стандартите или замяната им с други нормативни документи (стандарти), в които са описани методите. Поддържането на гъвкав обхват позволява въвеждането на тези нормативни документи (стандарти) да става в много по-кратки срокове, в сравнение с планираните от ИА БСА оценки на място.

Съставил: инж. Валентин Беловски /име, фамилия/ 13.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Утвърдил: инж. Милена Димитрова /име, фамилия/ 15.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Важи от: 15.09.2020 г. /дата/
----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

	ПРОЦЕДУРА ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ПК 8.3-2
	ПОДДЪРЖАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ	Редакция: 01 Дата: 15.09.2020 Страница 2 от 7

3.2 Описание на процеса

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

- Проверка за актуалност на стандартните методи от обхвата на акредитация на лабораторията;
- Информирание на сътрудниците на лабораторията при идентифициране на промяна в нормативен документ от обхвата на акредитация;
- Информирание на клиентите на лабораторията при идентифициране на промяна в нормативен документ от обхвата на акредитация;
- Изготвяне на анализ на промените на актуализирания или заменен метод;
- Обучение на персонала по актуализирания (променения) или заменен метод;
- Верифициране/потвърждаване на актуализирания (променения) или заменен метод;
- 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 лабораторни услуги, както и проверка (верификация), че лабораторията е изпълнила изискванията.

3.2.1 Проверка за актуалност на стандартните методи от обхвата на акредитация на лабораторията


Лабораторията поддържа актуални методи, процедури, закони и други документи, свързани с лабораторните дейности. Те са външни за СИЛ документи и са описани в СК 8.3-2 „Списък на външните документи“. СИЛ използва последната валидна версия на включените в списъка документи като гаранция за това е проверката за актуалност, която се извършва на всеки 15 дни от упълномощеното за целта лице по реда на процедура ПК 6.2-1 „Персонал“. Това лице обикновено е ОНО, но в случаите когато РЛ е и ОНО, упълномощаването може да е на ОК или друго лице от персонала на лабораторията. Проверката се документира на списъка с дата, име и подпис на извършилия проверката. Краткият срок на проверката е съобразен с изискванията на процедура BAS QR 2 „Процедура за акредитация“ на ИА БСА, според която органът за акредитация трябва да бъде уведомен за всяка една промяна, касаеща лабораторните дейности от акредитирания обхват на лабораторията в рамките на 15 дни от датата на промяната.

3.2.2 Информирание на сътрудниците на лабораторията, както и на клиентите при идентифициране на промяна в нормативен документ от обхвата на акредитация

3.2.2.1 Информирание на сътрудниците на лабораторията

В случай, че по време на проверката за актуалност на СК 8.3-2 „Списък на външните документи“ се идентифицира актуализирана версия на даден стандарт или замяната му с друг нормативен документ, лицето извършило проверката моментално уведомява ръководителя на лабораторията. От своя страна ръководителят на лабораторията уведомява всички сътрудници на СИЛ за възникналата промяна и разпорежда спиране на всички лабораторни дейности,

Съставил: инж. Валентин Беловски /име, фамилия/ 13.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Утвърдил: инж. Милена Димитрова /име, фамилия/ 15.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Важи от: 15.09.2020 г. /дата/
----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

	ПРОЦЕДУРА ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ПК 8.3-2
	ПОДДЪРЖАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ	Редакция: 01 Дата: 15.09.2020 Страница 3 от 7

свързани с изпълнението на съответния актуализиран или заменен метод. Това на практика се осъществява посредством запис на РЛ в поле „Забележки и други доуточняващи въпроси“ на ФК 7.1-1 „Заявка за вземане на проба и/или извършване на изпитване“ за всички подадени и изпълнявани към момента заявки.

3.2.2.2 Информирание на клиентите на лабораторията, чийто заявки постъпват към момента на идентифициране на промяната или вече се изпълняват

Ръководителят на лабораторията информира всички клиенти, които към момента на идентифициране на промяната вече са били подали заявки за извършване на лабораторни дейности и тази промяна ги касае пряко, т.е. актуализираният или заменен стандарт е част от заявените лабораторни услуги. Уведомяването на клиента става посредством ФК 5.1-3 “Писмо”, в което РЛ се позовава на настоящата процедура, посочва актуализираният или заменен метод и срок, който ще бъде необходим на лабораторията, за да докаже че продължава да поддържа техническа компетентност и може правилно да прилага съответният метод, за да изпълни съответната заявена услуга. Срокът, с който се отлага заявката е минимум 5 работни дни, но може да бъде и доста по-дълъг по преценка на РЛ и в зависимост от необходимото технологично време за сдобиване/закупуване на съответния метод, извършване на анализ на промените, обучение на персонала и верификация в случай, че промените не са само редакционни. В писмото се търси съгласието на клиента.

В случай, че клиента не е съгласен с направеното отсрочване във времето предвид предварително уточнените във ФК 7.1-1 срокове за изпълнение на заявката, то част или цялата проба/извадка се връща, в зависимост от желанието на клиента. Ако е платено предварително, СИЛ възстановява цялата заплатена сума /в пълен размер/ за лабораторната дейност, касаеща промененият или заменен стандарт. СИЛ не възстановява заплатените суми за останалите лабораторни дейности, независимо дали клиента желае издаване на протокол или не.

Връщането на част или цялата проба/извадка също се отбелязва в поле „Забележки и други доуточняващи въпроси“ на ФК 7.1-1 „Заявка за вземане на проба и/или извършване на изпитване“ срещу подпис от клиента. В случай, че пробата/извадката или част от нея се изпраща на клиента, то към заявката се прилага доказателство за изпращането /товарителница, обратна разписка или др./. Всяка писмена кореспонденция с клиента се описва в поле „Приложения към заявката“ на ФК 7.1-1 и става част от досието на заявката.

Всички клиенти на СИЛ, които подават ФК 7.1-1 „Заявка за вземане на проба и/или извършване на изпитване“ след установяване на промяната биват информирани устно, по време на попълване на заявката, или по телефона, при изпратена вече заявка, за съответния променен или заменен метод. СИЛ няма да приема заявки, включващи въпросния метод докато не установи, че продължава да поддържа техническа компетентност и може правилно да го прилага.


Всяка писмена кореспонденция с клиента се описва в поле „Приложения към заявката“ на ФК 7.1-1 и става част от досието на заявката.

3.2.2.3 Информирание на клиенти, чийто протоколи са предадени и включват лабораторна дейност, която е извършена преди идентифициране на промяната

В случай, че промяната се установи на по-късен етап, когато вече има издадени и предадени протоколи, които включват лабораторна дейност, касаеща промяната, то лабораторията незабавно изпраща писмо /ФК 5.1-3/ до съответните клиенти. Посредством

Съставил: инж. Валентин Беловски /име, фамилия/ 13.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Утвърдил: инж. Милена Димитрова /име, фамилия/ 15.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Важи от: 15.09.2020 г. /дата/
----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

След копиране на друг електронен носител и/или разпечатване – неконтролирано копие!

	ПРОЦЕДУРА ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ПК 8.3-2
	ПОДДЪРЖАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ	Редакция: 01 Дата: 15.09.2020 Страница 4 от 7

писмото СИЛ ги информира за настъпилата промяна, обявява издадените и предадени протоколи за невалидни и ги изисква обратно. В писмото задължително се упоменава, че протоколът ще бъде преиздаден/изменен като бъде изключена лабораторната дейност, за която се отнася промяната. СИЛ възстановява цялата заплатена сума /в пълен размер/ за лабораторната дейност, касаеща промененият или заменен стандарт и преиздава/изменя протокола като бъде изключена лабораторната дейност, за която се отнася промяната. СИЛ не възстановява заплатените суми за останалите лабораторни дейности.

Може, при желание от страна на клиента, лабораторната дейност да бъде извършена по новия документ (стандарт), за сметка на лабораторията, като клиента е длъжен да предостави необходимите условия за това (допълнителна проба, достъп до обекта и т.н.). В този случай, ще бъде издаден нов протокол.

Измененията на протоколите, в зависимост от вида на лабораторната дейност, се осъществяват по реда на процедури ПК 7.3-1 „Вземане на проби“ и ПК 7.8-1 „Докладване на резултатите и позоваване на акредитация от ИА БСА“.

В случай, че протоколът съдържа само лабораторната дейност, за която се отнася промяната и се окаже, че лабораторията не продължава да поддържа техническа компетентност след направената промяна, то СИЛ възстановява цялата заплатена сума /в пълен размер/ за съответната лабораторна дейност и обявява протокола за невалиден.

Всяка писмена кореспонденция с клиента се описва в поле „Приложения към заявката“ на ФК 7.1-1 и става част от досието на заявката.


3.2.3 Изготвяне на анализ на промените на актуализирания или заменен метод

След сдобиване/закупуване с/на актуализирания или заменен стандартен метод ръководителят на лабораторията изготвя анализ на промените. Записът се прави във ФК 8.3-2 „Анализ на промените“. В този формуляр се съставя сравнителна таблица, която включва старото издание на стандарта и съответно новото издание или стандарта, който го заменя. В таблицата точка по точка се отразяват промените. Накрая след таблицата се прави заключение, в което се казва дали промените са само редакционни, има ли промяна по отношение на изискваните технически средства или тяхната точност, има ли промяна по отношение на методиката или методиките на извършване на лабораторната дейност, има ли промяна по отношение на изискванията към помещенията и заобикалящата среда, налага ли се нова верификация или може да се препотвърди старата, има ли необходимост от промяна в документираната система за управление и т.н. Задължително се посочва срокът и мястото за обучение на персонала, независимо от съществуването на промените.

3.2.4 Обучение на персонала по актуализирания (променения) или заменен метод

Ръководителят на лабораторията провежда обучение на персонала във връзка с актуализирания (променения) или заменен метод. По този начин персоналят на лабораторията се осведомява за настъпилите промени, независимо от тяхното естество (само редакционни или по-съществени). Обучението се осъществява по реда на процедура ПК 6.2-1 „Персонал“, като в своя план за обучение /ФК 6.2-3/ СИЛ ежегодно включва обучения по изменени методи за изпитване и вземане на проби.

Съставил: инж. Валентин Беловски /име, фамилия/ 13.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Утвърдил: инж. Милена Димитрова /име, фамилия/ 15.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Важи от: 15.09.2020 г. /дата/
----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

	ПРОЦЕДУРА ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ПК 8.3-2
	ПОДДЪРЖАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ	Редакция: 01 Дата: 15.09.2020 Страница 5 от 7

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

Когато промените са само редакционни, лабораторията може да препотвърди предната верификация на метода, като се направи още едно заключение по отношение на актуализирания (променения) или заменен метод и се актуализира с нова дата.

След проведеното обучение на персонала и при условие, че има промяна по отношение на: изискваните технически средства или тяхната точност; методиката на провеждане или изискванията към помещенията, се извършва верификация с цел да се потвърди правилното прилагане на метода от СИЛ. Верификацията се извършва по реда на процедура ПК 7.2-1 „Избор и верифициране на методи“.

3.2.6 Изготвяне, поддръжане и актуализиране на списък с датирани версии на стандартите от акредитирания гъвкав обхват

Лабораторията изготвя и поддържа СК 8.3-6 „Списък с датирани версии на стандартите от акредитирания гъвкав обхват“ на база на направената проверка за актуалност съгласно т. 3.2.1 на настоящата процедура. Той се актуализира само след извършване на всички необходими технически дейности (описани по-горе), съгласно настоящата процедура за поддръжане и управление на гъвкав обхват на акредитация.

Актуалният списък /СК 8.3-6/ е достъпен за клиентите на СИЛ. Той се намира на видно място (обикновено в приемната) в лабораторията, а при възможност се качва и в интернет страницата на фирмата.

Клиента бива информиран относно това, че заявените от него дейности са обект на поддръжан от лабораторията гъвкав обхват. Това става посредством попълването и подаването на ФК 7.1-1 „Заявка за вземане на проба и/или извършване на изпитване“ по реда на процедура ПК 7.1-1 „Преглед на запитвания, оферти и договори“.

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


3.2.7 Информирание на ИА БСА за настъпилите промени по поддръжания гъвкав обхват на акредитация

При установяване на промяна относно стандартните методи от гъвкавия обхват, лабораторията информира изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ в срок до 15 дни от датата на промяната. ИА БСА бива информирана посредством ФК 5.1-3 “Писмо” от името на РЛ, в което се описва настъпилата промяна и се уведомява за започването на дейности за изпълнение на процеса по поддръжане и управление на гъвкавия обхват съгласно действащата в лабораторията процедура.

Когато има промяна в изискваните ТС или тяхната точност, която не може да бъде постигната с наличните такива, пред лабораторията има две възможности за реакция в зависимост от решението на ръководството на фирмата:

- Едната е да уведоми ИА БСА посредством ФК 5.1-3 “Писмо”, че след проведените дейности по изпълнение на процеса за поддръжане и управление на гъвкав обхват е установила, че не разполага с изискваните ТС, 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.

Съставил: инж. Валентин Беловски /име, фамилия/ 13.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Утвърдил: инж. Милена Димитрова /име, фамилия/ 15.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Важи от: 15.09.2020 г. /дата/
----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

 Строителна изпитвателна лаборатория	ПРОЦЕДУРА ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ПК 8.3-2
	ПОДДЪРЖАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ	Редакция: 01 Дата: 15.09.2020 Страница 6 от 7

- Втората възможност е да уведоми ИА БСА отново посредством писмо ФК 5.1-3 “Писмо”, че след проведените дейности по изпълнение на процеса за поддържане и управление на гъвкав обхват е установила, че не разполага с изискваното ТС, но същото ще бъде закупено, съответно калибрирано, ако се изисква, персоналът ще бъде обучен за работа с него, след което ще се проведе нова верификация за доказване на техническата компетентност на персонала и потвърждаване на правилното прилагане на метода. В писмото се отбелязва изрично, че няма да бъдат извършвани лабораторни 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.

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


В случай на жалба от страна на клиент, същата се разглежда по реда на процедура ПК 7.9-1 „Управление на жалби“.

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 процедура ПК 7.10-1 „Несъответстваща работа“, а при необходимост от коригиращи действия и по реда на процедура ПК 8.7-1 „Коригиращи действия“.

5. СВЪРЗАНИ ДОКУМЕНТИ

ФК 5.1-3	“Писмо”
ФК 6.2-3	„План за обучение“
ФК 6.2-4	„Протокол от обучение“
ФК 6.2-5	„Протокол от събеседване“
ФК 6.2-8	„Заповед за упълномощаване“
ФК 7.1-1	„Заявка за вземане на проба и/или извършване на изпитване“
ФК 7.2-1	„Протокол от верификация“
ФК 8.3-2	„Анализ на промените“
СК 5.1-1	„Акредитиран обхват на лабораторните дейности“.
СК 8.3-2	„Списък на външните документи“
СК 8.3-6	„Списък с датирани версии на стандартите от акредитирания гъвкав обхват“
ПК 6.2-1	„Персонал“
ПК 7.3-1	„Вземане на проби“
ПК 7.1-1	„Преглед на запитвания, оферти и договори“.
ПК 7.8-1	„Докладване на резултатите и позоваване на акредитация от ИА БСА“
ПК 7.9-1	„Управление на жалби“.
ПК 7.10-1	„Несъответстваща работа“
ПК 8.7-1	„Коригиращи действия“
BAS QR 2	„Процедура за акредитация“ на ИА БСА
BAS QR 32	„Процедура за акредитация на гъвкав обхват“ на ИА БСА

Съставил: инж. Валентин Беловски /име, фамилия/ 13.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Утвърдил: инж. Милена Димитрова /име, фамилия/ 15.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Важи от: 15.09.2020 г. /дата/
----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

	ПРОЦЕДУРА ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ПК 8.3-2
	ПОДДЪРЖАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ	Редакция: 01 Дата: 15.09.2020 Страница 7 от 7

ISO/IEC
17011

Оценяване на съответствието. Изисквания за органите за акредитация, извършващи акредитация на органи за оценяване на съответствието

6. СПИСЪК НА ИЗМЕНЕНИЯТА

Редакция	Кратко описание на промяната/промените	Извършил промяната	Дата на утвърждаване	Заменя редакция/дата

Съставил: инж. Валентин Беловски /име, фамилия/ 13.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Утвърдил: инж. Милена Димитрова /име, фамилия/ 15.09.2020 г. /дата/ Подпис: (п)	Важи от: 15.09.2020 г. /дата/
----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

След копиране на друг електронен носител и/или разпечатване – неконтролирано копие!