

 <i>и мислей природата</i>	„ЕКО-КОНСУЛТ-ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД БУРГАС		Версия	<b>1</b>
	<b>ЛАБОРАТОРИЯ ЗА АНАЛИЗ НА КОМПОНЕНТИТЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА /ЛАКОС/</b>		Редакция	<b>5</b>
<b>Код на документа</b>	<b>ПК 5.0-2</b>		Дата	<b>01.08.2019</b>
			Влиза в сила	<b>23.10.2023</b>
Утвърдил:	Ръководител ЛАКОС	инж. Росица Янкова-Ралчева		



# ДЕЙНОСТИ ПО УПРАВЛЕНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ



## ПК 5.0-2 Дейности по управление на гъвкав обхват на акредитация

### ХРОНОЛОГИЯ НА ИЗМЕНЕНИЯТА НА ДОКУМЕНТА

№	Дата на версията/ редакцията	Версия/ Редакция	извършени промени	причина за изменение/ въвеждане	разработил/ внесеъл промените в документа
1	Версия дата: 01.08.2019 Редакция дата: 11.09.2020	Версия 1/ Редакция 1	нов документ от СУ	Изискано от ИА БСА осигуряване на съответствие с изискванията на BAS QR 32 от 16.04.2020	инж. Кр.Калъчева
2	Версия дата: 01.08.2019 Редакция дата: 01.12.2020	Версия 1/ Редакция 2	на стр. 5 и стр. 9, отбелязани в Bold	промяна в номера на позованите документи в настоящата процедура	инж. Кр.Калъчева
3	Версия дата: 01.08.2019 Редакция дата: 01.08.2022	Версия 1/ Редакция 3	Промяна името на позовани в процедурата документи	регистрирано и одобрено вътрешно предложение от РЛ	инж. Кр.Калъчева
4	Версия дата: 01.08.2019 Редакция дата: 30.03.2023	Версия 1/ Редакция 4	открити несъответствия и пропуски в процедурите от СУ, регистрирани в несъответствие №01/30.03.2023г : Разширен и конкретизиран опис на процедурата до преглед, актуализация и управление на стандарты от ГО и други документи с външен проиход	открити несъответствия и пропуски в процедурите от СУ, регистрирани в несъответствие №01/30.03.2023г	инж. Кр.Калъчева
5	Версия дата: 01.08.2019 Редакция дата: 23.10.2023	Версия 1/ Редакция 5	Пояснения и допълнения за документиране на резултати от изпитване при отмяна и замяна на метод от ГО	Предложение за изменение на документи от СУ регистрирано от ПЕВ	инж. Кр.Калъчева



## СЪДЪРЖАНИЕ

ХРОНОЛОГИЯ НА ИЗМЕНЕНИЯТА НА ДОКУМЕНТА.....	2
1. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ.....	4
2. ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ .....	4
3. ОТГОВОРНОСТИ .....	4
4. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕСА ЗА АНАЛИЗ, РАЗРАБОТВАНЕ И ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ, В СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА Т.5.2 ОТ BAS QR 32 .....	5
5. ДОКУМЕНТИ.....	10
5.1 Използвани външни документи .....	10
5.2 Съпътстващи вътрешни документи .....	10
5.3 Позовани вътрешни документи.....	10



**ПК 5.0-2 Дейности по управление на гъвкав обхват на акредитация**

**1. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Целта на настоящата процедура е да осигури документиран процес за анализ, разработване и изпълнение на гъвкав обхват, съгласно изискванията на процедура BAS QR 32 на ИА БСА "Процедура за акредитация на гъвкав обхват" от 16.04.2020 г.

В съответствие с т. 4.1.1 от BAS QR 32, ЛАКОС попада в гъвкав обхват със степен на гъвкавост:

- Приложение на нови (актуализирани) версии (издания) на документи, дефиниращи методите, използвани от ООС (стандарти или други документи) или документите, които ги заменят.

**2. ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

фиксиран обхват	Терминът „фиксиран обхват“ означава ясно дефинирано описание на конкретните дейности по оценяване на съответствието, за които органът има акредитация т.2 от EA-2/15 М "EA Requirement for the Accreditation of Flexible Scopes"
Гъвкав обхват на акредитация	Гъвкав обхват, съгласно определението, дадено в ISO/IEC 17011 е обхват на акредитация, изразен така, че да позволи на органите за оценяване на съответствието да правят изменения в методологията и другите параметри, които попадат в компетенцията на органа за оценяване на съответствието, както е потвърдено от органа за акредитация, т.3.2 от BAS QR 32. В случаите, когато е предоставен гъвкав обхват по смисъла на т. 4.1.1 от BAS QR 32, в заповедта за акредитация преди таблицата се записва Тип на обхвата: "гъвкав обхват*", а под таблицата са добавя забележка със следния текст: "Въвеждането на нова версия на стандартите или стандарти, които ги заменят е разрешено. Лабораторията поддържа актуален списък на стандартите с техните датирани версии."

**3. ОТГОВОРНОСТИ**

<b>РЛ</b>	Проверка и одобрение на редактирани или нови документи от СУ
	Одобрява разпространението на документи (с вътрешен или външен произход)
	Управлява и контролира всички документи, създадени и постъпващи в ЛАКОС
	Взема решение за архивиране и за унищожаването на документи
	Извършва преглед за изпълнимост на договори, оферти, запитвания
	Информира клиенти и ИА БСА при настъпили промени, касаещи гъвкав обхват на акредитация
<b>ОК</b>	Дава разпореждания, определя отговорни лица и срок за изпълнение при констатирани промени в нормативни документи и стандарти за изпитване/вземане на извадки, влизащи в гъвкавия обхват
	Разработва РСУ, ПК, СК,РИ и ФК
	Разпространява актуални документи
	Инициира предложение за изменение или създаване на документ
	Проверява за целесъобразността за изменение или създаване на документ
	Изменение на документи



**ПК 5.0-2 Дейности по управление на гъвкав обхват на акредитация**

	Проверява изменението или създаването на документ Контролира разпространение на документите Съхранява документите Архивира и унищожава документите Изтегля и подменя невалидните документи Обучава персонала и документира извършени дейности по верифициране на нови стандарти, заменящи отменени такива Извършва анализ на промените съвместно с ОМО при замяна на стандарт
<b>ОНО</b>	Изготвя сравнителни таблици на отменени и заменени стандарти Отговаря за съхранение, разпространение, актуализиране и архивиране на документите с външен произход - стандартите и нормативните документи, влизащи в гъвкавия обхват

**4. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕСА ЗА АНАЛИЗ, РАЗРАБОТВАНЕ И ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ, В СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА Т.5.2 ОТ BAS QR 32**

**4.1. Определяне на входните изисквания**

Изброените по-долу дейности включват определянето на входните изисквания при поддържането и управлението на гъвкавия обхват, разработването и предоставянето на услуги по изпитване и/или вземане на извадки, както и проверка дали ЛИ е изпълнила изискванията.

- Проследяване актуалността на стандарти за изпитване/вземане на извадки, част от обхвата на акредитация  
 Съгласно изискванията на ПК 8.3-1 Управление на документите на системата за управление (възможност А), всички документи с външен за лабораторията произход се управляват и поддържат от ОНО.  
 Информацията за актуалните нормативни документи (наредби, правилници и др.) се получава от електронното издание на Държавен вестник, а информация за актуалните стандарти – от абонамента за актуалност към Български институт по стандартизация (БИС).
  - Всички документи с външен произход се проверяват за актуалност на период от 15 дни от ОНО по следните списъци:  
 СК 7.2-2 Списък на методи с гъвкав обхват на акредитация  
 СК 7.2-3 Списък на методи, отнасящи се до качество и пробоподготовка на извадките  
 СК 8.3-2 Списък на външните документи
  - Всяка проверка се документира в края на съответния списък в Приложение - таблица с наименование „Проверка за актуалност на методи с гъвкав обхват на акредитация“ на ръка с подпис от ОНО. След всяка промяна, списъкът се актуализира, а стария се архивира. В случаите, когато при проверка няма изменения в таблицата се записва датата и текст „Няма ревизирани или нови документи/установени промени в....“

ЛАКОС демонстрира и предоставя доказателства за компетентност и съответствие с изискванията за акредитация при поддържането и управлението на гъвкав обхват. Този процес включва следните дейности:

- При констатирани промени на методите от гъвкавия обхват на акредитация, дейностите, свързани с промяната се разглеждат внимателно по реда на ПК 7.1-1 Преглед на запитвания, договори и оферти. РЛ информира възложителите за настъпилите промени като изиска тяхното потвърждение за продължаване на лабораторната дейност. Този

**ПК 5.0-2 Дейности по управление на гъвкав обхват на акредитация**

процес се документира с писмена комуникация чрез ФК 7.1-6 Уведомително писмо. Подписването и връщането на Уведомителното писмо е доказателство, че Възложителя е информиран и съгласен лабораторната дейност да продължи.

- При констатирани промени, ОНО отразява това в Приложение 1 „Проверка за актуалност на методи с гъвкав обхват“ от СК 7.2-2 Списък на методите с гъвкав обхват на акредитация, като собственооръчно записва датата, наименованието на метода, описва изменението, подготвя информационен лист, с който информира РЛ за измененията, който от своя страна предприема последващи действия.
- Ръководителят на ЛАКОС издава Заповед ФК 5.0-2, с която разпорежда прекратяването на всички дейности, засегнати от промяната; дава разпореждания за конкретните дейности; определя сроковете и отговорниците, както за провеждане на дейностите, така и за извършване на проверката, например:
  - Уведомяване на възложителите на започнатите поръчки с включените дейности, за които се отнася промяната – чрез ФК 7.1-6 Уведомително писмо възложителите се информират за промяната и последствията от нея /напр. забавяне на изпълнението на възложената лабораторна дейност, промяна в цената и др./. Изисква се от възложителя обратна връзка и съгласие за продължаване изпълнението на поръчката;
  - Преустановяване прилагането на дадения метод от датата на отменяне/заменяне;
  - Закупуване на съответния документ и предаването му на компетентни служители /ОНО/ за изготвяне на сравнителна таблица ФК 7.2-7
  - Извършване на анализ на промените от ОМО и ОК, завършващо с предложение за по-нататъшни действия и одобрение на РЛ;
  - Информирание и при необходимост обучение на персонала – чрез информационен лист ФК 7.11-1;
  - План за верифициране – и процес по верифициране при необходимост (за методи за изпитване и/или пробовземане) или запознаване (за нормативен документ – Закон, Правилник, Ръководство или Наредба);
  - Заповед за въвеждане на новия документ (когато се отнася за метод на изпитване/измерване и/или вземане на извадки);
  - Актуализация на документи в ЛАКОС, които имат отношение към промяната;
  - Ако е необходимо (ако е променен метод за изпитване/измерване и/или вземане на извадки) - нанасяне на промените и в лабораторния програмен продукт. **В протоколите за изпитване/измерване/вземане на извадки се цитира актуалния метод за изпитване/измерване/вземане на извадки, който отменя и заменя стария такъв, част от ГО на акредитация на ЛАКОС.**

Всеки член на персонала с подписа си декларира, че е запознат със Заповедта.

Анализа на промените, свързан с измененията на новия документ спрямо предходната версия започва с подготовка от ОНО и/или ОК на съкратен вариант на сравнителната таблица, съдържащ само промените. Същинския анализ се извършва от ОК и ОМО, като се документира във ФК 7.2-7 “Сравнителна таблица” и съдържа информация за:

- Съпоставка на изискванията на новия документ спрямо тези на предишната му версия/издание;
- Оценка на промените – дали те са значителни или незначителни;
- Необходими действия за привеждане в съответствие с изискванията на новия документ и изискванията за акредитация;



## ПК 5.0-2 Дейности по управление на гъвкав обхват на акредитация

- Промяна в метода за изпитване и/или вземане на извадки (когато се отнася за добавен нов продукт) и дали попада в рамките на обхвата на изпитването съгласно акредитирания метод;
  - Промяна в изискванията, отнасящи се до квалификацията на персонала, извършващ изпитването и/или вземането на извадки;
  - Промяна в изискванията, отнасящи се до техническите средства, използвани в рамките на акредитирания обхват;
  - Промяна в изискванията, отнасящи се до помещенията и условията за провеждане на изпитване, използвани в рамките на акредитирания обхват;
  - Необходимостта от верификация на метода за изпитване и/или вземане на извадки. Анализа завършва със заключение на ОК и ОМО относно необходимостта от нови ТС, РМ и/или СРМ, персонал и нова процедура по верифициране на метода или само документирането на промяната в нов протокол със старите данни.
- След изпълнение и документиране на всички тези дейности, свързани с констатираната промяна на метод, част от гъвкавия обхват на акредитация, РЛ документира в СК 7.2-2 проследимостта на изпълнението на всички предписани дейности – „Заповед № от дата... – за начало на действията, Заповед № от дата за край на действията“
  - Проследяване актуалността на нормативни документи, свързани с изпълнението на лабораторните дейности.

Процеса за проверка актуалността на всички външни документи се извършва и документира на определени периоди в съответствие с реда, описан в т.4.2 от ПК 8.3-1 Управление на документите на системата за управление (възможност А).

### 4.2. Верифициране процеса за изпълнение на изискванията

Всеки отменен и заменен метод, част от обхвата на акредитация на ЛАКОС, след оценка на направените промени се верифицира по реда описан в т. 4.2 от ПК 7.2-1 Избор и проверка на методи.

Ако процесът на верифициране на дадена дейност доведе до заключението, че ЛАКОС не е в състояние да издава валидни протоколи, се извършва анализ на причината и се предприемат адекватни коригиращи действия, съгласно реда описан в ПК 8.7-1 Коригиращи действия. Такива действия включват:

- Информирание на клиента, че докато се извършва анализът и всички последващи действия, ЛАКОС няма да може да издава акредитирани протоколи и причините за това.
- Преразглеждане на съответните процедури или методи, за да се разреши идентифицираният проблем и да се гарантира, че той няма да се повтори в бъдеще.

В случаите, когато процесът по верифициране по отношение на отменен/заменен метод е приключил и резултатът е, че методът е подходящ за предвидената употреба и може да бъде въведен в действие, ръководителят на ЛАКОС издава Заповед ФК 5.0-2 методът да бъде въведен в употреба. **В протоколите за изпитване/измерване/вземане на извадки се цитира актуалния метод за изпитване/измерване/вземане на извадки, който отменя и заменя стария такъв, част от ГО на акредитация на ЛАКОС.**

Всяко запитване към ЛАКОС подлежи на преглед за изпълнимост, извършен и документиран от РЛ в съответствие с изискванията на ПК 7.1 Преглед на запитвания, договори и оферти.

### 4.3. Определяне на отговорни лица за управление на гъвкав обхват и за всяка област на дейност

**ПК 5.0-2 Дейности по управление на гъвкав обхват на акредитация**

Отговорни лица за управлението на документите и за осигуряване изпълнението на изискванията на настоящата процедура и на BAS QR 32 са ОНО и ОК, упълномощени с ФК 5.0-2 „Заповед“ от Ръководителя на лабораторията.

**4.4. Осигуряване на документиран процес на преглед на договори и оферти с информиране на клиента/възложителя и неговото потвърждаване, че възлагането за лабораторна дейност попада в границите на гъвкавия обхват**

Всички дейности, свързани с преглед на запитванията от клиенти, договори и оферти са регламентирани в ПК 7.1 Преглед на запитвания, договори и оферти.

Настоящата процедура е налична на интернет страницата на „Еко-Консулт-Инженеринг“ ООД, с което си действие лабораторията осигурява публичност и достъп на клиентите си. Налична е клауза и във ФК 7.1-2 „Възлагане за лабораторна дейност“, чрез която Възложителя декларира с подписа си, че е запознат с настоящата процедура, приема условията и действията на лабораторията при установен актуализиран или заменен метод за изпитване и/или вземане на извадки. Когато възлагането е направено в писмо свободен текст, напр.чрез електронна поща, ЛАКОС изпраща възлагане за лабораторна дейност също електронно.

ЛАКОС не приема възлагания за лабораторна дейност при установени нови, актуализирани или заменени методи за изпитване и/или вземане на извадки, до момента, в който не докаже компетентност и съответствие с променените им изисквания. В случая клиента се уведомява писмено с ФК 7.1-6 Уведомително писмо.

В срок до 5 работни дни след установяване на промяната, РЛ информира писмено всички клиенти, които към момента на идентифициране на промяната са подали възлагане за лабораторни дейности по отменени (неактуални) методи за изпитване и/или вземане на извадки. В уведомителното си писмо РЛ определя срок, с който се отлага изпълнението на услугата в зависимост от необходимото време и ресурси за изпълнение на изискванията на съответния метод за изпитване и/или вземане на извадки (анализ на промените, обучение на персонала и верификация в случаите, когато промените са съществени) и ги информира за евентуална промяна в цената на услугата. Минималния срок за това е 20 работни дни, като не трябва да е повече от 30 работни дни, освен ако обстоятелствата не го налагат (осигуряване на нови реактиви или СРМ, свързани с изискванията на актуализираната версия на стандарта, чиято доставка има срок по-голям от този, определен от настоящата процедура).

В случаите, когато Възложителят не е съгласен с направеното отсрочване във времето, той има право да откаже възлагането по съответния метод за изпитване. В такъв случай ЛАКОС възстановява заплатената сума в пълен размер за дейността, отнасяща се само до променения или заменения метод за изпитване и/или вземане на извадки. Лабораторията не възстановява заплатените суми за останалите дейности, независимо дали клиента желае или не протокол от изпитване. Всяка кореспонденция с клиента се прилага към документацията по изпълнението на възлагането за лабораторна дейност или договор.

В случай, че промяната на метод за изпитване и /или вземане на извадки е установена на по-късен етап (до 10 работни дни, считано от предаване на докладите от извършената лабораторна дейност), когато вече има издадени протоколи от изпитване, касаещи промяната, то ръководителят на ЛАКОС незабавно изпраща уведомително писмо до съответния клиент. В писмото си го информира за настъпилата промяна, обявява издадените и предадени протоколи от изпитване за невалидни и изисква да бъдат върнати обратно. ЛАКОС възстановява в пълен размер цялата заплатена сума, касаеща променения или заменен метод



**ПК 5.0-2 Дейности по управление на гъвкав обхват на акредитация**

за изпитване и/или вземане на извадки, но не възстановява заплатените суми за останалите извършени дейности.

В писмото РЛ информира клиента за възможността при желание от негова страна, дейностите по изпитване и/или вземане на извадки да бъдат извършени съгласно изискванията на актуализирания или заменен метод, след като същата предостави доказателства за компетентност и съответствие с изискванията на актуализираните или заменени методи за изпитване и/или вземане на извадки. В случай, че клиента е съгласен, той се задължава да предостави необходимите условия за това и достъп до обекта. В този случай, ще бъде издаден нов протокол от изпитване и/или вземане на извадки.

Всяка писмена кореспонденция с клиента се прилага към документацията по изпълнение на възлагане за лабораторна дейност и/или договор/поръчка. Процесът по информиране и съгласуване с клиентите на ЛАКОС е регламентиран и в ПК 7.1 Преглед на запитвания, договори и оферти.

4.5. Поддържане на актуален и общо достъпен списък с датирани версии на стандартите, технически спецификации и нормативни документи, спрямо които се извършват дейностите по изпитване/вземане на извадки в рамките на акредитирания гъвкав обхват в съответствие с реда, описан в т.4.2 от ПК 8.3-1 Управление на документите на системата за управление (възможност А) ОНО поддържа актуален списък на всички документи с външен произход:

СК 5-0.4 Лабораторни дейности , извършвани в ЛАКОС с фиксиран и гъвкав обхват

СК 7.2-2 Списък на методи с гъвкав обхват на акредитация

СК 7.2-3 Списък на методи, отнасящи се до качество и пробоподготовка на извадките

СК 8.3-2 Списък на външните документи

Информация, относно лабораторните дейности в ЛАКОС с фиксиран и гъвкав обхват е обществено достъпна на интернет сайта на дружеството <http://www.ecoenq.bg/>. Всяка промяна в списъка се отразява с наклонен шрифт „Italic” и подчертаване с „Bold”, за да е видно какви са настъпилите промени. Това се извършва след:

- констатиране на промени в актуалността на стандартите
- извършване на анализ на тези промени,
- извършване на предписаните действия от РЛ
- обучение на персонала и документирането му;
- верифициране на метода (ако е необходимо) и документирането му;
- заключение на РЛ за използване на новата версия на стандарта.



## ПК 5.0-2 Дейности по управление на гъвкав обхват на акредитация

### 5. ДОКУМЕНТИ

#### 5.1 Използвани външни документи

БДС EN ISO/IEC 17025:2018	Общи изисквания за компетентност на лаборатории за изпитване и калибриране
BAS QR 32	Процедура за акредитация на гъвкав обхват
EA-2/15 M	EA Requirement for the Accreditation of Flexible Scopes

#### 5.2 Съпътстващи вътрешни документи

няма съпътстващи вътрешни документи

#### 5.3 Позовани вътрешни документи

ПК 8.3-1	Управление на документите на системата за управление (възможност А)
ПК 7.1-1	Преглед на запитвания, договори и оферти
ПК 7.2-1	Избор и проверка на методи
ПК 8.7-1	Коригиращи действия
ФК 7.1-6	Уведомително писмо
ФК 7.2-7	Сравнителна таблица
ФК 7.2-8	План за верифициране / валидиране
ФК 5.0-2	Заповед
СК 7.2-2	Списък на методи с гъвкав обхват на акредитация
СК 7.2-3	Списък на методи, отнасящи се до качество и пробоподготовка на извадките
СК 5.0-2	Списък на лабораторните дейности в ЛАКОС
СК 5.0-4	Лабораторни дейности, извършвани в ЛАКОС с фиксиран и гъвкав обхват