

ПРОЦЕДУРА: ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТИРАНЕ НА ОРГАН ЗА КОНТРОЛ

1.Цел.

Целта на този документ е да определи действията, които трябва да бъдат предприети от Органа за контрол за внедряване и поддържане на система за управление, способна да контролира гъвкав обхват на акредитация.

Процедурата съдържа изисквания, които ОКС 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 Отговорности.

Отговорността по действието и прилагането на тази процедура има Ръководителя на ОКС и целият персонал на органа за контрол. Отговорност по поддържането и актуализирането има ръководителя на органа за контрол и отговорника по качеството .

Ръководителя на ОКС:

- 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 осигуряване на изчерпателни записи за доказване на ефикасното изпълнение на процеса.

Зам. Р-л на ОКС, метрологично осигуряване

- е отговорен за проверката на актуалността на всички методи от акредитирания обхват на органа за контрол
- създава, поддържа и съхранява записи свързани с изпълнение на процеса на поддържането и управлението на гъвкавия обхват

3.Обхват.

Отнася се за всички действията, които трябва да бъдат предприети от Органа за контрол за поддържане на система за управление, способна да контролира гъвкав обхват на акредитация.

- Процедурата се прилага за нови (актуализирани) версии (издания) на документи, дефиниращи методите или критериите за оценка на съответствието използвани от ОКС (стандарти 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 QR2;

4. Термини, определения и съкращения

За целите на настоящата процедура се използват съответните термини и определения записани в BAS QR 32 - Процедура за акредитация на гъвкав обхват

-Фиксиран обхват на акредитация

Фиксирания обхват на акредитация описва в детайли дейностите, които са оценени от ИА БСА и гарантира, че е оценен компетентността на Органа за контрол за всяка дейност, която се добавя/разширява към обхвата.

-Гъвкав обхват на акредитация

Съгласно ISO/IEC 17011, гъвкав обхват е обхват на акредитация, изразен така, че да позволи на Орган за оценяване на съответствието да прави изменения в методологията и другите параметри, които попадат в компетенцията на орган за оценяване на съответствието, като е потвърдено от Орган за акредитация.

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

Гъвкавият обхват може да се отнася за целия обхват на акредитация 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 дейности.

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

-Условия за гъвкавия обхват на акредитиране

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.

-Изискване на клиента.

5. Описание на дейностите

5.1. Общи положения

Органът за контрол притежава необходимата компетентност и съответствие с изискванията за акредитация.

Гъвкавият обхват е отразяване на компетентност на Орган за контрол, не само технически да извършва дейности, обхванати от акредитация, но и способността му да управлява процеса на прилагане на гъвкав обхват и ангажимента си да прилага акредитирани дейности в рамките на този обхват.

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

- Проверка за актуалност на стандартните методи от обхвата на акредитация ма ОКС;

-Информирание на експертите в ОКС при идентифициране на промяна в нормативен документ 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 ОКС е изпълнила изискванията.

Ръководителят на ОКА чрез декларация ДЕК/ФК 8.2.1.2/НСУ за политиката и целите при осъществяване на дейността на орган за контрол от вид С при Медико ЕООД гр.Габрово, гарантира 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 с измененията за акредитация,.

Граници на гъвкав обхват

Органът за контрол е описал и обявява пред своите потенциални клиенти границите на акредитирания си гъвкав обхват. За целта предоставя на всеки клиент сертификата за акредитация и заповедта към него. В допълнение, контролирано копие от актуалния списък ФК -7.1.5.7 с датирани версии на стандарти, технически спецификации и нормативни документи, спрямо които ОКС извършва дейности по оценяване на съответствието в рамките на гъвкавия обхват на акредитация е наличен при възлагане на поръчката от страна на възложителя. При това ОКС, информира възложителя, че прилага гъвкав обхват на акредитация чр. Заявка за контрол , която клиента попълва и собственоръчно подписва при възлагане на поръчка.

Органът за контрол по никакъв начин не трябва да внушава, че орган за контрол с гъвкаво е по-компетентен от такъв с фиксиран обхват.

5.2. Входни изисквания:

Отговорника по нормативно осигуряване в ОКС на всеки 14 дни извършва проверка за актуалност на нормативните документи /наредби, стандарти,/, дефиниращи методите и критериите за оценка на съответствието използвани за осъществяване на дейностите по контрол в ОКС.

Информация за актуалните стандарти ОКС получава от:

- За БДС: www.bds-bg.org
- За Д.В. :www.dv.parliament.bg
- И други.

Ако при проверката се установи промяна се преминава към придобиване на актуализираният нормативен документ ако е приложимо за обхвата.

Ръководителя на ОКС извършва анализ на промените. Отговорника по нормативно осигуряване попълва ФК 7.1.1.2 –Протокол от извършена проверка за актуалност на нормативни документи – след всяка извършена проверка и я предоставя на Ръководителя на ОКС.

5.3 Информирание на клиентите на ОКС

ОК не приема заявки за контрол при установени нови, актуализирани или заменени

нормативни документи/стандарти, които са част от заявления 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 ОКС информира писмено всички клиенти, които към момента на идентифициране на промяната са подали заявки за контрол по отменени/неактуални нормативни актове/стандарти.

В писмото РОК 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 документ/стандарт (извършване на анализ на промените, обучение на персонала и верификация в случай, че промените не са само редакционни). Минималният срок е 5 работни дни.

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

Ако е платено предварително, ОКС възстановява цялата заплатена сума /в пълен размер/ за дейността, касаеща промененият или заменен нормативен документ/стандарт.

ОКС не възстановява заплатените суми за останалите дейности, независимо дали клиента желае издаване на сертификат/доклад от контрол.

Всяка писмена кореспонденция с клиента се прилага към документацията по изпълнение на заявката за контрол на клиента.

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 ОКС незабавно изпраща племенно уведомление до съответните клиенти. В писмото ОКС информира клиентите за настъпилата промяна, обявява издадените и предадени протоколи за невалидни и ги изисква обратно.

ОКС е длъжен да възстанови цялата заплатена сума /в пълен размер/ за контролната дейност, касаеща промененият или заменен нормативен документ/стандарт. ОКС не възстановява заплатените суми за останалите извършени дейности.

В писмото РОК информира клиента, за възможността при желание от негова страна, контролните дейности да бъдат извършени съгласно изискванията на актуализирания или заменен нормативен документ/стандарт за сметка на органа за контрол, след като ОКС предостави доказателства за компетентност и съответствие със изискванията 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/доклад за контрол.

Всяка писмена кореспонденция с клиента се прилага към документацията по изпълнение на заявката за контрол на клиента.

5.4 Анализ на промените

Анализът на новия документ спрямо предходната версия/издание се извършва в областта в рамките на 5 дневен срок от получаването му. Експертът документира анализа във ФК 7.1.1.1 ”Анализ за промяна на нормативен документ/ метод на контрол”, 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 ОКС 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.

Ръководителят на органа за контрол запознава персонала с анализа на промените и организира провеждането на обучение. В зависимост от значимостта на промените обучението може да е вътрешно или външно. Обучението се осъществява по реда на процедура ПР 6.1.5 „ПОДБОР, ОБУЧЕНИЕ И ОФИЦИАЛНО УПЪЛНОМОЩАВАНЕ НА ПЕРСОНАЛА НА ОРГАНА ЗА КОНТРОЛ“, като се актуализира ФК 6.1.5.8 – Програма за обучение и квалификация на персонала

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

Когато промените са само редакционни в ФК 7.1.1.1 ” Анализ за промяна на нормативен документ/ метод на контрол”, 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, ОКС 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 ОКС технически експерт по реда на ПР 6.1.8 „Наблюдение /Мониторинг/ на персонала“.

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

ОКС изготвя и поддържа BAS 2.7.6 и Списък на датирани стандарти и използвани процедури за контрол, на база на направената проверка за актуалност съгласно т. 5.2 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 / BAS 2.7.6 и ФК -7.1.5.7 ” / е достъпен за клиентите на ОКС.

Органът за контрол поддържа Списък с датирани версии на стандартите, техническите спецификации и нормативни документи, пряко които извършва дейностите си по оценяване на съответствието в рамките на акредитирания гъвкав обхват. - ФК -7.1.5.7 ” Списък на използваните процедури за контрол”.

- Списъкът се поддържа актуален и е публично достъпен. Той се актуализира само след извършване на всички необходими действия /описани по-горе/, съгласно настоящата процедура.

НАСТОЯЩИЯТ СПИСЪК Е ПУБЛИЧЕН. КЛИЕНТА СЕ ЗАПОЗНАВА С НЕГО ПРИ ПОДПИСВАНЕ НА ЗАЯВКИ ЗА КОНТРОЛ

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

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

ОКС 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 с 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 с изискванията 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,

ОКС не уведомява ИА БСА при идентифициране на актуализирани или заменени методи, в случаите когато ОКС 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 НА ПОДДЪРЖАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ

В случай на жалба от клиент, същата се разглежда съгласно и по реда на Процедура ПР-7.5.1 Жалби и Възражения.

При идентифициране на несъответствие в изпълнение на процеса по поддържане и

управление на гъвкавия обхват съгласно регламентираното в настоящата процедура, се предприемат действия по реда на процедура ПР 8.7.1. – КОРИГИРАЩИ И ПРЕВАНТИВНИ ДЕЙСТВИЯ

Проверка за това, че дейността по поддържане и управление на гъвкавия обхват отговаря на изискванията се осъществява посредством провеждане на вътрешни одити, преглед от ръководството, както и провеждане на периодичен мониторинг на персонала отговорен за изпълнение на гъвкавия обхват.

СЪПЪТСТВАЩИ ДОКУМЕНТИ:

БДС EN ISO/IEC 17020– Оценяване на съответствието. Изисквания за дейността на различни видове органи, извършващи контрол (ISO/IEC 17020:2012)

ФК 7.1.1.1- Анализ за промяна на нормативен документ/метод на контрол

ПР 7.1.5 -'' Управление на договорите и поръчките за работа и планиране на контрола ''

ПР 8.3.1 -''Управление на документите ''.

ПР 8.4.1 -''Управление на записите ''

ФК -7.1.5.1A1 Заявка за контрол за гъвкав обхват

ФК -7.1.5.3- Договор

ФК -7.1.5.7- '' Списък на използваните процедури за контрол''

ФК 8.3.1.1– ''Списък на използваните нормативни документи и стандарти''

ФК 8.4.1.1-,,Използвани нормативни документи и стандарти“