

Име на документа	Процедура за акредитация на гъвкав обхват	Версия: Ревизия:	1 <i>1</i>
Код на документа	BAS QR 32	Дата:	<i>15.10.2021г.</i>
Утвърдил	Изпълнителен директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова		

ПРОЦЕДУРА
ЗА
АКРЕДИТАЦИЯ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ

Списък на измененията

№ по ред	Дата на изменение	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:
1	20.07.2021	Версия 1, Ревизия 1	Изменение и допълнение във връзка с оценка на ЕА	15.09.2021
2.	13.09.2021	Версия 1, Ревизия 1	Изменение на датата на влизане в сила на документа във връзка с доклад от отговорника по качеството Вх. № 20-02/005/В/13.09.2021	15.10.2021

СЪДЪРЖАНИЕ:

	Стр.
1. Цел	4
2. Термини, определения и съкращения	4
3. Формулиране на обхвата на акредитация	4
4. Политика на ИА БСА	4
5. Изисквания към ООС	5
6. Кандидатстване за гъвкав обхват	7
7. Оценяване и акредитация на гъвкав обхват	7
8. Представяне на гъвкав обхват на акредитация	9
9. Приложими документи	9
Прил.1 Примери за представяне на гъвкав обхват на акредитация	10

ЦЕЛ

Целта на процедурата е да определи политиката и процеса на ИА БСА за оценка и акредитация на ООС, които желаят да внедрят и поддържат система за управление, способна да контролира гъвкав обхват на акредитация

Процедурата съдържа общия набор от критерии, които позволяват на ООС да поемат 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. Тя е предназначена за акредитирани ООС и оценители на ИА БСА, участващи в процеса по оценяване за предоставяне на акредитация на гъвкав обхват.

2 ТЕРМИНИ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

2.1. Термини, определения

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

2.2. Съкращения

ИА БСА	– Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация”
ООС	– Орган за оценяване на съответствието
BAS QR 2	- Процедура за акредитация на ИА БСА

3. ФОРМУЛИРАНЕ НА ОБХВАТА НА АКРЕДИТАЦИЯ

3.1. 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 ООС за всяка дейност, която се добавя/разширява към обхвата.

3.2. Гъвкав обхват на акредитация

Гъвкав обхват, съгласно определението, дадено в ISO/IEC 17011 е 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.

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

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

4. ПОЛИТИКА НА ИА БСА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ

Органите за оценяване на съответствието могат да бъдат акредитирани за гъвкав обхват, при следните условия:

- Въвеждането на нови актуализирани версии на стандартите или други документи, в които са описани методите трябва да се изпълни в по-кратки срокове, в сравнение с планираните оценки на място от ИА БСА;
- Когато е налице изискване на клиента.

ИА БСА предоставя акредитация на гъвкав обхват, когато модификациите на акредитирания обхват не включват нови методи, необхванати от акредитиран обхват.

Гъвкавостта може да обхваща целия обхват на акредитираните дейности или само частта от тях. Това означава, че част от акредитираните дейности може да има фиксиран, а друга част гъвкав обхват.

Гъвкавия обхват дефиниран в сертификата и заповедта към него не трябва да изисква промяна в процеса на прилагането му от ООС. Ако се налага такава промяна, то това се счита за разширяване на обхвата.

За органи за сертификация на системи за управление, Органи за сертификация на лица, Органи за валидация и верификация и *Органи за сертификация на продукти за целите на нотификация* - предоставя само фиксиран обхват на акредитация

4.1 ИА БСА предоставя гъвкав обхват със следната степен на гъвкавост:

4.1.1 Приложение на нови (актуализирани) версии (издания) на документи, дефиниращи методите или критериите за оценка на съответствието, използвани от ООС (стандарты или други документи) или документите, които ги заменят.

Прилага се за органи за контрол, органи за сертификация на продукти, лаборатории за изпитване, лаборатории за калибриране, лаборатории за изпитване и калибриране и медицински лаборатории *за дейности по оценяване на съответствието в доброволната област. Не се прилага за акредитирани ООС и кандидати за акредитация за целите на нотификация.*

4.1.2 Гъвкав обхват на базата на общи методи за изпитване със степен на гъвкавост за:

- Продукти, групи/подгрупи продукти (съгласно дадено описание);
 - Вид на изпитване/ характеристика;
 - и/или комбинация от тях,
- ако това не променя приложимостта на посочените методи на изпитване.

Прилага се за лаборатории за изпитване *за дейности по изпитване в доброволната област*, медицински лаборатории и организатори на изпитвания за пригодност.

Лабораториите трябва да поддържат подробен, датиран списък на Продукти, групи/подгрупи продукти и характеристики, принадлежащи към споменатите в гъвкавия обхват на акредитация.

В рамките на предоставената акредитация е необходимо ООС да поддържа записи за всички извършени верификации/валидирания и да е в състояние постоянно да демонстрира своята компетентност в пълен обем.

В общия случай се приема че стандартизираните методи за изпитване достатъчно добре описват изискванията по отношение на продукти /характеристики /методи и поради това не са подходящи за предоставяне на гъвкав обхват по смисъла на т. 4.1.2.

Политиката на ИА БСА е да не предоставя акредитация на гъвкав обхват на лаборатории за калибриране и лаборатории за изпитване и калибриране в частта калибриране по смисъла на т. 4.1.2.

5. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ООС

5.1 Общи положения

Отговорност на ООС е да демонстрира и предостави доказателства за компетентност и съответствие със изискванията за акредитация.

Гъвкавият обхват е отразяване на компетентността на ООС, не само технически да извършва дейности, обхванати от акредитацията, но и способността му да управлява процеса на прилагане на гъвкав обхват и ангажимента си да предлага акредитирани дейности в рамките на този обхват.

ООС трябва да опише и обяви за своите потенциални клиенти границите на акредитирания си гъвкав обхват.

ООС, както и ИА БСА по никакъв начин не трябва да внушават, че ООС с гъвкав обхват са по-компетентни от такива с фиксиран обхват.

5.2. Критерии за оценка на гъвкав обхват

5.2.1 ООС трябва да има документиран процес за анализ, разработване и изпълнение на гъвкав обхват, който да посочва следното:

- Как се определят входните изисквания
- Как се разработват услугите по оценяване на съответствието
- Как се валидира, че изискванията са изпълнени
- Как се верифицира, че ООС е изпълнил изискванията
- Отговорностите за управление на гъвкав обхват и за всяка област на дейност;
- Процесът на преглед на договора потвърждава и информира клиента/възложителя, че заявката попада в границите на гъвкавия му обхват
- Информация за това какво се обхваща от акредитацията е прозрачна и точна

5.2.2 ООС трябва да поддържа списък с датирани версии на стандартите, технически спецификации и нормативни документи, спрямо които извършва дейностите си по оценяване на съответствието в рамките на акредитирания гъвкав обхват.

5.2.3 Списъкът трябва да се поддържа актуален и да бъде публично достъпен.

5.2.4 Процедурата за преглед на договори трябва да описва подробно действията на ООС при запитване за услуга, която е в границите на акредитирания гъвкав обхват, но не е извършвана преди. В този случай ООС трябва:

- да информира клиента, за невъзможността си да издаде доклад/сертификат под акредитация, докато документираният процес на ООС за разработване и одобряване на услугата/дейността в рамките на гъвкавия обхват не бъде завършен
- да информира клиента за съответните последици (например промяна на сроковете и цената)
- да разполага с всички необходими ресурси и други средства, необходими за завършването на конкретната заявена услуга;
- да има персонал с подходяща квалификация за изпълнение на конкретната услуга и нейното валидиране или верифициране;
- да извършва валидиране или верифициране на метода, описан в новия стандарт
- актуализира Списъка само след извършване на всички необходими технически дейности, съгласно документирания процес на ООС за разработване, изпълнение и утвърждаване на дейности в рамките на гъвкавия обхват.
- да използва 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 гъвкав обхват на ООС.

Ако процесът на валидиране на дадена дейност доведе до заключението, че ООС не е в състояние да издава валидни доклади / сертификати, ООС трябва да гарантира, че се извършва анализ на причината и се предприемат адекватни коригиращи действия. Такива действия от страна на ООС трябва да включват:

- Информирането на клиента си, че докато се извършва анализът и всички последващи действия, ООС няма да може да издава акредитирани доклади / сертификати 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 ООС трябва да информира ИА БСА, за да провери дали начинът, по който е описан обхвата на акредитация, трябва да бъде променен.

6 КАНДИДАТСТВАНЕ ЗА ГЪВКАВ ОБХВАТ

ООС могат да кандидатстват за гъвкав обхват при първоначална акредитация и при разширяване на обхвата за акредитация за степен на гъвкавост по смисъла на т. 4.1.1

За степен на гъвкавост по смисъла на т. 4.1.2 ООС могат да кандидатстват след първи цикъл на акредитация (след първоначална акредитация), когато е потвърдена стабилността на системата за управление от ИА БСА.

ООС с предоставен фиксиран обхват на акредитация, могат да кандидатстват за гъвкав обхват, като подадат заявление за разширяване на обхвата на акредитация.

ООС представят в ИА БСА следните документи, в допълнение на документите, изисквани при кандидатстване за преакредитация и разширяване на обхвата:

- Обхват на акредитация, с посочена степен на гъвкавост - за целия или част от обхвата;
- Процедура за прилагане на гъвкав обхват, съгласно т.5.2;
- Списък на отговорния персонал за гъвкав обхват.

7. ОЦЕНЯВАНЕ И АКРЕДИТАЦИЯ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ

7.1 ИА БСА разглежда заявления за гъвкав обхват, като извършва оценка на рисковете, свързани с всяка конкретна дейност и ООС.

7.2 При определяне на нивото на рисковете, свързани с дейностите и възможността на ООС да бъде акредитиран с гъвкав обхват, ИА БСА разглежда в процеса на акредитация следните аспекти в дейността на ООС:

- а) Степента на разбиране на ООС на правилата и процедурите за изпълнение и управление на гъвкав обхват;
- б) Ефективност и стабилност на системата за управление на ООС;
- в) Сложността на дейностите по оценяване на съответствието;
- г) Степен на гъвкавост, заявена от ООС;
- д) Рисковете за репутацията на ИА БСА, ООС и за пазара;
- е) Осигуряване на постоянна техническа компетентност на персонала на ООС, отговорен за дейностите, свързани с гъвкав обхват;
- ж) Познаването и съответствието на ООС на съответните стандарти и дейности;
- з) Очакванията на заинтересованите страни и регулаторите;
- и) Планираната честота на използване на гъвкавия обхват;
- й) Степента и обхвата на контролите, предложени от ООС за управлението на гъвкав обхват;
- к) Рисковете от местоположенията и географските особености.

Оценка на рисковете се извършва от схемен мениджър за съответната схема за акредитация при преглед на заявление за предоставяне на гъвкав обхват за аспектите, посочени в подточки в), г), д), ж), з), и) и от водещ оценител в процеса на оценяване и докладване за посочените в подточки а), б), в), г), й) аспекти. Оценката на рисковете се документира във формуляра за преглед на заявлението и в доклада на водещия оценител.

Програмата за оценки на ООС се изготвя по реда на BAS QR 2 и BAS QI 2, като при оценка на рисковете, се разглеждат и аспектите, описани в т. 7.2. В плановете за конкретните

оценки се включва и оценка на гъвкав обхват, като се добавя допълнително време, в зависимост от степента на гъвкавост (за целия или за част от обхвата), честотата на прилагане на гъвкав обхват от ООС и степента на оцененния риск.

По време на оценката на място на гъвкав обхват, екипите на ИА БСА оценяват съответствието на ООС с изискванията, посочени в т. 5.2 и извършват наблюдение на дейността, в която е настъпила промяна и ООС е приложил процедурата си за гъвкав обхват или извадка от нея.

Оценката на място включва:

- a) оценка на компетентността и способността на ООС да извършва всяка дейност, включена в рамките на гъвкавия обхват на акредитация;
- b) оценка на системата за управление и контрола, прилагани от ООС с цел поддържане на гъвкав обхват на акредитация;
- c) оценка на процеса на преразглеждане, валидиране, одобряване и разрешаване на модифицирани дейности за използване в рамките на гъвкавия обхват на акредитация, включително оценка на риска;

7.3 За оценка на компетентността на ООС да управлява гъвкав обхват на акредитация, ИА БСА ще използва следните методи и техники за оценка:

- a) оценка на документацията на ООС за управление на гъвкав обхват;
- b) оценка на ефективното прилагане на процедурите на ООС;
- c) оценка на адекватността на критериите за компетентност на ООС за целия ключов персонал;
- d) проверка на адекватността на действащите механизми за определяне и наблюдение на компетентността на персонала на ООС;
- e) интервюта с ключовия персонал, определен от ООС за оценка на компетентността на персонала, отговорен за прилагане на гъвкав обхват;
- f) оценка на записите на ООС за обосновка за разработване и прилагане на гъвкав обхват.

Извадката за наблюдение на дейността се определя така, че да се потвърди текущия контрол и ефективното изпълнение от ООС на:

- всички променени дейности;
- валидиране на променените дейности;
- метрологична оценка, когато е приложимо/ механизъм за осигуряване на качеството;
- компетентност и обучения на персонала, включен в променените дейности;
- осигурен достъп на персонала до необходимите работни процедури/ инструкции, регулаторни изисквания, стандарт и др.;
- сравнения с други дейности;
- оценка на риска.

Информацията относно оцененния гъвкав обхват се документира от екипа на ИА БСА като ясно се отбелязва обхватът, който се предлага за акредитация като гъвкав.

Когато се установи, че кандидатът за гъвкав обхват не съответства на изискванията, посочени в т. 5.2, ИА БСА отказва предоставяне на гъвкав обхват на ООС.

Когато за ООС с предоставен гъвкав обхват се установи, че е издавал доклади/ сертификати под акредитация, без изпълнение на изискванията, посочени в т. 5.2, екипите на ИА БСА ще констатират несъответствие, свързано с прилагането на гъвкав обхват.

В зависимост от естеството на несъответствието, тежестта и последствията от него, ИА БСА предоставя възможност на ООС да проведе коригиращи действия с цел отстраняване на несъответствието, да ограничи гъвкавостта за част или целия акредитиран обхват. Провеждането на коригиращи действия е по реда на BAS QR 2.

8. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ

8.1. За органи за контрол и органи за сертификация на продукти:

В случаите, когато целият обхват е гъвкав стандартите/документите не се датират. В заповедта за акредитация преди таблицата се записва **Тип на обхвата:** "гъвкав обхват*", а под таблицата са добавя забележка със следния текст:

"Въвеждането на нова версия на стандартите или стандарти, които ги заменят е разрешено. Актуален списък на стандартите с техните датирани версии се предоставя от ООС."

Когато обхватът е комбинация от фиксиран и гъвкав такъв, в заповедта към сертификата за акредитация преди таблицата се записва „фиксиран и гъвкав обхват“ и стандартите/документите в частта на гъвкавия обхват се обозначават със знака „*“ и забележка под таблицата, указваща, че отбелязаният обхват е гъвкав:

"За отбелязаните със знака „“ области/стандарти, въвеждането на нова версия или стандарт, който ги заменя е разрешено. Актуален списък на стандартите с техните датирани версии се предоставя от ООС."*

8.2. За лаборатории за изпитване, лаборатории за калибриране, медицински лаборатории, организатори на изпитвания за пригодност.

8.2.1 В случаите, когато е предоставен гъвкав обхват по смисъла на т. 4.1.1 В заповедта за акредитация преди таблицата се записва Тип на обхвата: "гъвкав обхват*", а под таблицата са добавя забележка със следния текст:

"Въвеждането на нова версия на стандартите или стандарти, които ги заменят е разрешено. Лабораторията поддържа актуален списък на стандартите с техните датирани версии."

8.2.2 В случаите, когато е предоставен гъвкав обхват по смисъла на т. 4.1.2 В заповедта за акредитация преди таблицата се записва Тип на обхвата: "гъвкав обхват*", а под таблицата са добавя забележка със следния текст:

**В рамката на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изпитване (колона 4), принадлежащи към групата на продуктите (колона 2) след извършена проверка/верификация, обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датирани списък на продуктите и характеристиките, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитация продукти.*

Когато обхватът е комбинация от фиксиран и гъвкав такъв, в заповедта към сертификата за акредитация преди таблицата се записва „фиксиран и гъвкав обхват“ и стандартите/документите в частта на гъвкавия обхват се обозначават със знака „*“ и забележка под таблицата, указваща, че отбелязаният обхват е гъвкав.

9. ПРИЛОЖИМИ ДОКУМЕНТИ

EA-2/15 M	"EA Requirement for the Accreditation of Flexible Scopes"
BAS QR 2	Процедура за акредитация на ИА БСА
BAS QI 2	Инструкция за определяне на времетраенето на оценката на място. Влияещи фактори
BAS QA 2.X.1	Заявления за акредитация

Приложение 1

ПРИМЕРИ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯ

1. Органи за сертификация на продукти

Да извършва сертификация на продукти (процеси), съгласно следния обхват:

Тип обхват: Гъвкав*			
№	ПРОДУКТИ	СЕРТИФИКАЦИОННА СХЕМА	СТАНДАРТ/ НОРМАТИВЕН ДОКУМЕНТ
1	2	3	4
1	Качество при заваряване чрез стопяване на метални материали	ПК 7.1 Процедура «Схема 6» ПК 7.2	БДС EN ISO 3834-1 БДС EN ISO 3834-2 БДС EN ISO 3834-3 БДС EN ISO 3834-4

* Въвеждането на нова версия на стандартите или стандарти, които ги заменят е разрешено. Актуален списък на стандартите с техните датирани версии се предоставя от ООС.

Да извършва сертификация на продукти, съгласно следния обхват:

Тип обхват: Гъвкав за част от обхвата			
№	ПРОДУКТИ	СЕРТИФИКАЦИОННА СХЕМА	ОСНОВНИ ДОКУМЕНТИ (СТАНДАРТ/ НОРМАТИВЕН ДОКУМЕНТ)
1	2	3	4
1.	Сейфове*	Схема А Схема В Схема С	БДС EN 1143-1 БДС EN 15659 БДС EN 14450 ТС
2.	Трезорни помещения	Схема А Схема В Схема D	БДС EN 1143-1 ТС
5.	Врати, прозорци, капаци (щори) и решетки	Схема А Схема В Схема С	БДС EN 1627* БДС EN 1522 ТС

За отбелязаните със знака „*“ области/стандарти, въвеждането на нова версия или стандарт, който ги заменя е разрешено. Актуален списък на стандартите с техните датирани версии се предоставя от ООС

2. Органи за контрол по смисъла на т. 4.1.1

Да извършва контрол:

Тип обхват: гъвкав					
№ по ред	Област на контрол	Вид на контрола	Контролиран параметър/ характеристика	Методи за изпитване/ измерване, използвани при контрол	Нормативни актове, стандарти, спецификации, схеми
1	2	3	4	5	6
1.	Продукти, изработени от метални материали и техните сплави	На нови и/или в употреба/ експлоатация обекти/ съоръжения/ продукти	Вид и големина на нецялостности/ несъвършенства	РП 7.1 БДС EN ISO 17636-1 БДС EN 12681-1 БДС EN ISO 10893-6	БДС EN ISO 5817; БДС EN ISO 6520-1; БДС EN ISO 17635; БДС EN ISO 10675-1; БДС 13060; БДС EN 12681-1; БДС EN ISO 10893-6;

Въвеждането на нова версия на стандарти/документи или стандарти/документи, които ги заменят е разрешено. Актуален списък на стандартите/документите с техните датирани версии се предоставя от ООС.

Да извършва контрол:

Тип обхват: гъвкав за част от обхвата

№ по ред	Област на контрол	Вид на контрола	Контролиран параметър/ характеристика	Методи за изпитване/ измерване, използвани при контрол	Нормативни актове, стандарти, спецификации, схеми
1	2	3	4	5	6
1.	Шум в работна среда	Първоначален /периодичен на нови и/или в експлоатация обекти и съоръжения	- Дневно ниво на експозиция на шум - Средно седмично ниво на експозиция на шум - Ниво на върхово звуково налягане - Ниво на шум - Еквивалентно ниво на шум	РПК 7.1-10 * БДС EN ISO 9612* (БДС ISO 1999:2014) БДС 15471:1982	Наредба №6, (ДВ, бр.70/2005) Наредба №7 (ДВ, бр.88/1999г.) Наредба №9 (ДВ, бр.46/1994г.)
2.	Електрически уредби и съоръжения за напрежение до и над 1000 V	Първоначален /периодичен на нови и/или в експлоатация обекти и съоръжения	Съпротивление на изолация	БДС 1986:1982, т.3.3 а), б), д) и е) РПК 7.1-05 Версия 01/ ревизия 01/ 01.02.2020г.	Наредба №16-116 (ДВ, бр.26/2008г.) Наредба №3 (ДВ, бр.90 и 91/2004г.)

За отбелязаните със знака „**“ области/стандарти, въвеждането на нова версия стандарти/документи или стандарти/документи, който ги заменя е разрешено. Актуален списък на стандартите/документите с техните датирани версии се предоставя от ООС.

3. Лаборатории за изпитване

Да извършва изпитване на:

Тип обхват: <i>гъвкав</i>			
№ по ред	Наименование на изпитваните продукти	Вид на изпитване/ характеристика	Методи за изпитване (стандартизирани/валидирани)
1	2	3	4
x	Бетон	Плътност	БДС EN 12390-7 БДС EN 992
		Якост на натиск	БДС EN 12390-3; БДС EN 1354
		Якост на опън при разцепване	БДС EN 12390-6
		Якост на огъване	БДС EN 12390-5

"Въвеждането на нова версия на стандартите или стандарти, които ги заменят е разрешено. Лабораторията поддържа актуален списък на стандартите с техните датирани версии."

Да извършва изпитване на:

Тип обхват: <i>гъвкав за част от обхвата</i>			
№ по ред	Наименование на изпитваните продукти	Вид на изпитване/ характеристика	Методи за изпитване (стандартизирани/валидирани)
1	2	3	4
x.	Суровини и продукти от растителен произход, фураж и фуражни добавки	х.1 Влага/сухо вещество	ВЛМ-37
		х.2. Пестициди	ВЛМ-17*

*В рамката на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изпитване (колона 4), принадлежащи към групата на продуктите (колона 2) след извършена верификация/валидиране, обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датирен списък на

продуктите и характеристиките, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитация продукти и характеристики.

4. Медицински лаборатории

Да извършва изпитване на:

Тип обхват: гъвкав обхват			
№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури
1	2	3	4
1.	Тъкан	Хистология	ПК 5.5-2 *
		Имунохистохимия	ПК 5.5-3 *
		Флуоресцентна in situ хибридизация (FISH)	ПК 5.5-4 *
		Мултигенен експресионен анализ	ПК 5.5-5 *

Позовавания:

- ПК 5.5-2 Хистология
 ПК 5.5-3 Имунохистохимия
 ПК 5.5-4 Флуоресцентна in situ хибридизация (FISH)
 ПК 5.5-5 Мултигенен експресионен анализ

* В рамките на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изследване (колона 4), принадлежащи към групата на продуктите (колона 2) след извършена верификация/валидиране, обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датира списък на продуктите и характеристиките, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитация продукти и характеристики.

Да извършва изпитване на:

Тип обхват: гъвкав за част от обхвата			
№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури
1	2	3	4
х.	Кръвен серум/плазма	х.1 Количествено определяне на HBV DNA	ПК-5.5.3-04
		х.2 Количествено определяне на HCV RNA	ПК-5.5.3-03
		х.3 Определяне на генотип на HCV	ПК-5.5.3-03
		х.4 Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 5.5-6 *
		х.5 Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 5.5-7 *

Позовавания:

- ПК-5.5.3-04 Процедура за количествено измерване на HBV DNA
 ПК-5.5.3-03 Процедура за количествено измерване на HCV RNA + генотипиране
 ПК 5.5-6 Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери
 ПК 5.5-7 Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери

* В рамките на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изследване (колона 4), принадлежащи към групата на продуктите (колона 2) след извършена верификация/валидиране, обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датира списък на продуктите и характеристиките, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитация продукти и характеристики.