

ИНСТРУКЦИЯ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА т. 8.2 И 5.2 ОТ BAS QR 2 ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА ПРОМЕНИ В НОРМАТИВНИТЕ АКТОВЕ ОТ ОБХВАТА НА АКРЕДИТАЦИЯ НА ООС

Настоящата инструкция дава указания за действията на акредитираните ООС и ИА БСА за прилагане на изискванията на т.8.2 и 5.2 от BAS QR 2 при промяна в нормативни актове, стандарти, ревизия на стандарти, вътрешнолабораторни методи или процедури за изпитване/контрол, които са в обхвата на акредитация на ООС с цел актуализиране на обхвата на акредитация.

1. Указания за действия към органите за оценка на съответствието (ООС) за действия при промени в нормативните актове посочени в обхвата на акредитация.

ООС следва да информира ИА БСА при промяна в нормативни актове, стандарти, вътрешнолабораторни методи или процедури посочени в обхвата на акредитация съгласно т 8.2 на BAS QR 2, в срок до 15 календарни (петнадесет) дни от настъпване на промяната. Информацията следва да бъде потвърдена от представител на юридическото лице, на което е предоставена акредитацията.

От ООС се очаква да предприемат следните действия:

Да направи съпоставка между изискванията на стария и новия нормативен акт, за да установи какви са промените и новите изисквания.

Да оцени (верифицира) промените (ако има такива) от гледна точка на възможността си за изпълнение и съответствие с изискванията, което включва промяна на метода, необходими технически средства, компетентност на персонала и др. и определи какви промени ще се наложат в документираната система за управление на ООС, технически средства и компетентност на персонала.

Да документира доказателства за резултатите от тази оценка, като протоколи за верификация, анализ на промените и др. документи от системата за управление на ООС, които следва да се представят с уведомителното писмо до ИА БСА.

Когато е установена необходимост от промяна в документираната система за управление, технически средства, компетентност на персонала, процедури с цел да се осигури съответствие с изискванията:

- Да се изготви план за провеждане на необходимите действия, който да съдържа определени срокове и отговорници за изпълнение.
- Закупуване на технически средства.
- Провеждане на обучения за запознаване с изискванията на заинтересованите лица в ООС (при необходимост);
- Извършване на корекции във внедрената система за управление на ООС;
- Извършване на наблюдение на персонала (при необходимост) и последващ вътрешен одит.

2. Действия от страна на ИА БСА:

ИА БСА се стреми в срок до 1 (един) месец след получаване на информацията за промяна, да извърши преглед на представените документираните доказателства и предприема някои от следните действия съгласно 5.2 на BAS QR 2, в зависимост от конкретния случай:

- извършва извънредна оценка на място;
- извършва извънредна оценка по документи;
- свиква работна група на ТКА или заседание на ТКА за оценка на промените;
- информира ООС след направена оценка по документи, становище на работна група на ТКА или ТКА, че може да работи по новите документи като сертификата за акредитация ще бъде преиздаден след следваща планова оценка, в случаите когато промените не изискват промяна в компетентността на персонала, технически средства или метод/процедура за оценка на съответствието.

ИА БСА може да изиска допълнително писмена информация от ООС, становище от експерт, становище на съответния ТКА, становище от компетентен орган, например министерство, агенция и др.

Обхватът на извънредната оценка на място или извънредната оценка по документи се определя от спецификата на всеки конкретен случай и се заплаща от ООС, съгласно BAS QR 8 „Ценоразпис на услугите, извършвани от Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация”, чл. 2, ал.1, т. 11 или 12 в зависимост от брой на засегнатите от промяната показатели. Ако в период до три месеца от датата на получаване на информация за промени, е планирано провеждане на планов надзор, извънредната оценка може да се проведе по време на плановият надзор, като сумите за извънредната оценка остават дължими.

ИА БСА преиздава документите за акредитация – сертификат и приложение към него, след успешно приключване на извънредната оценка на промените, след което ООС може да се позовава на акредитиран обхват с отразени промени.

ООС не може да се използва променен нормативен акт (стандарт, наредба, спецификация или друг документ) с позоваване на акредитация преди да е оценена способността му да го използва съгласно изискванията.

В издаваните документи с резултати от оценката на съответствието ООС трябва да цитира нормативните актове със съответната дата на издаване.

3. Заключителни разпоредби:

Всякакви промени на офис/помещение, оборудване, технически средства, възможност за калибриране и измерване (СМС), персонал, схема за сертификация и др., които могат да имат съществено значение върху акредитираните дейности са обект на аналогични действия от страна на ООС и ИА БСА.

Настоящата инструкция не се отнася за промени, които водят до разширяване на обхвата на акредитация като:

- нов метод за изпитване/ калибриране/ контрол към вече акредитирана характеристика/ измервана величина/ параметър;
- нов нормативен документ за оценяване на съответствието;
- нов продукт/ обект/ компетентост на персонал/ икономически код за изпитване/ контрол/ сертификация;
- нова схема за сертификация на продукти/ персонал;
- създаване на нов офис/помещение;
- модификация на стандартизиран метод, за който е валидна акредитацията.

При изброените по горе промени ООС е необходимо да подаде заявление за разширяване на обхвата на акредитация по реда на т. 7 от BAS QR 2.