

Обхват на лабораторните дейности

1. Обхват

1.1. Настоящата процедура определя действията и регламентира дейностите за поддържане и управление на гъвкав обхват на лабораторните дейности.

1.2. Процедурата съдържа общия набор от критерии, които позволяват Направление Изпитване да поеме отговорността за управлението на обхвата на лабораторните дейности, определен и документиран в списък Сп 5.0-2 „Обхват на лабораторните дейности“.

2. Отговорности

2.1. Управителя на Сървис Лаб ЕООД носи цялата отговорност за действията свързани с контрола върху спазването на настоящата процедура. Същия организира и ръководи дейностите свързани с поддържане и управление на гъвкав обхват на лабораторните дейности.

2.2. Всеки член от персонала на Направление Изпитване е задължен да съдейства и да не предприема действия, противоречащи на установените правила, независимо от причините, които ги обосновават.

3. Описание на дейностите

3.1. Общи положения

3.1.1. По смисъла на стандарт ISO/IEC 17011, гъвкав обхват е обхватът на лабораторните дейности, изразен така, че да позволи на органите за оценяване на съответствието да правят изменения в методологията и другите параметри, които попадат в техните компетенции, които са потвърдени от орган за акредитация.

3.1.2. Направление Изпитване поддържа и управлява гъвкав обхват на лабораторните дейности със степен на гъвкавост „Въвеждане на нова версия на стандарт или стандарти, които ги заменят“, съгласно т. 4.1.1 на процедура BAS QR 32 „Процедура за акредитация на гъвкав обхват“ на Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“. Гъвкавостта обхваща целия обхват на лабораторните дейности, определен и документиран в списък Сп 5.0-2 „Обхват на лабораторните дейности“.

3.1.3. Направление Изпитване избира акредитация на гъвкав обхват. Основната причина да търси признание за гъвкав обхват на акредитация от ИА БСА е удовлетворяването на изискванията на клиентите по отношение на извършването на услуги по актуалните версии на съответните стандарти/документи. Степента на гъвкавост „Въвеждане на нова версия на стандартите или стандарти, които ги заменят“ дава възможност на Направление Изпитване да реагира възможно най-бързо на изискванията на пазара, особено в условията на динамика по отношение на въвеждането на нови актуализирани версии на стандартите или замяната им с други.

3.1.4. Отговорността на Направление Изпитване е да представи доказателства за компетентност и съответствие с изискванията за акредитация. Гъвкавият обхват отразява компетентността на Направление Изпитване, както технически да извършва обхванатите от акредитация дейности, така и да управлява процеса на прилагане на гъвкавия обхват за акредитираните дейности в рамките на този обхват.

3.2. Управление на процесите

Процесите по поддържане и управление на гъвкав обхват на акредитация, включват следните дейности, които се предприемат:

- проверка за актуалност на методите прилагани в лабораторните дейности;
- информиране на служителите при идентифициране на актуализиран или заменен метод;
- информиране на клиентите при идентифициране на актуализиран или заменен метод;
- изготвяне анализ на промените на актуализирания или заменен метод;
- обучение на персонала по актуализирания или заменен метод;
- верифициране/потвърждаване приложимостта на актуализирания или заменен метод;
- актуализиране обхвата на лабораторните дейности, определен и документиран със списък Сп 5.0-2 „Обхват на лабораторните дейности“;

– информирание на ИА БСА за настъпилите промени по поддържания гъвкав обхват на акредитация.

Изброените по-горе дейности включват определянето на входните изисквания при поддържането и управлението на гъвкав обхват, разработването и предоставянето на лабораторни услуги, както и проверка (верификация), че Направление Изпитване е изпълнило изискванията.

3.2.1. Проверка за актуалност на методите прилагани в лабораторните дейности

Обхватът на лабораторните дейности се определя и документира със списък Сп 5.0-2 „Обхват на лабораторните дейности“. Направление Изпитване прилага за всички лабораторни дейности включени в списъка, методи публикувани в международни и национални стандарти. Направление Изпитване поддържа списък Сп 7.2-1 „Методи прилагани в лабораторните дейности“ с датирани валидни версии на прилаганите в лабораторните дейности методи. Направление Изпитване гарантира чрез периодични прегледи, регламентирани с процедура П 7.2-1 „Избор и проверка/верифициране на методи“, че използва последната валидна версия на прилаганите методи. Прегледа се извършва ежеседмично и документира в приложение към списъка с дата, име и подпис на извършилия проверката упълномощен служител. Краткият срок на проверката е съобразен с изискванията на процедура BAS QR 2 „Процедура за акредитация“ на ИА БСА, според която органът за акредитация трябва да бъде уведомен за всяка една промяна, касаеща лабораторните дейности от акредитирания обхват в рамките на 15 дни от датата на промяната.

3.2.2. Информирание на служители при идентифициране на актуализиран или заменен метод

В случай, че при проверката за актуалност на прилаганите в лабораторните дейности методи, се идентифицира актуализиран или заменен метод, служителя извършил проверката незабавно уведомява Управителя на Сървис Лаб ЕООД. От своя страна Управителя на Сървис Лаб ЕООД организира работна среща, в която уведомява всички служители за настъпилата промяна и разпорежда спиране на всички лабораторни дейности, свързани с изпълнението на съответния актуализиран или заменен метод. Уведомяването на служителите и разпореждане за спиране на всички лабораторни дейности, свързани с изпълнението на съответния актуализиран или заменен метод се протоколира с формуляр Ф 5.0-3 „Протокол от работна среща“.

3.2.3. Информирание на клиентите при идентифициране на актуализиран или заменен метод

Управителя на Сървис Лаб ЕООД информира всички клиенти, които към момента на идентифициране на актуализиран или заменен метод са подали заявление за извършване на лабораторни дейности и тази промяна ги касае пряко, т.е. актуализираният или заменен метод е част от заявените лабораторни дейности. Уведомяването на клиента става посредством писмо, документирано с Ф 7.1-5 „Уведомление“, в което Управителя на Сървис Лаб ЕООД се позовава на настоящата процедура, посочва актуализирания или заменен метод и срок, който ще бъде необходим на Направление Изпитване, за да докаже че продължава да поддържа техническа компетентност и може правилно да прилага съответния метод. Срокът, зависи от необходимото технологично време за сдобиване/закупуване на съответния актуализиран или заменен метод, извършване на анализ на промените, обучение на персонала и верифициране в случай, че промените не са само редакционни. В уведомлението се търси съгласието на клиента. В случай, че клиента не е съгласен с направеното отсрочване във времето, предвид предварително уточнените в Ф 7.1-4 „Заявление за предоставяне на услуги“ срокове за изпълнение на заявеното, то част или цялата проба/извадка се връща, в зависимост от желанието на клиента. Ако е платено предварително, се възстановява цялата заплатена сума /в пълен размер/ за лабораторната дейност, касаеща актуализираният или заменен метод. Направление Изпитване не възстановява заплатените суми за останалите лабораторни дейности, независимо дали клиента желае издаване на протокол или не.

Всички клиенти, които подават заявление за предоставяне на услуги след установяване на актуализиран или заменен метод, биват информирани устно, по време на попълване на заявлението, или писмено с Ф 7.1-5 „Уведомление“, при изпратена вече заявка, за съответния идентифициран актуализиран или заменен метод. Направление Изпитване не приема заявления, включващи актуализирания или заменен метод, докато не установи, че продължава да поддържа техническа компетентност и може правилно да го прилага.

В случай, че актуализиран или заменен метод се идентифицира на по-късен етап, когато вече има издадени и предадени протоколи, които включват лабораторна дейност извършена по отменен/неактуален метод, то Управителя на Сървис Лаб ЕООД незабавно информира съответните засегнати клиенти, документирано с Ф 7.1-5 „Уведомление“. Посредством уведомлението Управителя на Сървис Лаб ЕООД информира всеки засегнат клиент за настъпилата промяна, обявява издадените и предадени протоколи за невалидни и ги изисква обратно. В уведомлението се упоменава, че протоколите ще бъдат преиздадени/изменени като бъде изключена лабораторната дейност, извършена по отмененият/ неактуален метод. Направление Изпитване възстановява

цялата заплатена сума за лабораторната дейност, извършена по отмененият/неактуален метод. Направление Изпитване не възстановява заплатените суми за останалите лабораторни дейности. Правилата за изменения на протоколите от изпитване и вземане на проби/извадки са регламентирани с процедура П 7.8-1 „Докладване на резултатите“.

В случай, че издаден протокол от изпитване или вземане на проби/извадки съдържа единствено лабораторна дейност, извършена по отменен/неактуален метод, Управителя на Сървис Лаб ЕООД обявява протокола за невалиден. На засегнатия клиент Направление Изпитване възстановява цялата заплатена сума за извършената лабораторна дейност.

3.2.4. Изготвяне анализ на промените на актуализирания или заменен метод

След закупуването на актуализиран или заменен метод Управителя на Сървис Лаб ЕООД изготвя анализ на промените, който включва сравнение между старото и съответно новото издание на стандарта, документирано с Ф 5.0-4 „Анализ на промените в актуализиран/заменен метод“. В заключение се дава мнение дали промените са само редакционни, има ли промяна по отношение на изискваните технически средства или тяхната точност, има ли промяна по отношение на методиката или методиките на извършване на лабораторната дейност, има ли промяна по отношение на изискванията към помещенията и заобикалящата среда, налага ли се нова верификация или може да се препотвърди старата, има ли необходимост от промяна в документираната система за управление и т.н. Задължително се посочва срокът и мястото за обучение на персонала, независимо от естеството на промените.

3.2.5. Обучение на персонала по актуализирания или заменен метод

Управителя на Сървис Лаб ЕООД провежда обучение на персонала по актуализирания (променения) или заменен метод. По този начин персоналят се осведомява за настъпилите промени, независимо от тяхното естество (само редакционни или по-съществени). Обучението се осъществява по реда на процедура П 6.2-1 „Персонал“.

3.2.6. Проверка/верифициране на актуализирания или заменен метод

Проверката/верифицирането на актуализиран или заменен метод се извършва по реда на процедура П 7.2-1 „Избор и проверка/верифициране на методи“. Записите от проверката/верифицирането се документират с формуляри Ф 7.2-1 „Протокол от верифициране на метод за изпитване“ и Ф 7.2-2 „Протокол от верифициране на метод за вземане на проби/извадки“.

3.2.7. Актуализиране обхвата на лабораторните дейности

Списък Сп 5.0-2 „Обхват на лабораторните дейности“ се актуализира след извършване на всички описани по-горе технически дейности за поддържане и управление на гъвкав обхват на акредитация. Актуалният списък е достъпен за клиентите и се предоставя на хартиен носител при заявяване на лабораторни дейности на място в Направление Изпитване или се предоставя като сканирано копие по електронна поща. С текст даден към забележка в списъка, клиента бива информиран относно това, че използваните методи са обект на поддържан от Направление Изпитване гъвкав обхват.

3.2.8. Информирание на ИА БСА за настъпилите промени по поддържания гъвкав обхват на акредитация

Направление Изпитване уведомява ИА БСА при идентифициране на актуализиран или заменен метод, в срок, съобразен с изискванията на процедура BAS QR 2 „Процедура за акредитация“. Ако установените промени в актуализиран или заменен метод доведат до заключение, че Направление Изпитване продължава да поддържа техническа компетентност след изпълнение на дейностите по настоящата процедура, то ИА БСА се уведомява от Управителя на Сървис Лаб ЕООД с Ф 7.1-5 „Уведомление“ за въвеждане на новата версия на стандарта или стандарта, които го заменя. Към уведомлението се прилагат всички направени записи в изпълнение на дейностите по настоящата процедура.

Ако установените промени в актуализиран или заменен метод доведат до заключение, че Направление Изпитване не е в състояние да гарантира и потвърди своята компетентност и способност да получава валидни резултати, то Управителя на Сървис Лаб ЕООД незабавно уведомява ИА БСА и заявява отказ от предоставената акредитация по съответния метод.

4. Документация

Сървис Лаб ЕООД - Направление Изпитване

4.1. Всички записи, с които Направление Изпитване към Сървис Лаб ЕООД потвърждава, че изискванията на настоящата процедура са изпълнени ефикасно, се съставят в бланки на позованите формуляри и списъци от системата за управление и съхраняват на хартиен носител в условия, които гарантират защитата, запазването, достъпа и конфиденциалността на информацията.

4.2. Съставените във връзка с изпълнението на настоящата процедура записи се управляват съгласно процедура П 8.4-1 „Управление на записите“.

5. Съпътстващи документи

5.1. НСУ-17025 „Наръчник на система за управление - БДС EN ISO/IEC 17025:2018“

5.2. П 6.2-1 „Персонал“

5.3. П 7.2- 1 „Избор и проверка/верифициране на методи“

5.4. П 7.8-1 „Докладване на резултатите“

5.5. П 8.4-1 „Управление на записите“

5.6. Ф 5.0-3 „Протокол от работна среща“

5.7. Ф 5.0-4 „Анализ на промените в актуализиран/заменен метод“

5.8. Ф 7.1-4 „Заявление за предоставяне на услуги“

5.9. Ф 7.1-5 „Уведомление“

5.10. Ф 7.2-1 „Протокол от верифициране на метод за изпитване“

5.11. Ф 7.2-2 „Протокол от верифициране на метод за вземане на проби/извадки“

5.12. Сп 5.0-2 „Обхват на лабораторните дейности“

5.13. Сп 7.2-1 „Методи прилагани в лабораторните дейности“

5.14. BAS QR 2 „Процедура за акредитация“

5.15. BAS QR 32 „Процедура за акредитация на гъвкав обхват“

Хронология на измененията

№ по ред	Версия, ревизия	Съставил Дата на съставяне	Утвърдил Дата на утвърждаване	Описание на внесеното изменение	В сила от
1	Версия 1 Ревизия 1	Цветомир Николов 25.02.2022	Мартин Недков 01.03.2022	Нов документ	01.03.2022