

Име на документа	Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на организатори на изпитвания за пригодност, съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043	Версия:	2
Код на документа	BAS QI 21	Дата:	01.02.2018
Утвърдил	Изпълнителен директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова		

**ИНСТРУКЦИЯ
ЗА
КРИТЕРИИТЕ И МЕТОДИТЕ НА АКРЕДИТАЦИЯ И НАДЗОР
НА ОРГАНИЗАТОРИ НА ИЗПИТВАНИЯ ЗА ПРИГОДНОСТ,
СЪГЛАСНО ИЗИСКВАНИЯТА НА БДС EN ISO/IEC 17043**

Списък на измененията:

№ по ред	Дата на изменение	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:
2.	15.01.2018	Версия 5	Актуализация във връзка с възможности за подобрене, констатирани при проведен през м. декември 2017г. вътрешен одит	01.02.2018г.

СЪДЪРЖАНИЕ

Раздел		Стр.
1.	Цел	4
2.	Област на приложение	4
3.	Описание на дейността	4
3.1.	Общи положения	4
3.2	Компетентност на лицата, участващи в процеса по акредитация	5
3.3.	Оценяване	6
3.4	Поддържане на акредитацията	8
3.5	Административни мерки	9
3.6	Публичен регистър на ООС	9
4.	Приложими документи	9

1. ЦЕЛ

Тази инструкция е предназначена да изясни методите и критериите, както и отговорностите и изискванията към членовете на екипите по оценяване на ИА БСА за акредитация на организатори на изпитвания за пригодност, както и да предостави указания на организациите, които желаят да получат акредитация в тази област.

2. ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Съгласно Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието (ЗНАООС) и Процедура за акредитация BAS QR 2, Изпълнителна агенция «Българска служба за акредитация» акредитира и извършва надзор на организатори на изпитвания за пригодност, съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043.

ИА БСА акредитира юридически лица и еднолични търговци, заявили желание да бъде призната компетентността им като организатори на изпитвания за пригодност, съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043 и приложимите за специфичната дейност документи.

Акредитираните, съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043 организатори на изпитвания за пригодност извършват дейност по организиране и провеждане на изпитвания за пригодност, която се признава от ИА БСА като съответстваща на изискванията на Процедура BAS QR 18 „Процедура за провеждане на междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност“.

3. ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТТА

3.1 Общи положения

ИА БСА акредитира организатори на изпитвания за пригодност, в състава на които има лаборатории (акредитирани, съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025) или такива, които възлагат съответните дейности на подизпълнител, при спазване на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043.

Организаторите на изпитвания за пригодност е необходимо да имат дейност в съответната област и практически опит в нея към момента на кандидатстване за акредитация. Препоръчително е кандидатите за акредитация да имат минимум две завършени изпитвания за пригодност, които да могат да бъдат оценени в процеса на акредитация.

При първоначална акредитация ИА БСА може да признае по смисъла на Процедура BAS QR 18, изпитванията за пригодност, оценени като съответстващи на изискванията в процеса на акредитация. Това се извършва след предоставянето на акредитация в съответствие с изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043 на организатора на изпитвания за пригодност.

Наличието на акредитивани организатори на изпитнаия за пригодност не ограничава ИА БСА при необходимост да организира за свои цели измервателен одит или да извършва други свързани дейности, които могат да бъдат ползвани в процеса на оценката на ООС.

3.1.1 Описание на обхвата на акредитация

Обхватът на акредитация, предоставян от ИА БСА на организатори на изпитвания за пригодност, съответства на техническите области в които те работят и на прилаганите от тях видове схеми, съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043.

Редът за извършване на акредитация на организатори на изпитвания за пригодност е съгласно BAS QR 2, BAS QI 2, които се допълват и прилагат съвместно с настоящата инструкция и е съобразен с другите документи от системата за управление на ИА БСА.

Обхватът на акредитация е за конкретните технически области, описани в Приложение 1 към инструкцията BAS QI 21.

3.1.2. Ползвани документи

Тази инструкцията е разработена въз основа на документите, изброени в т.4.

3.1.3. Ползвани термини, определения и съкращения

BAS QR 2	Процедура за акредитация на ИА БСА
BAS QI 2	Инструкцията за определяне на времетраенето на оценката на място. Влияещи фактори
ИА БСА	Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация"
НОА	Национален орган по акредитация

Използваните термини и определения, съгласно БДС EN ISO/IEC 17000 и БДС EN ISO/IEC 17043 са както следва:

Организатор на изпитване за пригодност (Proficiency Testing Provider)

организация, която носи отговорността за всички задачи при разработването и действието на една програма на изпитване за пригодност **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.9)**

Изпитване за пригодност (Proficiency Testing - PT)

оценяване на представянето на участника спрямо предварително установени критерии чрез средствата на междулабораторните сравнения **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.7)**

Програма на изпитването за пригодност (Proficiency Testing Scheme)

изпитване за пригодност, което е проектирано и изпълнявано при един или повече цикъла в определена област на изпитване, измерване, калибриране или контрол **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.11)**

Участник (participant)

лаборатория, организация или физическо лице, което получава обекти на изпитването за пригодност и изпраща резултатите за преглед от организатора на програмата на изпитването за пригодност **(БДС EN ISO/IEC 17043, т. 3.6)**

3.2 КОМПЕТЕНТНОСТ НА ЛИЦАТА, УЧАСТВАЩИ В ПРОЦЕСА ПО АКРЕДИТАЦИЯ НА ОРГАНИЗАТОРИ НА ИЗПИТВАНИЯ ЗА ПРИГОДНОСТ

3.2.1 Общи критерии за компетентност на водещи оценители, технически оценители и експерти в област на акредитация организатори на изпитвания за пригодност, съгласно БДС EN ISO/IEC 17043.

Общите критерии за компетентност на водещи оценители, технически оценители и експерти, включвани в оценки на организатори на изпитвания за пригодност са регламентирани в т. 4.2 на BAS QR 7.

Областта на компетентност на техническите оценители/ експерти се определя съгласно BAS QA 7.1.7 „Номенклатура на областите на компетентност на оценители и експерти на ИА „БСА“ в област на акредитация на организатори на изпитвания за пригодност“ и Приложение 1 към настоящата инструкция.

3.2.2 Специфични критерии за квалификация на водещи оценители, технически оценители и експерти в област на акредитация организатори на изпитвания за пригодност, съгласно БДС EN ISO/IEC 17043.

Посочените по-долу критерии за квалификация са в допълнение на общите критерии, регламентирани в т. 4.3 на BAS QR 7

Водещ оценители на организатори на изпитвания за пригодност – без промяна.

Технически оценители и експерти на организатори на изпитвания за пригодност:

- трябва да имат висше образование степен в специалност, свързана с обхвата на акредитация (например инженер, ветеринарен или хуманен лекар, химик);
- в случай на оценители/експерти без нужната степен на образование - най-малко две години професионален опит в организация, действаща като организатор на изпитвания за пригодност. В допълнение, най-малко две години професионална дейност свързана с оценка в тези технически области, за които е определен оценителят;
- обучение и квалификация относно специфичното прилагане на системите за управление в съответствие с БДС EN ISO/IEC 17043 и приложимите документи на EA и ILAC в тази област;
- обучение и квалификация за оценяване за съответствие с БДС EN ISO/IEC 17043 и/или ISO 13528 „Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons“ и/или ISO 17034 „General requirements for the competence of reference material producers“.

В допълнение към квалификациите и изискванията към обучението, определени в т.2.2.2, техническите оценители и експерти, включвани в екипи за оценяване на организатори на изпитвания за пригодност, трябва да притежават познания по статистическа обработка на данни и опит в наблюдение и/или оценяване в конкретните технически области, обект на акредитацията.

Специфичните критерии за квалификация на техническите оценители/ експерти трябва да са в съответствие с определените, съгласно BAS QA 7.1.7 „Номенклатура на областите на компетентност на оценители и експерти на ИА „БСА“ в област на акредитация на организатори на изпитвания за пригодност“ и Приложение 1 към настоящата инструкция.

Сформиране на екип:

Екип по оценяване на организатори на изпитвания за пригодност включва водещ оценител и (където е необходимо) подходящ брой технически оценители и/или технически експерти за конкретния обхват на акредитация. При необходимост в екипа може да бъдат включени технически експерти, които да предоставят задълбочени знания и експертен опит по конкретни технически или статистически въпроси, които е необходимо, за да съдействат на водещия оценител или на друг оценител при извършването на дейностите по оценяване. Техническият експерт извършва специфични задачи под ръководството и пълната отговорност на водещия оценител или на друг оценител от съответния екип по оценяване.

3.2.3. Компетентност на контролиращите лица и лицата, които вземат решенията във връзка с предоставяне и поддържане на акредитацията

Контролиращите лица и лицата вземащи решение трябва да:

- а) отговарят на изискванията на ISO 17011;
- б) имат познания за БДС EN ISO/IEC 17043 и приложимите документи на EA и ILAC в областта на организатори на изпитвания за пригодност.

В допълнение към горните изисквания, контролиращите лицата и лицата, които вземат решенията във връзка с предоставяне и поддържане на акредитацията, разполагат с достатъчно знания и опит, за да оценят процеса по акредитация.

Редът за оценка на водещи оценители/ технически оценители и експерти е описан в BAS QR 7, като се ползва Карта за оценка на водещ оценител/технически оценител/технически експерт в област организатори на изпитвания за пригодност BAS QF 7.3.

3.3 ОЦЕНЯВАНЕ

Ред за оценяване на организатори на изпитвания за пригодност е регламентиран в Процедура за акредитация BAS QR 2, инструкция BAS QI 2 (табл. 2.2 и 3.2 от BAS QI 2) и следните допълнения и изменения:

3.3.1 Оценка на възможността за извършване на оценка- няма допълнителни инструкции.

3.3.2 Проверка за пълнотата и точност на информацията в заявлението- няма допълнителни инструкции.

3.3.3 Определяне на водещ оценител и откриване на процедура- няма допълнителни инструкции.

3.3.4 Предварително проучване - няма допълнителни инструкции.

3.3.5 **Оценка на място**

3.3.5.1 Планиране на оценките на място

При подготовка, планиране и организиране на оценяването на организатори на изпитвания за пригодност се следва общия ред на BAS QI 2, като се отчитат следните фактори:

- големината на обхвата, неговите технически области и видове схеми (съгласно Приложение А на БДС EN ISO/IEC 17043), както и системата за управление,
- броят и обхвата на дейностите, извършвани от подизпълнители и
- броят и обхвата на дейностите, обект на наблюдение на дейността.

3.3.5.2 Оценка на място

Първоначална акредитация, преакредитация, разширяване обхвата:

Преди предоставяне на акредитация ИА БСА извършва оценка на място на офиса (седалището) организацията, както и оценка на място на всеки подизпълнител (ако има такива) и най-малко едно наблюдение на дейността във всяка техническа област и вид схема (съгласно Приложение А на БДС EN ISO/IEC 17043), която кандидатът е заявил за акредитация. При първоначална оценка, ИА БСА извършва наблюдение и оценка на дейността на организатора на изпитвания за пригодност и неговите подизпълнители в максимален обем. ИА БСА акредитира организатори на изпитвания за пригодност, в състава на които има лаборатории (акредитирани, съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025) или такива, които възлагат съответни дейности на подизпълнител, при спазване на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043. Ако подизпълнителите са акредитирани, с цел избягване на дублиране на дейността, ИА БСА извършва оценка на компетентността на подизпълнителите по документи. Дейностите на акредитираните подизпълнители извън обхвата на акредитацията (съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025) подлежат на оценка, съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043.

При първоначална акредитация се извършва задължително основна оценка за съответствие с изискванията на ISO 13528 „Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons“ на процедурите за обработка на данни на организатора на изпитвания за пригодност, както и на ползваната компютърна система.

Извършва се оценка в офиса (седалището) на организацията, където се съхраняват записите за дейността, процедурите и документите от системата за управление и се извършват други ключови дейности. Целта е да се оцени прилагането на документираната система за управление и практическото прилагане на процедурите на организатора на изпитвания за пригодност.

В допълнение при преглед на документите и оценка на офиса, екипът трябва да обърне специално внимание на следните въпроси:

- договорни отношения с подизпълнители (ако има такива), включително оценка на рисковете, свързани с провеждането на изпитванията за пригодност;
- планиране на времето за провеждане на наблюденията на дейността на място (включително и на подизпълнителите, ако има такива), наличието на необходимата компетентност от страна на организатора на изпитвания за пригодност (включително и на подизпълнителите, ако има такива);
- практическото прилагане на процедурите и записи за прилагането им, като това включва и използваните статистически методи и тяхното съответствие с изискванията на ISO 13528 и други приложими документи в областта на статистиката и компютърната обработка на данни.

При оценката на място може да бъде оценявано всяко друго място, където се извършват ключови дейности, включително и дейностите на подизпълнителите (ако има такива). Ключови дейности могат да включват:

- механизми за гарантиране на безпристрастност и независимост на персонала;
- процесите по осигуряване на компетентността на персонала, които включват обучение и непрекъснат мониторинг;
- преглед на процеса на планиране на изпитванията за пригодност и възможността за практическото им изпълнение, включително и по отношение на ползваните видове схеми и статистически модели;
- процеси на вътрешен контрол на качеството и контрол на качеството на дейностите на подизпълнители;
- процеси на статистическа обработка и работа на компютърни системи, издаване на доклади и комуникация с клиенти, при спазване на изискванията за конфиденциалност.

При необходимост от оценка на място на подизпълнители, на места различни от офиса (седалището) на организацията, времето за оценката се добавя към минимално необходимото време за офис оценка. При провеждане на оценка на място на подизпълнители се извършва подходящо предварително съгласувано с оценявания организатор на изпитвания за пригодност с цел оптимално съчетаване на дейностите извън офиса (седалището) на организацията, включително и за наблюдение на дейността.

Целта на наблюдението на дейността е да се оцени практическото прилагане и ефикасността на процедурите на организатора (както и тяхното подходящо документиране) в присъствието на екипа по оценяване на място. Наблюдението на дейността на организатора може да включва и дейности, извършвани от подизпълнители (ако има такива). При наблюдение на дейността се разглеждат и оценяват подготовката, изпълнението, отчитането, контрола и прегледа на дейността, докладване и документиране на резултатите (обработването, записването, отчитането, съхраняването или възстановяването на данните), процеси на вземане на решения, както и компетентността на персонала.

Извършва се най-малко едно наблюдение на дейността във всяка техническа област (за съответен вид схема за изпитване за пригодност), която кандидатът е заявил за акредитация.

При предоставяне на разширяване обхвата на акредитация

ИА БСА оценява компетентността на организатора за всяка област за разширяване (за съответен вид схема за изпитване за пригодност) и провежда най-малко едно наблюдение на дейността за заявеното за разширяване при спазване на основните принципи на оценка, изложени по-горе. Тази дейност може да бъде съчетавана с дейностите по оценка на място за планов надзор.

3.4 ПОДДЪРЖАНЕ НА АКРЕДИТАЦИЯТА (допълнение към т.5.1 от BAS QR 2)

Поддържането на акредитацията се извършва за целия период на предоставената акредитация, чрез годишни надзорни оценки с цел да се провери поддържането и прилагането на процедурите и съответствието им с изискванията за акредитация.

Първи планов надзор се провежда в периода между 9 и 12 месеца след датата, на издаване на сертификата за акредитация.

По време на един акредитационен цикъл, организаторът на изпитвания за пригодност трябва да представи записи или да осигури провеждането на наблюдение на дейността за всички области от акредитирания обхват. В случай, че организаторът не може да предостави такива записи или да осигури наблюдение на дейността за някоя от дейностите, ИА БСА ще извърши ограничаване на обхвата на акредитация.

Когато акредитиран от ИА БСА организатор, извършва дейност в друга държава-членка на ЕА, ИА БСА може да възложи провеждане на надзор на Националния орган по акредитация на държавата-членка, където се извършва дейността или да извърши това при подходящо ползване на негови ресурси. В този случай отговорност носи ИА БСА.

ИА БСА може да извършва извънредни оценки на акредитираните от нея организатори на изпитвания за пригодност по всяко време, за да гарантира, че те отговарят на изискванията на EN ISO/IEC 17043.

3.5 АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ - в съответствие с т. 5.4. от BAS QR 2

3.6 ПУБЛИЧЕН РЕГИСТЪР НА ООС - в съответствие с т. 8.3 f) от BAS QR 2

4. ПРИЛОЖИМИ ДОКУМЕНТИ:

БДС EN ISO/IEC 17043:2010	Оценяване на съответствието. Общи изисквания за изпитванията за пригодност
БДС ISO/IEC 17011:2017	Оценяване на съответствието. Общи изисквания за органи, извършващи акредитация на органи за оценяване на съответствието
БДС EN ISO/IEC 17025:2006	Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране
БДС EN ISO 15189:2012	Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентност
EA-2/18 INF:2015	Guidelines for Accreditation Bodies on The Contents of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers
EA-4/18 INF:2010	Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
EA-INF/12:2014	Benefits and importance of the participation in EA highlighted PT schemes
ILAC-P9:06/2014	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
ILAC-P13:10/2010	Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers
BAS QR 2	Процедура за акредитация
BAS QR 18	Процедура за провеждане на междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност
BAS QI 2	Инструкция за определяне на времетраенето на оценката на място. Влияещи фактори