

Име на документа	Процедура за акредитация на гъвкав обхват	Версия: Ревизия:	<b>1</b> <b>3</b>
Код на документа	BAS QR 32	Дата:	<i>15.12.2025г.</i>
Утвърдил	Изпълнителен директор на ИА БСА: инж. Мария Илиева -Йорданова		

**ПРОЦЕДУРА**  
**ЗА**  
**АКРЕДИТАЦИЯ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ**

## Списък на измененията

№ по ред	Дата на изменение	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:
1	20.07.2021	Версия 1, Ревизия 1	Изменение и допълнение във връзка с оценка на ЕА	15.09.2021
2.	13.09.2021	Версия 1, Ревизия 1	Изменение на датата на влизане в сила на документа във връзка с доклад от отговорника по качеството Вх. № 20-02/005/В/13.09.2021	15.10.2021
3.	01.11.2024	Версия 1, Ревизия 2	Изменение и допълнение във връзка с Въвеждане на новата ревизия на ЕА-2/15 М: 2023	15.11.2024
<b>4.</b>	<b>01.11.2025</b>	<b>Версия 1, Ревизия 3</b>	<b>Изменение и допълнение във връзка с партньорска оценка на ЕА</b>	<b>15.12.2025</b>

---

**СЪДЪРЖАНИЕ:**

---

---

	Стр.
1. Цел	4
2. Термини, определения и съкращения	4
3. Формулиране на обхвата на акредитация	4
4. Политика на ИА БСА	4
5. Изисквания към ООС	5
6. Кандидатстване за гъвкав обхват	7
7. Оценяване и акредитация на гъвкав обхват	7
8. Представяне на гъвкав обхват на акредитация	9
9. Приложими документи	9
Прил.1 Примери за представяне на гъвкав обхват на акредитация	10

## ЦЕЛ

Целта на процедурата е да определи политиката и процеса на ИА БСА за оценка и акредитация на ООС, които желаят да внедрят и поддържат система за управление, способна да контролира гъвкав обхват на акредитация

Процедурата съдържа общи критерии, които позволяват на ООС да поемат отговорност за управлението на целия обхват на акредитация или на част от него без предварителна оценка от страна на ИА БСА *за предоставеният гъвкав обхват на акредитация*. Тя е предназначена за акредитирани ООС и оценители на ИА БСА, участващи в процеса по оценяване за предоставяне на акредитация на гъвкав обхват.

## 2 ТЕРМИНИ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

### 2.1. Термини, определения

За целите на настоящата процедура се използват съответните термини и определения, дадени в стандартите ISO/IEC 17011 и ISO/IEC 17000.

### 2.2. Съкращения

<b>ИА БСА</b>	- Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация"
<b>ООС</b>	- Орган за оценяване на съответствието
<b>BAS QR 2</b>	- Процедура за акредитация на ИА БСА

## 3. ФОРМУЛИРАНЕ НА ОБХВАТА НА АКРЕДИТАЦИЯ

### 3.1. 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 ООС за всяка дейност, която се добавя към обхвата.

### 3.2. Гъвкав обхват на акредитация

**Гъвкав обхват**, съгласно определението, дадено в ISO/IEC 17011 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.

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.

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 дейности.

## 4. ПОЛИТИКА НА ИА БСА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ

Органите за оценяване на съответствието могат да бъдат акредитирани за гъвкав обхват, при следните условия:

- 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.

ИА БСА предоставя акредитация на гъвкав обхват, когато модификациите 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.

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

За органи за сертификация на системи за управление, Органи за сертификация на лица, Органи за валидация и верификация и Органи за сертификация на продукти в законово регулираната *област*, в това число за целите на нотификация, органи за сертификация на биологични продукти и др. - предоставя само фиксиран обхват на акредитация.

#### **4.1 ИА БСА предоставя гъвкав обхват със следната степен на гъвкавост:**

##### **4.1.1 Приложение на нови (актуализирани) версии (издания) на документи, дефиниращи методите или критериите за оценка на съответствието, използвани от ООС (стандарты или други документи) или документите, които ги заменят.**

Прилага се за органи за контрол, органи за сертификация на продукти, лаборатории за изпитване, лаборатории за калибриране, лаборатории за изпитване и калибриране и медицински лаборатории за дейности по оценяване на съответствието в доброволната *и в регулираната* област. Не се прилага за акредитирани ООС и кандидати за акредитация за целите на нотификация.

##### **4.1.2 Гъвкав обхват на базата на общи методи за изпитване със степен на гъвкавост за:**

- Продукти, групи/подгрупи продукти (съгласно дадено описание);
  - Вид на изпитване/ характеристика;
  - и/или комбинация от тях,
- ако това не променя приложимостта на посочените методи на изпитване.

Прилага се за лаборатории за изпитване за дейности по изпитване в доброволната и в *регулираната област*, медицински лаборатории и организатори на изпитвания за пригодност.

*Гъвкав обхват по смисъла на т. 4.1.2 може да бъде установен въз основа на границите на гъвкавостта на обхвата/степен на свобода за гъвкавост, както следва:*

*а) Граница на гъвкавостта на обхвата по отношение на Продукти, групи/подгрупи продукти (съгласно дадено описание).*

*Граница на гъвкавостта на обхвата обхваща изпитването на едни и същи характеристики, прилагащи един и същ метод на изпитване/принцип на измерване, като е разширена група/подгрупа продукти при използване на едно и също оборудване/едни и същи технически средства.*

***Като пример** това може да обхваща изпитвания, използващи същия метод на изпитване/принцип на измерване и, който е разширен от определяне на кадмий в плодове, конфитюри и други плодови продукти до определяне на кадмий в зеленчукови продукти. Друг пример са изпитвания за електромагнитна съвместимост (ЕМС) за електрическо оборудване.*

*Вид на изпитване/ характеристика, метода на изпитване/принцип на измерване и използваното оборудване остават непроменени.*

*б) Граница на гъвкавостта на обхвата по отношение на Вид на изпитване/ характеристика.*

Граница на гъвкавостта на обхвата обхваща изпитването на едни и същи група/подгрупа продукти, използващи един и същ метод на изпитване/принцип на измерване, като са разширени до Вида на изпитване/ характеристиките при използване на едно и също оборудване/едни и същи технически средства.

**Като пример** това може да обхваща изпитвания, използващи един и същ метод на изпитване/принцип на измерване, който е разширен от определяне на кадмий в храни до определяне на микроелементи в храни. Продукти, групи/подгрупи продукти, метода на изпитване/принцип на измерване и използваното оборудване остават непроменени.

в) Граница на гъвкавостта на обхвата по отношение на изпълнението на метода.

Тази гъвкавост позволява промени в производителността на метода за даден тип материал или продукт и дадена характеристика. Това включва например промяна на обхвата на измерване и неопределеността на измерването при използване на едно и също оборудване/едни и същи технически средства. Приложима е при използването на стандартизирани методи за изпитване изменени по отношение на обхвата на характеристиките на изпълнението, нестандартизираните методи и методи, разработени от лабораторията.

И в трите случая в колона 4 Методи за изпитване (стандартизирани/валидирани) при формулирането на обхвата се отбелязва вида на използваното техническо средство

Лабораториите трябва да поддържат подробен, датиран списък на Продукти, групи/подгрупи продукти и характеристики, принадлежащи към споменатите в гъвкавия обхват на акредитацията.

В рамките на предоставената акредитация е необходимо ООС да поддържа записи за всички извършени верификации/валидирания и да е в състояние постоянно да демонстрира своята компетентност в пълен обем.

Гъвкав обхват по смисъла на т. 4.1.2. може да бъде предоставян при прилагане на стандартизирани методи и вътрешнолабораторни методи.

а) Позоваване на стандартизиран метод за изпитване може да се направи само ако:

- методът се прилага в рамките/границите на определения обхват на приложение на стандартизирания метод за изпитване;

- няма отклонение от определения принцип на измерване (или използваните технически средства и измервателно оборудване) или от описания метод на работа;

- няма отклонение от определените условия на заобикалящата среда, когато те имат влияние върху валидността на резултатите. Предполага се, че след като са изрично и конкретно посочени (като температури, честоти и периоди от време и др.), във всеки случай ще се считат за задължителни.

- лабораторията може да докаже (провери/верифицира), че е способна да приложи правилно метода на изпитване (ISO/IEC 17025, раздел 7.2.1), преди въвеждането му, за да се гарантира, че може да постигне изискваното изпълнение.

Ако даден стандартизиран метод бъде ревизиран (нова версия на метода по смисъла на ISO/IEC 17025), верификацията трябва да се повтори в необходимата степен както и, да се докаже, че ревизиите остават в рамките на определената и оценена компетентност и възможности на лабораторията. Следователно лабораториите е необходимо да разполагат с документиран процес за преглед на ревизирия стандарт, определяне на промените и ако те попадат в границите на техния гъвкав обхват, разрешаване на ревизирия стандарт за употреба. В това отношение трябва да се обърне специално внимание на характеристиките на метода за точност и прецизност и, когато е уместно, на границата на откриване, границата на количествено определяне и интервала на измерване, и това за онези матрици, които са най-представителни за обхвата и лабораторията (въз основа на гамата от матрици, рутинно предлагани на лабораторията).

б) В случаите, когато стандартизираните методи се използвани извън предназначения обхват, или бъдат изменяни по друг начин (примерно по отношение на продукти, вид на изпитване /характеристики /процедура по измерване/използвана апаратура и др.)

*прилагането на гъвкав обхват по смисъла на т. 4.1.2. е възможно след като се извършат дейностите по валидиране в съответствие с изискванията на т. 7.2.2 на EN ISO/IEC 17025:2017. Лабораторията трябва да съхранява записи от валидиране.*

*В тези случаи позоваването на метода трябва да бъде променено в съответствие с извършеното валидиране, както следва:*

*Ако лабораторията прилага стандартизираните методи използвани извън предназначения обхват на приложение на метода при използване на едно и също оборудване/едни и същи технически средства, е възможно да се направи позоваване на „вътрешен метод“, то се посочи в скоби, че методът се изпълнява съгласно стандартизирания метод за изпитване (базиран) и е изменен по отношение на определения обхват на приложение на метода.*

*Ако лабораторията прилага стандартизираните методи при използване на различно оборудване (различни технически средства за измерване, които не са описани в стандартизирания метод за изпитване (базиран), е възможно да се направи позоваване на „вътрешен метод“, като се посочи в скоби, че методът се изпълнява съгласно стандартизирания метод за изпитване и е изменен по отношение на използваните технически средства.*

*Ако лабораторията прилага стандартизираните методи при променени характеристики на изпълнението (интервал на измерване, точност, неопределеност на измерване на резултатите, граница на откриване, граница на количествено определяне, селективност на метода, линейност, повторяемост или възпроизводимост и др.), е възможно да се направи позоваване на „вътрешен метод“, като се посочи в скоби, че методът се изпълнява съгласно стандартизирания метод за изпитване и е изменен по отношение на обхвата на характеристиките на изпълнението.*

*Ако лабораторията прилага не стандартизираните методи и методи, разработени от лабораторията е възможно да се направи позоваване на „вътрешен метод“, като при формулирането на обхвата се посочи в скоби, вида на използваното техническо средство за измерване.*

Степен на гъвкавост по смисъла на т. 4.1.2 не се предоставя в случай на въвеждането на нови дейности (които включват нови методи, нови технически средства, нови помещения и др.), които преди това не са били оценявани и не е демонстрирана компетентност за прилагането им.

Политиката на ИА БСА е да не предоставя акредитация на гъвкав обхват на лаборатории за калибриране и лаборатории за изпитване и калибриране в частта калибриране по смисъла на т. 4.1.2.

## **5. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ООС**

### **5.1 Общи положения**

Отговорност на ООС е да демонстрира и предостави доказателства за компетентност и съответствие с изискванията за акредитация.

Гъвкавият обхват е отразяване на компетентността на ООС, не само технически да извършва дейности, обхванати от акредитацията, но и способността му да управлява процеса на прилагане на гъвкав обхват и ангажимента си да предлага акредитирани дейности в рамките на този обхват.

ООС трябва да опише и обяви за своите потенциални клиенти границите на акредитирания си гъвкав обхват.

ООС, както и ИА БСА по никакъв начин не трябва да внушават, че ООС с гъвкав обхват са по-компетентни от такива с фиксиран обхват.

### **5.2. Критерии за оценка на гъвкав обхват**

### 5.2.1 ООС трябва да има документиран процес за анализ, разработване и изпълнение на гъвкав обхват, който да посочва следното:

- Как се определят изискванията за гъвкав обхват
- Как са определени границите на гъвкавостта на обхвата
- Как се разработват услугите по оценяване на съответствието
- Как се потвърждава, че планираните дейности отговарят на изискванията
- Как се проверява дали дейността отговаря на изискванията
- Отговорностите за управление на гъвкав обхват и за всяка област на дейност;
- Процесът на преглед на договора потвърждава и информира клиента/възложителя, че заявката попада в границите на гъвкавия му обхват
- Информацията, за това какво се обхваща от акредитацията, е прозрачна и точна

5.2.2 ООС трябва да поддържат Списък с датирани версии на стандартите, технически спецификации и нормативни документи, спрямо които извършва дейностите си по оценяване на съответствието в рамките на акредитирания гъвкав обхват.

5.2.3 Списъкът трябва да се поддържа актуален и да бъде публично достъпен при поискване, освен ако няма основателна причина за това (напр. нормативни изисквания).

5.2.4 Процедурата за преглед на договори трябва да описва подробно действията на ООС при запитване за услуга, която е в границите на акредитирания гъвкав обхват, но не е извършвана преди. В този случай ООС трябва:

- да информира клиента, за невъзможността си да издаде доклад/сертификат под акредитация, докато документираният процес на ООС за разработване и одобряване на услугата/дейността в рамките на гъвкавия обхват не бъде завършен
- да информира клиента за съответните последици (например промяна на сроковете и цената)
- да разполага с всички необходими ресурси и други средства, необходими за завършването на конкретната заявена услуга;
- да има персонал с подходяща квалификация за изпълнение на конкретната услуга и нейното валидиране или верифициране;
- да извършва валидиране или верифициране на метода, описан в новия стандарт
- актуализира Списъка само след извършване на всички необходими технически дейности, съгласно документирания процес на ООС за разработване, изпълнение и утвърждаване на дейности в рамките на гъвкавия обхват.
- да използва помещения във връзка с гъвкавия обхват, които са декларирани предварително и оценени от ИА БСА. В противен случай дейността не може да бъде включена в Списъка с гъвкав обхват на ООС.

Ако процесът на валидиране на дадена дейност доведе до заключението, че ООС не е в състояние да издава валидни доклади / сертификати, ООС трябва да гарантира, че се извършва анализ на причината и се предприемат адекватни коригиращи действия. Такива действия от страна на ООС трябва да включват:

- Информирането на клиента си, че докато се извършва анализът и всички последващи действия, ООС няма да може да издава акредитирани доклади / сертификати и причините за това
- Преразглеждането на съответните процедури или методи, за да се разреши идентифицираният проблем и да се гарантира, че той няма да се повтори в бъдеще
- Предефиниране на границите, в рамките на които обхватът е гъвкав. В този случай ООС трябва да информира ИА БСА, за да провери дали начинът, по който е описан обхвата на акредитацията, трябва да бъде променен.

## 6 КАНДИДАТСТВАНЕ ЗА ГЪВКАВ ОБХВАТ

ООС могат да кандидатстват за гъвкав обхват при първоначална акредитация и при разширяване на обхвата за акредитация за степен на гъвкавост по смисъла на т. 4.1.1.

За степен на гъвкавост по смисъла на т. 4.1.2 ООС могат да кандидатстват след първи цикъл на акредитация (след първоначална акредитация), когато е потвърдена стабилността на системата за управление и е демонстрирана компетентност пред ИА БСА. Изключение може да се направи при медицинските лаборатории, при които съгласно ЕА-4/17 е за предпочитане да се предоставя гъвкав обхват. Гъвкав обхват при медицинските лаборатории се предоставя при спазване на изискванията на ЕА-4/17 *и след минимум една приключила оценка без констатирани несъответствия по отношение на прилагане на гъвкав обхват.*

ООС с предоставен фиксиран обхват на акредитация, може официално да заяви най малко един месец преди провеждане на планов надзор желание и готовност да премине към гъвкав обхват на акредитация или могат да кандидатстват за гъвкав обхват, като при подаване на заявление за преакредитация/разширяване на обхвата на акредитация се отбелязва типа на обхвата и степента на гъвкавост

ООС представят в ИА БСА следните документи, в допълнение на документите, изисквани при кандидатстване за преакредитация и разширяване на обхвата:

- Обхват на акредитация, с посочена степен на гъвкавост - за целия или част от обхвата;
- Процедура за прилагане на гъвкав обхват, съгласно т.5.2;
- Списък на отговорния персонал за гъвкав обхват.

## **7. ОЦЕНЯВАНЕ И АКРЕДИТАЦИЯ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ**

7.1 ИА БСА разглежда заявления за гъвкав обхват, като извършва оценка на рисковете, свързани с всяка конкретна дейност и ООС.

7.2 При определяне на нивото на рисковете, свързани с дейностите и възможността на ООС да бъде акредитиран с гъвкав обхват, ИА БСА разглежда в процеса на акредитация следните аспекти в дейността на ООС:

- a) Степента на разбиране на ООС на правилата и процедурите за изпълнение и управление на гъвкав обхват;
- b) Ефективност и стабилност на системата за управление на ООС, за определените граници;
- c) Сложността на дейностите по оценяване на съответствието;
- d) Степен на гъвкавост, *заявена/предоставена* от ООС;
- e) Рисковете за репутацията на ИА БСА, ООС и за пазара;
- f) Осигуряване на постоянна техническа компетентност на персонала на ООС, отговорен за управление на гъвкав обхват и различните дейностите, свързани с гъвкав обхват;
- g) Познаването и съответствието на ООС на съответните стандарти и дейности, както и способността на ООС да демонстрира, че начинът, по който работи, е подходящ и валиден и се извършва безпристрастно и компетентно;
- h) Очакванията на заинтересованите страни и регулаторите;
- i) Степента и обхвата на контролите, предложени от ООС за управлението на гъвкав обхват;
- j) Планираната честота на която ООС възнамерява да актуализира списъка на дейностите свързани с гъвкав обхват

Оценка на рисковете се извършва от схемен мениджър за съответната схема за акредитация при преглед на заявление за предоставяне на гъвкав обхват за аспектите, посочени в подточки с), d), e), h), и от водещ оценител в процеса на оценяване и докладване за посочените в подточки а), b), d), f), g), j) аспекти. Оценката на рисковете се документира във формуляра за преглед на заявлението и в доклада на водещия оценител.

Програмата за оценки на ООС се изготвя по реда на BAS QR 2 и BAS QI 2, като при оценка на рисковете, се разглеждат и аспектите, описани в т. 7.2. В плановете за конкретните оценки се включва и оценка на гъвкав обхват, като се добавя допълнително време, в зависимост от степента на гъвкавост (за целия или за част от обхвата), честотата на прилагане на гъвкав обхват от ООС и степента на оценения риск.

По време на оценката на място на гъвкав обхват, екипите на ИА БСА оценяват съответствието на ООС с изискванията, посочени в т. 5.2 и извършват наблюдение на дейността, в която е настъпила промяна и ООС е приложил процедурата си за гъвкав обхват или извадка от нея.

#### **Оценката на място включва:**

- а) оценка на компетентността и способността на ООС да извършва всяка дейност, включена в рамките на гъвкавия обхват на акредитация;
- б) оценка на системата за управление и контрола, прилагани от ООС с цел поддържане на гъвкав обхват на акредитация, включително оценка на степента на гъвкавост;
- с) оценка на процеса на преразглеждане, валидиране, одобряване и разрешаване на модифицирани дейности за използване в рамките на гъвкавия обхват на акредитация, включително оценка на риска;

#### **7.3 За оценка на компетентността на ООС да управлява гъвкав обхват на акредитация, ИА БСА ще използва следните методи и техники за оценка:**

- а) оценка на документацията на ООС за управление на гъвкав обхват;
- б) оценка на ефективното прилагане на процедурите на ООС;
- с) оценка на адекватността на критериите за компетентност на ООС за целия ключов персонал;
- д) проверка на адекватността на действащите механизми за определяне и наблюдение на компетентността на персонала на ООС;
- е) интервюта с ключовия персонал, определен от ООС за оценка на компетентността на персонала, отговорен за прилагане на гъвкав обхват;
- ф) оценка на записите на ООС за обосновка за разработване и прилагане на гъвкав обхват.

Извадката за наблюдение на дейността се определя така, че да се потвърди текущия контрол и ефективното изпълнение от ООС на:

- всички променени дейности;
- валидиране на променените дейности;
- метрологична оценка, когато е приложимо/ механизъм за осигуряване на качеството;
- компетентност и обучения на персонала, включен в променените дейности;
- осигурен достъп на персонала до необходимите работни процедури/ инструкции, регулаторни изисквания, стандарт и др.;
- сравнения с други дейности;
- оценка на риска.

Информацията относно оценените гъвкави обхвати се документира от екипа на ИА БСА като ясно се отбелязва обхватът, който се предлага за акредитацията като гъвкав.

Когато се установи, че кандидатът за гъвкав обхват не съответства на изискванията, посочени в т. 5.2, ИА БСА отказва предоставяне на гъвкав обхват на ООС.

Когато за ООС с предоставен гъвкав обхват се установи, че е издавал доклади/сертификати под акредитацията, без изпълнение на изискванията, посочени в т. 5.2, екипите на ИА БСА ще констатират несъответствие, свързано с прилагането на гъвкав обхват.

В зависимост от естеството на несъответствието, тежестта и последствията от него, ИА БСА предоставя възможност на ООС да проведе коригиращи действия с цел отстраняване на несъответствието, да ограничи гъвкавостта за част или целия акредитиран обхват. Провеждането на коригиращи действия е по реда на BAS QR 2.

## 8. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ

### 8.1. За органи за контрол и органи за сертификация на продукти:

В случаите, когато целият обхват е гъвкав стандартите/документите не се датират. В заповедта за акредитация преди таблицата се записва **Тип на обхвата**: "гъвкав обхват\*", а под таблицата са добавя забележка със следния текст:

"\*Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Актуален списък на стандартите/документите с техните датирани версии се предоставя от ООС

или

Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. ООС поддържа актуален списък на стандартите/документи с техните датирани версии".

Когато обхватът е комбинация от фиксиран и гъвкав такъв, в заповедта към сертификата за акредитация преди таблицата се записва „\*гъвкав за част от обхвата“ и стандартите/документите в частта на **фиксиран** обхват се обозначават със знака „\*\*“ и забележки под таблицата, указващи, **вида на обхвата с „\*“ забележка за гъвкав обхват с „\*\*“** информация за фиксирания обхват:

Забележка за гъвкав обхват

\*Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Актуален списък на стандартите/документите с техните датирани версии се предоставя от ООС

или

Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. ООС поддържа актуален списък на стандартите/документи с техните датирани версии".

Забележка за фиксиран обхват \*\* Фиксиран обхват, като се дава информация за фиксирания обхват

### 8.2. За лаборатории за изпитване, лаборатории за калибриране, медицински лаборатории, организатори на изпитвания за пригодност.

8.2.1 В случаите, когато е предоставен гъвкав обхват по смисъла на т. 4.1.1 В заповедта за акредитация преди таблицата се записва Тип на обхвата: "гъвкав обхват\*", а под таблицата са добавя забележка със следния текст:

\* Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Лабораторията поддържа актуален списък на стандартите/документи с техните датирани версии.

Когато обхватът е комбинация от фиксиран и гъвкав такъв, в заповедта към сертификата за акредитация преди таблицата се записва „\*гъвкав за част от обхвата“ и стандартите/документите в частта на **фиксиран** обхват се обозначават със знака „\*\*“ и

забележки под таблицата, указващи, *вида на обхвата с „\*“ забележка за гъвкав обхват с „\*\*“* информация за фиксираният обхват:

Забележка за гъвкав обхват \* Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. ООС поддържа актуален списък на стандарти/документи с техните датирани версии.

Забележка за фиксиран обхват \*\* Фиксиран обхват, като се дава информация за фиксирания обхват

8.2.2 В случаите, когато е предоставен гъвкав обхват по смисъла на т. 4.1.2 В заповедта за акредитация преди таблицата се записва Тип на обхвата: "гъвкав обхват\*", а под таблицата са добавя забележка със следния текст:

*\*В рамката на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изпитване (колона 4), принадлежащи към групата на продуктите (колона 2) след извършена проверка/верификация, обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датиран списък на продуктите и характеристиките, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитация продукти.*

Когато обхватът е фиксиран преди таблицата се записва Тип на обхвата: "фиксиран обхват", а под таблицата не се добавят забележки.

## 9. ПРИЛОЖИМИ ДОКУМЕНТИ

*ILAC-G18:01/2024– Guideline for describing Scopes of Accreditation*

EA-2/15 М "EA Requirement for the Accreditation of Flexible Scopes"

BAS QR 2 Процедура за акредитация на ИА БСА

BAS QI 2 Инструкция за определяне на времетраенето на оценката на място. Влияещи фактори

BAS QA 2.X.1 Заявления за акредитация

## Приложение 1

## ПРИМЕРИ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ

## 1. Органи за сертификация на продукти по смисъла на т. 4.1.1

Да извършва сертификация на продукти (процеси), съгласно следния обхват:

Тип обхват: <i>гъвкав*</i>			
№	ПРОДУКТИ	СЕРТИФИКАЦИОННА СХЕМА	СТАНДАРТ/ НОРМАТИВЕН ДОКУМЕНТ
1	2	3	4
1	Качество при заваряване чрез стопяване на метални материали	ПК 7.1 Процедура «Схема 6» ПК 7.2	БДС EN ISO 3834-1 БДС EN ISO 3834-2 БДС EN ISO 3834-3 БДС EN ISO 3834-4

\*Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Актуален списък на стандартите/документите с техните датирани версии се предоставя от OCC

или

Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. OCC поддържа актуален списък на стандарти/документи с техните датирани версии<sup>2</sup>.

Да извършва сертификация на продукти, съгласно следния обхват:

Тип обхват: <i>*гъвкав за част от обхвата</i>			
№	ПРОДУКТИ	СЕРТИФИКАЦИОННА СХЕМА	ОСНОВНИ ДОКУМЕНТИ (СТАНДАРТ/ НОРМАТИВЕН ДОКУМЕНТ)
1	2	3	4
1.	Сейфове	Схема А Схема В Схема С	БДС EN 1143-1:2019** БДС EN 15659 БДС EN 14450 ТС

\*\*Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Актуален списък на стандартите/документите с техните датирани версии се предоставя от OCC

или

Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. OCC поддържа актуален списък на стандарти/документи с техните датирани версии<sup>2</sup>.

\*\* Фиксиран обхват:

БДС EN 1143-1:2019\*\*

## 2. Органи за контрол по смисъла на т. 4.1.1

Да извършва контрол:

Тип обхват: <i>гъвкав*</i>					
№ по ред	Област на контрол	Вид на контрола	Контролиран параметър/ характеристика	Методи за изпитване/ измерване, използвани при контрол	Нормативни актове, стандарти, спецификации, схеми
1	2	3	4	5	6
1.	Продукти, изработен и от метални материали и техните сплави	На нови и/или в употреба/ експлоатация обекти/ съоръжения/ продукти	Вид и големина на нецялостности/ несъвършенства	РП 7.1 БДС EN ISO 17636-1 БДС EN 12681-1 БДС EN ISO 10893-6	БДС EN ISO 5817; БДС EN ISO 6520-1; БДС EN ISO 17635; БДС EN ISO 10675-1; БДС 13060; БДС EN 12681-1; БДС EN ISO 10893-6;

“\*Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Актуален списък на стандартите/документите с техните датирани версии се предоставя от ОСС

или

Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. ООС поддържа актуален списък на стандарти/документи с техните датирани версии“.

Да извършва контрол:

Тип обхват: *гъвкав за част от обхвата					
№ по ред	Област на контрол	Вид на контрола	Контролиран параметър/ характеристика	Методи за изпитване/ измерване, използвани при контрол	Нормативни актове, стандарти, спецификации, схеми
1	2	3	4	5	6
1.	Продукти, изработени от неметални материали /дърво, бетон/, както и неразглобяеми съединения от тях	На нови и в употреба/ експлоатация съоръжения/ продукти	Влажност	Контрол на влажност РПК XXX-XXX-XX/09.01.2021**	БДС EN 13377 ТС

\*Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Актуален списък на стандартите/документите с техните датирани версии се предоставя от ОСС

или

Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. ООС поддържа актуален списък на стандарти/документи с техните датирани версии“.

\*\* Фиксиран обхват, като се дава информация за фиксирания обхват  
РПК XXX-XXX-XX / 09.01.2021 Контрол на влажност;

### 3. Лаборатории за изпитване

#### 3.1 Тип обхват: гъвкав

##### а) По смисъла на т. 4.1.1

Да извършва изпитване на:

Тип обхват: гъвкав			
№ по ред	Наименование на изпитваните продукти	Вид на изпитване/ характеристика	Методи за изпитване (стандартизирани/валидирани)
1	2	3	4
х	Бетон	Плътност	БДС EN 12390-7 БДС EN 992
		Якост на натиск	БДС EN 12390-3; БДС EN 1354
		Якост на опън при разцепване	БДС EN 12390-6
		Якост на огъване	БДС EN 12390-5

**Гъвкав обхват:** \* Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Лабораторията поддържа актуален списък на стандарти/документи с техните датирани версии.

##### б) По смисъла на т. 4.1.2

Да извършва изпитване на:

Тип обхват: гъвкав			
№ по ред	Наименование на изпитваните продукти	Вид на изпитване/ характеристика	Методи за изпитване (стандартизирани/валидирани)
1	2	3	4
х.	Суровини и продукти от растителен произход, фураж и фуражни добавки*	х.2. Пестициди *	ВЛМ-17 :2020 GC - MS

**Гъвкав обхват:** \* В рамката на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изпитване (колона 4), принадлежащи към групата на продуктите (колона 2) след извършена верификация/валидиране, обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датиран списък на продуктите и характеристиките, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитация продукти и характеристики.

**Позовавания гъвкав обхват**

*Вътрешнолабораторна методика за определяне на пестициди...:2020 GC – MS*

*Граница на гъвкавостта на обхвата се отбелязва в съответната колона в случая групата на продуктите (колона 2) и всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изпитване (колона 4). В колона 4 Методи за изпитване (стандартизирани/валидирани) при формулирането на обхвата се отбелязва вида на използваното техническо средство*

**3.2 Тип обхват: гъвкав за част от обхвата**

**а) По смисъла на т. 4.1.2**

**Да извършва изпитване на:**

Тип обхват: *гъвкав за част от обхвата			
№ по ред	Наименование на изпитваните продукти	Вид на изпитване/ характеристика	Методи за изпитване (стандартизирани/валидирани)
1	2	3	4
х.	Суровини и продукти от растителен произход, фураж и фуражни добавки*	х.1 Влага/сухо вещество	ВЛМ-37:2020**
		х.2. Пестициди *	ВЛМ-17:2020 GC - MS

**Гъвкав обхват:** \*В рамката на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изпитване (колона 4), принадлежащи към групата на продуктите (колона 2) след извършена верификация/валидиране, обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датиран списък на продуктите и характеристиките, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитация продукти и характеристики.

**Позовавания гъвкав обхват**

*Вътрешнолабораторна методика за определяне на пестициди...:2020 GC - MS*

**\*\*Позовавания фиксиран обхват:**

ВЛМ-37:2020 г. Вътрешнолабораторна методика xxxxxx

*Граница на гъвкавостта на обхвата се отбелязва в съответната колона в случая групата на продуктите (колона 2) и всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изпитване (колона 4). В колона 4 Методи за изпитване (стандартизирани/валидирани) при формулирането на обхвата се отбелязва вида на използваното техническо средство*

**б) По смисъла на т. 4.1.1**

**Да извършва изпитване на:**

Тип обхват: гъвкав за част от обхвата			
№ по ред	Наименование на изпитваните продукти	Вид на изпитване/ характеристика	Методи за изпитване (стандартизирани/валидирани)
1	2	3	4
х.	ВОДИ - отпадъчни (1)	хх. Флуориди	ВЛМ ххх:2020 ** (1)
		хх. Арсен	БДС ISO 17378-2 (1)

**Гъвкав обхват:** \* Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Лабораторията поддържа актуален списък на стандарти/документи с техните датирани версии.

**\*\*Позовавания фиксиран обхват:**

ВЛМ ххх:2020 г. Вътрешнолабораторна методика хххххх

#### 4. Медицински лаборатории

Да извършва изследване на:

Тип обхват: * гъвкав обхват		
Наименование на изследваните продукти/биологични проби	Вид на изследване/ характеристика/ медицинска област	Методи за изследване/ аналитични процедури/технически средства
Тъкан/кръвен серум (плазма)	Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 7.3-6/2022 (PCR Real-time)
	Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 7.3-7/2022 (PCR SEQUENCER )

**Гъвкав обхват:** \* В рамката на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изпитване (колона 4), принадлежащи към групата на продуктите (колона 2) след извършена верификация/ валидиране, обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датиран списък на изследваните характеристики, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитация продукти и характеристики"

Позовавания:

ПК 7.3-6/2022 Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери

ПК 7.3-7/2022 Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери

Да извършва изпитване на:

Тип обхват: *гъвкав за част от обхвата			
№ по ред	Наименование на изследваните продукти/биологични проби	Вид на изследване/ характеристика/ медицинска област	Методи за изследване/ аналитични процедури/технически средства
1	2	3	4
х.	Кръвен серум/плазма	х.1 Количествено определяне на HBV DNA	ПК-5.5.3-04/2022 **
		х.2 Количествено определяне на HCV RNA	ПК-5.5.3-03/2022 **
		х.3 Определяне на генотип на HCV	ПК-5.5.3-03/2022
		х.4 Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 7.3-6/2022*
		х.5 Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 7.3-7/2022*

**Гъвкав обхват:** \* В рамките на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изследване (колона 4), принадлежащи към групата на продуктите (колона 2) след извършена верификация/валидиране, обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датиран списък на изследваните характеристики, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитация продукти и характеристики.

Позовавания гъвкав обхват:

ПК 7.3-6/2022\* Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери

ПК 7.3-7/2022\* Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери

**\*\*Позовавания фиксиран обхват:**

ПК-5.5.3-04 Процедура за количествено измерване на HBV DNA

ПК-5.5.3-03 Процедура за количествено измерване на HCV RNA + генотипиране