

Име на документа	Процедура за установяване и оценяване на схеми за акредитация	Версия: Ревизия:	3 4
Код на документа	BAS QR 17	Дата:	07.12.2023г.
Утвърдил	Изпълнителен Директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова		

ПРОЦЕДУРА
ЗА УСТАНОВЯВАНЕ НА СХЕМИ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ

Списък на измененията

№ по ред	Дата	Внесено изменение на стр. №	Предложил		В сила от:	Подпис отговорник по качеството
			Фамилия	Подпис		
1	27.12.2011	Нова версия	М. Илиева	(п)	01.01.2012	(п)

Списък на измененията:

№ по ред	Дата на изменение	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:
2	03.07.2017	вер.3, рев.1	Техническа корекция на наименованието на отдели в ИА БСА	01.08.2017
3	01.08.2019	вер.3, рев.2	Привеждане в съответствие с изискванията на БДС EN ISO/IEC 17011: 2018	01.08.2019
4	01.04.2021	вер.3, рев.3	Допълнение, във връзка с документ ЕА-1/22:2020	14.04.2021
5	07.12.2023	вер.3, рев.4	Допълнение, във връзка с документ IAF MD 25:2023	07.12.2023

СЪДЪРЖАНИЕ:

Раздел	Стр.
1. ЦЕЛ.....	4
2. ОБХВАТ	4
3. РАЗРАБОТВАНЕ И РАЗШИРЯВАНЕ НА СХЕМИ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ.....	4
4. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА СХЕМИ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ	6
5. ПРИЛОЖИМИ ДОКУМЕНТИ:	6

1. ЦЕЛ

Целта на настоящата процедура е да определи реда за установяване и прекратяване на схемите за акредитация.

Тя определя начина на анализ и оценка на възможността на ИА БСА за разработване или разширяване на схеми за акредитация, включително определяне на нови изисквания, критерии и последователност от действия за разработване или разширяване на схеми за акредитация.

Процедурата определя последователността от действия за прекратяване (частично или изцяло) на схеми за акредитация.

2. ОБХВАТ

Процедурата се прилага при:

2.1 Възникнала необходимост от разработване или разширяване на схеми за акредитация на ИА БСА в:

- нова област във вече извършвани от агенцията дейности по акредитация, напр. нова икономическа област в контрола, изпитването или сертификацията – нов обхват на акредитация;
- нова област в рамките на акредитацията, напр. акредитация на ООС, което не е било обект на акредитация от страна на агенцията;
- *оценяване на национални, регионални или международни Схеми за оценка на съответствието, които ИА БСА ще прилага като нова област на акредитация, за осигуряване че съответстват на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17011.*
- нова дейност, несвързана с дейността по акредитация.

2.2 Възникнала необходимост от прекратяване на схеми за акредитация на ИА БСА – пълно или частично, поради промяна/отмяна на критериите за акредитация, определени в хармонизирани стандарти, в схеми за акредитация, определени с нормативен акт и в секторни схеми за акредитация;

2.3 *За тази процедура се използва терминологията дадена в БДС EN ISO/IEC 17011, EA 1/22A-AB: 2023 и IAF MD 25*

3. РАЗРАБОТВАНЕ ИЛИ РАЗШИРЯВАНЕ НА СХЕМИ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ

3.1 Анализ за осъществимост на пускане или разширяване на схемата за акредитация

При необходимост от разработване или разширяване на схемите за акредитация на ИА БСА, изп. директор възлага на директора на дирекция АООС планиране и организиране на следните дейности:

1. Анализ за осъществимост на пускане или разширяване на схемата за акредитация, *включително съответствие на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17011.* Събиране на информация и проучване на пригодността на схемите и стандартите за оценяване на съответствието за целите на акредитация;
2. Проучване на вижданията на заинтересованите страни за прилагане на новата схема на акредитация.
3. Анализ на наличната компетентност и ресурси, в това число осъществяване на достъп до и наемане на лица с необходимите експертни знания. Анализ на необходимостта от обучение на персонала на агенцията.

4. Анализ на необходимостта от разработване на документи за прилагане и ръководства;
5. Проучване на необходимостта и разработване на договорености за внедряване или за преход;

Директорът на дирекция АООС определя лице/екип от персонала на агенцията, който да извърши проучването за осъществимост на новата схема и да осигури наличието на необходимата информация и всички приложими документи. Определено лице от персонала със съдействието на началниците на отдел АЛ/АОСОК извършват проверка на състоянието на наличните ресурси и оценяват необходимостта от достъп и/или наемане на допълнителен експертен персонал, чрез подбор и/или обучение на водещи оценители/технически оценители/технически експерти/инспектори, както и на необходимостта от обучение на персонала на ИА БСА в новата схема за акредитация.

Оценява се необходимостта от разработване на нови документи от системата за управление на ИА БСА и/или актуализиране на съществуващи такива. Проучва се необходимостта от създаване на нов ТКА или на нова работна група към съществуващ вече ТКА, с членове притежаващи необходимата компетентност и представляващи подходящите заинтересовани страни, които да разработят ръководства и документи за прилагане на новата схема за акредитация. Когато има налични документи за прилагане или ръководства на EA, ILAC, IAF или EU се прилагат техните изисквания при разработване или разширяване на схеми за акредитация

В хода на проучването, ИА БСА провежда консултации с представители на други ведомства, организации, заинтересовани страни: ООС; производители; потребители; правителството; експерти от Българският институт по стандартизация, Български институт по метрология и други научни институти, имащи отношение към въвежданата нова дейност.

Проучват се възможностите за достъп и използване на експертен опит от външни източници. Търси се и помощта и съдействие от чуждестранни органи по акредитация, които вече са въвели или са в процес на въвеждане на тази област.

3.2. Анализ за целесъобразност на разработване или разширяване на схеми за акредитация

Въз основа на предоставена информация по т. 3.1, директорите на дирекции АООС и АПФСО извършват анализ на целесъобразността на разработването или разширяването на схеми за акредитация в съответствие с действащото законодателството в Република България, политиката и системата за управление на агенцията.

Решението за разработването или разширяването на схеми за акредитация се взема от изпълнителния директор в тримесечен срок от възлагането на дейностите по т. 3.1. на база на извършения анализ. Изпълнителният директор на ИА БСА набелязва съответни последващи действия с отговорници и срок за тяхното изпълнение, включително договореност за внедряване или за преход на новата схема за акредитация.

3.3. Оценка на нови (частни) схеми за оценяване на съответствието

При постъпване на заявление за акредитация за нова (частна) схема за оценяване на съответствието или заявен писмено интерес за акредитация за

такава схема, ИА БСА извършва проверка дали схемата е одобрена от ЕА или е в процес на оценяване от друг орган за акредитация.

В случай, че схемата не е одобрена или не е в процес на оценяване от ЕА, ИА БСА прилага процеса описан в т. 4 и Annex 1 от EA-1/22 и IAF MD 25 и ще изисква кандидатите-собственици на схеми изпълнят изискванията на т.3 и Annex 2 от документа и IAF MD 25. Собствениците на схеми трябва да декларират писмено, че са съгласни да следват процеса описан в EA-1/22 и IAF MD 25, както и намерението си да извършват дейност, съгласно схемата в други държави.

За да може ИА БСА да оцени съответствието на схемата с изискванията, собственика на схемата трябва да представи в ИА БСА попълнен Въпросник за оценяване на схеми за оценка на съответствието съгласно EA-1/22A-AB: 2023г. и IAF MD 25:2023 **BAS Q(F) 17/3**

4. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА СХЕМИ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ

При необходимост от прекратяване (частично или изцяло) на схема за акредитация на ИА БСА, изп. директор възлага на директора на дирекция АООС осигуряване на извършване на следните действия:

- Проучване на становището на заинтересованите страни.
- Анализ на съществуващите договорни задължения;
- Анализ на необходимостта от разработване на политики и договорености за преход;
- Обмен на информация със заинтересованите страни относно преустановяване на схемата за акредитация
- Публикуване на информация на интернет страницата на агенцията за реда и последващите действия от прекратяване на схема за акредитация.

Директорът на дирекция АООС определя лице/екип от персонала на агенцията, което да извърши проучването и анализ на цялата налична информация, засягаща промяната.

Въз основа на предоставена информация от определеното лице/екип от проучване и анализ, директорите на дирекции АООС и АПФСО изготвят становище с предложение.

Решението за прекратяване на схема за акредитация се взема от изпълнителният директор и се публикува на интернет страницата на агенцията. Акредитираните ООС се уведомяват писмено, за действия които трябва да предприемат.

5. ПРИЛОЖИМИ ДОКУМЕНТИ:

BAS Q(F) 17/1 Формуляр за проучване и анализ на възможностите за разработване или разширяване на схеми за акредитация.

BAS Q(F) 17/2 Формуляр за проучване и анализ на възможностите прекратяване на схема за акредитация

BAS Q(F) 17/3 Въпросник за оценяване на схеми за оценка на съответствието съгласно EA-1/22A-AB: 2023г. и IAF MD 25:2023