СП 702-3 ИЗИСКВАНИЯ КЪМ АКРЕДИТАЦИЯТА НА ГЪВКАВ ОБХВАТ В НЦБХ

1. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА

Целта на настоящата процедура е да се определят действията на НЦБХ и способността му да контролира гъвкав обхват по смисъла на т. 4.1.1 от BAS QR 32 „Процедура за акредитация на гъвкав обхват“ на ИА БСА. Процедурата съдържа общия набор от критерии, които позволяват на НЦБХ да поеме отговорност за управлението на целия обхват на акредитацията или на част от него без предварителна оценка от страна на ИА БСА за всяка нова дейност.

Процедурата се отнася за целия обхват акредитирани дейности на НЦБХ съгласно РК 802-1 „Общ списък на услугите“, с изключение на акредитираните вътрешнолабораторни методи и методи, описани от Европейски нормативни актове.

2. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

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

РНЦБХ носи обща отговорност относно поддържането и управлението на гъвкавия обхват на НЦБХ, както и за действията, свързани с контрола върху спазването на настоящата процедура. Той организира и ръководи дейностите, свързани с потвърждаване приложимостта на гъвкав обхват на акредитация на използваните в лабораторните дейности методи. РНЦБХ се упълномощава от Директора на НДНИВМИ и от своя страна упълномощава служителите на НЦБХ да извършват всички дейности, изискващи се от настоящата процедура относно поддържането на гъвкъв обхват с вътрешна заповед (ФК 500-1 „Вътрешна заповед“). При отсъствие на РНЦБХ, неговите функции се поемат от определените в РК 500-1 „Служители с допълнителни задачи и техните заместници“.

Мениджърът по качеството подпомага РНЦБХ при изпълнение на процеса по поддържане и управление на гъвкавия обхват

За конкретните нормативни документи, влизащи в гъвкавия обхват, пряка отговорност носят МК и МНТД.

МНТД извършва преглед за актуалността на всички акредитирани методи, прилагани в НЦБХ и документирани в РК 702-1 „Регистър на използваните стандартизирани методи за изпитване“.

Всеки член от персонала на НЦБХ е задължен да изпълнява въведените принципи на гъвкавия обхват на акредитация и да не предприема действия, противоречащи на установените правила, независимо от причините, които ги обосновават.

Всички служители на НЦБХ се упълномощават за работа с гъвкав обхват, в зависимост от техните компетенции и това се отразява в РК 602-1.

3. ОПИСАНИЕ

3.1 ОБХВАТ

Настоящата процедура обхваща всички дейности, които ще се извършват в НЦБХ към НДНИВМИ във връзка с поемането на отговорност за управлението на предоставения от ИА БСА гъвкав обхват на акредитация и правилното му прилагане.

Гъвкав обхват на акредитация: обхват на акредитация, изразен така, че да позволи на НЦБХ да прави изменения в методологията и другите параметри, които попадат в компетенцията на лабораторията, както е потвърдено от органа за акредитация.

3.2 ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

3.2.1 НЦБХ избира гъвкав обхват на акредитация, за да прилага нови (актуализирани) версии (издания) на документи, дефиниращи използваните методи (стандарти или други документи) или документите, които ги заменят съгласно т.4.1.1. на процедура BAS QR 32 „Процедура за акредитация на гъвкав обхват“ на Изпълнителна агенция „Българска служба з акредитация“.

3.2.2 Гъвкавостта може да обхваща целият обхват на акредитираните дейности или само част от тях.

3.2.3 Основната причина НЦБХ да се акредитира за гъвкав обхват е удовлетворяването на изискванията на клиентите по отношение на извършването на услуги по актуалните версии на съответните нормативни документи/стандарти. Степента на гъвкавост „Въвеждане на нова (актуализирана) версия на стандартите или документи, които ги заменят“ дава възможност на НЦБХ да реагира възможно най-бързо на изискванията на клиентите, особено в условията на голяма динамика по отношение на въвеждането на нови актуализирани версии на стандартите или замяната им с други стандарти.

3.2.4 Поддържането на гъвкав обхват позволява на НЦБХ да въвежда съответните актуални нормативни документи (стандарти) в много по-кратки срокове.

3.2.5 НЦБХ информира своите потенциални клиенти за границите на акредитирания си гъвкав обхват, като по никакъв начин не внушава по-голяма копетентност от лабораториите с фиксиран обхват на акредитация.

3.2.6 Клиентът се уведомява, че заявените от него изпитвания са обект на поддържан от НЦБХ гъвкав обхват на акредитация посредством ФК 704-1 „Възлагателно писмо“.

3.3 УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОЦЕСА

НЦБХ осъществява документиран процес на анализ, разработване и изпълнение на гъвкав обхват, който влючва следните дейности:

- Проверка за актуалността на стандартизираните методи от обхвата на акредитация;
- Информиране на служителите на НЦБХ при идентифициране на промяна в стандартизираните методи от обхвата на акредитация;
- Информиране на клиентите на НЦБХ при идентифициране на промяна в стандартизираните методи от обхвата на акредитация;
- Изготвяне на анализ на промените на актуализирания или заменен метод;
- Обучение на персонала по актуализирания или заменен метод;
- Верифициране на нови/актуализирани версии на стандартизираните методи;
- Изготвяне, поддържане и актуализиране на списък с датирани версии на стандартите от акредитирания гъвкав обхват;
- Информиране 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.

3.3.1 ПРОВЕРКА ЗА АКТУАЛНОСТТА НА СТАНДАРТИЗИРАНИТЕ МЕТОДИ ОТ ОБХВАТА НА АКРЕДИТАЦИЯ

НЦБХ поддържа списък с актуални датирани версии на стандартите и вътрешнолабораторните методи (РК 702-1 и РК 702-2) в рамките на акредитирания обхват. Регистърът се поддържа актуален, като МНТД извършва преглед за актуалността на прилаганите методи на всеки 15 дни и се документира във ФК 803-4 „Дневник за проверка на актуалността на използваните методи за изпитване по РК 702-1 и и на външните документи в НЦБХ“. 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, свързана с лабораторните дейности от акредитирания обхват на лабораторията в рамките на 15 дни от датата на промяната.

Регистърът е достъпен за клиента и се предоставя при попълване на ФК 704-1 „Възлагателно писмо“.

Създадените ред и организация в НЦБХ осигуряват използването на последната валидна версия на прилаганите методи, освен когато тя не е подходяща или е невъзможно да се използва.

3.3.2 ИНФОРМИРАНЕ НА СЛУЖИТЕЛИТЕ НА НЦБХ ПРИ ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ПРОМЯНА В СТАНДАРТИЗИРАНИТЕ МЕТОДИ

При констатиране на нова версия или издание на стандарт или други документи, включени в гъвкавия обхват на акредитация на НЦБХ, МНТД уведомява веднага РНЦБХ, който е отговорен за придобиването на новоиздадените стандарти.

РНЦБХ разпорежда спиране на всички лабораторни дейности, свързани с изпитването съгласно съответния актуализиран или заменен метод и проверява дали методът продължава да е приложим в условията на лаборатория за решаване на нейните задачи и изпълнене на изискванията на клиента.

РНЦБХ уведомява всички служители на НЦБХ, които са упълномощени да извършват даденото изпитване за възникналата промяна и при необходимост се провежда извънредно заседание. Ако се констатира несъответстваща работа, като последствие от промяната/замяната на стандартизирания метод, се предприемат всички необходими действия съгласно СП 710-1 „Управление на на отклоненията от качеството на извършваните дейности по изпитване“. Всички обсъжданиия, предложения и решения се документира във ФК 500-5 „Протокол от работна среща“.

3.3.3 ИНФОРМИРАНЕ НА КЛИЕНТИТЕ НА НЦБХ ПРИ ПРОМЯНА В СТАНДАРТИЗИРАНИТЕ МЕТОДИ ОТ ОБХВАТА НА АКРЕДИТАЦИЯ

3.3.3.1. Информиране на клиентите на лабораторията, чийто заявки за изпитване постъпват към момента на идентифициране на промяната или вече се изпълняват.

Ръководителят на НЦБХ информира всички клиенти, които към момента на идентифициране на промяната вече са били подали заявки за извършване на изпитване и тази промяна ги касае пряко, т.е. актуализираният или заменен стандарт е част от заявените лабораторни услуги.

Уведомяването на клиента става посредством ФК 701-6 “Уведомително писмо”, в което РНЦБХ се позовава на настоящата процедура, посочва актуализираният или заменен метод и срокът, който ще бъде необходим на НЦБХ да докаже, че продължава да поддържа техническа компетентност и може правилно да прилага съответният метод.

Минималният срок за отлагане на заявката за изпитване е 5 работни дни, но по преценка на РНЦБХ може да бъде и доста по-дълъг, което зависи изцяло от

необходимото технологично време за сдобиване/закупуване на съответния метод, извършване на анализ на промените, обучение на персонала и верификация в случай, че промените не са само редакционни.

В случай, че клиента не е съгласен с направеното отсрочване във времето, то част или цялата проба се връща, в зависимост от желанието на клиента. Ако е платено предварително, НЦБХ възстановява цялата заплатена сума /в пълен размер/ за лабораторната дейност, свързана само с променениият или заменен стандарт.

При желание от страна на клиента се допуска да не се връща сумата за изпитване при положение, че НЦБХ след приключване на процедурата за утвърждаване на стандарта при акредитиран гъвкав обхват, ще извърши заявеното изпитване.

Връщане на част или цялата проба се документира с ФК 704-13 „Дневник за неприети /върнати/ проби“, като в графа „Причини за неприемане/връщане на пробата“ се описва подробно, че причината за връщане на пробата е по желание на клиента заради действия на НЦБХ, свързани с тази процедура.

Всички клиенти на НЦБХ, които подават ФК 704-1 „Възлагателно писмо“ след установяване на промяната, биват информирани устно, по време на попълване на заявката, по телефона или на електронната поща, при изпратена вече заявка, за съответния променен или заменен метод.

НЦБХ няма да приема заявки, включващи изпитвания по променения метод докато не установи, че продължава да поддържа техническа компетентност и може правилно да го прилага.

3.3.3.2. Информиране на клиенти, чийто протоколи са предадени и включват изпитване, което е извършено преди идентифициране на промяната.

Когато промяната във версията на използван стандартизиран метод, се установи, когато вече има издадени и предадени протоколи, които включват това изпитване, НЦБХ незабавно изпраща писмо /ФК 701-6/ до съответните клиенти. По този начин РНЦБХ ги информира за настъпилата промяна, обявява издадените и предадени протоколи за невалидни и ги изисква обратно. В писмото задължително се упоменава, че протоколът ще бъде коригиран и преиздаден в съответствие с разпоредбите на СП 708-1 „Докладване на резултатите“. Ако клиента е бил заявил и показатели за изпитване, които не са обект на промяна/актуализация в метода, то коригирания протокол от изпитване ще съдържа само докладваните резултати по тези методи, а изпитването, свързано с променениият или заменен стандарт се изключва. Когато протоколът съдържа само изпитване, за която се отнася промяната и се окаже, че лабораторията не продължава да поддържа техническа компетентност след направената промяна, то НЦБХ обявява протокола за невалиден.

НЦБХ се задължава да възстанови цялата заплатена сума /в пълен размер/ за изпитването, когато протокола е обявен за невалиден и не се преиздава.

НЦБХ се задължава да възстанови цялата заплатена сума /в пълен размер/ за изпитването, свързано с променениият или заменен стандарт, което при преиздаването на протокола е изключено от него.

НЦБХ няма да възстановява заплатените суми за останалите изпитвания, за които има докладвани резултати в преиздадения протокол.

При желание от страна на клиента, изпитването може да бъде повторно извършено по новия/актуален стандарт, за сметка на НЦБХ без обаче да връща заплатената сума за първоначалното изпитване. При заявено такова желание, клиента е длъжен да предостави необходимите условия за това (допълнителна проба). В този случай, ще бъде издаден нов протокол от изпитване.

Всяка писмена кореспонденция с клиента става част от досието на заявката.

3.3.4 ИЗГОТВЯНЕ НА АНАЛИЗ НА ПРОМЕНИТЕ НА АКТУАЛИЗИРАНИЯ ИЛИ ЗАМЕНЕН МЕТОД

Ръководителят на НЦБХ упълномощава компетентен служител (ФК 500-1), който със съдействието на МК изготвят анализ на промените, след като бъде закупена новата/актуализиран версия на съответният стандартизиран метод.

Анализът на промените се документира във ФК 702-4 „Сравнителна таблица“. В този формуляр точка по точка са прави сравнение между старото издание на стандарта и съответното ново издание, което го заменя/изменя, като се отразяват констатираните промени. Във ФК 702-4 се прави заключение, с което се описва типа на установените промени (редакционни или съществени) и се описва се дали има промяна по отношение на изискваните технически средства или тяхната точност, методиката на извършване на изпитването, изискванията към помещенията и заобикалящата среда, налага ли се допълнително обучение на персонала, съществува ли необходимост от промяна в документираната система за управление и т.н. При необходимост от обучение на персонала, задължително се определя срокът и мястото за провеждането му.

3.3.5 ОБУЧЕНИЕ НА ПЕРСОНАЛА ПО АКТУАЛИЗИРАНИЯ ИЛИ ЗАМЕНЕН МЕТОД

РНЦБХ организира, а упълномощен от него служител с ФК 500-1 провежда обучение на персонала във връзка с актуализирания или заменен метод. По този начин служителите на НЦБХ се осведомяват за настъпилите промени, независимо от тяхното естество. Обучението се осъществява по реда на СП 602-2 „Обучение и наблюдение на компетентността на персонала /мониторинг/“ извън планираните за съответната година по ФК 602-3 „Програма за обучение и квалификация на персонала“. След

провеждане на обучението се изготвя ФК 602-4 „Доклад от обучение“ и РНЦБХ със съдействието на МК организират извънреден мониторинг върху изменения метод за изпитване (попълва се ФК 602-7 „Протокол за проведен мониторинг на персонала“). След провеждане на обучението, всички служители се смятат за запознати с новите методи и носят отговорност за прилагането им, съобразно техните компетенции.

3.3.6 ВЕРИФИЦИРАНЕ НА НОВИ/АКТУАЛИЗИРАНИ ВЕРСИИ НА СТАНДАРТИЗИРАНИТЕ МЕТОДИ

Оговорностите, реда и организация в НЦБХ по време на процеса на проверка/верификация на методите за изпитване е регламентиран в СП 702-1 „Внедряване на стандартизирани методи. Разработване и внедряване на лабораторни методи“ и СП 702-2 „Верифициране и валидиране на методите“.

Когато анализът на промените покаже, че те са само редакционни и идентификацията на стандарта не е променена, НЦБХ препотвърждава предната верификация на метода, като се направи още едно заключение по отношение на актуализирания (променения) или заменен метод и се актуализира с нова дата.

В случай, че анализът на промените установи промяна по отношение на изискваните технически средства или тяхната точност; методиката на провеждане или изискванията към помещенията, се извършва верификация с цел да се потвърди правилното прилагане на метода от НЦБХ.

В случай, че анализът на промените покаже, че промените са незначителни, но е налице промяна в идентификацията на стандарта или датирането на версията, също е необходимо да се направи ново верифициране на метода.

3.3.7 ИЗГОТВЯНЕ, ПОДДЪРЖАНЕ И АКТУАЛИЗИРАНЕ НА СПИСЪК С ДАТИРАНИ ВЕРСИИ НА СТАНДАРТИТЕ ОТ АКРЕДИТИРАНИЯ ГЪВКАВ ОБХВАТ

НЦБХ изготвя и поддърж РК 702-1 „Регистър на използваните стандартизирани методи на изпитване“ на база на периодични проверки за актуалност съгласно т.3.3.1 на настоящата процедура.

Копие на актуалният регистър (РК 702-1) се съхранява и в приемната на НЦБХ и е достъпно за клиентите при неговото поискване. При възможност актуалната версия на РК 702-1 се качва и на интернет страницата на НДНИВМИ.

3.3.8 ИНФОРМИРАНЕ НА ИА БСА ЗА НАСТЪПИЛИТЕ ПРОМЕНИ ПО ПОДДЪРЖАНИЯ ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ

Различават се два случая за уведомяване на ИА БСА, в зависимост от момента на установяване на промяната.

3.3.8.1. Идентифициране на промяната в началото на 15-дневния срок за уведомяване на ИА БСА за настъпили промени (съгласно BAS QR 2) и НЦБХ е имал възможност да извърши всички дейности за изпълнение на процеса по поддържане и управление на гъвкавия обхват по отношение на настъпилата промяна

НЦБХ уведомява ИА БСА за настъпилата промяна и дейностите по анализ на промените, обучение на персонала, верификацията на метода и заключение относно това дали лабораторията продължава да поддържа техническа компетентност. Към уведомителното писмо до ИА БСА се изпращат ФК 702-4 „Сравнителна таблица“ и актуален РК 702-1 „Регистър на използваните стандартизирани методи за изпитване“. Уточнява се, че протоколите от обучение и протоколът от верификация ще бъдат представени по време на следващата оценка на място или при изричното поискване от страна на ИА БСА.

3.3.8.2. Идентифициране на промяната в края на 15-дневния срок за уведомяване на ИА БСА за настъпили промени (съгласно BAS QR 2) и НЦБХ не е имала възможност да извърши всички дейности по поддържане и управление на гъвкавия обхват по отношение на настъпилата промяна.

НЦБХ уведомява ИА БСА за настъпилата промяна и дейностите, които възнамерява да извърши, за да докаже, че продължава да поддържа техническа компетентност. Поема се отговорността, че след извършване на изброените дейности ще бъде изпратено второ писмо, чието съдържание ще бъде като в разгледания първи случай и ще бъдат приложени необходимите документи от СУ.

3.4 ЗАВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕСА ПО ВЕРИФИЦИРАНЕ НА МЕТОДИТЕ ПРИ ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ

Когато анализът на промените доведе до заключението, че промените са незначителни и НЦБХ е в състояние да извършва анализите под условията на актуализирания докумен, процеса по прилагането на гъвкав обхват завършва с т. 3.3.8 от настоящата процедура и НЦБХ започва да издава валидни протоколи от изпитване с цитиране на актуалната/променена версия на документа.

Когато анализът на промените установи, че има промяна в изискваните ТС или тяхната точност, която не може да бъде постигната с наличните такива, пред НЦБХ има две възможности за реакция в зависимост от решението на ръководството на НЦБХ и НДНИВМИ:

Първа възможност: ИА БСА трябва да бъде уведомена, че след проведените дейности за поддържане и управление на гъвкав обхват НЦБХ е установил, че не разполага с изискваните ТС, поради което не може да поддържа техническа компетентност за прилагането на съответния метод. В този случай писмото е

съпроводено с декларация за доброволен отказ от съответния метод, подписана от РНЦБХ и Директора на НДНИВМИ.

Втора възможност: ИА БСА трябва да бъде уведомена, че след проведените дейности за поддържане и управление на гъвкав обхват НЦБХ е установил, че не разполага с изискваното ТС, но същото ще бъде закупено и/или калибрирано, персоналът ще бъде обучен за работа с него, след което ще се проведе верификация за доказване на техническата компетентност на персонала и правилното прилагане на метода. Към писмото се прилага декларация от РНЦБХ и Директор на НДНИВМИ, в която изрично се отбелязва, че няма да бъдат извършвани изпитвания, касаещи съответния метод, докато не се изпълнят всички условия по тази процедура. ИА БСА се уведомява, че всички доказателства ще бъдат представени по време на следващата оценка на място или преди това, при поискване от страна на ИА БСА.

3.5 ДРУГИ ДЕЙНОСТИ, СВЪРЗАНИ С ПРОЦЕСА ПО ПОДДЪРЖАНЕ И УПРАВЛНИЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ

В случай на жалба от страна на клиент, същата се разглежда по реда на процедура СП 709-1 „Управление на жалби“.

При идентифициране на несъответствие в изпълнението на процеса по поддържане и управление на гъвкав обхват съгласно регламентираното в настоящата процедура, се предприемат действия по реда на процедура СП 710-1 „Управление на отклонения от качеството на извършваните дейности по изпитване“, а при необходимост от коригиращи действия и по реда на процедура СП 807-1 „Провеждане на коригиращи действия“.

4. ДОКУМЕНТАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ЗА РЕАЛИЗИРАНЕТО НА ПРОЦЕСА

Сравнителните таблици между двете версии на документите се съхрянават при МК в продължение на 5 години след създаването им.

Всички записи по реализиране на процеса по настоящата процедура,както и първичните записи от проведените измервания и резултатите от изчисленията, се архивират при МК и се съхраняват в продължение на 5 години след създаването им.

5. СЪПЪТСТВАЩИ ДОКУМЕНТИ

РК 500-1	Регистър на служителите с допълнителни задачи и техните заместници
РК 602-1	Регистър на служителите на НЦБХ
РК 702-1	Регистър на използваните стандартизирани методи за изпитване
РК 702-2	Регистър на използваните валидирани методи за изпитване
РК 802-1	Общ списък на услугите

СП 602-2	Обучение и наблюдение на компетентността на персонала /мониторинг/
СП 701-1	Преглед на запитвания, оферти и договори
СП 702-1	Внедряване на стандартизирани методи. Разработване и внедряване на лабораторни методи
СП 702-2	Верифициране и валидиране на методите
СП 708-1	Докладване на резултати
СП 709-1	Управление на жалби
СП 710-1	Управление на отклонения от качеството на извършваните дейности по изпитване
СП 803-1	Разработване, проверяване, утвърждаване и разпространяване на документите от СУ
СП 807-1	Провеждане на коригиращи действия
ФК 500-1	Вътрешна заповед
ФК 500-5	Протокол от работна среща
ФК 602-4	Доклад от обучение
ФК 602-7	Протокол за проведен мониторинг на персонала
ФК 701-6	Уведомително писмо
ФК 702-4	Сравнителна таблица
ФК 704-1	Възлагателно писмо
ФК 704-13	Дневник за неприети/върнати проби
ФК 803-4	Дневник за проверка на актуалността на използваните методи за изпитване по РК 702-1 и и на външните документи в НЦБХ

BAS QR 2	Процедура за акредитация“ на ИА БСА
BAS QR 32	Процедура за акредитация на гъвкав обхват на ИА БСА