Вид на изданието: Оригинал □

Копие □

Хронология на измененията

№ по ред	Дата на изменение	Издание, версия	Причина за изменението	В сила от:
1.	01.12.2020г.	Издание 2 Версия 1	Публикуване от ILAC на нова ревизия на документ ILAC- P15:05/2020	01.12.2020г.
2.	23.12.2021г.	Издание 2 Версия 2	Прецизиране съгласно регламентираните изисквания на BAS QR 32	23.12.2021г.
3.	01.03.2022г.	Издание 3 Версия 1	Прецизиране съгласно регламентираните изисквания на BAS QR 32 т.8.1	01.03.2022г.
4.	01.03.2024г.	Издание 4 Версия 1	Промяна в ръководния състав и обхвата на контрол на ОКА	01.03.2024г.

Притежатели на контролирани копия

№ по ред	Наименование на лицето (име, фамилия)	Длъжност	Копие №	Дата на получаване	Подпис
1.	ИА „БСА”	Експерт	1		
2.	инж. Лозка Владимирова	РЛ ОКА ОНО	оригинал	01..03.2024г.	
3.	Албена Кюркчийска	Зам.-РЛ ОКА ОК ОМО	2	01.03.2024г.	

	Име, фамилия	Длъжност	Дата	Подпис
Утвърдил	инж. Лозка Владимирова	Р-л на ОКА	01.03.2024г.	
Проверил	Албена Кюркчийска	Отг. по качеството	01.03.2024г.	

1. ЦЕЛ

Документиране на процес за анализ, разработване и поддържане на гъвкав обхват по отношение приложение на нови (актуализирани) версии (издания) на документи, дефиниращи методите или критериите за оценка на съответствието, прилагани в акредитираната дейност на ОКА при РЗИ – Благоевград (стандарти, наредби, регламенти) или документите, които ги заменят.

2. ОБХВАТ

Процесът на прилагане на гъвкав обхват е приложим към целия обхват на акредитация на ОКА при РЗИ-Благоевград относно използвани стандартизирани методи, както и други нормативни документи (наредби, регламенти).

3. ПОЗОВАВАНЕ

Процедурата е разработена съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17020; BAS QR 2; BAS QR 32; ILAC- P15:05.

4. ТЕРМИНИ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

4.1 Термини

Гъвкав обхват - 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.

4.2 Съкращения

РЗИ - Регионална здравна инспекция
ОКА - Орган за контрол вид А
БИС – Български институт за стандартизация
ИА БСА – Изпълнителна агенция Българска служба за акредитация
СУ - Система за управление
РОК – Ръководител ОКА
ОК - Отговорник по качество
ОНО - Отговорник по нормативно осигуряване

5. ОТГОВОРНОСТИ И ПЪЛНОМОЩИЯ

5.1 Ръководител ОКА – осигурява контрол по отношение на цялостното управление на процеса на прилагане на гъвкав обхват.

5.2 Отговорник по качеството – внедрява и поддържа в актуално състояние всички документи с вътрешен произход, свързани с управлението и прилагането на гъвкав обхват в дейността на ОКА.

5.3 Отговорник нормативно осигуряване – следи за актуалното състояние на всички документи с външен произход (стандартизирани, нормативни и нормативно-технически), както и за актуални тенденции във връзка с предстоящи изменения на действащото законодателство.

6. ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ

6.1. Определяне на входните изисквания

Основно изискване за правилното прилагане на подхода за гъвкав обхват е документите, дефиниращи методите или критериите за оценка на съответствието, използвани в акредитираната дейност на ОКА при РЗИ-Благоевград и техните актуални версии или документите, които ги заменят (стандарти, наредби, регламенти), постоянно да отговарят на изискванията за компетентност по отношение на необходимите човешки, така и технически ресурси, (помещения, средства за измерване, оборудване, консумативи и др.).

6.2 Разработване на услугите по оценяване на съответствието

На всеки петнайсет дни ОНО проверява за актуалност използваните в акредитираната дейност на ОКА стандартизирани и нормативни документи (наредби, регламенти) на официалните интернет страници на БИС, ISO и Държавен вестник, което отразява със запис в Дневник за нови и изменени нормативни документи (приложение №77). При установяване на промяна на нормативен документ или отмяна/ замяна на стандартизиран документ от акредитираната дейност на ОКА, ключовият персонал на ОКА, незабавно предприема действия, които своевременно документира съобразно следния план:

6.2.1 Информиране на РОК и ОК за настъпилите промени от ОНО и отразяването им в Дневник за нови и изменени нормативни документи (приложение №77).

6.2.2 Осигуряване наличността на новия/изменения документ чрез:

-изтегляне на документа от официалната интернет страница на държавен вестник;
-предприемане на действия по закупуване на стандартизиран документ от БИС;
-други дейности.

6.2.3 Превод на стандартизирания документ на български език при необходимост.

6.2.4 Изготвяне и документиране на анализ на промените на отменения/заменения и актуалния документ (стандарт, наредба, регламент - приложение № 111). Изготвяне на заключение въз основа на анализа, за приложимостта на актуалния документ в акредитираната дейност на ОКА от страна на РОК и ОК.

6.2.5 При оценена необходимост, провеждане на външно/вътрешно обучение на персонала, участващ в контрола на променената дейност.

6.2.6 Провеждане на верифициране на промените при необходимост в актуалния/действащия метод и изготвяне на приложимите документи от СУ на ОКА.

6.2.7 При наличие на промени в актуалния/действащия метод, водещи до съмнения от страна на ръководството относно възможността за компетентното му прилагане и ефективно внедряване в акредитираната дейност, ОКА се ангажира с привличане на външни експерти, които да оценят компетентността на ОКА относно приложимостта на метода при провеждане на извънреден вътрешен одит /при необходимост и с подходящо наблюдение на дейността/.

6.2.8 Обобщаване на проведените дейности и резултати и оценка компетентността и готовността за провеждане контрол на променената дейност под акредитация от страна на ръководство на ОКА, както и съответствието му с изискванията на клиента.

6.2.9 При положителна оценка по т. 6.2.8., се актуализира списъка с датирани версии на стандартите, техническите спецификации и нормативни документи, спрямо които ОКА извършва дейностите по оценяване на съответствието в рамките на акредитирания гъвкав обхват (приложение № 110). Списъците се утвърждават от РОК с полагане на подпис и печат (приложение № 53; приложение № 110). Контролирано копие се предоставя за ползване в приемен сектор, така че клиентите на ОКА да бъдат постоянно информирани. Приложение № 110 се публикува на официалната интернет страница на инспекцията, директория ОКА.

При условие, че цялостната оценка на ръководството доведе до заключението, че ОКА не е в състояние да издава акредитирани сертификати от контрол, ОКА се ангажира да извърши анализ на причините и да предприеме адекватни коригиращи действия, както следва:

- да информира клиента за невъзможността да издава акредитирани сертификати/протоколи от контрол, както и причините за това, докато не проведе ефикасни коригиращи действия;

- да преразгледа работните процедури и методи, да идентифицира проблема, да проведе анализ на разпространение и да предприеме мерки за ограничаване на разпространението;

- да предефинира границите, в рамките на които обхватът е гъвкав, и при необходимост да информира ИА БСА относно преразглеждане на гъвкавия обхват.

6.3 Верифициране изпълнението на изискванията

Когато промяната/отмяната на документа касае разработен стандартизиран метод за контрол, при необходимост ОКА предприема действия по верифициране на промените в актуалния/действащия метод.

6.4 Отговорности за управление на гъвкав обхват

Целият ключов персонал на ОКА при РЗИ-Благоевград е натоварен с цялостния процес на прилагане на гъвкав обхват, както е разписано по т. 5 от настоящата процедура като оценка и заключение относно компетентността и готовността за провеждане контрола на променената дейност под акредитация се дава от ръководство на ОКА.

6.5 Информиране на клиента/ възложителя, че заявката попада в границите на гъвкавия обхват

Заповедта за акредитация с приложен към нея сертификат за акредитация на ОКА при РЗИ-Благоевград, е на разположение за ползване в приемен сектор, така че клиентът/възложителят да бъде информиран точно, недвусмислено и разбираемо от отговорния служител на ОКА дали възложеният контрол попада в границите на гъвкавия обхват при приемане на поръчката. В допълнение, контролирано копие от актуалния списък с датирани версии на стандартите, техническите спецификации и нормативни документи, спрямо които ОКА извършва дейностите по оценяване на съответствието в рамките на акредитирания гъвкав обхват (приложение №53 и приложение № 110), е налична при възлагане на поръчката и служителят в приемен сектор е отговорен за обективното консултиране на клиента възложител. При това, ОКА информира клиентите, че прилага гъвкав обхват на акредитация чрез „Заявка за контрол“ (приложение № ОКА 7.1.ПР.04/57), която клиентът попълва и собственоръчно подписва при възлагане на договор/поръчка за работа.

6.6 Точност и прозрачност на информацията относно акредитирания обхват на ОКА

Заповедта за акредитация с приложен към нея сертификат за акредитация на ОКА при РЗИ-Благоевград наред с актуален списък с датирани версии на стандартите, техническите спецификации и нормативни документи, спрямо които ОКА извършва дейностите по оценяване на съответствието в рамките на акредитирания гъвкав обхват (приложение № 110), са публикувани на официалната интернет страница на РЗИ-Благоевград, като всяка промяна касаеща преиздаване на сертификата и/или промяна на акредитирания обхват, се отразява незабавно така, че информацията да бъде публично достъпна, актуална и недвусмислена, без да заблуждава клиентите на ОКА.

При запитване за услуга, която е в границите на акредитирания гъвкав обхват, но не е извършвана преди, ОКА се ангажира да информира клиента за невъзможността си да издаде сертификат под акредитация, докато документираният процес за разработване и одобряване на услугата/дейността в рамките на гъвкавия обхват не бъде завършен, както и да информира клиента за съответните последици (например промяна на срокове, цена на услугата и други промени) чрез приложение № 57 „Заявка за контрол“.

7. ЗАПИСИ

7.1. Управлението на документите се извършва съгласно минимума от дейности по т.6 като при строго специфични случаи/схеми на контрол се допуска разширяване на дейностите с цел пълнота, прецизност и обективност при документиране на процеса на прилагане на гъвкав обхват.

7.2. Всички изменения или допълнения в документите се отразяват в Дневник за нови и изменени нормативни документи (приложение №77).

8. ПРИЛОЖЕНИЯ

8.1 Приложение ОКА 8.3.ПР.01/77-Дневник за нови и изменени нормативни документи

8.2 Приложение ОКА 7.1.1/53- Списък на стандарти и нормативни документи

8.3 Приложение ОКА 7.1.2./110-Списък с датирани версии на стандарти, технически спецификации и нормативни документи, срямо които ОКА извършва дейности по оценяване на съответствието в рамките на акредитирания гъвкав обхват

8.4 Приложение ОКА 8.3.ПР.02/111-Анализ на промените в стандартизиран/нормативен/ нормативно-технически документ

9. ПРЕГЛЕД, УТВЪРЖДАВАНЕ И ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ

9.1 Актуализиране на процедурата се извършва в следствие на необходимост, възникнала от одити, при преглед на ръководството, при промяна на нормативни и нормативно-технически документи.

9.2 Направените изменения се преглеждат от ОК и се утвърждават от РОК. Измененията се идентифицират на стр.1 от процедурата в „Хронология на измененията” чрез промяна на версията и датата на прилагане на изменението.