



СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ
Основна процедура

**ОП 5.3.1 „ГЪВКАВ ОБХВАТ НА
ИЗПИТВАТЕЛНАТА ЛАБОРАТОРИЯ”**

Съдържание:

1 ЦЕЛ	2
2 ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ	2
3 ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	2
4 ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВОМОЩИЯ	2
5 ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ	3
6 ДОКУМЕНТАЦИЯ	4
7 СЪПЪТСТВАЩИ ДОКУМЕНТИ	4

Хронология на измененията:

№ по ред	Дата	Введено ново или преработено издание или висесено изменение на страница №, описание	Предложил	В сила от
1.	20.10.2020 г.	Ново издание 1 съгласно изискванията на IAS QR 32 версия 1 от 16.04.2020 г.	инж. Борислав Здравков	20.10.2020 г.
2	21.06.2021 г.	Преработено издание 2, съгласно коригиращите действия по несъответствие (1) ДМЕ/ПН/01 от втори планов надзор от 10-11.06.2021г.	инж. Борислав Здравков	01.03.2022 г.

Извършващ контрол върху приложението: Ръководителя на лабораторията (РЛ).

Разработил: инж. Венцеслав Милев Длъжност: Отговорник за Системата за управление Дата:21.06.2021 г. Подпис:	Утвърдил: инж. Борислав Здравков Длъжност: Ръководител лаборатория Дата:21.06.2021 г. Подпис:	В сила от: 01.03.2022 г.
--	--	-----------------------------



1 ЦЕЛ

1.1 Процедурата определя действията на Екологична изпитвателна лаборатория "LABLAND" при „ЛАБЕКСПЕРТ“ ООД и способността ѝ да контролира гъвкав обхват на акредитация по смисъла на т. 4.1.1 от BAS QR 32 на Изпълнителна Агенция „Българска Служба за Акредитация“.

1.2 Процедурата съдържа общия набор от критерии, които позволяват на Екологична изпитвателна лаборатория (ЕИЛ) "LABLAND" да поема отговорност за управлението на целия обхват на акредитация или на част от него, без предварителна оценка от страна на ИА „БСА“, за всяка нова дейност.

2 ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

ЕИЛ "LABLAND" ще използва гъвкав обхват на акредитация при въвеждането на нови, актуализирани версии на стандартите или други документи, в които са описани методите за изпитване, за които ЕИЛ "LABLAND" има компетентност и е оценена от ИА БСА.

3 ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 За целите на настоящата процедура се използват съответните термини и определения, посочени в стандартите БДС EN ISO/IEC 17011 и БДС EN ISO/IEC 17000.

3.2 Фиксиран обхват на акредитация: Фиксираният обхват на акредитация, описва в детайли дейностите, които са оценени и акредитирани от ИА БСА и гарантира, че е оценена компетентността на ЕИЛ „LABLAND“ за всяка дейност, която се добавя/разширява към обхвата.

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

Въвеждането на нови методи, продукти, процеси, услуги или параметри/характеристики и схеми се извършват по реда и изискванията за разширяване на обхвата на акредитация, описани в процедурата за акредитация на гъвкав обхват на ИА БСА, BAS QR 2.

Гъвкавият обхват може да се отнася за целия обхват или за определена част от него. Гъвкавият обхват може да представлява комбинация от фиксирани и гъвкави части от обхвата или да бъде основно фиксиран обхват, обхващащ една или две гъвкави дейности.

4 ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВОМОЩИЯ

4.1 За конкретните нормативни документи влизаци в гъвкавия обхват, пряка отговорност носи Ръководителят на ЕИЛ „LABLAND“, който е и Отговорник по метрологично осигуряване в ЕИЛ „LABLAND“.

4.2 Контролът се осъществява от РЛ, който носи обща отговорност 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 ЕИЛ „LABLAND“ дейности и методи.

4.3 Отговорникът за Системата за управление или упълномощените специалисти, извършват преглед за актуалността на прилаганите методи, документирано в *Од 5.3-1 „Гъвкав обхват на Екологична изпитвателна лаборатория „LABLAND“ при „ЛАБЕКСПЕРТ“ ООД“* (виж Приложение 3 към *Н-02 НАРЪЧНИК*) и в *Од 8.3-2 „Списък на документите с външен произход“* (виж Приложение 2 към *ОП 8.3 „УПРАВЛЕНИЕ НА ДОКУМЕНТИТЕ“*).

4.4 Всеки член от персонала на ЕИЛ „LABLAND“ е задължен да съдейства и да не предприема действия, противоречащи на установените правила, независимо от причините, които ги обосновават.

4.5 ЕИЛ „LABLAND“ ще използва акредитация за гъвкав обхват на акредитация при въвеждането на нови, актуализирани версии на стандартите или други документи, в които са описани методите за изпитване, за които ЕИЛ „LABLAND“ има компетентност и е оценена (акредитирана).

5 ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ

5.1 ЕИЛ „LABLAND“ поддържа списък с актуални датирани версии на стандартите, спецификации и нормативни актове, спрямо които извършва дейностите си по оценяване на съответствието в рамките на акредитирания гъвкав обхват. Преглед за актуалността на прилаганите методи е документирано в *ОД 5.3-1 „Гъвкав обхват на Екологична изпитвателна лаборатория „LABLAND“ при „ЛАБЕКСПЕРТ“ ООД“*.

Актуалността на нормативните документи по всички списъци се проверява ежемесечно от ОСУ, като проверката се удостоверява с дата и подпис в *ОД 8.3-2 „Списък на документите с външен произход“*.

5.2 Гъвкавият обхват на ЕИЛ „LABLAND“ е посочен в *ОД 5.3-1 „Гъвкав обхват на Екологична изпитвателна лаборатория „LABLAND“ при „ЛАБЕКСПЕРТ“ ООД“*, посочва продуктите, вида/характеристиките и методите за изпитване и е достъпен за клиента. Предоставя се при попълване на заявка за предоставяне на услугата *ОД 7.1-1 „Заявка за изпитване“*.

5.3 При запитване от клиенти за изпитване, което е в границите на гъвкавия обхват, но не е извършвано преди това в Лабораторията, действията на ЕИЛ „LABLAND“ са описани в *ОП 7.1 „МЕТОДИ ЗА ИЗПИТВАНЕ И ПРОЦЕДУРИ“*, а именно:

- a) информира клиента, за невъзможността си да издаде протокол под акредитация, докато документираният процес на ЕИЛ LABLAND за разработване и одобряване на изпитването в рамките на гъвкавия обхват не бъде завършен;
- b) информира клиента за съответните последици (например промяна на сроковете и цената);
- c) разполага с всички необходими ресурси и други средства, необходими за завършването на конкретното заявено изпитване;
- d) има персонал с подходяща квалификация за изпълнение на конкретното изпитване и неговото валидиране или верифициране;
- e) извършва валидиране или верифициране на метода, описан в новия стандарт;
- f) актуализира списъка с гъвкав обхват на ЕИЛ LABLAND само след извършване на всички необходими технически дейности, съгласно документирания процес на ЕИЛ LABLAND за разработване, изпълнение и утвърждаване на дейности в рамките на гъвкавия обхват;
- g) използва технически средства и помещения във връзка с гъвкавия обхват, които са декларирани предварително и оценени от ИА БСА. В противен случай дейността не може да бъде включена в списъка с акредитирания гъвкав обхват на ЕИЛ LABLAND;
- h) възможност за спазване на сроковете, особено когато се налага да се подготви изпълнението на всички подготвителни работи за прилагане и утвърждаване на новите модифицирани методи за пробовземане и изпитване;
- i) наличност на необходимите информационни ресурси – методики и методи за изпитване;
- j) наличие на необходимите материални ресурси/апаратура и други подобни и при промени в стандартите изискване към техническите средства;
- k) възможност за спазване на сроковете, особено когато се налага да се подготви изпълнението на всички подготвителни работи за прилагане и утвърждаване на новите модифицирани методи за пробовземане и изпитване;

- 1) съображения от финансов, юридически и етичен аспект – свързани с реалните възможности за постигане на изпълнението на цялата подготовка за въвеждане и утвърждаване на модифицираните методи и други промени от новите стандарти или нормативни актове свързани с акредитирания гъвкав обхват.

5.4 Проверка на ресурсите

5.4.1 РЛ информира Управителя на „ЛАБЕКСПЕРТ“ ООД за необходимостта от снабдяване на актуализираните версии на стандартите/нормативните документи.

5.4.2 РЛ осигурява актуализираните стандарти/нормативни документи.

5.4.3 РЛ извършва анализ, като сравнява старата и нова версия на нормативния документ (стандарт).

5.4.4 При промяна на актуалност на стандартите/нормативните документи, по които ЕИЛ „LABLAND“ извършва изпитването, РЛ прави проверка дали разполага с всички ТС, необходими за извършването на съответното ново изпитване.

5.4.5 Ако се изисква закупуване на ново ТС, се подава заявка за закупуване, като задължително се калибрира.

5.4.6 РЛ организира обучение на персонала на ЕИЛ „LABLAND“ по актуалните версии на стандартите/нормативните документи.

5.4.7 Само след проверка на ресурсите на ЕИЛ „LABLAND“ да извършва изпитване по актуализираните стандарти/нормативни документи и обучение на персонала се пристъпва към актуализация на съответната процедура/метод за изпитване.

5.4.8 РЛ организира обучение на специалистите, относно валидиране и верифициране на изискваните за актуализиране методи за изпитване.

5.4.9 ОСУ актуализира *ОД 8.3-2 „Списък на документите с външен произход“*.

5.4.10 Ако процесът на проверка на дадена дейност доведе до заключението, че ЕИЛ „LABLAND“ не е в състояние да извършва изпитване по актуализираните методи, тогава трябва да се извърши анализ на причината и се предприемат адекватни коригиращи действия като:

- информирането на клиента си, че докато се извършва анализът и всички последващи действия, ЕИЛ „LABLAND“ няма да може да издава протоколи под акредитация и причините за това;
- преразглеждането на съответните процедури или методи, за да се разреши идентифицираният проблем и да се гарантира, че той няма да се повтори в бъдеще;
- предефиниране на границите, в рамките на които обхватът е гъвкав. В този случай ЕИЛ „LABLAND“ трябва да информира ИА „БСА“, за да провери дали начинът, по който е описан обхвата на акредитация, трябва да бъде променен.

5.5 Заключителни мерки

Действия, противоречащи на установените с процедурата правила са недопустими, независимо от причините, които ги обосновават.

6 ДОКУМЕНТАЦИЯ

6.1 Всички записи, с които ЕИЛ „LABLAND“ потвърждава, че изискванията на настоящата процедура са изпълнени ефикасно, се съставят в бланки на позованите формуляри от Системата за управление и съхраняват на хартиен носител в условия, които гарантират защитата, запазването, достъпа и конфиденциалността на информацията.



6.2 Съставените и получени във връзка с изпълнението на настоящата процедура записи се управляват съгласно процедура ОП 8.4 „УПРАВЛЕНИЕ НА ЗАПИСИТЕ”.

7 СЪПЪТСТВАЩИ ДОКУМЕНТИ

ОП 6.6 „ПРОДУКТИ И УСЛУГИ, ДОСТАВЕНИ ОТ ВЪНШНИ ДОСТАВЧИЦИ“

ОП 7.1 „ПРЕГЛЕД НА ЗАПИТВАНИЯ, ОФЕРТИ И ДОГОВОРИ“

ОП 8.3 „УПРАВЛЕНИЕ НА ДОКУМЕНТИТЕ“

ОП 8.4 „УПРАВЛЕНИЕ НА ЗАПИСИТЕ”

ОД 5.3-1 „Гъвкав обхват на Екологична изпитвателна лаборатория „LABLAND“ при „ЛАБЕКСПЕРТ“ ООД

ОД 6.6-2 „Критерии за избор, оценка и списък на одобрени доставчици”

ОД 7.1-1 „Заявка за изпитване”

ОД 8.3-2 „Списък на документите с външен произход”

НЕКОНТРОЛИРАН ЕКЗЕМПЛАР