


| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------------|
|  | ОРГАН ЗА КОНТРОЛ ВИД А ПРИ РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ БЛАГОЕВГРАД | | | |
| | ПРОЦЕДУРА ОКА 8.3-ПР-02-20 | | Влиза в сила от: 01.03.2022г. | Издание 3 |
| | УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОЦЕСА НА ПРИЛАГАНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ | | | Версия 1 стр. 1 от 7 |

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 ИЛАС на нова ревизия на документ ИЛАС- 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. |

Притежатели на контролирани копия

| № по ред | Име, фамилия | Отдел | Длъжност | Копие № | Дата на получаване | Подпис |
|----------|------------------------|----------|--------------------|----------|--------------------|--------|
| 1 | | ИА „БСА” | Експерт | 1 | | |
| 2 | инж. Йорданка Игнатова | РЗИ | Отг. по качеството | 2 | 01.03.2022г. | |
| 3 | Вангелия Заимова | РЗИ | Отг. по НО | 3 | 01.03.2022г. | |
| 4 | инж. Йорданка Игнатова | РЗИ | Отг. по МО | 4 | 01.03.2022г. | |
| 5 | Бойка Стойкова | РЗИ | Р-л ОКА | Оригинал | 01.03.2022г. | |

| | Име, фамилия | Длъжност | Дата | Подпис |
|-----------------|------------------------|--------------------|--------------|--------|
| Утвърдил | Бойка Стойкова | Р-л на ОКА | 01.03.2022г. | |
| Проверил | инж. Йорданка Игнатова | Отг. по качеството | 01.03.2022г. | |

| | | | |
|---|--|--|--------------------|
|  | ОРГАН ЗА КОНТРОЛ ВИД А ПРИ РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ БЛАГОЕВГРАД | | |
| | ПРОЦЕДУРА ОКА 8.3-ПР-02-20 | Влиза в сила от: 01.03.2022г. | Издание 3 |
| | УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОЦЕСА НА ПРИЛАГАНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ | | Версия 1 |
| | | | стр. 2 от 7 |

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 17020:2012, BAS QR 2, BAS QR 32, ILAC- P15:05/2020.

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

| | | | |
|---|--|--|--------------------|
|  | ОРГАН ЗА КОНТРОЛ ВИД А ПРИ РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ БЛАГОЕВГРАД | | |
| | ПРОЦЕДУРА ОКА 8.3-ПР-02-20 | Влиза в сила от: 01.03.2022г. | Издание 3 |
| | УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОЦЕСА НА ПРИЛАГАНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ | | Версия 1 |
| | | | стр. 3 от 7 |

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.

5.4 Служител приеман сектор – отговорен за прозрачната и точна информираност на клиента/възложителя по отношение на акредитираната дейност на ОКА при възлагане на договорите/поръчките за работа.

5.5 Отговорник по съответния контрол – експерт/ сътрудник, отговорен за даване оценка на съответствието, който взема пряко участие с мнения, анализи, провеждане на лабораторен контрол или други дейности при възникване на промени в стандартизирани/нормативни документи с цел обективното им интерпретиране и отразяване в дейността на ОКА при РЗИ-Благоевград.


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, реактиви и 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

| | | | |
|---|---|--|---|
|  | ОРГАН ЗА КОНТРОЛ ВИД А | | |
| | ПРИ РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ БЛАГОЕВГРАД | | |
| | ПРОЦЕДУРА ОКА 8.3-ПР-02-20 | Влиза в сила от: 01.03.2022г. | Издание 3 Версия 1 стр. 4 от 7 |
| УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОЦЕСА НА ПРИЛАГАНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ | | | |

документ от акредитираната дейност на ОКА, ключовият персонал на ОКА, незабавно предприема действия, които своевременно документираща съобразно следния план:

6.2.1 Информирание 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) от водещия експерт по съответния вид контрол (*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 в актуалния/действащия метод от експерта по съответния контрол, придружено с изготвяне на приложимите документи от СУ на ОКА (приложение № 54; 55; 55А; 56; 56А).

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 приеман сектор, така че клиентите на ОКА да бъдат постоянно информирани. *Приложение № 110 се публикува на официалната интернет страница на инспекцията, директория ОКА.*

| | | | |
|---|---|--|------------------|
|  | ОРГАН ЗА КОНТРОЛ ВИД А | | |
| | ПРИ РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ БЛАГОЕВГРАД | | |
| | ПРОЦЕДУРА ОКА 8.3-ПР-02-20 | Влиза в сила от: 01.03.2022г. | Издание 3 |
| УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОЦЕСА НА ПРИЛАГАНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ | Версия 1 | | |
| | | стр. 5 от 7 | |

При условие, че процесът на верифициране на дейността и 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, ОКА предприема действия по верифициране на промените в актуалния/действащия метод от експерта по съответния контрол, придружено с изготвяне на приложимите документи/записи от СУ на ОКА (приложение № 54; 55; 56; 56А).

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 Информирание 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, както 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“

| | | | |
|---|--|--|--------------------|
|  | ОРГАН ЗА КОНТРОЛ ВИД А ПРИ РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ БЛАГОЕВГРАД | | |
| | ПРОЦЕДУРА ОКА 8.3-ПР-02-20 | Влиза в сила от: 01.03.2022г. | Издание 3 |
| | УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОЦЕСА НА ПРИЛАГАНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ | | Версия 1 |
| | | | стр. 6 от 7 |

(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*, 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.ПР.02/54-Протокол за оценяване на неопределеност на резултатите от измерванията

8.4 Приложение ОКА 7.1.ПР.03/55-Протокол за верифициране на химичен метод за контрол

| | | | |
|---|--|--|--------------------|
|  | ОРГАН ЗА КОНТРОЛ ВИД А ПРИ РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ БЛАГОЕВГРАД | | |
| | ПРОЦЕДУРА ОКА 8.3-ПР-02-20 | Влиза в сила от: 01.03.2022г. | Издание 3 |
| | УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОЦЕСА НА ПРИЛАГАНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ | | Версия 1 |
| | | | стр. 7 от 7 |

8.5 Приложение ОКА 7.1.ПР.03/56-Протокол за оценяване неопределеността на резултатите от измерванията при микробиологичен контрол

8.6 Приложение ОКА 7.1.ПР.03/56А-Протокол за верифициране на метод за микробиологичен контрол

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

8.8 *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.