

 ИА БСА	Процедура за акредитация	Версия: <i>Ревизия</i>	8 2
Код на документа	BAS QR 2	Дата:	01.01.2024
Утвърдил	Изпълнителен директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова		

ПРОЦЕДУРА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ

Списък на измененията

№ по ред	Дата на изменение	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:
1.	09.09.2013г. и 27.01.2014г., гласувано на 14.11.2013 и 05.02.2014г. от СА		Коригиращи действия във връзка с партньорска оценка на ЕА (юни 2013), превантивни действия, препоръки от вътрешен одит на МИЕ, инспекторат на МИЕ,	
2.	05.11.2014г., гласувано на 12.11.14 от СА	Версия 7, ревизия 1	Коригиращи действия във връзка с партньорска оценка на FALB(септември 2014), подобрение в системата за управление	01.12.2014
3.	16.03.2015г., гласувано на 06.04.2015г. от СА	Версия 7, ревизия 2	Коригиращи действия във връзка с несъответствие от вътрешен одит (декември 2014г.)	20.04.2015г.
4.	08.02.2016г. Гласувано на 15.02.2016г. от СА	Версия 7, Ревизия 3	Актуализиране във връзка с разширяване на дейността и подобряване на системата за управление	01.03.2016г.
5.	09.02.2017г. Гласувано на 16.02.2017г. от СА	Версия 7, Ревизия 4	Актуализиране във връзка с разширяване на дейността и подобряване на системата за управление във връзка с членство в международни организации IAF и ILAC	01.03.2017г.
6.	06.03.2016г. Гласувано на 16.03.2017г. от СА	Версия 7, Ревизия 5	Актуализиране във връзка с разширяване на споразумението с IAF с области сертификация на системи за управление и продукти.	01.04.2017г.
7.	Декември 2017 Гласувано на 09.02.18 от СА	Версия 7, Ревизия 6	Актуализиране във връзка с план на ИА БСА за намаляване на административната тежест и препоръки от ЕА за подобряване	01.03.2018
8.	Декември 2019 Гласувано на 11.12.19 от СА	Версия 8	Привеждане в съответствие с изискванията на БДС EN ISO/IEC 17011:2018	01.01.2020г.
9.	Декември 2020 11.12.2020г. - он-лайн гласуване от СА	Версия 8 Ревизия 1	Въвеждане на изменения и допълнения, свързани с подобряване на процеса по акредитация и въвеждане на гъвкав обхват на акредитация	01.01.2021г.
10.	Декември 2023 Гласувано на 05.12.2023 от СА	Версия 8 Ревизия 2	Въвеждане на изменения и допълнения, свързани с подобряване на процеса по акредитация и актуализиране във връзка с промяна на приложими нормативни актове	01.01.2024г.

СЪДЪРЖАНИЕ		Стр.
1. ВЪВЕДЕНИЕ		4
2. ОБХВАТ НА ДЕЙНОСТ ПО АКРЕДИТАЦИЯ НА ИА БСА		5
3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ		6
3.1. Критерии за акредитация		6
3.2. Интерпретации и ръководства		6
3.3. Правила за акредитация		7
3.4. Промени в изискванията за акредитация		7
3.5. Потребители на услугите по акредитация		7
3.6. Информационна система		8
3.6.1. Официален бюлетин на ИА БСА		8
3.6.2. Интернет страница		8
4. ПРОЦЕС НА АКРЕДИТАЦИЯ		9
4.1. Подаване на заявление и откриване на процедура за акредитация		9
4.1.1. Подаване на заявления за акредитация		9
4.1.2. Оценка на възможността за изпълнение и проверка на заявлението		11
4.1.3. Определяне на водещ оценител и откриване на процедура		12
4.1.4. Отказ от откриване на процедура		13
4.2. Предварително проучване		13
4.2.1. Предварително проучване (преглед на документи)		14
4.2.2. Предварително проучване (чрез предварителна оценка на място)		14
4.3. Оценяване		14
4.3.1. Принципи и методи		14
4.3.2. Подготовка на оценка		15
4.3.3. Оценка на място		16
4.3.4. Докладване след оценка на място		17
4.3.5. Несъответствия и коригиращи действия		78
4.3.6. Последваща оценка		19
4.3.7. Решение за акредитация		20
4.3.8. Документи за акредитация		21
5. ПОДДЪРЖАНЕ НА АКРЕДИТАЦИЯТА		22
5.1. Планов надзор		23
5.2. Извънредна оценка (включително надзор по сигнал)		23
5.3. Преиздаване на сертификат за акредитация и приложението към него		24
5.4. Отказ за предоставяне на акредитация, спиране, ограничаване, отнемане на акредитацията		25
5.4.1. Спиране на акредитацията за целия или за част от предоставения обхват (временно ограничаване на обхвата на акредитация)		26
5.4.2. Обстоятелства за спиране/временно ограничаване на акредитацията		26
5.4.3. Възстановяване на акредитацията		27
5.4.4. Ограничаване на акредитацията		27
5.4.5. Отказ за предоставяне на акредитация, разширяване обхвата на акредитацията или преакредитацията и отнемане на акредитацията		28
6. ПРЕАКРЕДИТАЦИЯ		29
7. РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА		29
8. ЗАДЪЛЖЕНИЯ		30
8.1. Задължения на заявителя или на акредитирания ООС		30
8.2. Задължения на акредитирани ООС при промени на условията, при които е предоставена акредитацията		31
8.3. Задължения на ИА БСА		32
9. СПОРОВЕ, ЖАЛБИ, ВЪЗРАЖЕНИЯ, ОБЖАЛВАНЕ		32
9.1. Спорове		32
9.2. Жалби		33
9.3. Възражения		33
9.4. Обжалване		33
10. ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ		34
11 ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ И ПРИЛОЖЕНИЯ		34

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Процедурата за акредитация (процедура) е разработена на основание Закона за националната акредитация на органи за оценка на съответствието (ЗНАООС) и БДС EN ISO/IEC 17011:2018.

Изпълнението на процедурата гарантира извършване на акредитацията при спазване принципите на законност, независимост, безпристрастност, публичност, равнопоставеност, недопускане на конкуренция и опазване на производствената и търговската тайна.

Този документ се прилага за всички ООС, включително медицински лаборатории и проверяващи по околна среда, извършващи дейност както в регулирани, така и в нерегулирани области и които са акредитирани или желаят да се акредитират.

Настоящата процедура действа съвместно с други документи от системата за управление на Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" (ИА БСА) и документи и ръководства, посочени в т. 3 на процедурата.

Всички необходими за акредитация документи, предназначени за ООС, се публикуват на български и английски на страницата на агенцията в Интернет: <http://www.nab-bas.bg/>. Такива са:

- Процедура за акредитация BAS QR 2;
- Правила за работа на Комисия по акредитация BAS QR 3;
- Правила за работа на Комисия по възражения BAS QR 4;
- Правила за ползване на акредитационния символ на ИА БСА BAS QR 5;
- Правила за работата на ТКА BAS QR 6;
- Ценоразпис на услугите по акредитация BAS QR 8;
- Правила за работата на Съвета по акредитация BAS QR 10;
- Процедура за провеждане на междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност BAS QR 18;
- Процедура за уреждане на жалби BAS QR 25;
- Процедура за прилагане на политиката за проследимост на ИА БСА BAS QR 27;
- Процедура за акредитация на гъвкав обхват BAS QR 32;
- Инструкция за Управление на програмите за оценяване BAS QI 2 и приложенията към нея;
- Инструкция за акредитация на органи за оценяване на съответствието съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 305/2011 от 9 март 2011 година за определяне на хармонизирани условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на съвета BAS QI 2.4
- Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на проверяващи по околната среда съгласно Регламент (ЕО) No 1221/2009 на Европейският парламент и на съвета, BAS QI 4;
- Инструкция за етично поведение на служителите от администрацията на ИА БСА BAS QI 11;
- Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на органите за валидация и верификация, BAS QI 12.
- Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на органи за сертификация на биологични продукти съгласно *Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета* BAS QI 19
- Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на организатори на изпитвания за пригодност, съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043 BAS QI 21
- Инструкция за управление на извънредни събития или обстоятелства засягащи акредитирани от ИА БСА органи и техните клиенти, BAS QI 22

Документите са валидни от датата на утвърждаване, отбелязана на първа страница на

документа, освен ако изрично не е определено друго. Промените в документа се отбелязват с наклонен шрифт в съответната ревизия. Когато промените са над 80 %, се издава нова версия с нормален шрифт. При позоваване на документите се изписва пълната им идентификация със съответната версия и ревизия. Изключение се допуска в случаите, когато датата на позоваване може да се определи точно и се има предвид актуалната към тази дата версия и ревизия. Когато ИА БСА се позовава на документ от Системата си за управление, използва кратка идентификация без версия и ревизия, като се има предвид, че използва последната валидна ревизия на документа, освен ако не е посочено друго с преходен период.

При документи, които са публикувани на български и английски език, определяща е версията на български език.

За целите на настоящия документ се прилагат определенията по чл. 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008 и определенията на хармонизираните стандарти, данни за които са публикувани в "Официален вестник" на Европейския съюз, съгласно чл. 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

В този документ под „процедура за акредитация“ се разбират всички дейности, извършвани от ИА БСА по предоставяне на акредитация, преакредитация и разширяване на акредитация.

2. ОБХВАТ НА ДЕЙНОСТ ПО АКРЕДИТАЦИЯ НА ИА БСА

ИА БСА е националният орган по акредитация на Република България в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета.

ИА БСА е единственият орган в Република България, който има право да извършва акредитация на органи, които извършват дейности по оценяване на съответствието или други дейности, за които се прилагат схеми за акредитация, определени с нормативен акт.

Агенцията е юридическо лице със седалище София, второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на икономиката.

ИА БСА извършва дейност по акредитация на:

- Лаборатории за изпитване, включително медицински лаборатории
- Лаборатории за калибриране;
- Организатори на изпитвания за пригодност (РТ провайдъри)
- Органи за контрол;
- Органи за сертификация на продукти, включително за биологично производство и биологични продукти;
- Органи за валидация и верификация;
- Органи за сертификация на системи за управление
- Органи за сертификация на лица;
- Проверяващи по околна среда (EMAS).

Обхватът на дейността на ИА БСА се актуализира по реда на Процедура за нови дейности BAS QR 17, след одобрение от Съвета по акредитация.

ИА БСА е пълноправен член на ЕА и има Многостранно споразумение за взаимно признаване на схемите по акредитация за следните области:

- Калибриране
- Изпитване, включително медицински лаборатории
- Органи за контрол
- Сертификация на продукти, включително за биологично производство и биологични продукти

- Сертификация на лица
- Сертификация на системи за управление
- Органи за валидация и верификация

ИА БСА е пълноправен член на ILAC със статут по многостранното споразумение за взаимно признаване на схемите по акредитация - ILAC MRA, за следните области:

- Калибриране
- Изпитване,
- Медицински лаборатории
- Органи за контрол

ИА БСА е пълноправен член на IAF със статут по многостранното споразумение за взаимно признаване на схемите по акредитация - IAF MLA, за следните области:

- Сертификация на лица
- Сертификация на системи за управление (ISO 9001, ISO 14001, *ISO 45001, ISO 22000, ISO 27001*)
- Сертификация на продукти
- Органи за валидация и верификация

ИА БСА в качеството си на Национален орган по акредитация, който е отговорен за акредитацията на проверяващи по околна среда (ПОС) и за надзора върху дейностите, извършени от ПОС в съответствие с Регламент (ЕО) № 1221/2009, участва в заседания на Форум на органите по акредитация и лицензиращите органи (FALB) и е обект на партньорска оценка по отношение на акредитацията на проверяващи по околна среда.

3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ

В този документ изисквания за акредитация означава съвкупност от критерии за акредитация (т. 3.1.), интерпретации и ръководства (т. 3.2.) и правила за акредитация (т. 3.3.).

Кандидатите за акредитация и акредитираните ООС трябва да удовлетворяват изискванията за акредитация. Неспазването на изискванията за акредитация може да доведе до ограничаване обхвата на акредитацията, временно ограничаване обхвата на акредитацията, спиране, отнемане или отказ от акредитация.

3.1. Критерии за акредитация

Критериите за акредитация, въз основа на които ИА БСА осъществява дейността си са определени в хармонизирани стандарти, данни за които са публикувани в "Официален вестник" на Европейския съюз, съгласно чл. 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008, в схеми за акредитация, определени с нормативен акт и в секторни схеми за акредитация.

Критериите за акредитация по видове органи за оценяване на съответствието са посочени в таблица *в Приложение 3 към настоящата процедура*:

3.2. Интерпретации и ръководства

ООС трябва да разполагат с всички приложими към критериите по т. 3.1. документи, да ги познават и да ги спазват.

Към тези документи се отнасят и ръководства и други интерпретационни документи на ЕА, IAF, ILAC и други оторизирани органи, както и интерпретационни документи. Приложимите при акредитация на ПОС документи се предоставят при поискване от Деловодството на ИА БСА.

Ръководствата на ЕА, ILAC и IAF могат да се намерят на английски език в съответните интернет страници, посочени по-долу на английски език или от ИА БСА.

EA - www.european-accreditation.org;

- ILAC - www.ilac.org;
- IAF - www.iaf.nu

Списъци на всички приложими за процеса на акредитация ръководства/външни документи по видове области на акредитация като приложения към BAS QR 2 (описани в *приложение 3 към настоящата процедура*), както и утвърдените решения на ТКА, се публикуват в интернет страницата на ИА БСА.

3.3. Правила за акредитация

В допълнение към критериите за акредитация и интерпретации и ръководства, които трябва да бъдат приложени от ООС, изискванията за акредитация включват и документи (правила) от системата за управление на ИА БСА публично достъпни в интернет страницата на агенцията <http://www.nab-bas.bg/> и посочени в т. 1 от процедурата:

- a) Процедура за акредитация BAS QR 2;
- b) Правила за ползване на акредитационния символ на ИА БСА BAS QR 5;
- c) Ценоразпис на услугите по акредитация BAS QR 8;
- d) Процедура за провеждане на междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност BAS QR 18;
- e) Процедура за уреждане на жалби BAS QR 25;
- f) Процедура за прилагане на политиката за проследимост на ИА БСА BAS QR 27;
- g) Инструкция за Управление на програмите за оценяване BAS QI 2;
- h) Инструкция за акредитация на органи за оценяване на съответствието съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 305/2011 от 9 март 2011 година за определяне на хармонизирани условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на съвета BAS QI 2.4
- i) Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на проверяващи по околната среда, съгласно Регламент (ЕО) № 1221/2009 на Европейския парламент и на съвета, BAS QI 4
- j) Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на органите за валидация и верификация, BAS QI 12
- k) Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на органи за сертификация на биологични продукти, съгласно *Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета* BAS QI 19
- l) *Процедура за акредитация на гъвкав обхват* BAS QR 32
- m) *Инструкция за управление на извънредни събития или обстоятелства засягащи акредитирани от ИА БСА органи и техните клиенти*, BAS QI 22

3.4. Промени в изискванията за акредитация

При промяна в изискванията за акредитация ИА БСА уведомява заинтересованите потребители на услугите по акредитация и определя подходящ преходен период за привеждане на дейностите на ООС в съответствие с промените. ИА БСА се стреми да следва определен от EA, ILAC, IAF или други оторизирани органи преходен период, но при необходимост преходен период може да бъде определен и от агенцията след съгласуване със заинтересованите страни.

В края на преходния период акредитираните ООС трябва да са привели своите дейности в съответствие с промените, в противен случай, ИА БСА ще констатира неизпълнение на изискванията за акредитация.

При постъпване в ИА БСА на писмено уведомление от ООС във връзка с негово решение да не приложи новите изисквания за акредитация, ИА БСА ще следва процедура по отнемане на акредитацията.

3.5. Потребители на услугите по акредитация

Акредитация могат да получат юридически лица/еднолични търговци, установени:

- на територията на Република България;

- в друга държава - членка на Европейския съюз, в друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или в Конфедерация Швейцария;
- в трети държави.

ИА БСА се води от принципите за избягване дублирането на дейности по акредитацията по отношение на чуждестранни ООС, които са организации или част от организации, разположени и юридически регистрирани извън територията на Република България.

Агенцията извършва акредитация на ООС извън територията на Република България при спазване на Трансграничната си политика по акредитацията, която се отнася до и отговаря на чл. 7 от Регламент (ЕО) № 765/2008, ЗНАООС, на изискванията на ЕА (ЕА-2/13) IAF и ILAC.

ИА БСА не извършва акредитация на ООС, установени в други държави-членки на Европейския съюз, страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство или в Конфедерация Швейцария или трети държави при спазване на трансграничните политики на ILAC и IAF, с изключение на случаите, когато:

- Националният орган по акредитация на държавата-членка, в която кандидатът за акредитация е установен, не е преминал успешно партньорска оценка по отношение на дейности, за които ООС кандидатства за акредитация;
- Националният орган по акредитация на държавата-членка, в която кандидатът за акредитация е установен, не извършва дейности по акредитацията, за които се кандидатства.

В посочените по-горе случаи, ИА БСА уведомява НОА на държавата-членка, в която кандидатът за акредитация е установен, за полученото заявление и предлага сътрудничество с местния орган за извършване на оценката в съответствие с трансграничната си политика за акредитацията, основана на ЕА 2/13, на чл. 7 от Регламент (ЕО) № 765/2008, ЗНАООС и на изискванията на ЕА (ЕА-2/13), IAF и ILAC .

3.6. Информационна система

ИА БСА поддържа информационна система, обслужваща дейността по акредитацията. Политиката на агенцията по отношение на информираността на клиентите и заинтересованите от акредитацията среди се реализира освен чрез Съвета по акредитацията, чрез Официален бюлетин и Интернет страница. Всеки кандидат за акредитация или акредитиран орган за оценка на съответствието може да поиска и получи необходимата му информация и чрез посещение в офиса на агенцията, по поща, e-mail или факс.

3.6.1. Официален бюлетин на ИА БСА

ИА БСА издава Официален бюлетин, в който се публикуват европейски и международни новини, свързани с дейностите по акредитацията. Бюлетинът може да съдържа и политики и документи на ИА БСА, отнасящи се до ползвателите на акредитацията, както и всяка друга информация, имаща отношение към процеса по акредитацията по преценка на редакционната колегия.

3.6.2. Интернет страница

ИА БСА поддържа страница в Интернет на адрес <http://www.nab-bas.bg/>, на която:

- обявява данните от публичния регистър на лицата с предоставена, ограничена, временно ограничена, спряна или отнета акредитация и публичен регистър на проверяващите по околна среда.
- публикува информация за националните органи по акредитацията, отговарящи на изискванията на чл. 5а, ал. 2 от ЗНАООС.
- в рубрика „Обяви и съобщения“ публикува съобщения до акредитирани или кандидати за акредитация лица, неоткрити, отказали да получат или непотърсили кореспонденция от ИА БСА. В същата рубрика при проблемна кореспонденция/комуникация, публикува всички важни съобщения, за които има задължения да отговори в срок.
- допълва и актуализира с материали, имащи отношение към акредитацията.

4. ПРОЦЕС НА АКРЕДИТАЦИЯ

Процесът на акредитацията включва следните етапи, описани подробно по-нататък в процедурата:

- Подаване на заявление и откриване на процедура (т. 4.1.)
- Предварително проучване (т. 4.2.)
- Оценка на място (т. 4.3.)
- Решение (т. 4.3.7.)
- Поддържане на акредитацията (т. 5.)

Етапите на процедурата за акредитация се изпълняват, след като са изплатени всички финансови задължения от страна на ООС към ИА БСА по предишна акредитация, ако е приложимо и по предходни етапи на текуща процедура за акредитация съгласно Ценоразпис на услугите на ИА БСА, BAS QR 8.

Официалният език, на който протича процедурата за акредитация на ООС, е български. В случай, че кандидатът за акредитация е чуждестранен ООС, който е организация или част от организация, разположена извън територията на Република България, процедурата за акредитация се провежда на английски език или друг език след допълнително договаряне с кандидата.

4.1. Подаване на заявление и откриване на процедура за акредитация

4.1.1. Подаване на заявления за акредитация

Дейността по акредитация се основава на писмено заявление за акредитация на кандидатстващия ООС. Писмено заявление може да подаде всеки ООС, който не е в процедура за акредитация, преакредитация или разширяване на акредитацията. Всеки ООС може да кандидатства за преакредитация или разширяване на обхват на акредитация, ако не е със спряна или временно ограничена акредитация или не е в процедура по спиране, ограничаване или отнемане.

Кандидатът за акредитация подава заявление за акредитация*, съдържащо приложимите формуляри и документи, надлежно попълнени и подписани от посоченото в тях лице. Формулярите за акредитация се публикуват на интернет страницата на агенцията.

Заявлението за акредитация е комплект от документи, съдържащ декларация, с която заявителят се задължава да спазва изискванията за акредитация, подписано от ООС в два екземпляра споразумение между ИА БСА и ООС, предвидените срокове и правилата на агенцията. Комплектът от документи съдържа и всички документи, изброени в списъците по-долу по видове дейности, представени на хартиен и на електронен носител:

BAS QF 2.1	Списък на необходими документи, приложими към заявление за акредитация на лаборатория за изпитване;
<i>BAS QF 2.1 (PO)</i>	Списък на необходими документи, приложими към Заявление за разширяване на обхвата на акредитация на лаборатория за изпитване (съгласно т. 7 (1) на BAS QR 2);
BAS QF 2.2	Списък на необходими документи, приложими към заявление за акредитация на лаборатория за калибриране;
<i>BAS QF 2.2 (PO)</i>	Списък на необходими документи, приложими към Заявление за разширяване на обхвата на акредитация на лаборатория за калибриране (съгласно т. 7 (1) на BAS QR 2);
BAS QF 2.3	Списък на необходими документи, приложими към заявление за акредитация на орган за сертификация на продукти;
<i>BAS QF 2.3 (PO)</i>	Списък на необходими документи за разширяване на обхвата на акредитация, приложими към Заявление за акредитация на Органи за сертификация на продукти;
BAS QF 2.4	Списък на необходими документи, приложими към заявление за акредитация на органи за сертификация на системи за управление;
<i>BAS QF 2.4 (PO)</i>	Списък на необходими документи, приложими към заявление за разширяване на обхвата на акредитация на органи по сертификация на системи за управление (съгласно т. 7 (1) на BAS QR 2);

BAS QF 2.5	Списък на необходими документи, приложими към заявление за акредитация на органи за валидация и верификация;
<i>BAS QF 2.5(PO)</i>	Списък на необходимите документи, приложими към заявление за разширяване на обхвата на органи за валидация и верификация(съгласно т. 7(1) на BAS QR 2);
BAS QF 2.6	Списък на необходими документи, приложими към заявление за акредитация на органи за сертификация на лица;
<i>BAS QF 2.6 (PO)</i>	Списък на необходими документи за разширяване на обхвата на акредитация, приложими към Заявление за акредитация на орган за контрол (съгласно т. 7 (1) на BAS QR 2);
BAS QF 2.7	Списък на необходими документи, приложими към заявление за акредитация на органи за контрол;
<i>BAS QF 2.7 (PO)</i>	Списък на необходими документи за разширяване на обхвата на акредитация, приложими към Заявление за акредитация на орган за контрол (съгласно т. 7 (1) на BAS QR 2);
BAS QF 2.12	Списък на необходими документи, приложими към заявление за акредитация на проверяващи по околна среда;
BAS QF 2.14	Списък на необходими документи, приложими към заявление за акредитация на медицински лаборатории;
BAS QF 2.15	Списък на необходими документи, приложими към заявление за акредитация на организатори за изпитвания за Пригодност (PT провайдъри).

*заявление за акредитация – заявление за акредитация, преакредитация или разширяване на обхвата на акредитация в зависимост от конкретния случай

Заявлението за акредитация изисква и препраща към формуляри и документи с информация за:

- a) обща характеристика на ООС, включително юридическо лице, име, адреси, правен статут и човешки и технически ресурси;
- b) обща информация, засягаща ООС, като например неговите дейности, взаимоотношение в рамките на юридическото лице и адреси на всичките му физически и виртуални местонахождения, които ще бъдат покрити от обхвата на акредитацията;
- c) ясно дефиниран и заявен обхват на акредитацията (описание на услугите за оценка на съответствието, които ООС ще предоставя, и списък със стандарти, нормативни актове, методи и процедури, за които ООС кандидатства за акредитация, включително ограничение на неговата способност, ако е приложимо);
- d) участия в междулабораторни сравнения/изпитвания за пригодност, където е приложимо;
- e) притежавани акредитации, ако е приложимо.

Пълният комплект от документи, включващ заявлението за акредитация и приложените към него документи/записи, се подават в ИА БСА на електронен носител, като попълнените формуляри за кандидатстване на ИА БСА (BAS – форми) се представят и на хартиен носител, в оригинал.

Документите/записите на електронен носител трябва да бъдат записани като отделни файлове, които са идентифицирани с наименованието на документа и структурирани по раздели. Формулярите за кандидатстване на ИА БСА (BAS – форми) на електронния носител трябва да бъдат записани в оригиналния файлов формат на формулярите на ИА БСА.

Комплектът от документи трябва да бъде съпроводен от пълен опис на хартиен носител заверен с подпис и печат на представител на юридическото лице.

Заявлението за акредитация с приложените документи/записи (комплект от документи на хартиен и на електронен носител) може да бъде подадено чрез поща или в деловодството на ИА БСА.

4.1.2. Оценка на възможностите за изпълнение и проверка на заявлението

В срок до 30 дни от подаване на заявлението агенцията извършва оценка на възможностите си и компетентността си за неговото изпълнение и проверка за пълнотата и редовността на представените документи. ИА БСА оценява възможността и компетентността си да извърши процедура по акредитация по конкретно заявление по отношение на:

- a) обхвата си на дейност на ИА БСА
- b) наличие на компетентност за извършване на акредитация по отношение на заявения обхват;
- c) наличие на подходящи и на разположение водещи и технически оценители/експерти;
- d) възможност да бъде реализирана процедурата за акредитация, във връзка с местоположението на дейността на ООС и/ или по отношение на езика, използван от заявителя или други специфични условия във връзка с изискванията за акредитация;
- e) възможност за спазване сроковете на процедурата за акредитация.
- f) Оценка на риска за безпристрастност

ИА БСА извършва проверка на заявлението по отношение на пълнота и редовност, като приема следните дефиниции:

Непълнота - констатирано е отсъствие на един или повече документи, изброени в т. 4.1.1. и съпътстващите ги такива, и/или необосновано отсъствие на информация в един или повече от представените документи;

Нередовност - констатирано е липса на един или повече от атрибутите на документа, некоректно попълнен документ, представяне на документ с невярно съдържание и/или невалиден документ, и/или на документ, принадлежащ на друго юридическо лице, и/или установяване на противоречие с или неизпълнение/неспазване на утвърдена от Съвета по акредитация политика на ИА БСА, и/или установяване на противоречие с или неизпълнение/неспазване на утвърдено решение на ТКА.

Когато ИА БСА идентифицира неприемлив риск за безпристрастността, който не може да бъде сведен до приемливо ниво, отказва откриване на процедура за акредитация. Ако дейността, заявена за акредитация е извън обхвата на дейност по т.2. на настоящата процедура, ИА БСА информира заявителя и при изрично негово желание може да предприеме действия по реда на процедура за нови дейности BAS QR 17 или да откаже откриване на процедура.

Проучването на възможността за разширяване в нова дейност на ИА БСА се извършва съгласно BAS QR 17 в срок до три месеца от заявяване на нова дейност. След изтичане на този срок ИА БСА уведомява заявителя за решението по проучването и сроковете, в които би могла да открие процедура в областта на новата дейност.

Ако ИА БСА установи, че не е компетентна да извърши оценяване за заявления обхват или не разполага с подходящи водещ оценител/технически оценители/експерти, предлага на заявителя привличане на такива от Национален орган по акредитация, пълноправен член на EA, ILAC и IAF, страна по многостранното споразумение на EA, ILAC и IAF.

В този случай може да се наложат промени в сроковете по изпълнение на процедурата и цените на услугите по акредитация. Процедура по акредитация се открива след писмено съгласие на заявителя за привличане на чуждестранни оценители/експерти. При несъгласие на заявителя, ИА БСА отказва откриване на процедура.

Ако заявителя приеме в екипа за оценка да бъде включен/и чуждестранни експерти в срок до 15 (петнадесет) дни ИА БСА извършва проучване и изпраща запитване до НОА за осигуряване на експерти и въз основа на представената информация до 1 (един) месец прави подбор и съгласува с ООС предложения експерт/и и възможностите за планиране на оценката на място.

В случай, че бъде установена непълнота или нередовност на заявлението за акредитация, заявителя се уведомява с писмо, в което се дават указания и се определя срок не по-дълъг от 1 (един) месец за тяхното отстраняване при

първоначална акредитация и не по-дълъг от 7 (седем) дни при преакредитация и разширяване на обхвата. Срокът започва да тече от датата на получаване на писмото. В изпълнение на дадените указания, заявителят е длъжен да представи в ИА БСА документи, допълнени и преразгледани по отношение на редовност и пълнота.

Документите трябва да са придружени от писмо, в което подробно да са описани извършените корекции във връзка с констатациите от направената проверка на заявлението за акредитация.

След представяне в ИА БСА на документи, допълнени и преразгледани по отношение на редовност и пълнота, агенцията извършва повторна проверка в срок до 30 (тридесет) дни при заявление за първоначална акредитация и в срок до 10 (десет) дни при заявление за преакредитация и разширяване на обхвата.

При неотстраняване на констатирани непълнота/нередовност и/или непредставяне на информация по дадените указания в определения срок, заявлението с подадените документи се връща на заявителя и се отказва откриване на процедура.

При приемане на заявление за ПОС, ИА БСА извършва прегледа в срок до 30 (тридесет) дни от подаване на заявлението и осигурява необходимите условия за изпълнение на заявлението за акредитация съгласно изискванията на Регламент (ЕО) №1221/2009.

4.1.3. Определяне на водещ оценител, брой показатели и откриване на процедура

4.1.3.1. Определяне и съгласуване на водещ оценител и брой показатели

В срок до 7 (седем) дни след установяване на пълнота и редовност на всички необходими документи ИА БСА определя водещ оценител по конкретното заявление.

С писмо клиентът се уведомява за определения водещ оценител и броя на определените показатели на база, на които се определят дължимите суми съгласно Ценоразпис BAS QR 8.

В срок до 5 (пет) дни от получаване на уведомителното писмо, заявителят има право да възрази еднократно срещу определения водещ оценител и/или определения брой показатели.

- В случай на изразено писмено и аргументирано неодобрение на определения водещ оценител, на базата на обективни данни за наличие на конфликт на интереси, например: че лицето е консултант на ООС или разполага с обективни данни, че лицето е (бил е нает до преди две години от оценката/предстои да е) служител (нает да извършва услуги) на конкурентна организация и/или от гледна точка на фактическа некомпетентност се извършва нов преглед по реда на т. 4.1.2., определяне на нов водещ оценител и ново съгласуване с кандидата за акредитация.
- В случай, че заявителя възрази писмено и аргументирано срещу определения брой показатели, се извършва преразглеждане и обсъждане между страните с цел да се получи съгласие между тях за броя показатели, определен съгласно „Указания за определяне на броя показатели“.

В случай, че заявителя не възрази писмено в определения срок на съгласувателното писмо, ИА БСА приема, че той е съгласен с избора на водещ оценител и брой показатели.

4.1.3.2. Откриване на процедура

След съгласуване на определения водещ оценител и броя показатели от заявителя, агенцията открива процедура за акредитация и поставя регистрационен номер на открита процедура върху заявлението за акредитация.

До клиента се изпраща писмо, с което се информира за регистрационния номер на откритата процедура за акредитация и дължимата сума за извършване на предварително проучване, съгласно приложена към писмото фактура. Със същото писмо се изпраща на ООС подписаното от ИА БСА Споразумение между ИА БСА и ООС. В срок до 5 (пет) дни от получаване на уведомителното писмо, заявителят е длъжен да заплати определената съгласно Ценоразпис BAS QR 8, цена за предварително проучване.

4.1.4. Отказ от откриване на процедура

ИА БСА отказва откриване на процедура за акредитация, когато е на лице едно или повече от следните обстоятелства:

- a) Заявена за акредитация дейност извън обхвата на дейност на ИА БСА;
- b) Липса на компетентност за извършване на акредитация по отношение на заявления от клиента обхват;
- c) Липса на подходящи, включително компетентни и на разположение водещ оценител и/или технически оценители/експерти;
- d) Невъзможност да бъде реализирана процедурата за акредитация, във връзка с местоположение на дейността на ООС и/или по отношение на езика, използван от заявителя, и/или други специфични условия във връзка с изискванията за акредитация;
- e) Невъзможност за спазване сроковете за акредитация;
- f) Неизпълнение на финансови задължения по открити процедури и/или поддържане на акредитацията на юридическо лице, към което принадлежи ООС;
- g) Неспазване на срока по т. 4.1.2. за изпращане/представяне в ИА БСА на документи, допълнени и преразгледани по отношение на пълнота и/или редовност;
- h) Повторно наличие на непълнота или нередовност на подадените документи за акредитация;
- i) Неприключила процедура за акредитация, преакредитация или разширяване на акредитацията по заявление на същия кандидат;
- j) Спряна акредитация или започнала процедура по спиране или отнемане на акредитацията на кандидата или при наличие на обстоятелства изискващи извънредна оценка;
- k) Период до изтичане валидността на предоставена акредитация по-малък от 8 (осем) месеца при заявление за преакредитация и по-малък от 9 (девет) месеца при заявление за преакредитация с разширяване на обхвата на акредитация;
- l) Непредставяне на доказателства, че са отстранени несъответствията с изискванията за акредитация;
- m) Непостигане съгласие за определен/и водещ оценител и/или брой показатели
- n) Несъгласие на ООС за привличане на водещ оценител/технически оценители/експерти от Национален орган по акредитация, пълноправен член на EA, ILAC и IAF.
- o) Установен неприемлив риск за безпристрастността, който не може да бъде доведен до приемливо ниво.
- p) Наличие на доказателство за измамно поведение от страна ООС или умишлено предоставяне на невярна информация или умишлено криене на информация от ООС

Лицата, на които е отказана акредитация, могат да подадат заявление за акредитация отново след представяне на доказателства, че са отстранени несъответствията с изискванията за акредитация и с процедурите за акредитация на агенцията.

Акредитирано лице, желаещо да получи акредитация по друг стандарт, следва да процедира както при нова регистрация.

4.2. Предварително проучване

Предварителното проучване представлява преглед на документите и записите и оценка на тяхното съответствие с изискванията за акредитация.

Предварителното проучване при преакредитация и разширяване на обхвата на акредитация включва и преглед на резултатите от проведените оценки от предходния цикъл на акредитация.

В етапа на предварително проучване за първоначална акредитация, при изразено писмено желание на заявителя, може да бъде проведена предварителна оценка на място.

Предварителното проучване се извършва от определения водещ оценител, който да направи преглед на предоставените от кандидата за акредитация, документи и записи

по т. 4.1. и оценка по документираната система за съответствие с приложимите изисквания за акредитация. При необходимост, може да бъде включен технически оценител/експерт.

Предварителното проучване завършва с доклад от водещия оценител със заключение за съответствие с изискванията за акредитация и предложение за следващ етап на процедурата.

4.2.1. Предварително проучване (преглед на документи)

Предварителното проучване се провежда до един месец от датата на откриване на процедурата за акредитация, за което на клиента се предоставя доклад от предварително проучване. В този срок, ако са констатирани пропуски, които възпрепятстват провеждане на оценка на място на ООС се предоставя констативен доклад и срокът за предварителното проучване се удължава с един месец (до два месеца от откриване на процедурата).

В рамките на десет дни от получаване на констативния доклад заявителят е длъжен да представи в ИА БСА документиран доказателства за отстраняване на пропуските.

4.2.2. Предварително проучване (чрез предварителна оценка на място)

Предварителната оценка на място позволява да се определи и формулира в детайли обхвата на акредитация на кандидата, да се направи оценка на готовността му за преминаване към първоначална оценка, както и да се подпомогне нейното планиране. ООС е длъжен да предостави възможност на ИА БСА да извърши предварителна оценка на място в срока на предварителното проучване.

Предварителната оценка на място приключва с предоставяне на доклад в срока на предварителното проучване (до един месец от откриване на процедурата) или при констатиране на пропуски с предоставяне на констативен доклад (BAS QA 2.1.1) в деня на приключване на оценката на място. В рамките на десет дни от получаване на констативен доклад (BAS QA 2.1.1) заявителят е длъжен да представи в ИА БСА документиран доказателства за отстраняването на констатираните пропуски (BAS QA 2.1.1).

И при двата случая по т. 4.2.1. и т. 4.2.2., клиентът подава документи с писмо, в което подробно са описани проведените коригиращи действия във връзка с констатациите от предварителното проучване и приложените документи.

В разширения срок на предварителното проучване (два месеца от откриване на процедурата) ИА БСА е длъжна да направи оценка на представените документиран доказателства и да уведоми заявителя относно продължението на процедурата за акредитация.

В случай, че пропуските не са отстранени или сроковете не са спазени, БСА решава как да продължи процедурата по акредитация, а именно: извършване на оценка на място или отказ от акредитация/преакредитация или временно спиране/ограничаване/отнемане на акредитацията при оценки за преакредитация-

4.3. Оценяване

4.3.1. Принципи и методи

Ако е налице положително експертно заключение от предварителното проучване, се извършва оценка на място от екип от оценители, чиято цел е да оцени съответствието с изискванията за акредитация.

Оценяването на ООС включва един или повече от следните методи на оценка:

- a) Преглед на документи и записи – оценка на документи от системата за управление на ООС за съответствие с изискванията за акредитация (вж. т.3.). Преглед на записите на ООС от извършената дейност, за управление на компетентността на персонала, от контрола на качеството, вътрешни одити, прегледи от ръководството, доклади от предходни оценки, доклади от оценки на други органи по акредитация и др.;
- b) Офис оценка – оценка на практическото прилагане на документираната система за управление на ООС чрез оценка на документиран доказателства;

- c) Наблюдение (witness) – наблюдение и оценка на дейности, извършвани от ООС (такива като изпитване; калибриране; сертификация на продукти, на системи, на персонал; контрол; заверяване на доклад по околна среда и други). Наблюдението на дейностите е задължителен елемент от оценката на място.;
- d) Изпитване за пригодност - оценка на компетентността на ООС при участието им в междулабораторни сравнения (ILC) при изпитване/калибриране. Този метод е задължителен за оценяването на лабораториите за изпитване и/или калибриране;
- e) Интервю – оценка на компетентността на персонала на ООС чрез целенасочено интервю.
- f) Оценяване от разстояние - оценяване на действителното местонахождение или виртуално местонахождение на орган за оценяване на съответствието, с използване на електронни средства, когато има обоснована необходимост и технически възможности за осъществяване.

Екипите от оценители извършват оценяване на изпълнение на извадка от дейностите по оценяване на съответствието, представителна за заявления/предоставен обхват на акредитацията и на управление на компетентността и безпристрастността на персонала. Когато дейността по оценка на съответствието на ООС се извършва на повече от едно местонахождение, се прави оценка на представителна извадка на местоположения, дейности и персонала. При подбора на дейностите, които ще бъдат оценявани се взема предвид риска, свързан с дейностите, местонахожденията и персонала, включен в обхвата на акредитацията.

ИА БСА разработва за всяка конкретна оценка план за оценяване, който обхваща дейностите, които ще бъдат оценявани, местонахожденията, на които ще бъдат оценявани дейностите, персонала, който трябва да бъде оценен, когато е приложимо, и методите за оценяване, които трябва да бъдат използвани, включително наблюдение (witness).

Редът за определяне на обхвата, методите, продължителността на оценяване за всеки етап от процеса на акредитацията и за всяка схема за акредитацията е даден в BAS QI 2.

4.3.2. Подготовка на оценка

ИА БСА определя екип от оценители, състоящ се от ръководител на екипа и подходящ брой технически оценители и/или експерти, така, че екипа от оценители да има компетентност за оценяване на обхвата на акредитацията и да бъде осигурена необходимата безпристрастност и независимост. Най-малко 10 (десет) дни преди провеждане на оценка, ИА БСА договаря периода, състава (с информация за имената на членовете на екипа от оценители и наблюдатели, както и организациите към които те принадлежат), пълномощията на екипа и плана за оценка с ООС. Най-малко 5 (пет) дни преди извършване на оценката ООС трябва писмено да потвърди съгласието си с определените дата и екип, включително наблюдатели, пълномощията на екипа и план на оценката. В случай, че има писмено обосновано неодобрение от страна на заявителя/акредитираният ООС за член на екипа за оценка, ИА БСА извършва нов подбор на екипа за оценка и ново съгласуване. Ако няма на разположение подходящ водещ оценител/технически оценител/експерт, оценката може да бъде отложена и/или да бъде привлечен водещ оценител/технически оценител/експерт от друг национален орган по акредитацията или да не бъде оценен обхвата, за който не е на разположение технически оценител/експерт на този етап от процеса по акредитацията.

ИА БСА може да изисква писмено от ООС допълнителна информация, необходима за подготовката на оценката, като методи, процедури, инструкции и други съотносими документи. ООС трябва да предостави в ИА БСА изискваната информация и всички направени промени в системата си за управление в определен от ИА БСА срок. Ако поисканите документи не бъдат представени в определения срок, водещият оценител планира допълнително време при планиране на оценката, което се заплаща съгласно Ценоразпис на услугите по акредитацията на ИА БСА (BAS QR 8).

Когато кандидатстващ/акредитиран от ИА БСА ООС:

- има един или повече офиси (местонахождения), на които се извършват дейности

за оценка на съответствието извън територията на държавата, в която се намира централния офис на ООС, или

- извършва дейности по оценка на съответствието на територията на други държави под акредитация на ИА БСА,

ИА БСА извършва оценка при спазване на трансграничните политики за акредитация на ЕА, изискванията на член 7 от Регламент 765/2008 на ЕС, ILAC и IAF.

ИА БСА възлага извършването на оценката на местния НОА, когато има необходимата компетентност за съответния обхват на акредитация и е подписал ЕА MLA или ILAC/IAF MRA/MLA за този обхват.

В изключителни случаи, когато местния НОА не е в състояние да извърши оценка от името на ИА БСА, за което се съхраняват записи, посочващи причините, ИА БСА извършва оценката, след одобряване и в сътрудничество от НОА.

Когато НОА на държавата, в която се извършва дейността, не е преминал успешно партньорска оценка по отношение на обхвата на дейност, извършван от ООС на територията на тази държава или не извършва тези дейности по акредитация, ИА БСА извършва оценяването с участие на оценители от местния НОА или участие на негови представители като наблюдатели.

ООС, който има офиси с основни дейности в друга държава или извършва дейности по оценяване на съответствието в друга държава няма право да откаже извършването на оценката или участието в оценката на представители от местния НОА.

4.3.3. Оценка на място

Оценката на място следва да бъде проведена в срок до 3 (три) месеца от датата на приключване на предварителното проучване при процедури за първоначална акредитация и в срок до 1 (един) месец от датата на приключване на предварителното проучване при процедури за преакредитация/разширяване на обхвата на акредитация. Органите по сертификация на системи за управление/лица/продукти и верификационни органи са длъжни да представят в ИА БСА план за одити/верификация при съгласуване на офис-оценката. ИА БСА не извършва офис оценка, ако не е предоставен план от ООС за одит/верификация.

Оценката на място започва с откриваща среща, на която се определят ясно целите на оценяване, изискванията за акредитация, планът и обхвата на оценяване.

По време на оценката на място екипът оценява степента на внедряване, поддържане и ефикасността на системата за управление и компетентността и съответствието на ООС с изискванията за акредитация. Органът за оценка на съответствието трябва да демонстрира, че е компетентен да извършва всички дейности и във всички области, за които е заявил желание за акредитация.

Оценката може да не обхваща всички записи, документи и персонал на ООС. Извадката, обект на оценка трябва да бъде представителна дотолкова, доколкото е възможно в зависимост от дейността на ООС.

Всеки избор на екипа трябва да бъде направен от гледна точка на риск и значимост за демонстриране на компетентност от страна на ООС. Поради извадковия подход не може да се твърди, че са установени всички съществуващи несъответствия.

По отношение на системата за управление на ООС екипът от оценители трябва да направи оценка най-малко на един пълен цикъл на вътрешен одит и преглед от ръководството.

ИА БСА може да прекрати оценка на място при следните обстоятелства:

- ООС не е осигурил всички необходими условия за работа на екипите по оценяване и по надзор, както се изисква от т. 8.1.d) от настоящата процедура;
- ООС не е осигурил възможност за извършване на наблюдение (witness) на неговата дейност от страна на екипа, както се изисква от т. 8.1.f) от настоящата процедура;
- Екипът констатира несъответствие/я, които водят до спиране или отнемане/отказ от акредитация, при което продължаването на оценката няма да повлияе върху резултата от оценяването.

Прекратяването на оценка на място се осъществява по решение на водещия оценител

след съгласуване с началник на отдел ИО и директор дирекция АООС.

Оценката на място приключва със закриваща среща, на която екипът от оценители докладва констатациите установени по време на оценката, и предоставя кратък писмен доклад с резюме на резултатите от оценяване, включително несъответствия, ако има такива. На ООС се предоставя възможност за искане на пояснения относно констатациите.

Оценката на ООС, приключва след извършване на необходимите наблюдения на дейността, като ООС трябва да предостави възможност на БСА да ги извърши до три месеца от оценката на място на офиса. След всяко наблюдение на дейността се провежда закриваща среща, с наблюдавания екип и/или ръководството на ООС.

4.3.4. Докладване след оценка на място

След оценката, екипът трябва да изготви доклад, който съдържа най-малко следното:

1. записи от проведените наблюдения на дейността;
2. коментари и заключение за състоянието на системата за управление и компетентността на ООС;
3. коментари и заключение за съответствието на дейността на ООС с изискванията за акредитация, оцененият обхват и
4. констатираните несъответствия, ако има такива, както и наблюденията на екипа върху областите за евентуално подобряване, без да се препоръчват конкретни решения.

При оценки на ООС, при които оценката за наблюдение на дейността, не е част от оценката на място, се предоставя доклад след приключване на офис оценката и след приключване на всяко наблюдение на дейността.

На закриващата среща на всяка оценка на ООС се предоставя кратък доклад с обобщена информация от оценката на място (секция А), която съдържа най малко информацията , посочена по - горе в т.т. 2,3,4.

В случай, че по време на оценката са възникнали различия в мненията на акредитираните ООС или кандидатите за акредитация от една страна и от друга - ИА БСА по отношение на:

- а) Интерпретация на изискванията на стандарт/Ръководство на ЕА, ISO/IEC и Регламенти (ЕО);
- б) Интерпретация на документи от системата за управление на ИА БСА,

ООС трябва да уведоми писмено изпълнителния директор на ИА БСА за съществуване на спор по определен въпрос не по-късно от 10 (десет) дни от момента на възникване на спора.

Доклад от офис оценката и доклад с включени резултати от наблюденията се предоставя на ООС до 15 (петнадесет) дни от закриващата среща – офис оценка /оценка/оценка за наблюдение на дейността.

4.3.5. Несъответствия и коригиращи действия

4.3.5.1. Класификация

Несъответствие е неизпълнението на изискванията за акредитация, определени в т. 3. на настоящия документ.

ИА БСА класифицира несъответствията като значителни или незначителни, по следните критерии:

Значително несъответствие (L):

Установено е неизпълнение или липса на прилагане или поддържане на едно или повече от изискванията за акредитация (вж. т.3.), което води до заключение, че дейността на ООС, общата компетентност и системата за управление не са в състояние да осигурят необходимото качество на предоставяните услуги, включително достоверността на издаваните от него документи.

Незначително несъответствие (S):

Установени са **пропуски** при изпълнение на едно или повече от изискванията за акредитация (вж. т.3.), което води до съмнение относно качеството на предоставяните от ООС услуги, включително достоверността на издаваните от него документи.

За всички видове несъответствия ООС трябва да проведе коригиращи действия, които трябва да бъдат оценени от страна на ИА БСА, преди да бъде взето решение за предоставяне на акредитация/преакредитация/разширяване на обхвата на акредитация или потвърждаване на действието на акредитацията за периода на нейната валидност.

Класификацията на несъответствията е отговорност на водещия оценител.

4.3.5.2. Коригиращи действия

а) Докладване на несъответствията се извършва в края на оценката на място или в края на оценката за наблюдение на дейността, когато не е част от оценката на място по време на закриваща среща след като са класифицирани от водещия оценител.

На закриващата среща на всяка оценка на ООС се предоставя кратък доклад с обобщена информация от оценката на място (секция А), която съдържа най малко информацията, посочена в 4.3.4, т.т. 2,3,4.

Подробният доклад от офис оценката и доклад с включени резултати от наблюденията се предоставя на ООС до 15 (петнадесет) дни от закриващата среща – офис оценка /оценка/оценка за наблюдение на дейността.

Несъответствията се докладват на представител на юридическото лице, който удостоверява, че е информиран за тях с подпис върху съответния формуляр. Неподписването на формуляра от страна на ООС или юридическото лице не анулира констатираното несъответствие.

Докладване на несъответствия може да се извършва и след оценка по документи, като се уведомява писмено представител на юридическото лице.

б) В съответствие с прилаганата от ИА БСА концепция, че коригиращите действия трябва да елиминират причините за появата на несъответствие, с цел предотвратяване на повторната му поява, при констатиране на несъответствия от ръководството на ООС се изисква:

- Да извърши анализ за първопричините, довели до възникване на несъответствията;
- Да предприеме действия за отстраняване на несъответствието;
- Да извърши анализ на разпространението на несъответствието и да извърши отново или да коригира извършената несъответстваща услуга или продукт - корекция;
- Да предприеме действия за елиминиране на причините, довели до възникване на несъответствията – коригиращи действия;
- Да извърши самооценка и да демонстрира ефикасността на предприетите действия;

ООС трябва да представи в ИА БСА пълен доклад за коригиращи действия, включващ информация за всички действия по дейностите, посочени по-горе и съответните документирани доказателства за тяхното изпълнение.

с) Коригиращи действия след първоначална оценка:

Без значение от класификацията на несъответствията, кандидатът за акредитация разполага с 2 (два) месеца от докладването на несъответствията за изпълнение на коригиращи действия. В рамките на този срок ООС трябва да представи доклад за коригиращи действия.

За несъответствия, установени по време на оценка за наблюдение на дейността, която не е част от оценката на място срокът за представяне на доклад за коригиращи действия е до 1 (един) месец от докладване на несъответствията.

d) Коригиращи действия след:

- оценка при планов надзор;
- оценка при надзор по сигнал;
- извънредни оценки с изключение на тези за възстановяване на акредитацията при спиране и временно органичаване, поради несъответствие с изискванията за акредитация;
- оценка за разширяване на обхвата на акредитация;
- оценка за преакредитация.

ООС разполага с 1 (един) месец от докладване на несъответствията за изпълнение на коригиращи действия по констатирани при оценката незначителни несъответствия.

При констатирано едно или повече значителни несъответствия при планов надзор и преакредитация, ООС трябва да представи в ИА БСА подробен план за изпълнение на коригиращи действия в рамките на 10 (десет) дни от докладване на несъответствията. Планът трябва да обхваща анализ на първопричините за възникване на несъответствията и всички последващи действия във връзка с отстраняването им със срокове и отговорни лица за изпълнението им. ИА БСА извършва оценка на направения от ООС анализ и плана за действия до 5 (пет) дни от получаването му. Отрицателна оценка на анализа и плана води до предприемане на незабавни действия за временно спиране на акредитацията, отнемане или отказ от предоставяне на преакредитацията или разширяване на обхвата.

След одобряване на анализа и плана от страна на ИА БСА, ООС трябва да представи доклад за коригиращи действия в срок до 1 (един) месец от докладване на несъответствията.

е) Допълнителни изисквания към органи за оценка на съответствието, при които оценката за наблюдение на дейността, не е част от оценката на място.

Без значение от вида на оценката, при констатирано едно или повече значителни несъответствия при офис оценка на ООС, които биха имали влияние върху процеса на оценка на съответствието, не се преминава към провеждане на наблюдение на дейността преди одобрение на план за предприемане на ефикасни коригиращи действия.

Планът следва бъде представен в ИА БСА до 10 (десет) дни от докладване на несъответствията и да отчита необходимостта от предприемане на ефикасни коригиращи действия преди провеждане на наблюденията. Планът трябва да обхваща анализ на първопричините за възникване на несъответствията и всички последващи действия във връзка с отстраняването им със срокове и отговорни лица за изпълнението им. ИА БСА извършва оценка на направения от ООС анализ и плана за действия до 5 (пет) дни от получаването му.

4.3.6. Последваща оценка

Ефективността на коригиращите действия, предприети от ООС във връзка с констатираните по време на оценката несъответствия, се оценява на последваща оценка.

На последващата оценка ООС трябва да демонстрира, че предприетите коригиращи действия са базирани на подходящ анализ, показал първопричината за възникване на несъответствие и анализ на разпространението на несъответствието. ООС трябва да може да покаже, че е направена проверка от негова страна на предприетите коригиращи действия и тя е показала ефикасно закриване на несъответствията.

4.3.6.1. Вид и обхват на последваща оценка:

ИА БСА е длъжна в рамките на 1 (един) месец след доклада на ООС по т. 4.3.5.2. да извърши последваща оценка и да докладва за резултатите от нея.

Видът и обхватът на последващата оценка се определят от вида и обхвата на оценката, при която е/са констатирано/и несъответствието/та, т.е:

- констатирано несъответствие по време на наблюдение, последващата оценка следва да бъде извършена по време на наблюдение, освен в случаите, в които могат да бъдат представени обективни писмени доказателства за проведени ефикасни коригиращи действия;
- констатирано несъответствие по документи, не изисква последващата оценка на място;
- констатирано несъответствие по време на оценка в офис, чието отстраняване не може да бъде оценено по документи, последващата оценка следва да бъде проведена в офис;

Видът и обхватът на последващата оценка зависи още от естеството и броя на констатираните по време на оценката несъответствия. По принцип последващата оценка на ефикасността на предприетите коригиращи действия се извършва от водещия оценител/техническият оценител/и експерт, констатирал несъответствието. При необходимост, в рамките на определения срок, може да се изиска допълнителна информация от ООС за извършване на тази последваща оценка.

По време на закриваща среща могат да се предлагат дати и обхват на последващата оценка, но те трябва да бъдат потвърдени от ИА БСА.

ООС има право само на една последваща оценка след всяка проведена оценка .

Незакриването на несъответствие при последваща оценка може да доведе до констатиране на ново несъответствие, свързано с възможностите на ООС да извършва адекватен анализ на първопричината за наличие на несъответствие и провеждане на ефикасни коригиращи действия.

4.3.6.2. Докладване за резултатите от последваща оценка

Докладването за резултатите от последващата оценка се извършва в рамките на срока за провеждане на последваща оценка и се документира в анекс към доклада от оценката на място.

Ако не всички несъответствия са ефикасно закрити или не са закрити в рамките на определения срок, в анекса към доклада от оценката ще бъде предложен отказ от акредитация/преакредитация, отказ от разширяване на акредитацията, спиране на акредитацията за целия или спиране на акредитацията за част от предоставения обхват (временно ограничаване на обхвата).

В срок от 10 (десет) дни от приключването на последващата оценка, до заявителя се изпраща анекса за информация.

4.3.7. Решение за акредитация

Взимане на решение за предоставяне, поддържане, разширяване, ограничаване, временно спиране, или отнемане на акредитация, се основава на три елемента, както следва:

- а) Препоръки на екипа оценители в доклад от оценка, основани на констатациите по време на оценяването;
- б) Становище с предложение за решение на Комисия по акредитация (КА) след запознаване с доклад на водещ оценител/екип и ако е необходимо с документите/записите на ООС. КА заседава в период до 6 (шест) месеца от провеждане на оценка на място. Ако посочения период е изтекъл, се извършва извънредна оценка в срок до 1 (един) месец за сметка на страната, по чиято вина не е спазен горепосочения срок.
- в) Решение на изпълнителния директор на ИА БСА за предоставяне, отказване, ограничаване на обхвата, временно спиране, временно ограничаване или за отнемане на акредитацията след становище с предложение за решение на КА. Решението на изпълнителния директор може да бъде съобразено със становището на Комисията по акредитация или да се различава от него и се взема в срок до 1 (един) месец от становището на КА. При писмено заявление от акредитираното лице за доброволно отказване от процедура за първоначална акредитация/преакредитация/разширяване на обхвата на акредитация, ограничаване на обхвата, временно спиране, временно ограничаване или за отнемане/отказ на акредитацията, решението се взема от изпълнителния директор

без становище от комисия по акредитация.

При отрицателно решение, лицето може да кандидатства отново за акредитация не по-рано от 3 (три) месеца от датата на получаване на заповедта.

При установяване, че лицето не отговаря на изискванията за акредитация, на основание на решение на изпълнителния директор, ИА БСА отказва акредитация с мотивирана писмена заповед, която се съобщава на заявителя в 7-дневен (седемдневен) срок от издаването ѝ.

Решение след проведени оценки за надзор или извънредни оценки за поддържане на акредитация се вземат от изпълнителния директор, като преди това контролиращ служител определен в BAS QR 26 извършва контрол по документи, чрез преглед на доклади и записи на проведените от ИА БСА процедури по оценяване на ООС.

4.3.8. Документи за акредитация

Сертификатът за акредитация удостоверява компетентността на акредитираните лица да извършват дейности по оценяване на съответствието на посочения в него адрес по местонахождение.

При установяване, че лицето отговаря на изискванията и на процедурите за акредитация на агенцията, изпълнителният директор на агенцията издава заповед и сертификат за акредитация в срок 1 (един) месец от представянето на писменото становище по т.4.3.7. б) от процедурата.

Сертификат за акредитация, съдържащ:

- а) наименование и марка (лого) на агенцията;
- б) номер и дата на издаване на сертификата за акредитация;
- в) наименование, седалище и адрес на управление и единен идентификационен код - за юридическо лице или едноличен търговец, или еквивалентни данни за чуждестранно юридическо лице;
- г) идентификационни данни на акредитирания обект (наименование, местоположения, за които е предоставена акредитация със съответен адрес и обхват на акредитация за всяка местоположение);
- д) основание за издаването му - нормативен акт, стандарт, ръководство (с информация за издание или версия), спрямо който е оценено съответствието на ООС;
- е) вида на дейността по оценяване на съответствието, *обхват, тип на обхвата, дата на издаване и срок на валидност*; обхватът може да бъде представен в приложение към сертификата;
- ж) подпис на изпълнителния директор на агенцията или на заместник изпълнителния директор в случаите по чл. 10, ал. 5 от ЗНАООС;
- з) номер и дата на приложението, ако има такова;
- и) дата на първоначалната акредитация в случаите, когато има получена.

Приложение към сертификат за акредитация:

Приложението към сертификата за акредитация съдържа подробно описание на обхвата на акредитация в зависимост от различните видове схеми на акредитации.

Сертификатът за акредитация се издава в един оригинален екземпляр на български език. Приложението, което е неразделна част от него се издава в два оригинала, един за акредитираното лице и един за архива на агенцията.

Проектът на обхвата на акредитация (*информация в сертификат за акредитация и в заповед за акредитация*) се предоставя за съгласуване от ООС за приемливост от техническо и терминологично естество, освен в случаите когато се отнася за промяна, поискана от ООС с декларация и когато промяната не е била обект на оценка на място и не е била съобщена на ООС чрез доклад от оценката. Проектът на обхвата на акредитация трябва да бъде върнат в ИА БСА в срок до 5 (пет) дни с положен подпис от представляващия ООС на всяка страница.

До 1(един) месец от издаване/преиздаване на сертификата за акредитация, ООС е длъжен да представи в ИА БСА превод на сертификата и приложението към него на

английски език, извършен от сертифициран регистриран преводач за издаване от ИА БСА на сертификата и приложението към него на английски език.

Сертификатът с приложението-заповедта за акредитация се получават от представител на юридическото лице, ръководителя на акредитирания ООС или надлежно упълномощено от него лице срещу документ за внесена сума, съгласно Ценоразпис на услугите по акредитация на ИА БСА (BAS QR 8).

Сертификатът за акредитация е поименен и не подлежи на преотстъпване или прехвърляне от страна на акредитираното лице.

Издадените сертификати за акредитация се завеждат в публичен регистър на лицата с предоставена акредитация. За проверяващи по околна среда ИА БСА информира компетентните органи.

Сертификатът и приложението към него са собственост на ИА БСА. При получаване на нови документи за акредитация, за преакредитация или при преиздаване, ООС е длъжен да върне оригиналите на предоставените му, станали невалидни документи в срок, както следва:

- 14-дневен (четирнадесетдневен) срок от получаването на заповед за ограничаване, временно ограничаване обхвата на акредитацията, спиране или отнемане на акредитацията;
- във всички останали случаи, включително при преакредитация и разширяване на акредитацията, при получаване на новите документи за акредитация.

ООС е длъжен да получи сертификата за акредитация и приложението към него в срок до 15 (петнадесет) дни от датата на уведомяването. При неполучаване на документите за акредитация в указания срок, ИА БСА ще спре акредитацията.

5. ПОДДЪРЖАНЕ НА АКРЕДИТАЦИЯТА

Акредитацията е с валидност от 4 (четири) години от датата на издаване на сертификата за акредитация. Поддържането на акредитацията се извършва за целия период на валидност на сертификата за акредитация. Поддържането на акредитацията включва надзор и други действия, извършвани от агенцията, с цел да се осигури непрекъснато съответствие на дейността на акредитираните лица с изискванията и процедурите за акредитация на агенцията и запазване на доверието в качеството на предлаганите от акредитираните лица услуги.

ИА БСА разработва и прилага програма за оценяване, за да оцени дейностите на ООС по време на цикъла на акредитация, за да осигури, че дейностите по оценяване на съответствието, представителни за обхвата на акредитацията на съответните местонахождения, се оценяват по време на цикъла на акредитация. Програмата за оценяване разработва като се вземе предвид изискванията на международните стандарти и на други нормативни документи, съдържащи изисквания към ООС и към обхвата на акредитация, събраната информация от ИА БСА относно системата за управление, дейностите и функционирането на органа за оценяване на съответствието, и оцененият във връзка с тези изисквания и информация риск.

Програмата за оценяване включва два планови надзора и оценка за преакредитация или надзор. Изключение са ООС, за които се изисква извършване на надзор всяка година, както е посочено по-долу в т. 5.1.

ИА БСА може да извършва извънредни оценки като резултат от жалби, изменения, *прехвърляне на предоставената акредитация от едно юридическо лице на друго* или други въпроси, които могат да засегнат способността на ООС да изпълнява изискванията за акредитация.

По време на периода на валидност на акредитация, акредитираният ООС може да промени (ограничи или разшири) обхвата на акредитация, като срокът на валидност на предоставената акредитация не се променя.

Решенията за спиране на акредитацията за целия или спиране на акредитацията за

част от предоставения обхват (временно ограничаване на обхвата), за ограничаване и отнемане на акредитацията се взимат при изпълнение на правилата на т. 4.3.7. от настоящата процедура.

5.1. Планов надзор

Надзорът се осъществява чрез оценка на място за установяване съответствието на акредитираните лица с изискванията за акредитация и с процедурите за акредитация на агенцията, като се взема предвид и участие на акредитираните лаборатории в междулабораторни сравнения, изпитвания за пригодност или други дейности, удостоверяващи компетентността на акредитираните лица.

Планов надзор се провежда въз основа на утвърдените програми за периодична оценка на компетентността на акредитираните ООС.

След предоставяне на първоначална акредитация/преакредитация първият планов надзор чрез оценка на място се извършва в срок от 9 (девет) до 12 (дванадесет) месеца от датата на издаване на сертификата за първоначална акредитация/преакредитация. Всеки следващ планов надзор/преоценка се извършва в срок от 12 (дванадесет) до 18 (осемнадесет) месеца от предходната оценка на място, като при подадено заявление за преакредитация последният планов надзор се комбинира с оценка за преакредитация (преоценка).

Поддържането на акредитацията на органи по валидация и верификация се извършва за целия период на предоставената акредитация чрез годишни надзори с цел да се провери поддържането и прилагането на вътрешните процедури с обръщане на внимание на разпределяне на отговорностите на подходящо квалифицирани екипи за верификация. Първи планов надзор на органите за валидация и верификация се провежда не по-късно от 12 месеца след датата, на която е издаден неговият сертификат за акредитация.

Поддържането на акредитацията на органи по сертификация на биологично производство съгласно Регламент (ЕС) № 834/2007 се извършва за целия период на предоставената акредитация чрез годишни надзорни оценки в съответствие с ЕА-3/12 М:2013 Политиката на ЕА за акредитация на органи по сертификация на биологично производство.

Планирането се извършва въз основа на посочените по-горе правила и в зависимост от степента на стабилност, която са достигнали услугите на акредитираните ООС.

При наличие на обективни обстоятелства ООС може писмено да изиска от ИА БСА отлагане/промяна на периода на надзор, само в случай че не се нарушава регламентирания период за провеждане на надзор.

Всеки отказ на ООС за провеждане на надзор в нарушаване на регламентираните периоди за неговото провеждане се счита за неизпълнение на изискванията за акредитация и води до спиране на акредитацията.

Надзорните оценки на място се извършват по правилата описани от т. 4.3.3. до т. 4.3.6. от настоящата процедура.

5.2. Извънредна оценка

ИА БСА може да реши да извърши извънредна оценка по документи или на място при:

- получена информация за настъпили промени в условията, при които е предоставена акредитацията, съгласно т. 8.2.;
- постъпили писмени жалби (сигнали) за нарушения от страна на акредитирани лица, публикувани или огласени критични материали в средствата за масово осведомяване
- жалба (сигнал) за некоректно позоваване на акредитацията
- заблуждаващо използване на акредитацията в рекламни материали
- разпореждане вследствие на извършен контрол по документи съгласно Процедура за контрол на процесите по оценяване и взимане на решение (BAS QR 26).
- пропуснат срок по т. 4.3.7. b) от настоящата процедура

Извънредна оценка на място ще бъде извършена от ИА БСА при постъпила информация от Орган за сертификация на продукти за неговите намерения да използва неакредитиран ООС като подизпълнител.

Извънредна оценка на място ще бъде извършена от ИА БСА за възстановяване на акредитацията по смисъла на т. 5.4.3. и при пропуснат срок по т. 4.3.7. б) от настоящата процедура.

Обхватът и вида на извънредната оценка се определя от спецификата на всеки конкретен случай, за който е сезирана или се самосезира ИА БСА. Ако в период до три месеца от датата на получаване/огласяване на сигнал/информация, е планирано провеждане на планов надзор, извънредна оценка на място може да бъде проведена в допълнение на планирания надзор, като сумите за заплащане на извънредна оценка са дължими.

При извънредна оценка на място по жалба (сигнал), ИА БСА не съгласува с ООС определените дата/и екип, пълномощията на екипа и план на оценката.

При получаване на информация от ООС за настъпили промени, ИА БСА информира подателя в 7-дневен (седемдневен) срок за действията, които ще бъдат предприети във връзка с съобщените промени. При необходимост от извършване на извънредна оценка по документи, срокът за приключване на оценяването е до 2 (два) месеца от датата на информиране, а срокът за извършване на извънредна оценка на място е в зависимост от естеството и етапа на процедурата, но не по-късно от 3 (три) месеца от датата на информиране, с изключение на случаите, съгласно процедура за уреждане на жалби BAS QR 25.

5.3. Преиздаване на сертификат за акредитация и приложението към него

5.3.1. ИА БСА преиздава сертификат за акредитация при промяна на елемент от съдържанието на сертификата съгласно т. 4.3.8.

Приложението към сертификата за акредитация е неразделна част от него и при необходимост се преиздава с преиздаване на сертификата.

Условия, при които се извършва преиздаване на сертификат за акредитация на ООС:

- а) Органът за оценка на съответствието (ООС) отговаря на изискванията за акредитация;
- б) Политиката и системата за управление остават непроменени;
- в) Управлението на юридическото лице и ООС, както и основния персонал на ООС остават непроменени;
- г) Организационната структура на ООС остава непроменена;
- д) Методите и процедурите за оценка на съответствието остават същите;
- е) Техническите средства остават същите, ако е приложимо (напр. орган по сертификация на системи за управление) .

ООС трябва да представи в ИА БСА обективни документиранни доказателства, удостоверяващи, че са изпълнени горните условия.

5.3.2. Условия, при които се извършва прехвърляне на предоставена акредитация на ООС, съгласно чл. 22 на ЗНАООС:

- а) Наличие на документиранни доказателства за преминаване на ООС от едното към другото юридическо лице;
- б) Наличие на доказателства за изгубване на права като акредитиран ООС на единия правен субект и прехвърлянето на правата към новия правен субект;
- в) Декларация за доброволен отказ от акредитация от името на старото юридическо лице;
- г) Публично изявление, предоставената акредитация към старото юридическо лице да се счита за невалидна от датата на издаване на решението на Изпълнителния директор на ИА БСА за прехвърляне на акредитацията;
- д) Преминалият към новото юридическо лице ООС продължава да отговаря на изискванията за акредитация;

- f) Политиката и системата за управление на ООС остават непроменени;
- g) Ръководството на ООС, както и основния персонал на ООС остават непроменени;
- h) Организационната структура на ООС в рамките на юридическо лице остава непроменена;
- i) Методите и процедурите за оценка на съответствието остават същите;
- j) Техническите средства остават същите, ако е приложимо (напр. орган по сертификация на системи за управление) .

Процедурата по прехвърляне на акредитация започва със заявление, подписано от представляващите новото /и старото/ юридическо лице. ООС трябва да представи в ИА БСА обективни документирани доказателства, удостоверяващи, че са изпълнени горните условия.

Преди да вземе решение относно преиздаване на сертификат за акредитацията за прехвърляне на предоставената акредитация, ИА БСА извършва оценка чрез преглед на представените от ООС документи *и извънредна оценка на място за установяване на съответствието на ООС с изискванията за акредитация.*

Решението за преиздаване/прехвърляне на акредитацията се взема от изпълнителния директор въз основа на доклад от водещ оценител/ екип по оценяване, провел последната оценка на място в срок до 2 (два) месеца от подаване на искане/заявление за прехвърляне на предоставена акредитация на ООС, съгласно чл. 22 на ЗНАООС.

При положително решение, ООС получава нови документи за акредитация, в които е отразена настъпилата промяна на юридическото лице, като регистрационния номер на сертификата за акредитация не се променя.

Планираните за съответния ООС дейности по надзор и преоценка не се променят. Всички открити процедури по преакредитация и разширяване на обхвата на акредитация продължават по отношение на новото юридическо лице, към което е преминало ООС след прехвърлянето на акредитация. Старото юридическо лице има право да се позовава на акредитация до датата на издаване на решението за прехвърляне на акредитация. Прехвърляне на акредитация не се допуска, в случай, че акредитацията е спряна и/или временно ограничена или е в ход процедура по спиране, временно ограничаване или отнемане на акредитацията.

Прехвърлянето на права по заявление за първоначална акредитация съгласно чл. 19, ал. 8 от ЗНАООС се извършва по реда на чл. 22, ал. 3 от ЗНАООС и правилата посочени в т. 5.3.2, а, е и ф от настоящата процедура.

Лице подало заявление за първоначална акредитация, подава, освен посочените в т. 5.3.2 а, е и ф документи и декларация за доброволен отказ от правата, които иска да прехвърли по реда на чл. 19, ал. 8 от ЗНАООС.

Решението за прехвърляне на права по чл. 19, ал. 8 от ЗНАООС се взема от изпълнителния директор въз основа на доклад от определения по процедурата водещ оценител, за извършена извънредна оценка по документи и/или на място в зависимост от етапа на процедурата.

Сроковете по Процедурата за акредитация, по която е подадено заявление за прехвърляне на права по чл. 19, ал. 8 от ЗНАООС, спират да текат до произнасяне на изпълнителния директор по заявлението за прехвърляне на права по чл. 19, ал. 8 от ЗНАООС с решение.

5.4. Отказ за предоставяне на акредитация, спиране, ограничаване, отнемане на акредитацията

При констатиране на несъответствие на акредитираните лица или на кандидатите за акредитация с изискванията за акредитация ИА БСА ограничава акредитирания или заявления за акредитация обхват, временно ограничава обхвата на акредитацията, спира, отказва или отнема акредитацията в срок до 1(един) месец от констатиране на несъответствието.

Чрез кратко съобщение с информация за мотивите, в рубрика „Новини“ на интернет

страницата агенцията се обявява всяко ограничаване/ спиране/ отнемане или подвеждащо позоваване/ползване на акредитацията.

ООС трябва през периода на акредитация непрекъснато да е в съответствие с изискванията за акредитация. ООС трябва да може да демонстрира тази непрекъснатост на съответствието си с изискванията за акредитация от дата на предоставяне на акредитацията/ преакредитация за целия обхват и във всички области на предоставената акредитация.

Ако ООС е на мнение, че няма да може да поддържа акредитацията си за конкретна част от обхвата/област, трябва незабавно да уведоми ИА БСА. Не е допустимо това уведомяване да става по време на оценка на място.

Когато акредитацията на ООС е със спряна за целия или част от предоставения обхват на акредитация, ограничена, временно ограничена или отнета той трябва да информира за възникналите обстоятелства своите засегнати клиенти и свързаните с това последици в срок до две седмици от спиране, ограничаване или отнемане на акредитацията.

5.4.1. Спиране на акредитацията за целия или за част от предоставения обхват (временно ограничаване на обхвата на акредитация)

Спирането или временното ограничаване на обхвата на акредитацията са за срок до 6 (шест) месеца.

ИА БСА извършва спиране на акредитацията, когато обективни доказателства, установени по време на оценки на място или по друг начин, показват, че акредитираното лице не съответства на изискванията за акредитация и процедурите на агенцията в срок до 1 (един) месец от констатиране на несъответствието. Спиране на акредитацията е процес, при който акредитацията е временно невалидна.

ИА БСА извършва временно ограничаване обхвата на акредитацията, когато акредитираното лице е временно в невъзможност да извършва част от дейностите, за които е акредитирано, и те не влияят на възможността му да извършва дейността си по останалата част от обхвата.

Спирането или временното ограничаване е процес, при който акредитацията е временно невалидна за целия или за част от обхвата на акредитация.

В периода на спряна акредитация ООС не трябва да използва акредитационния символ на ИА БСА или по друг начин да се позовава на акредитацията.

Органите по сертификация не трябва да изпълняват процедури по заявки за сертификация или да предоставят сертификати в обхвата на спряната/временно ограничена акредитация. По предоставените сертификации трябва да се изпълняват съответните дейности по надзор.

Лицето, чиято акредитация е с ограничен или временно ограничен обхват, получава сертификат за акредитация и приложението към него с ограничен или временно ограничен обхват.

При спиране на акредитацията, акредитираното лице е длъжно да върне в агенцията оригиналите на сертификата за акредитация и на приложението към него в 14-дневен (четирнадесетдневен) срок от получаване на заповедта и да спре позоваването си на акредитация независимо дали е оспорило или не заповедта.

5.4.2. Обстоятелства за спиране/временно ограничаване на акредитацията

ИА БСА спира/временно ограничава акредитацията:

- а) В срок до 1 (един) месец от установяване на едно от следните обстоятелства:
 - констатиране на несъответствия, които водят до заключение, че дейността на органа за оценяване на съответствието не осигурява необходимото качество на предоставяните услуги, включително достоверността на издаваните от него документи;
 - отрицателна оценка на анализ и план за изпълнение на коригиращи действия.

- неполучаване на сертификат за акредитация и приложение към него в срок от 15 (петнадесет) дни от уведомяването на ООС чрез факс и/или електронна поща.
- b) при несъответствие с изискванията за акредитация (т. 3) от страна на ООС и непредприемане на ефикасни коригиращи действия в определения срок (т. 4.3.5.2.);
- c) при неспазване от страна на ООС на неговите задължения посочени в т. 8.1. и т. 8.2.;
- d) при други обстоятелства по преценка на изпълнителния директор на ИА БСА (напр. при промени, които имат временно отрицателен ефект върху акредитацията, като промени в правен статут, ръководен персонал, технически средства, политика, управление, структура и др.);
- e) при писмено заявление от акредитираното лице за спиране на акредитацията/временно ограничаване на акредитацията;
- f) когато се потвърди основателността на жалба, подадена срещу ООС;
- g) при установяване, че ООС извършва сертификация по стандарти, които се използват за акредитация на ООС, напр. ISO 17025, ISO 15189 и др.
- h) при незаплащане на услугите по акредитация в срок, съгласно условията, определени в BAS QR 8.

5.4.3. Възстановяване на акредитацията

След официално изявено желание от ООС за възстановяване на акредитацията в срок до 4 (четири) месеца от датата на заповедта за спиране или временно ограничаване на обхвата на акредитация, ИА БСА извършва извънредна оценка на място в срок до 1 (един) месец от изявяване на желанието от ООС. Ако по време на тази оценка ООС не успее да демонстрира съответствие с изискванията за акредитация или ако липсва изявено желание от страна на ООС за възстановяване на акредитацията ИА БСА преминава към отнемане или ограничаване обхвата на акредитацията а (вж. т 5.4.5.).

В случаите на временно ограничаване на обхвата на акредитация или спиране на акредитацията на основание на чл. 36 от ЗНАООС по време на извънредна оценка за възстановяване на акредитацията се допуска констатиране на несъответствия, които следва да бъдат ефикасно закрити в срок съгласно т. 4.3.5.2. от настоящата процедура.

Решението за възстановяване на акредитацията се взема от изпълнителния директор въз основа на предложение в доклад от оценка на екипа в срок до 1 (един) месец от регистрирането му.

5.4.4. Ограничаване на акредитацията

ИА БСА извършва ограничаване на обхвата на акредитация, когато обективни доказателства, установени по време на оценки на място или по друг начин, показват, че акредитираното лице не съответства на изискванията за акредитация за определена част от акредитирания обхват, но това не влияе на възможността му да извършва дейността си по останалата част от обхвата или в срока на временното ограничаване на обхвата на акредитацията и акредитираното лице не успее да докаже възможността си да извършва дейностите, за които временно му е ограничена акредитацията.

5.4.4.1. ИА БСА ограничава акредитацията при:

- a) Неспазване на изискванията за акредитация (т. 3.) от страна на ООС и не извършване на ефикасни коригиращи действия в определения срок (т. 4.3.5.2), отнасящи се за част от обхвата на акредитация. Неспазването на изискванията не трябва да влияе върху останалата част от обхвата на предоставената акредитация (дейности на ООС и области (офиси/ помещения).
- b) Писмено заявление от акредитираното лице за ограничаване на акредитацията, придружено от оригиналите на сертификата за акредитация и на приложението към него.

5.4.4.2. Възстановяване на акредитацията

ООС може да възстанови обхвата/областта на предоставената му акредитация чрез процедура по възстановяване на обхвата на акредитация (по реда и в сроковете, посочени в т. 5.4.3.), но не по-късно от 6 (шест) месеца от датата на влизане в сила на заповедта за временно спиране/ограничаване на обхвата на акредитация.

5.4.5. Отказ за предоставяне на акредитация, разширяване обхвата на акредитацията или преакредитацията и отнемане на акредитацията

Отказ за предоставяне на акредитация, разширяване обхвата на акредитацията или преакредитацията и отнемане на акредитацията е процес при който заявления/предоставения обхват на акредитация е отказан/напълно прекратен (отнет).

ИА БСА отказва/отнема акредитация когато акредитираното лице или кандидатът за акредитация:

- a) е в невъзможност да извършва дейностите, за които е акредитирано или кандидатства;
- b) не изпълнява или не поддържа едно или повече от изискванията за акредитация (т.3), което води до заключение, че дейността на органа за оценяване на съответствието, компетентността му и системата за управление не са в състояние да осигурят необходимото качество на предоставяните услуги, включително достоверността на издаваните от него документи;
- c) в период на акредитация се позовава в дейността си на акредитация за неакредитиран обхват;
- d) при неспазване от страна на ООС на неговите задължения посочени в т. 8.1. и т. 8.2. (само при първоначална акредитация);
- e) умишлено предоставя невярна информация, преднамерено и съзнателно нарушава правилата за акредитация, издаде неистински или преправен документ, или документ с невярно съдържание;
- f) компрометира агенцията със свои действия или бездействия, включително ако агенцията прецени, че нарушения от страна на ООС на нормативни изисквания биха компрометирали ИА БСА;
- g) ООС не е успял в определения период да демонстрира съответствие с изискванията за акредитация или не уведоми за желанието си за възстановяване на акредитацията в посочения в т. 5.4.3. срок
- h) ООС не е получил сертификата за акредитация в срок до 1 (един) месец след спиране поради неполучаване;
- i) не заплаща услугите по акредитация съгласно утвърдения ценоразпис;
- j) писмено заявление от акредитираното лице за отнемане на акредитацията или отказ от акредитация. Изпълнителният директор е длъжен да се съобрази с желанието на акредитираното лице независимо дали има обективни причини за това.

При отнемане на акредитацията, акредитираното лице е длъжно да върне в агенцията оригиналите на сертификата за акредитация и приложението към него в 14-дневен (четирнадесетдневен) срок от получаване на заповедта и да спре позоваването си на акредитация независимо дали е оспорило или не заповедта.

За органите по сертификация отнемането на акредитацията означава, че те трябва да оттеглят/прекратят всички сертификати предоставени под акредитация в рамките на два месеца от датата на отнемане. Органите по сертификация трябва да представят в Агенцията списък на предоставените от тях сертификации с доказателства за тяхното оттегляне/прекратяване.

Лице, чиято акредитация е отнета, може да кандидатства отново за акредитация не по-рано от 3 (три) месеца от датата на влизане в сила на заповедта за отнемане на акредитация и представяне на доказателства, че са отстранени несъответствията с изискванията за акредитация.

5.4.6 ИА БСА информира IAF за всяко свое решение със съответните мотиви за:

- спиране или отнемане на акредитацията във връзка с т. 5.4.2. g) и т.5.4.5. d)

- от настоящата процедура
- решение по възражение, свързано с т. 5.4.2. g) и т.5.4.5. d) от настоящата процедура

6. ПРЕАКРЕДИТАЦИЯ

Преакредитация е последващо потвърждаване на компетентността на акредитирано лице по същия нормативен акт, стандарт или ръководство, определени в издадения сертификат за акредитация.

Не по-късно от 8 (осем) месеца преди изтичане валидността на акредитация, ООС трябва да подаде заявление за преакредитация в ИА БСА, както е посочено в т. 4.1.

Ако кандидатът за преакредитация желае да бъде извършена преакредитация с разширяване на обхвата (т. 7 (3)) от настоящата процедура), заявлението следва да бъде подадено в срок до 9 (девет) месеца преди изтичане на валидността на сертификата.

При заявено желание за преакредитация и разширяване на обхвата в ИА БСА се представят всички приложения с маркиране (почерняване) на новата информация в тях.

Ако акредитираното лице пропусне да подаде заявлението за преакредитация в определения срок, се следва процедурата при първоначална акредитация, за което кандидатът трябва изрично да заяви желание с подаване на заявление за първоначална акредитация по т. 4.1. В този случай акредитираното лице губи регистрационния номер на предоставения му сертификат за акредитация

Преакредитацията е подобна на оценката на място за първоначална акредитация. Процесът на оценяване следва правилата описани от т. 4.3.3. до т. 4.3.7. на настоящата процедура, като при оценката се взема под внимание представянето на ООС през периода на валидност на сертификата за акредитация.

При откриване на процедура за преакредитация, агенцията извършва преакредитацията по реда т. 4.1. в срок до изтичане валидността на сертификата на вече предоставената акредитация.

В случай че агенцията не извърши преакредитация в срок до изтичане на валидността на предоставената акредитация, поради зависещи от нея обстоятелства, по искане на заявителя, изпълнителният директор на агенцията със заповед удължава до 6 (шест) месеца срока на валидност на сертификата за акредитация.

Удължаването на срока на валидност на акредитацията е по предложение на водещия оценител, провел последната оценка на място, след анализ на изпълнението на следните изисквания от страна на ООС:

1. Спазен срок за подаване на заявлението за преакредитация;
2. Спазен срок за изплащане на всички финансови задължения;
3. Липса на значителни несъответствия или при наличие на такива, приет подробен план за тяхното изпълнение.

7. РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА

Разширяване обхвата на акредитация е допълнение към предоставен обхват или към области на акредитация, съгласно критериите за акредитация, по който ООС е акредитиран.

Акредитираните лица могат да подават заявления за разширяване обхвата на акредитацията си съгласно изискванията на нормативния акт, стандарта или ръководството, по което са акредитирани по реда и в сроковете по т. 4.1. през целия период на своята акредитация, с изключение на случаите по т. 4.1.4.

Акредитираното лице трябва да подаде заявление за акредитация с отбелязване „разширяване на обхвата“ с всички документи, изброени в съответния списък* по т. 4.1.1. с маркиране (почерняване) на новата информация.

Процесът по разширяване на предоставената акредитация започва след откриване на процедура за разширяване на обхвата, съгласно т. 4.1.3.2.

В зависимост от вида и сложността на заявеното разширяване на обхват на акредитация и процедурите за акредитация, разширяване на обхват на акредитация се извършва чрез:

1. извънредна оценка по документи или извънредна оценка по документи и извънредна оценка на място в срок до 3(три) месеца от откриване на процедурата (оценката може да се извърши и по време на планов надзор) * и **;

*за разширяване на обхвата по смисъла на т.1 се прилага съответния списък отбелязан с (PO). В съответният списък BAS QF 2.X (PO) е дадено разяснение за обхват на разширяване, за който може да се прилага т. 7 (1) на BAS QR 2.

** Като се вземе предвид, че при разширяване на обхвата по смисъла на т.1, заявеният обхват е аналогичен на акредитирания, етапите от процедурата за акредитация предварително проучване и представяне на становище от комисия по акредитация не се прилагат. Прилагат се изискванията на чл. 10, ал. 1, т. 2а и чл. 32 т. 2 от ЗНАООС

2. отделна процедура за разширяване на обхвата на акредитация над 35%, в нова област на акредитация (включително офиси/помещения, в които ООС извършва дейности по оценяване на съответствието) с оценка на място за разширяване на обхвата (област) в срок до 8(осем) месеца от откриване на процедура

3. При заявено разширяване на обхвата на акредитация в предоставения обхват (до 35% от предоставения обхват), оценката за разширяване, може да се извърши по време на оценка за планов надзор и преакредитация, като при планов надзор е необходимо процедурата за разширяване на обхвата на акредитация да бъде открита най-малко два месеца преди планирания надзор.

За разширяване на обхвата по смисъла на т.т 2 и 3 се прилага съответния списък отбелязан с BAS QF 2.X.

8. ЗАДЪЛЖЕНИЯ

8.1. Задължения на заявителя или на акредитираният ООС

Заявителят или акредитираният ООС е длъжен да:

- a) е винаги в съответствие с изискванията за акредитация за целия обхват на предоставената акредитация и за всички области (офиси/помещения) под акредитация и да дава доказателства за изпълнението.
- b) следи за настъпили изменения и/или допълнения в изискванията за акредитация и привежда дейността си в съответствие с тях в определения срок/преходен период.
- c) предоставя всяка поискана от ИА БСА информация в определения срок.
- d) сътрудничи, ако е необходимо, за да може органът за акредитация да провери изпълнението на изискванията за акредитация, като сигурява всички необходими условия за работа на екипите по оценяване и по надзор, включително предоставяне на възможност за преглед на документацията, достъп до персонала и до всички места, записи, доклади от вътрешни одити и др.
- e) информира ИА БСА относно изисквания за сигурност, безопасност, хигиена, здраве и осигурява своевременно необходимите лични предпазни средства за извършване на оценките на място.
- f) прави възможно извършването на наблюдение (witness) на неговата дейност от страна на екипа оценители на ИА БСА. Да има, когато е приложимо, юридически задължаващи договорености със своите клиенти, които ги задължават да предоставят при поискване достъп на екипите за оценяване на ИА БСА с цел оценяване на изпълнението на дейността на ООС когато извършва дейности по оценяване на съответствието на мястото на клиента;
- g) приема по време на оценка или наблюдение присъствието на наблюдатели за

- целите на обучение, мониторинг, при партньорски оценки и т.н;
- h) разкрива съдържанието на създадени от ИА БСА доклади, писма, сертификат или обхват на акредитация на трети страни, като представя цялото съдържание на документа, а не част от него.
 - i) да не използва акредитацията си по такъв начин, че да уронва репутацията на ИА БСА, не компрометира с действия или изказвания акредитацията на органи за оценяване на съответствието и ИА БСА.
 - j) не издава неправомерно протоколи, сертификати/ доклади, свидетелства, които имат статут на официални документи по силата на закона.
 - k) напълно отговаря на изискванията за акредитация, когато се позовава на акредитацията си в средствата за масова комуникация;
 - l) декларира акредитация само по отношение на обхвата, за който е предоставена акредитацията и да не огласява или предоставя невярна информация по отношение на статута си на акредитиран ООС в средства за комуникации, документи, проспекти, реклами и др.
 - m) не използва акредитационния символ на ИА БСА, в нарушение на правилата за ползването му.
 - n) да преустанови използването на акредитацията в дейността си, включително в дейност с цел реклама при изтичане на срока на валидност на Сертификата за акредитация, при спиране или при отнемане на акредитацията.
 - o) върне оригиналите на Сертификата и Заповедта за акредитация до 14 (четиринадесет) дни от получаване на уведомлението/дата на изтичане на валидността на акредитацията при отнемане, ограничаване, включително временно ограничаване на обхвата на акредитацията или след изтичане срока на акредитация.
 - p) заплаща стойността на услугите предоставяни от ИА БСА в сроковете и по реда, определени в Ценоразпис на услугите по акредитация на ИА БСА (BAS QR 8).
 - q) заплаща на всеки член на екипа по оценяване или по надзор за всеки отделен случай пътни, дневни и квартирни пари, съгласно Наредба за командировките в страната. На включени в екипа водещ оценител/технически оценител или експерт от друг национален орган по акредитация да заплаща пътни, дневни и квартирни, съгласно предварителна договорка.
 - r) участва в междулабораторни сравнения/изпитвания за пригодност при спазване на изискванията от BAS QR 18.
 - s) не поставя водещите оценител/технически оценители/експерти, действащи от името на ИА БСА, в ситуации, които могат да компрометират тяхната безпристрастност и обективност или да застрашат тяхното здраве и безопасност.
 - t) да съдейства и представя поисканата от ИА БСА информация при проучването и разрешаването на всички жалби, свързани с акредитацията му.

8.2. Задължения на акредитирани ООС при промени на условията, при които е предоставена акредитацията

Акредитираният ООС трябва да информира ИА БСА за всяка значителна промяна на условията, при които е предоставена акредитацията в срок до 15 (петнадесет) дни от настъпването ѝ. ООС следва да оцени значимостта на всяка промяна от гледна точка на влиянието ѝ върху акредитираните дейности, като вземе предвид, че в зависимост от естеството на промяната, ИА БСА може да извърши извънредна оценка по документи или на място.

Без да се ограничава до изброеното, значителни промени в ООС са:

- a) неговия юридически, търговски, организационен статус или собственост ;
- b) организацията, висшето ръководство и ключовия персонал (като ръководители на структурни звена в ООС, персонал, оправомощен да взема решения, персонал със специфични и уникални за ООС функции);
- c) ресурси и местонахождения/я;
- d) обхват на акредитация;
- e) други въпроси, които могат да засегнат способността на органа за оценяване на

съответствието да изпълнява изискванията за акредитация.

ИА БСА констатира значително несъответствие при наличие на промяна от по-горе изброените, за които не е уведомена в срок.

В случай на установяване на значителни промени, за които ИА БСА не е уведомена се извършва извънредна оценка на място, която може да бъде и в рамките на провеждаща се планова оценка на място на ООС. Дължимите суми за извънредна оценка се заплащат от ООС съгласно Ценоразпис на услугите, извършвани от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация".

8.3. Задължения на ИА БСА

ИА БСА е длъжна:

- a) Да извърши оценяване, съгласно приложимите изисквания за акредитация, като го планира и подготви по такъв начин, че оценяването да бъде осъществено навреме и да е надеждно;
- b) Да не предоставя поверителна информация за определен ООС извън органа по акредитация без писменото съгласие на ООС, освен когато законът изисква или позволява предоставяне на такава информация без неговото съгласие. Във връзка с партньорството на ИА БСА в рамките на ЕА, ИА БСА може да предоставя документи на ООС на други национални органи по акредитация. информацията за органа за оценяване на съответствието, получена от трети страни, като жалбоподател, регулаторни органи и др. се разглежда като конфиденциална информация. Източникът на тази информация не се разкрива пред ООС, освен , ако това не е съгласувано с източника.
- c) Да уведомява заявителя или акредитирания ООС за хода на всеки етап от процедурата, съгласно определените правила и при поискване от ООС;
- d) Да съгласува с ООС състава на екипа от оценители в срок и по начин, определени в процедурата.
- e) Да публикува и да поддържа актуални данни за акредитираните ООС на своята интернет страница;
- f) Екипът от оценители трябва да се ограничава само до определените му правомощия във връзка с конкретната оценка;
- g) Членовете на екипа не трябва да приемат подаръци, вещи, предмети и др. от ООС, за да не се компрометира тяхната безпристрастна, независима и обективна оценка;
- h) Ако по време на оценка или наблюдение, член от екипа на ИА БСА узнае за престъпление от ООС или от негово име, директно свързано с обхвата на оценката е длъжен да докладва в ИА БСА, за да се вземе решение за бъдещите действия.
- i) Всеки водещ оценител/технически оценител или експерт, имащ достъп до документи на ООС е длъжен да подпише декларация за конфиденциалност. ООС може да получи копие от декларацията при поискване.
- j) Да информира ООС за настъпилите изменения и/или допълнения в изискванията за акредитация чрез информационната система по т. 3.6.;
- k) Да включи акредитираните проверяващи по околна среда в публичния регистър на проверяващите по околна среда съгласно чл. 135, ал. 2 от Закона за опазване на околната среда и да уведоми компетентния орган за настъпилите изменения.

9. СПОРОВЕ, ЖАЛБИ, ВЪЗРАЖЕНИЯ, ОБЖАЛВАНЕ

9.1. Спорове

ИА БСА разглежда като спорове възникнали различия в мненията на акредитираните ООС или кандидатите за акредитация от една страна и от друга - ИА БСА по отношение на:

- c) Интерпретация на изискванията на стандарт/Ръководство на ЕА, ISO/IEC и Регламенти (ЕО);
- d) Интерпретация на документи от системата за управление на ИА БСА.

ООС трябва да уведоми писмено изпълнителния директор на ИА БСА за съществуване на спор по определен въпрос не по-късно от 10 (десет) дни от момента на възникване на спора.

Изпълнителният директор на ИА БСА, след консултация с въвлечените в спора страни, се стреми да постигне съгласие между тях. Ако е необходимо, спорните въпроси се разглеждат и обсъждат на съответния ТКА преди да се вземе решение по тях. ИА БСА информира ООС писмено за резултата в рамките на 20 (двадесет) дни от регистриране на спора.

Спор, който води до неблагоприятно решение за съответния ООС, може да прерасне в жалба/ възражение.

9.2. Жалби

ИА БСА разглежда като жалба всяко изразяване на неудовлетвореност, различно от възражение от страна на лице или организация, свързано с действията на ИА БСА или на акредитиран от нея ООС, на което се очаква отговор. Жалбите се разглеждат по реда на Процедура BAS QR 25.

ИА БСА разглежда като сигнал всяка жалба, свързана с дейността на акредитирани или кандидатстващи за акредитация ООС по отношение на спазване на изискванията за акредитация или публикувани или огласени критични материали в средствата замасово осведомяване, заблуждаващо използване на акредитацията в рекламни материали и др., некоректно позоваване на акредитацията и др.

ИА БСА разглежда само подадени в писмена форма жалби с необходимата обосновка, от точно идентифицирани подател и обект на жалбата. Подателят на жалбата се информира писмено за резултата от разглеждането ѝ в срок до 1 (един) месец след получаването на жалбата.

9.3. Възражения

9.3.1. ИА БСА разглежда като възражение всяко искане, изразено от ООС за преразглеждане на всяко неблагоприятно решение, взето от ИА БСА, свързано с желанието за статут на акредитация. Неблагоприятните решения включват:

- отказ от откриване на процедура за акредитация;
- непредоставяне на част от заявления обхват за акредитация/преакредитация или разширяване;
- отказ от акредитация, преакредитация, разширяване на обхвата на акредитация;
- отнемане на акредитация;
- спиране на акредитацията;
- ограничаване на обхвата на акредитация или временно ограничаване на обхвата на акредитация;
- всяко друго действие, което възпрепятства получаването на акредитация, включително мълчалив отказ

9.3.2. Възраженията се отправят в писмена форма с необходимата обосновка до Комисията по възражения (КВ), чрез изпълнителния директор на ИА БСА, в 7-дневен (седемдневен) срок от датата на съобщаване на съответния акт и се регистрират в деловодството на агенцията с входящ номер и дата.

9.3.3. В 7-дневен (седемдневен) срок от получаване на възражението, изпълнителният директор на БСА може да преразгледа въпроса и да оттегли сам оспорвания акт или да го измени, или да издаде съответния акт, ако такъв не е издаден, или да сезира КВ, като резолира съответното възражение до председателя и заместник председателя на СА.

9.3.4. КВ провежда закрито заседание в офиса на ИА БСА и работи при спазване на изискванията на ЗНАООС, правилата за работа на Комисия по възражения и настоящата процедура за акредитация.

9.3.5. КВ преценява правилността и законосъобразността на оспорвания акт и се произнася по възражението чрез изготвяне на писмено обосновано и мотивирано

решение. Срокът за произнасянето на КВ и изготвяне на писмено обоснованото мотивирано решение е до 1 (един) месец от датата на постъпване на възражението.

9.3.6. Председателят на КВ предоставя решението на изпълнителния директор на ИА БСА и на лицето, подало възражението в срок до 3 (три) работни дни от датата на взимане на решение на КВ.

9.3.7. Решението на КВ е задължително за изпълнителния директор на ИА БСА.

9.4. Обжалване

9.4.1. Решенията на изпълнителния директор за отказ от акредитация, преакредитация или от разширяване на обхвата на акредитация, за ограничаване, временно ограничаване или спиране или отнемане на акредитацията подлежат на обжалване по реда на Административно процесуалния кодекс.

9.4.2. Лицата могат да подадат жалба до съда, след като е изчерпана възможността по чл. 13, ал. 2 или е изтекъл срокът по чл. 13, ал. 1 от ЗНАООС.

10. ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

10.1. ИА БСА не носи отговорност за настъпили имуществени и неимуществени вреди за ООС, които са следствие на неуспех от негова страна да демонстрира съответствие с изискванията за акредитация.

10.2. При забавяне за срок от 3 (месеца) на процедурата за акредитация от страна на кандидата за акредитация, ИА БСА предприема действия за едностранно прекратяване процедурата за акредитация.

10.3. ИА БСА създава досие на ООС, включващо документи с всички приложения към BAS QR 2, всички документи, създавани от ИА БСА във връзка с процедурата за акредитация и цялата кореспонденция между БСА и ООС.

10.4. ИА БСА съхранява досието на ООС за срок от 5 (пет) години, считано от датата на предоставяне на акредитация/отказване на акредитация.

10.5. На всеки етап от процедурата за акредитация ООС може да се откаже от услугите на агенцията, като заплати на ИА БСА дължимите към момента на отказа суми, съгласно Ценоразписа на ИА БСА.

11. ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ И ПРИЛОЖЕНИЯ

БДС EN ISO/IEC 17011 - Оценка на съответствието. Общи изисквания за органи, извършващи акредитация на органи за оценяване на съответствието (ISO/IEC 17011)

ИА БСА или агенцията - Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“

EA - Европейската организация за акредитация

FALB - Форум на органите по акредитация и лицензиращите органи

EA MLA - многостранно споразумение за взаимно признаване на EA

ILAC – Международна организация за акредитация на лаборатории

IAF -Международен акредитационен форум

ILAC MRA - многостранно споразумение за взаимно признаване на ILAC

IAF MLA - многостранно споразумение за взаимно признаване на IAF

PT провайдер - Организатор на изпитвания за пригодност

EA-2/13 - Ръководство EA-2/13 „Политика на EA за трансгранично сътрудничество между членовете на EA“ (EA Cross Frontier Policy for Cooperation between EA Members).

ЗНАООС - Закон за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието

Медицинска лаборатория - лаборатория за биологично, микробиологично, имунологично, химично, имуно-хематологично, хематологично, биофизично, цитологично, патологоанатомично и други изследвания на материали, получени от човешкото тяло с цел получаване на информация за диагноза, профилактика и/или лечение на заболяване при оценяване на здравословното състояние на човека и която може да предоставя насоки, обхващащи всички аспекти от лабораторните изследвания, включващи интерпретация на резултатите и препоръки за бъдещи подходящи изследвания.

НОА - национален орган по акредитация на Страна членка на Европейския съюз, определен в съответствие с **Регламент (ЕО) № 765/2008** - Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ, L 218/30 от 13 август 2008 г.).

ООС	- Органи за оценяване на съответствието
ОСЛ	- Орган по сертификация на лица
ОСП	- Орган по сертификация на продукти
ОСС	- Орган по сертификация на системи за управление
ПОС	- Проверяващи по околна среда (EMAS)
ВО	- Органи по валидация и верификация
СА	- Съвет по акредитация
ТКА	- Технически комитет за акредитация
КА	- Комисия по акредитация
КВ	- Комисия по възражения

Приложение 1 Указания за обмяна на документи между ИА БСА и ООС съгласно изискванията на BAS QR 2;

Приложение 2 към т. 4.3.1 f) от Процедурата - Указания за оценяване от разстояние съгласно изискванията на т. 4.3.1 f) от BAS QR 2.

Приложение 3 към т. 3.1 Критерии за акредитация от Процедура за акредитация на BAS QR 2