



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Изпълнителна агенция

Българска служба за акредитация



ДОКЛАД

ЗА ДЕЙНОСТТА НА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ

“БЪЛГАРСКА СЛУЖБА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ”

Януари - Декември 2022 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Акредитацията – ключов елемент за функционирането на единния пазар на стоки на Европейския съюз
2. ИА БСА: кратка история и настояще
3. Организация и управление. Осигуряване на безпристрастност
 - 3.1 Съвет по акредитация
 - 3.2 Комисии по акредитация
 - 3.3 Комисии по възражения
 - 3.4 Технически комитети по акредитация
 - 3.4.1 ТКА „Органи за сертификация системи и проверяващи по околната среда“
 - 3.4.2 ТКА „Органи за сертификация продукти Органи за валидация и верификация“
 - 3.4.3 ТКА „Органи за сертификация лица“
 - 3.4.4 ТКА „Органи за контрол“
 - 3.4.5 ТКА „Лаборатории за калибриране и изпитвания за пригодност“
 - 3.4.6 ТКА „Лаборатории за изпитване и изпитване за пригодност“
 - 3.4.7 ТКА „Медицински лаборатории и добра лабораторна практика“
4. Акредитация на органи за оценка на съответствието
 - 4.1 Общ брой акредитирани лица
 - 4.2 Нови области на акредитация
 - 4.3 Процедури за акредитация
 - 4.3.1 Постъпили заявления
 - 4.3.2 Открити процедури за акредитация
 - 4.3.3 Приключили процедури за акредитация
 - 4.3.4 Издадени сертификати
 - 4.3.5 Политики за преход
 - 4.3.6 Спрени/отнети/отказани/ограничени в обхвата акредитации
 - 4.3.7 Трансфер
 - 4.3.8 Поддържане на акредитация
 - 4.3.9 Проверка на компетентността на акредитираните лаборатории/органи чрез участие в междулабораторни сравнителни изпитвания/изпитвания за пригодност
 - 4.3.10 Удостоверяване на съответствието с Добрата лабораторна практика.
5. Нови документи от системата за управление на ИА БСА
6. Вътрешен одит и преглед от ръководството
7. Експертна дейност
8. Международна дейност
9. Двустранно сътрудничество
10. Участия на ИА БСА в проекти, финансирани със средства по Международни и Европейски програми
11. Връзки с обществеността
12. Административно-правна дейност
13. Преглед на изпълнението на програма 2000.01.04 „Инфраструктура по качеството в подкрепа развитието на икономиката“
14. Финансово-стопанска дейност
15. Управление на човешките ресурси. Постоянен персонал, технически оценители и експерти.
16. Бъдещи планове

1. Акредитацията – ключов елемент за функционирането на единния пазар на стоки на Европейския съюз

Уважаеми колеги, приятели и клиенти на Българска Служба за Акредитация,

Измина още една година в която ние работихме, живеехме и оцелявахме в сложен свят, в който извънредните ситуации и кризите се разпространяват бързо в глобален мащаб. Последствията от пандемията и свързаните с нея екологична и икономическа криза, налагат на правителствата и на всички нас да вземем важни решения, които ще повлияят на качеството на живот на бъдещите поколения.

Отбелязвайки 30-ата годишнина на единния пазар, Европейската комисия публикува на 31 Януари 2023г. годишния доклад за единния пазар за 2023 г. и информационното табло за единния пазар за 2022 г. В тези документи се потвърждава неизменната възлова роля на единния пазар за преодоляването на предизвикателствата, пред които е изправена днес Европа, и се подчертава колко е важно функционирането му непрекъснато да се подобрява. В тях се изтъква и значението на единния пазар за усъвършенстването на икономическия модел на ЕС. В годишния доклад за единния пазар за 2023 г. се проучва интеграцията на единния пазар и начинът, по който той помага на ЕС да се справи с настоящото геополитическо напрежение, да повиши конкурентоспособността си и да ускори цифровизацията и прехода към екосяобразен обществено-икономически модел. Информационното табло за единния пазар за 2022 г. показва ползата от единния пазар за икономиката на ЕС. С цел да се набележат подобрения за единния пазар, в това табло се прави подробен преглед на начина, по който единните норми на ЕС, регламентиращи единния пазар, се прилагат в цялото Европейско икономическо пространство.

Основните констатации в двата документа са че „Ефективният единен пазар има възлова роля за способността на Европа да се справя с основните си предизвикателства“, „Единният пазар носи все по-голяма полза за икономиката на ЕС“ и „По-доброто правоприлагане и общи условия са от полза за бизнеса, но все още има пречки“.

Акредитацията и оценката на съответствието са изключително мощен механизъм за намирането на експертни отговори при взимането на ефикасни и устойчиви решения.

Акредитацията като услуга, която създава стойност за потребителите, изследва и дава възможни решения, за да отговорим на нуждите на регулаторите и на пазара, без да правим компромис при прилагането на изискванията. Доказана добра практика е при изграждането на технически и оперативни основи от решаващо значение за функционирането на развитите и развиващите се общества да се извършва **чрез акредитация**.

Системата на акредитацията подкрепя **всички** жизнено важни за всяко общество области, включително трансгранична търговия, безопасност на храните, здраве и опазване на околната среда, промишлено и инфраструктурно развитие. Чрез международната мрежа от органи по акредитация се обезпечават необходимата надеждна платформа за дефиниране, разработване и проверка на изискванията към продукти и услуги, помагачи да се осигури и демонстрира, съответствие и равнопоставеност.

Ние **вярваме, че „Акредитацията прави света по-добър“**, за това основен приоритет пред нас е устойчивостта на международно признатата национална система по акредитация и ефективност на услугите, предоставяни от акредитираните органи за оценка на съответствието.

Вярваме, защото познаваме Вашата компетентност, разчитаме на Вашата експертиза, и знаем, че можем заедно да се справим със всички предизвикателства на постоянно и бързо променящия се свят, за да осигурим по-добро бъдеще за цялото българско общество!

С уважение и признателност за усилията и енергията която влагате в дейността по акредитация,

Инж. Ирена Бориславова

2 ИА БСА - КРАТКА ИСТОРИЯ И НАСТОЯЩЕ

С постановление на Министерски съвет № 228 от 23 октомври 1998 г. се създава Българска служба за акредитация към Комитета по стандартизация и метрология. Постановлението е обнародвано в бр. 123 на Държавен вестник и влиза в сила на 23.11.1998г.

С постановлението се регламентира състав на службата от 15 човека и дейността ѝ като национален орган по акредитация на:

- лаборатории за изпитване или за калибриране;
- юридически лица за сертификация на продукти, на системи по качество и на персонал;
- юридически лица за контрол съгласно изискванията на БДС EN 45004

Преди този период дейността по акредитация на лаборатории за изпитване е извършвана от отдел "Акредитация на лаборатории" към Комитета по стандартизация и метрология (КСМ), а дейността по акредитация на лаборатории за калибриране от отдел "Акредитация на лаборатории за калибриране" към Национален център по метрология (НЦМ) към КСМ. До 1998 г. не е извършвана акредитация на органи по сертификация и органи за контрол с официално обявена процедура от КСМ или друга организация в България.

Във връзка с §4 на Закон за администрацията, обн. ДВ. бр. 130 от 05.11.1998 г. с постановление на Министерски съвет № 270 от 30 декември 1999 г. Българската служба за акредитация към Комитета по стандартизация и метрология се преобразува в Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация". Със същото постановление се увеличава състава и се приема първия устройствен правилник на агенцията.

През 2005 г. се обнародва първия закон, регламентиращ условията и реда за извършване на акредитация с наименование „Закон за акредитацията, извършвана от Българската служба за акредитация“, обн. ДВ, бр. 100 от 13.12.2005 г. и в сила от 14.01.2006 г.

Законът определя ИА БСА като специализиран държавен орган за акредитация на лицата, които осъществяват дейностите по: изпитване, калибриране, сертификация на продукти, сертификация на системи за управление, сертификация на персонал, както и на органи за контрол и проверяващи по околна среда.

Със закона се разширяват правомощията на агенцията с тези по акредитация на Проверяващи по околна среда (EMAS). Съгласно приетия устройствен правилник на ИА БСА, числеността на персонала в организационните структури и административните звена в Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" е 25 щатни бройки (приложение към ПМС № 270 от 30.12.1999г., изм. - ДВ, бр. 28 от 2006 г., в сила от 01.04.2006 г.)

На 1 юни 2010 г. са приети изменения и допълнения към закона от 2005г. като се променя и наименованието на закона от „Закон за акредитацията, извършвана от Българската служба за акредитация“ на „Закон за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието (ЗНАООС), обн. ДВ, бр.41 от 2010г., в сила от 01.06.2010г.

ЗНАООС конституира Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" като национален орган по акредитация на Република България в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ, L 218/30 от 13 август 2008 г.).

В обнародвания Закон (ЗНАООС) е указано, че Българска служба за акредитация е единственият орган в Република България, който има право да извършва акредитация на органи за оценяване на съответствието.

ЗНАООС урежда:

- дейността по националната акредитация на органи, които извършват дейности по оценяване на съответствието или други дейности, за които се прилагат схеми за акредитация,

определени с нормативен акт

- устройството и дейността на Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация"

ЗНАООС определя и обхвата на акредитация, като дефинира, че се прилага за органи, извършващи оценяване на съответствието както в регулирани, така и в нерегулирани области.

Със самото създаване на наднационална организация в областта на акредитацията, ИА БСА е приета за пълноправен член на **Европейска организация за акредитация (EA)**, която е органа, натоварен от **Европейската комисия** да отговаря, организира и извършва дейностите по акредитация и оценка на съответствие на общностно ниво.

Българската служба за акредитация има Многостранно споразумение за взаимно признаване на схемите по акредитация със EA за следните области:

- Калибриране
- Изпитване, включително медицински лаборатории
- Органи за контрол
- Сертификация на продукти, включително за биологично производство и биологични продукти
- Сертификация на лица
- Сертификация на системи за управление
- Валидация и верификация

ИА БСА в качеството си на Национален орган по акредитация, отговорен за акредитацията на проверяващи по околна среда (ПОС) и за надзора върху дейностите, извършени от ПОС в съответствие с Регламент (ЕО) № 1221/2009, участва в заседания на **Форум на органите по акредитация и лицензиращите органи (FALB)** е обект на партньорска оценка по отношение на акредитацията на проверяващи по околна среда.

В резултат от положените усилия на екипа на ИА БСА, националния орган по акредитация е пълноправен член на **Международния акредитационен форум (IAF)** от септември 2016 г., а от февруари 2017 г. е страна по Многостранно споразумение за взаимно признаване на схемите по акредитация (IAF MLA) за следните области:

- Сертификация на лица
- Сертификация на системи за управление (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 22000 и ISO/IEC 27001)
- Сертификация на продукти
- Валидация и верификация съгласно (ISO 14065)

➤ ИА БСА е пълноправен член на **Международната организация за акредитация на лаборатории (ILAC)** от октомври 2016 г. и е страна по Многостранно споразумение за взаимно признаване на схемите по акредитация (ILAC MRA) за следните области:

- Лаборатории за калибриране
- Лаборатории за изпитване
- Медицински лаборатории
- Органи за контрол

ИА БСА работи на основата на законите на страната, на стандартите от серията ISO/IEC 17000, Ръководства на EA, ISO/IEC, IAF/ILAC. Агенцията разработва и възприема редица правила, норми, процедури, документи и организационни практики за хармонизиране с Европейското право. ИА БСА взаимодейства с физически и юридически лица от държавния и неправителствения сектор.

3. ОРГАНИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ. ОСИГУРЯВАНЕ НА БЕЗПРИСТРАСТНОСТ.

Структурата и функциите на ИА БСА, регламентирани в ЗНАООС и Устройствения правилник на Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация", осигуряват извършване на дейността на агенцията при спазване, принципите на законност, независимост, непристрастност, публичност, равнопоставеност, недопускане на конкуренция и опазване на производствената и търговска тайна.

ИА БСА не позволява търговски, финансов или друг натиск да компрометира непристрастността.

Като второстепенен разпоредител с бюджетни кредити Агенцията е на подчинение на Министъра на икономиката и индустрията, който от своя страна е гарантирал независимостта и ресурсната обезпеченост на националния орган по акредитация с изрична декларация.

Структурата и процеса на работа на ИА БСА осигуряват ефикасно участие на заинтересованите страни.

Като гарант за непристрастността на процесите по акредитация, функционира **Съвет по акредитация**, в който ефективно участват заинтересованите от процеса на акредитация страни. Както в състава на Съвета по акредитация (СА), така и в съставите на ТКА и другите структури на агенцията е осигурено балансирано представителство на всички заинтересовани от акредитацията страни.

Съветът по акредитация гарантира непристрастност и прозрачност при разработване и поддържане на принципите и основните политики и процедури, необходими за функциониране на системата за акредитация.

3.1 СЪВЕТ ПО АКРЕДИТАЦИЯ

Изпълнителният директор съгласно действащата нормативна рамка се подпомага от Съвет по акредитация - постоянно действащ орган, който се състои от изпълнителния директор на ИА БСА и 25 членове - представители на всички заинтересовани от акредитацията страни, както следва:

- Министерства, определени с решение на Министерския съвет
- Организации, представляващи индустрията
- Организации, представляващи потребители
- Организации, представляващи експерти
- Организации, представляващи акредитирани лица

Съветът по акредитация е активно действащ орган подпомагащ решенията по отношение на политики, цели и конкретни дейности в областта на акредитацията.

През 2022 година са проведени две заседания на Съвета по акредитация. Във връзка с усложнената епидемична обстановка в началото на 2022 г. първото заседание се проведе дистанционно. На него беше проведено електронно гласуване на Доклада за дейността на ИА БСА за периода януари - декември 2021 г.

В срока, определен за представяне на предложения, коментари и становища, членовете на Съвета по акредитация са гласували „ЗА“ представения доклад на изпълнителния директор до Министъра на икономиката и индустрията за дейността на ИА БСА за 2021 г. и е гласувано становище по него. За резултатите от гласуването е изготвен протокол.

Членове на Съвета по акредитация са участвали във всички Комисии по акредитация, осигурявайки равнопоставеност и непристрастност на процеса по вземане на решения за акредитация.

3.2 КОМИСИИ ПО АКРЕДИТАЦИЯ (КА)

Комисията по акредитация (КА) участва в процеса по взимане на решения, като дава становища по въпроси, свързани с предоставяне, отказване, ограничаване, временно спиране или отнемане на акредитация за всяка процедура по акредитация.

През 2022 г. са проведени 224 заседания на Комисии по акредитация, което е увеличение с над 20% от предходен период – за 2021 г. - 185 бр.

3.3 КОМИСИИ ПО ВЪЗРАЖЕНИЯ (КВ)

Комисията по възражения е оправомощена по силата на ЗНАООС да взема окончателно решение по основателността на постъпило възражение в ИА БСА, относно:

- > отказ за приемане на заявка,
- > отказ за оценяване,
- > искане за коригиращи действия,
- > промени в обхвата на акредитация,
- > решения за отказ, временно спиране или отнемане на акредитация и
- > всяко друго действие, което възпрепятства получаването на акредитация.

През 2022 г. не са регистрирани възражения и не са проведени заседания на Комисии по възражения съгласно Правилата за работа на Комисия по възраженията BAS QR 4.

3.4 ТЕХНИЧЕСКИ КОМИТЕТИ ПО АКРЕДИТАЦИЯ (ТКА)

Членове на ТКА са специалисти с необходимото образование, технически знания, умения и опит, които предоставят експертни мнения, становища, предложения и решения. Членовете на ТКА следва да покриват като минимум определените критерии за квалификация на технически оценители по критерии „образование“ и „професионален опит“.

ТКА обсъждат и предлагат специфични критерии, дават становище по въпроси, свързани с хармонизирано прилагане на международните изисквания за акредитация на ООС и хармонизирано прилагане на изисквания към дейността на органите за оценяване на съответствието.

ТКА имат като отговорност и разработването и прилагането на специализиран профил и изисквания за оценители в съответната област на дейност; разработване на специфични правила и специализирани въпросници за дадената област на дейност; участие в мероприятия за повишаване на квалификацията на оценители; съдействие на ИА БСА при въвеждане на нови дейности в системата за управление и др.

През 2022 г. са проведени заседания на ТКА както следва:

3.4.1 ТКА „Органи за сертификация на системи и проверяващи по околната среда“ (ОССУ и ПОС)

През 2022 г. е проведено едно заседание на ТКА на 08.02.2022 г., на което са приети отчета за работата на ТКА „ОССУ и ПОС“ през 2021г. и програма за работата му за 2022 г. На заседанието са обсъдени следните въпроси:

- Подхода на ИА БСА за провеждане на преход към ISO 50003:2021 от ISO 50003:2014 за акредитация на Органи за сертификация на системи за управление (ОССУ) за обхват сертификация на Системи за управление на енергията (СУЕ).

➤ Отчет на дейността по извършения преход към ISO/IEC 27006:2015/AMD 1:2020 за акредитация на Органи за сертификация на системи за управление (ОССУ) за обхват Сертификация на Системи за управление на сигурността на информацията (СУСИ).

➤ Обсъждане развиването на нови дейност в областта на ОССУ - ISO 37001:2016 и прогреса по развиването на дейност сертификация съгласно стандарт за Устойчиво управление на горите в България PEFC BG ST 1002 / PEFC BG ST 1003 Групова сертификация за устойчиво управление на горите в България.

➤ Актуализирани документи на ИА БСА – BAS QR 2 „Процедура за акредитация“; BAS QF 2.4(PO) Списък на необходими документи, приложими към Заявление за разширяване на обхвата на акредитация на органи по сертификация на системи за управление (съгласно т. 7(1) на BAS QR 2); BAS QI 2 Инструкция за Управление на програмите за оценяване.

Секретаря на ТКА и представителя на МОСВ представиха информация за публикувани нови материали в интернет страницата на EMAS и за прогреса при разработване на приложимите документи за добри практики (SRD).

3.4.2 ТКА „Органи за сертификация на продукти и Органи за валидация и верификация“ (ОСП и ОВВ).

Проведено е едно заседание на техническия комитет на 10.02.2022 г. на което са приети отчет за 2021 г. и програма за работата на ТКА “Органи за сертификация на продукти и Верификационни органи” за 2022 г. На заседанието са взети следните решения и обсъдени следните въпроси:

➤ Потвърдена е представителността на членовете на ТКА “Органи за сертификация на продукти и Верификационни органи”.

➤ Приет е Отчет на дейността на ТКА “ОСП и ОВВ” за 2021 г..

➤ За председател на ТКА “ОСП и ОВВ” е избран г-н Ивайло Диков.

➤ Приета е Програма за работата на ТКА “ОСП и ОВВ” за 2022 г.

➤ Обсъдени са изискванията на BAS QR 2, версия 8 и BAS QR 3 и прилагането им при провеждане на заседания на Комисиите по акредитация (КА) и промени в BAS QI 2, BAS QI 2.3, BAS QI 2.4.

➤ Одобрен е актуализиран списък с експерти, които могат да бъдат включвани в Комисии по акредитация на ОСП и ОВВ.

➤ Обсъдени са въпроси, свързани с хармонизиране на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 14065.

➤ Обсъдена е новата версия на EA-6/02 M (rev.03) „Насоки за използване на ISO/IEC 17065 и ISO/IEC 17021 за сертификация по EN ISO 3834”.

➤ Представена е актуална информация във връзка с преход към изискванията на Регламент (ЕС) 2018/848 и ръководство на EA – EA-3/12 в областта на биологичното производство.

➤ Представена е актуална информация във връзка с прехода към изискванията на ISO/IEC 17029

Членове на ТКА ОСП и ОВВ участват в комисии по акредитация на ОСП и ВО за гарантиране на компетентност на процеса по вземане на решения за акредитация.

3.4.3 ТКА „Органи за сертификация на лица“

През 2022 г. е проведено едно заседание на ТКА на 15.02.2022 г. (проведено чрез ИКТ

платформа Skype), на което са приети отчетата за работата на ТКА „ОСЛ“ през 2021г. и програма за работата му за 2022 г. На заседанието са обсъдени следните въпроси:

➤ Потвърден е съставът на членовете на ТКА.

➤ Потвърдено е мнението от предходното заседание на членовете на ТКА, специалисти в областта на заваряването, че не следва да се разрешава работодателят да удължава срока на валидност на сертификата, което е регламентирано и в Директива 2014/68/ЕС, Приложение ZA, таблица ZA.1.

➤ Във връзка с въвеждането на нова версия от 21.12.2021 г. на стандарт ISO 9712:2021 „Изпитване (контрол) без разрушаване. Квалификация и сертификация на персонала по изпитване без разрушаване“, заменящ и отменящ ISO 9712:2012 беше прието да се направи анализ на промените и органите сертифициращи лица по този стандарт да въведат новите изисквания в тяхната система за управление. Обсъждано по време на ТКА е хармонизиране на начина на провеждане на заседанията на ТКА „ОСЛ“ в съответствие с изискванията на BAS QR 3.

Не са провеждани други заседания или работни групи за обсъждане на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17024 и/или обсъждане на конкретни казуси през 2022 г.

Няма промени в BAS QR 6 „Правила за работа на техническите комитети по акредитация“, версия 6 в сила от 01.01.2020 г. BAS QR 3 „Правила за работа на Комисия по акредитация“, в сила от 15.01.2020 г. и изискванията към членовете на комисиите по акредитация по отношение на независимост и безпристрастност.

Продължава дейността на ТКА за проучване на възможностите за сертификация на лица в нови области.

3.4.4 ТКА „Органи за контрол“

Проведено е едно заседание на техническия комитет на 13.01.2022 г. на което са приети отчет за 2021 г. и програма за работата на ТКА „Органи за контрол“ за 2022 г. На заседанието са обсъдени изискванията на:

1. Наредба №6/2006 в ДВ, бр. 100/30.11.2021 относно контрола на шум в помещения на жилищни сгради, сгради със смесено предназначение и обществени сгради, включително обекти с обществено предназначение и в различните територии и устройствени зони в урбанизираните територии и извън тях

2. БДС EN 12464-1:2021 „Светлина и осветление. Осветление на работни места. Част 1: Работни места на закрито“, който отменя и заменя БДС EN 12464-1:2011.

Членове на Технически комитет по акредитация „органи за контрол“ към Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ представиха писмени становища относно прилагане от Органите за контрол на:

- БДС 13910-77 „Устройства комплекти разпределителни (КРУ) за напрежение от 1 до 30 kV. Методи за изпитване“ отменен на 14.06.2022 г. без замяна. ;
- БДС 10037:1977 „Контрол без разрушаване. Дефектоскопия ултразвукова на челни заварени съединения с дебелина от 4 до 40 mm“, отменен без замяна на 14.06.2022г.;
- БДС 13598:1976 „Контрол без разрушаване. Дефектоскопия ултразвукова на челни заварени съединения с дебелина от 30 до 150 mm“, отменен без замяна на 14.06.2022г.;
- БДС 14924:1979 „Контрол без разрушаване. Ултразвуков дефектоскопен контрол на ъглови и Т-образни заварени съединения“, отменен без замяна на 14.06.2022г.
- БДС 9234:1983 „Контрол без разрушаване на заварени съединения. Методи ултразвукови. Общи положения и изисквания“, отменен без замяна на 14.06.2022г. ;
- НАРЕДБА № 3 от 05.02.2007 г. за здравните изисквания към детските градини, изм. и доп. ДВ. бр.53 от 08.07.2022г.;
- НАРЕДБА № 26 от 18.11.2008 г. за устройството и дейността на детските ясли и детските кухни и здравните изисквания към тях, изм. и доп. ДВ. бр.53 от 08.07.2022г.;

- НАРЕДБА № 28 от 09.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти изм. и доп. ДВ. бр.64 от 9 Август 2022г.

Информацията от тези становища от членовете на ТКА, е публикувана на сайта на ИА БСА за хармонизирано прилагане на изискванията.

Членове на ТКА ОК участват в комисии по акредитация на ОК за гарантиране на компетентност на процеса по вземане на решения за акредитация.

3.4.5 ТКА „Лаборатории за калибриране и изпитвания за пригодност“

Проведено е едно заседание на 11.02.2022 г. (проведено онлайн чрез ИКТ платформа Google meet) на което са приети отчет за предходната 2021 г. и програма за работата на ТКА през 2022 г.

- Потвърдени са съставът и числеността на ТКА, като е запазена представителността на отделните заинтересовани страни в неговите рамки.

- По време на заседанието са взети решения, във връзка с публикувана новата версия на документа EA-4/02 M:2022. Приети са примерни текстове на български и на английски език, които да бъдат включвани в свидетелствата за калибриране, за удостоверяване на съответствие с изискванията на EA-4/02 M:2022, във връзка с актуализацията на това ръководство.

- В допълнение е взето решение, че новата последна версия на документа EA-4/02 M:2022 не предполага сама по себе си актуализация на съществуващите методики/процедури за калибриране, разработени до момента от лабораториите, извършващи калибриране.

След допълнения и корекции е гласуван по електронен път Проект на актуализирана Процедура BAS QR 27 „Процедура за политика на ИА БСА за метрологична проследимост на резултати от измервания и за нейното прилагане“. Проектът е представен за одобряване от изпълнителен директор на ИА БСА и в последствие е одобрен (като версия 4, в сила от 01.05.2022 г.). Процедура BAS QR 27 е предоставена за ползване от всички заинтересовани страни в интернет-страницата на ИА БСА в Раздел „Правила и процедури“.

След допълнения и корекции е гласувано по електронен път решение на ТКА за практическа невъзможност за осъществяване на междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност за калибриране на прахомери и дебитомери при непрекъснато измерване на газове. Решенията на ТКА са публикувани в интернет-страницата на ИА БСА в Раздел „Решения на ТКА“.

3.4.6 Отчет за работата на ТКА „Лаборатории за изпитване и изпитвания за пригодност“

През 2022 г. е проведено едно заседание през месец февруари 2022 г. (Протокол 03.02.2022 г.) По време на заседанието са взети следните решения, по които са предприети действия, както следва:

Предложения (Решения) на ТКА „ЛИ“ от февруари 2022 г.:

- По т. 1 от дневния ред не е докладвана промяна на представителността на членовете на ТКА ЛИ.

- По т. 2 от дневния ред е докладван отчета на дейността на ТКА „Лаборатории за изпитване“ за 2021 г.

- По т. 3 от дневния ред е приета Програмата за работата на ТКА „Лаборатории за изпитване“ през 2022 г.

- По т. 4 от дневния ред са уведомени членовете на ТКА „Лаборатории за изпитване“ за нови ревизии на BAS QF 2.2 (PO) Списък на необходими документи, приложими към Заявление за разширяване на обхвата на акредитация на лаборатория за изпитване (съгласно т. 7(1) на

BAS QR 2), BAS QR 32 Процедура за акредитация на гъвкав обхват.

➤ По т. 5 от дневния ред са разяснени и обсъдени с членовете на ТКА "Лаборатории за изпитване" изискванията и реда за провеждане на заседания на Комисии по акредитация чрез Облачното пространство на ИА БСА в съответствие с изискванията на BAS QR 3 и обсъждане на BAS QR 6 „Правила за работа на техническите комитети по акредитация“.

➤ По т. 6 от дневния ред бяха разяснени и обсъдени с членовете на ТКА "Лаборатории за изпитване" изискванията и реда за провеждане на оценки в два етапа - оценки от разстояние по документи и оценка на място за наблюдение на дейността на лабораториите. Обсъдени са мерките и подхода за провеждане на оценки на място в извънредни епидемиологична обстановка.

➤ По т. 7 от дневния ред е предоставена информация по отношение на актуализираните документи на EA и ILAC.

➤ По т. 8 от дневния ред е предоставена информация за разглеждане на членовете на ТКА "Лаборатории за изпитване" от една лаборатория относно установяване на практическа невъзможност за провеждане на междулабораторни сравнения/изпитвания за пригодност в съответствие с изискванията на т.т. 3.2.3 и 3.2.4 от BAS QR 18. Проведено е гласуване и заседаващите членове на ТКА ЛИ са приели като основателни представените причини и доказателства за установяване на практическа невъзможност за провеждане на междулабораторни сравнения/ изпитвания за пригодност. В последствие е публикувано решение на ТКА "Лаборатории за изпитване".

3.4.7 ТКА „Медицински лаборатории, добра лабораторна практика и изпитвания за пригодност“

През 2022 г. е проведена една работна среща между ръководството на ИА БСА и председател на ТКА "МЛ, ДЛП и ИП" професор Добрин Свиначков през месец Декември 2022 г., на която са обсъдени следните теми:

➤ Обновяване на ТКА „Медицински Лаборатории, добра лабораторна практика и изпитвания за пригодност“ („МЛ, ДЛП и ИП“). Обсъждане на възможни кандидатури за членство в ТКА и заявяване съгласно BAS QR 6.

➤ Обсъждане на очакващата се към този момент нова версия на ISO 15189. Представяне на етапа на ревизия на стандарта и ясните към момента (чрез участия в различни международни групи и мероприятия като EA LC) ключови промени от секретар ТКА. Новата версия на ISO 15189 се очаква до края на 2022 г. или най-късно в началото на 2023 г.

➤ Представяне от секретар ТКА на публикуваната на 17.02.2022 г. нова версия на документа EA-4/17 M Description of scopes of accreditation for medical laboratories.

➤ Представяне новите версии на BAS QA 2.14.1 Заявление за акредитация на медицинска лаборатория и BAS QR 32 Процедура за акредитация на гъвкав обхват във връзка с привеждане в съответствие с документа EA-4/17 M:2022.

Взети са следните решения:

➤ Популяризиране на дейността от председател на ТКА „МЛ, ДЛП и ИП“ професор Добрин Свиначков сред гилдията и информирание на възможните кандидати за начина на заявяване на участие в ТКА като представител на някоя от заинтересованите страни на ТКА съгласно BAS QR 6. Оценка на кандидатите след получаване на официални кандидатури за участие в ТКА по реда на BAS QR 6.

➤ Планиране на заседание на ТКА „МЛ, ДЛП и ИП“ в началото на 2023 г.

➤ Планиране на Подход на ИА БСА за извършване на преход от акредитация съгласно ISO 15189:2012 (и ISO 22870:2016) към новата версия ISO 15189 след публикуването ѝ.

➤ Планиране на дейности през 2023 г. за популяризиране на дейността и представяне на значението на акредитацията съгласно ISO 15189 за благосъстоянието на пациентите и удовлетворението на потребителите на лабораториите чрез доверие в качеството и компетентността на медицинските лаборатории. Ползите включват: повишаване на ефективността на системата за управление, намаляване на вероятността от невалидни резултати и намаляване на потенциалната вреда за пациентите, лабораторния персонал, обществеността и околната среда.

Няма за 2022 г. промяна в състава на членовете на ТКА, Списък на членовете на ТКА „МЛ, ДЛП и ИП“ при ИА БСА - BAS Q(F) 6.1, както и в състава на експертите /оценителите към техническия комитет - Приложение към BAS Q(F) 6.1 Списък с технически оценители/експерти за включване в комисии по акредитация (КА), при необходимост към ТКА „МЛ, ДЛП и ИП“.

Не са провеждани други заседания или работни групи за обсъждане на изискванията на БДС EN ISO 15189:2012 и/или обсъждане на конкретни казуси през 2022 г.

Няма промени в BAS QR 6 „Правила за работа на техническите комитети по акредитация“, версия 6 в сила от 01.01.2020г. BAS QR 3 „Правила за работа на Комисия по акредитация“, в сила от 15.01.2020г. и изискванията към членовете на комисиите по акредитация по отношение на независимост и безпристрастност за 2022 г.

През 2022 г. не са провеждани обучения и/или хармонизиращи срещи на членовете на ТКА „Медицински лаборатории, добра лабораторна практика и изпитвания за пригодност“. През 2022 г. е проведено 1 бр. обучение с участието на оценители/експерти съгласно изискванията на ISO 15189:2012.

4. АКРЕДИТАЦИЯ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

4.1 ОБЩ БРОЙ АКРЕДИТИРАНИ ЛИЦА

Към 31.12.2022 г. в Република България работят 614 бр. акредитирани от ИА БСА органи за оценяване на съответствието.

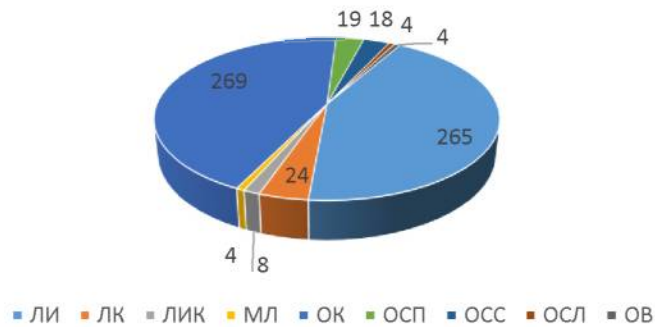
Отдел „Акредитация на лаборатории“ - 301 бр., разпределени по области както следва (299 бр. за 2021):

- 265 бр. лаборатории за изпитване; (266 бр. през 2021 г.)
- 24 бр. лаборатории за калибриране; (23 бр. през 2021 г.)
- 8 бр. лаборатории за изпитване икалибриране; (8 бр. през 2021 г.)
- 4 бр. медицински лаборатории; (3 бр. през 2021 г.)

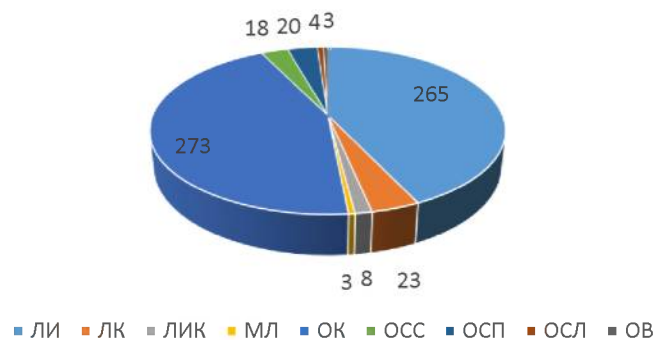
Отдел Акредитация на органи за сертификация и органи за контрол - 313 бр., разпределени по области както следва (318 през 2021 г.):

- 269 бр. органи за контрол; (273 бр. през 2021 г.)
- 18 бр. органи по сертификация на системи; (без промяна)
- 19 бр. органи по сертификация на продукти; (20 бр. през 2021 г.)
- 4 бр. органи по сертификация на лица; (без промяна)
- 3 бр. органи за валидация и верификация; (без промяна)

Общ брой акредитирани за 2022 г.



Общ брой акредитирани за 2021 г.



Агенцията отчита намаляване в броя на акредитираните ООС спрямо същия период през 2021 г. с 4 (четири) броя. Най-съществено е намаляването на броя на акредитираните органи за контрол с 4 (четири) броя, като има увеличаване на броя на акредитираните медицински лаборатории с 1 (един) бр. и лаборатории за калибриране с 1 (един) бр.

4.2 НОВИ ОБЛАСТИ НА АКРЕДИТАЦИЯ:

> PEFC - през 2022г. е приключила една процедура с нова област за акредитация за обхват Горски продукти – Верига за проследимост на горските продукти (Chain of Custody) по стандарти PEFC ST 2002:2020 и PEFC ST 2001:2020.

> PEFC - през 2022г. е стартирала една процедура с нова област за акредитация за обхват Сертификация на системи за устойчиво управление на горите съгласно стандарт PEFC BG ST 1002:2019 / PEFC BG ST 1003:2019.

4.3 ПРОЦЕДУРИ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ

4.3.1 Постъпили заявления:

През отчетния период са постъпили общо 203 бр. (197 бр. през 2021 г.) заявления, от които:

- 26 бр. (17 бр. през 2021 г.) за първоначална акредитация
- 130 бр. (141 бр. през 2021 г.) за преакредитация/преакредитация с разширяване на обхвата
- 47 бр. (39 бр. през 2021 г.) по заявления за разширяване на обхвата на акредитация

Постъпили заявления през 2022 г.



Постъпили заявления през 2021 г.



ИА БСА отчита поддържане на едно относително постоянно ниво на увеличение на заявленията за акредитация породено от необходимостта от предоставяне на качествени услуги в обхвата на дейност, подкрепено от постигнатото споразумение за взаимно признаване на предоставяните услуги от акредитираните ООС.

4.3.2 Открити процедури за акредитация:

През отчетния период са открити общо 210 бр. (186 бр. през 2021 г.) процедури за акредитация, от които:

- 26 бр. по заявления за първоначална акредитация; (26 бр. през 2021 г.)
- 138 бр. по заявления за преакредитация/преакредитация и разширяване на обхвата; (125 бр. през 2021 г.)
- 46 бр. по заявления за разширяване на обхвата на акредитация; (35 бр. през 2021 г.)

За периода има и следните процедури:

- Отказ от предоставяне на преакредитация - 6 бр. (1 бр. през 2021 г.)
- Отказ от предоставяне на разширяване на обхвата - 1 бр. (0 бр. през 2021 г.)
- Прекратяване на процедура за акредитация - 0 бр. (1 бр. през 2021 г.)

Открити процедури през 2022 г.



Открити процедури през 2021 г.



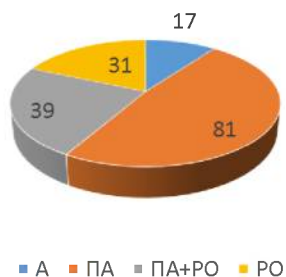
Общият брой на откритите през 2022 г. процедури се е увеличил със 14 бр. спрямо 2021 г. За сравнение през 2021 г. са открити общо 186 бр., а за 2022 г. 210 бр. процедури за акредитация.

4.3.3 Приключили процедури за акредитация:

През 2022 г. са приключили общо 215 бр. (168 през 2021 г.) процедури за акредитация, от които:

- 24 бр. (17 бр. през 2021 г.) по заявления за първоначална акредитация
- 123 бр. (81 бр. през 2021 г.) по заявления за преакредитация
- 44 бр. (39 бр. през 2021 г.) по заявления за преакредитация и разширяване на обхвата на акредитация.
- 24 бр. (31 бр. през 2021 г.) по заявления за разширяване на обхвата на акредитация

Приключени процедури през 2021 г.





Общият брой на приключилите през 2022 г. процедури е увеличен с 28% - 47 бр., спрямо 2021 г. За сравнение през 2021 г. са приключили общо 168 бр., а през 2022 г. 215 бр. процедури за акредитация.

4.3.4 Издадени сертификати:

През 2022 г. са издадени/преиздадени 424 броя сертификати, от които:

- 215 бр. (през 2021 г. - 168 бр.) във връзка с открити процедури за: акредитация; преакредитация; преакредитация и разширяване на обхвата; разширяване на обхвата;
- 5 бр. за ограничение в обхвата на акредитация
- 204 бр. за промяна на елемент.

За сравнение с предходни години - Издадени сертификати през: 2017 г. - 330 бр.; 2018 г. - 323 бр.; 2019 г. - 364 броя; 2020 г. - 444 броя; 2021 г. 502 броя.

Наблюдава се намаляване на преиздадени сертификати, което до голяма степен се дължи на приключения преход на лабораториите към БДС EN ISO/IEC 17025:2018 и на приложена процедура на ИА БСА за предоставяне на гъвкав обхват на акредитация.

През отчетния период се наложи удължаване на валидността на предоставената акредитация на 20 броя (през 2021 г. - 49 броя) сертификати.



4.3.5 Политики за преход

Успешно приключи оценяването за прехода на прилагане на промените към ISO 50003:2015, въведени с ISO 50003:2021 на акредитираните от ИА БСА органи за сертификация извършващи сертификация на Системи за управление енергията (ISO 50001).

Изготвен е и е публикуван на интернет страницата на ИА БСА подход за преход на Органи за сертификация на системи за управление за прилагането на промените в БДС EN ISO/IEC 27001:2017, въведени с ISO 27001:2022 за сертификация на системи за управление на сигурността на информацията.

Изготвен е и е публикуван на интернет страницата на ИА БСА подход за оценка на Верификационните органи за прилагане на промените в БДС EN ISO 14065:2013, въведени с БДС EN ISO/IEC 17029:2019, БДС ISO/IEC 14065:2021. Успешно се извърши оценяването за преход на един верификационен орган.

Успешно се извършва оценяването за преход на органи за сертификация на лица за прилагането на промените в БДС EN ISO 9712:2012 въведени с БДС EN ISO 9712:2022 за сертификация на лица за изпитване без разрушаване.

4.3.6 Спреди/отнети/отказани/ограничени в обхвата акредитации:

През отчетния период са извършени:

- Отнемане на предоставена акредитация - 9 бр.;
- Отказ на акредитация - 2 бр.;
- Ограничаване обхвата на предоставена акредитация - 5 бр.;
- Спиране на акредитация за срок до 6 месеца - 5 бр.;



4.3.7 Трансфер

През 2022 г. година не е извършван трансфер на предоставена от друг Национален орган по акредитация към акредитация от ИА БСА по силата на Трансграничните политики на ЕА, ILAC и IAF.

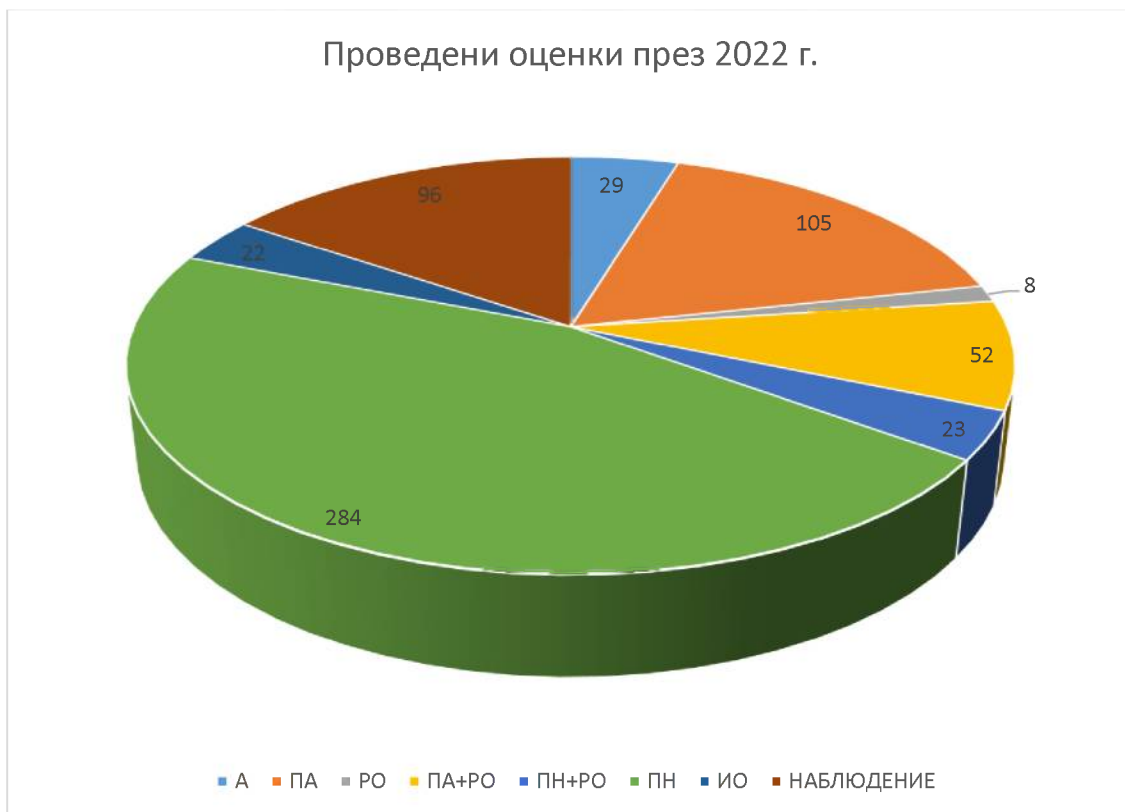
4.3.8 Поддържане на акредитация

С цел осигуряване на съответствие с изискванията за акредитация през периода на валидност на издадения сертификат за акредитация, агенцията планира и провежда надзорни оценки на акредитираните от нея органи за оценяване на съответствието.

За периода 01.01. - 31.12.2022 г. са планирани за провеждане 556 бр. оценки на място (254 бр. в АОСОК и 302 бр. в АЛ). Проведени са общо 619 бр. (включително наблюдения на дейността), от които:

- по открити процедури 217 бр. (29 първоначални акредитации, 105 преакредитация, 8 разширяване на обхвата, 52 преакредитация с разширяване на обхвата, 23 планови надзори с разширяване на обхвата)
- 284 бр. планови надзори
- 22 бр. извънредни оценки
- 96 бр. наблюдения на дейността

Оценките за наблюдение на дейността, предварителните, последващите и извънредните оценки могат да се извършват и като по сигнал, заявка от държавни органи като непланирани оценки.



За сравнение през предходния отчетен период 2021 г. са проведени следните оценки:



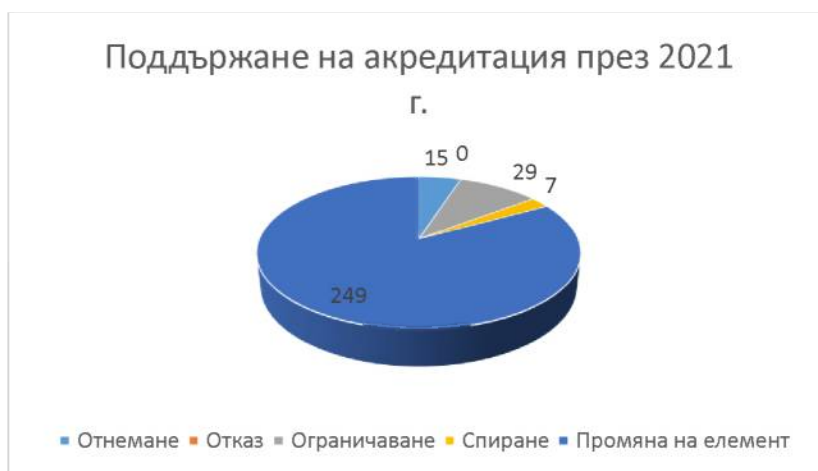
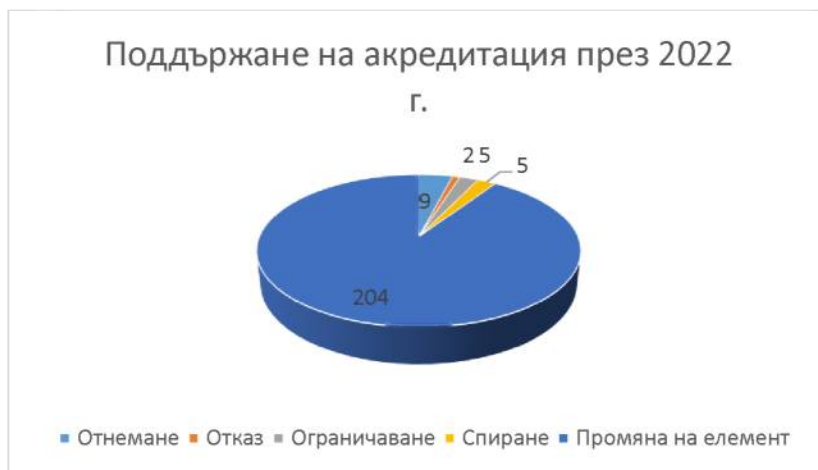
Направено е препланиране на оценки, което произтича основно от:

- Мерки, предприети поради извънредно положение в Р. България във връзка с пандемията породена от разпространението на заразата с COVID-19 и усложнената епидемичната обстановка.
- заболяване на водещ оценител, технически оценител/експерт или персонал на ООС;
- специфична област на акредитацията и липса на оценител в планирания период на провеждане на оценката;
- изразено желание от ООС;
- ангажираност на водещи оценители/технически оценители/експерти, поради провеждане на голям брой оценки в еднакъв обхват на акредитацията по едно и също време и др.

Дейността по поддържане на акредитацията на ООС се изразява освен в изпълнение на планираните надзорни оценки, и в провеждане на извънредни оценки, предварителни оценки, последващи оценки, проверка и оценка на съобщени промени, проверка на жалби и сигнали, съгласно процедурата за разглеждането им и др. подходящи действия за установяване на съответствие на ООС с изискванията към дейността им.

Резултатът от действията на агенцията по поддържане на акредитацията през 2022 г. може да се отчете със следните данни:

- отнети акредитации - 9 бр.
- отказ от акредитация - 2 бр.
- ограничени обхвати на предоставена акредитации - 5 бр.
- спиране на акредитация за срок до 6 месеца - 5 бр.
- промяна на елемент - 204 бр.



За сравнение резултатът от действията на агенцията по поддържане на акредитация в петгодишен период – 2018 - през 2022 г., както следва:



4.3.9 Проверка на компетентността на акредитираните лаборатории/органи чрез участие в междулабораторни сравнителни изпитвания/изпитвания за пригодност:

Съществена част от проверката на компетентността на акредитираните от ИА БСА лаборатории и органи за контрол е изискването от акредитираните органи за оценяване на съответствието (ООС) и от кандидатите за акредитация информация за резултатите от тяхното участие в междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност, както и за плановете им да участват в такива в рамките на съответния акредитационен цикъл. По време на всяка оценка на място екипите на ИА БСА оценяват резултатите от участия на ООС в междулабораторни сравнения, както и действията, които те са предприели в случаи на незадоволително (неуспешно) участие в сравнения.

Съгласно действащата нормативна рамка подходящите междулабораторни сравнения следва да са съгласно изискванията на ISO/IEC 17043 и организирани от:

- Акредитирани провайдъри (организатори);
- Провайдъри (организатори), публикувани на страницата на агенцията в интернет, съгласно т. 4.1.12 от процедура BAS QR 18;
- Сравнения, организирани/ съорганизирани от структури на Европейската комисия;
- Сравнения, организирани от Национални органи/ организации, оторизирани да провеждат сравнения (като например Национален институт по метрология, Национални референтни лаборатории и др.).

На интернет страницата на ИА БСА се публикува информация за акредитирани чуждестранни и български РТ провайдъри (организатори) в различни области на изпитване с цел подпомагане на избора на ILC/PT.

От 01.04.2017 г. ИА БСА извършва акредитация на организатори на изпитвания за пригодност, съгласно БДС EN ISO/IEC 17043:2010 „Оценяване на съответствието. Общи изисквания за изпитванията за пригодност (ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing)“. Към края на 2021г. не са постъпвали заявки за акредитация на организатори на изпитвания за пригодност и не са извършвани оценки на място.

През 2022 г. в ИА БСА не са постъпвали покани за участие в междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност, организирани от името на EA, както и от името на ILAC, APLAC или други международни организации.

През 2022 г. от лабораториите, извършващи изпитване и калибриране в процеса на оценяване редовно е изисквана информация за участията в междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност и за резултатите от техните участия.

4.3.10 Удостоверяване на съответствието с Добрата лабораторна практика:

През отчетния период не са регистрирани запитвания за удостоверяване на съответствието с принципите на Добрата лабораторна практика, съгласно Наредба за принципите, инспекцията и удостоверяването на Добрата лабораторна практика (ПМС №207/2004г.).

През отчетния период 2022 г. не са постъпили заявления за удостоверяване на съответствие с принципите на Добра лабораторна практика е открита процедура и в края на 2020 г. е проведена предварителна оценка на място. До края на 2022 г. няма приключили процедури за удостоверяване на съответствието с принципите на Добрата лабораторна практика.

5. НОВИ ДОКУМЕНТИ ОТ СИСТЕМАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ИА БСА

Системата за управление на Агенцията следва и се адаптира към очакванията на потребителите и на изискванията на международните стандарти, които са приложими към органите по акредитация. Приносът на оценителите, на акредитираните органи и на заинтересованите страни спомага да се определи посоката на действие на системата за управление.

Промените в системата за управление през изтеклата година бяха наложени от: осигуряване на съответствие на системата за управление на ИА БСА с изискванията на БДС EN ISO/IEC 17011:2017, EA, ILAC и IAF.

През 2022г. са актуализирани следните основни вътрешни процедури и инструкции от системата за управление на Агенцията:

- BAS QF 2.5 Списък на необходими документи, приложими към Заявление за акредитация на Верификационния орган и документи към заявлението BAS QA 2.5.1, BAS QA 2.5.2, , BAS QA 2.5.3/BAS QF 2.9.5.4, BAS QA 2.5.4, BAS QA 2.5.5, BAS QA 2.5.6, BAS QA 2.5.7, BAS QA 2.5.8

- BAS QF 2.1.1 (17029/14065/AVR) Доклад/констативен доклад от предварително проучване (17029/14065/AVR)

- BAS QF 2.9.5.4 (17029/14065/AVR) Доклад за оценка по БДС EN ISO/IEC 17029:2019, БДС ISO /IEC 14065:2021 И AVR Секция A, B, C, D, E и F;

- Форми за водене на записи към процедура за акредитация на ИА БСА BAS Q(A) 2.1.13 A, BAS QF 2.9 , BAS Q(A) 2.9.2, BAS QF 2.10.1, BAS QA 2.11.3 , BAS Q(A) 6/1/2, BAS QF 7.3(17065)

- BAS QR 26 Процедура за контрол на процесите по оценяване и взимане на решение

- BAS QI 20.1 Вътрешни правила за организация на административното обслужване в ИА БСА

6. ВЪТРЕШЕН ОДИТ И ПРЕГЛЕД ОТ РЪКОВОДСТВОТО

С цел удовлетворяване на изискванията на т. 5.7 от ISO/IEC 17011:2017 и на основание действащата процедура на ИА „БСА“ за вътрешен одит BAS QR 9 в периода 12/2021 г. до 03/2022г. беше проведен вътрешен одит на системата за управление на агенцията, съгласно утвърдена Годишна програма за вътрешен одит.

Като резултат от проведения вътрешен одит, всички дейности и отговорности в ИА „БСА“ и съответните обекти бяха оценени по елементите на системата за управление в съответствие с ISO/IEC 17011:2017.

При спазване на изискванията на ISO/IEC 17011:2017, се проведе преглед от ръководството на системата за управление с цел гарантиране на нейното функциониране в съответствие с изискванията към органите по акредитация, резултатите от който са представени в доклад от март 2022г.

7. ЕКСПЕРТНА ДЕЙНОСТ

7.1. За отчетния период специалисти на ИА “БСА” осъществиха експертна дейност в следните направления:

- Изготвяне на становища по документи на EA, ILAC, IAF и други.

- Участия в заседания на ТК 34 към БИС.
- Участия в Междуведомствена консултативна комисия по биологично земеделие към Министъра на земеделието, храните и горите.
- Участие в РГ 20 на МОСВ.

7.2. Участия като наблюдатели или извършване на оценки от името на друг НОА в изпълнение на изискванията на EA2/13 „Трансгранична политика за сътрудничество между членовете на EA“:

- НОА на Италия (Accredia) - 1 бр.
- НОА на Германия (DaKKS) - 1 бр.
- НОА на Румъния (RENAR) - 1 бр.

7.3. Курсове, хармонизиращи срещи и обучения:

През отчетния период от ИА БСА са организирани и проведени обучения за участващи в процеса по оценяване на ООС водещи оценители, служители, технически оценители и експерти.

През периода е запазена наложената практика за системно обучение на щатния и привлечен персонал през годините. Организирането и провеждането на тези обучения е с цел осигуряване и поддържане на високо ниво на компетентност и унифициране на подхода при осъществяване на дейностите по оценяване на ООС.

В ИА БСА е внедрена процедура, съгласно която ежегодно се изготвя график за обучение на водещи оценители, технически оценители, технически експерти и служители на ИА БСА

Проведено е едно обучение модул А (БДС EN ISO/IEC 17011:2018) за отчетния период. С помощта на облачното работно пространство на ИА БСА и платформа Google Meets бяха проведени обучения по модул Б (Изисквания на стандарт БДС EN ISO/IEC 17020:2012, БДС EN ISO/IEC 17025:2018, БДС EN ISO/IEC 17065:2012).

През 2022 г. са проведени Хармонизиращи срещи на членовете на ТКА - за всички области 10 бр..

През 2022 г. са проведени следните обучения:

№	Дата на провеждане	Тема
1.	25 - 27.01.2022г.	Обучение на ВО, ТО/ТЕ и логистици по прилагане на изискванията на ISO / IEC 17029
2	08.02.2022 г.	Хармонизираща среща на ВО, ТО и ТЕ в област акредитация на органи по сертификация на системи за управление по изискванията на БДС EN ISO/ IEC 17021-1:2015, и приложимите стандарти и ръководства на EA, IAF и представяне на изискванията за преход към ISO 50003:2021, и извършване на оценки в ситуация на пандемия Covid -19, (IAF FAQ)
3	08.02.2022 г.	Обучение на ВО/ВВО, ТО/ТЕ в област СУЕ по изискванията на ISO 50003:2021
4	12.09.2022 г.	Хармонизираща среща на водещи оценители, технически оценители и технически експерти по изискванията на БДС EN ISO/ IEC 17024:2012 и дискусия на изискванията на новата версия на БДС EN ISO 9712:2022
5	23.05.2022г.	Хармонизираща среща за правилата и изискванията за акредитация на ИА БСА ВО/ВВО/ОЛП/Служители на ИА БСА
6	20.06.2022г.	Хармонизираща среща за ВО/ВВО/ОЛП/Служители на ИА БСА по

		отношение на организирани и комуникация при дейностите по оценяването
7	03-04.11.2022 г.	Модул А (Програма за обучение на технически експерти и служители в ИА БСА за акредитация на органи за оценка на съответствие, БДС EN ISO/IEC 17011, Регламент 765/2008, ЗНАООС)
8	07-09.11.2022г.	Модул Б (Изисквания на стандарт БДС EN ISO/IEC 17020:2012)
9	16-18.11.2022г.	Модул Б (Изисквания на стандарт БДС EN ISO/IEC 17025:2018, БДС EN ISO/IEC 15189:2012)
10	21-22.12.2022	Хармонизираща среща на Водещи оценители, логистици и служители на ИА БСА

7.4. Провеждане на семинари за акредитирани от ИА БСА организации и потенциални потребители на акредитацията.

- Официална работна среща в разширен състав относно обмен на информация между компетентния орган и Националния орган по акредитация, съгласно изискванията на чл. 73 от Регламент (ЕС) № 2018/2067
- Работни срещи с компетентни органи и държани институции – 9 бр.

7.5. Участие в международни семинари, конференции и обучения, имащи отношение към дейността по акредитация и Добрата лабораторна практика в европейски и световен мащаб и тенденциите в нейното развитие:

- Участие в обучение на ННС на тема „Обучение по EA-2/17 M:2020-04-17 EA Document on Accreditation for Notification purposes“

8. МЕЖДУНАРОДНА ДЕЙНОСТ

Въпреки пречките, които създаде световната пандемия от COVID-19, ИА БСА продължи активната си дейност на пълноправен член на IAF и ILAC. През изминалата 2022 г., Агенцията взе активно участие в он-лайн на срещите на комитетите и работните групи към международните организации.

В изпълнение на залегналите изисквания на Регламент (ЕО) №765/2008 и приложимата регулаторна рамка в областта на акредитацията, за потвърждаване на действащото Многостранно споразумение като база за дейността по оценка на съответствието, беше проведена регулярна партньорска оценка на ИА БСА в две последователни части в периодите 28.06 – 02.07.2021 г. и 18.10 – 22.10.2021 г. Общо в двете части на оценката участваха 11 представители от 10 различни национални органи по акредитация, определени да представляват Европейската организация за акредитация и да оценят съответствието на системата за акредитация на Р. България с изискванията на международния стандарт ISO/IEC 17011 и Европейския регламент (ЕО) №765/2008. Заключениеята на проверяващия екип са изключително важни, както за българския бизнес и за нас предвид доказаната компетентност на БСА, така и за Министерство на икономиката като принципал на българския националния орган за акредитация.

На 22 септември 2022 г. EA MAC потвърди, че ИА БСА остава страна, подписала EA MLA в областите на калибриране (ISO/IEC 17025), изпитване (ISO/IEC 17025), включително медицински лаборатории (ISO 15189), контрол (ISO/IEC 17020), Сертифициране на лица (ISO/IEC 17024), Сертифициране на продукти (ISO/IEC 17065), Сертифициране на системи за управление (ISO/IEC 17021-1) и Валидация и верификация (ISO 14065).

Същевременно се затвърди и досегашното представяне чрез активно участие в дейността на работните групи и комитети на EA. За пореден път се избра служител на ИА БСА във висшите ръководни органи на EA и IAF.

Представители от ИА БСА активно се включиха в работата на Генералните асамблеи на EA, IAF, ILAC и FALB, Комитетите, Експертните и Работни групи на организациите, като взеха участие в следните семинари, конференции и обучения и други срещи през 2022 г.:

8.1 Участия в заседания на комитетите на Европейската организация за акредитация EA:

- Комитет по сертификация на Европейската организация за акредитация EA CC – 1 заседание;
- Комитет за контрол на Европейската организация за акредитация EA IC - 1 заседание;
- Комитет за комуникации и публикации EA CPC на Европейската организация за акредитация – 1 заседание;
- Комитет лабораторен EA LC на Европейската организация за акредитация – 1 заседание;
- Участие на един член от персонала на ИА БСА в първоначално обучение на оценители на EA, проведено от EA.
- Участие в заседание на IAF Management Systems Certification Working Group
- Участие в заседание на JWGC Meeting
- Участие в работни групи на IAF и ILAC
- Участие в среща на EA MAC
- Участие в работна група на EA за акредитация на верификатори
- Участие в Генералните асамблеи на EA
- Участие на представител на ИА БСА в опреснително обучение на EA MAC за членове на екип на EA оторизирани за области сертификация на системи за управление (ISO/IEC 17021-1), сертификация на лица (ISO/IEC 17024), и валидиране и верифициране (ISO/IEC 17029 и ISO 14065:2020)
- Среща на работна група Околна среда и FALB -1 заседания.

8.2. Участие в работата на комитетите и Генералните асамблеи към IAF и ILAC

8.3. Участие в работата на съвместната Генерална асамблея на IAF/ILAC

8.4. Други участия

- Участие в Експертна група за Акредитация и оценяване на съответствието;
- Участие на представител на ИА БСА в работна група на IAF -TWG MRVA;
- Участие в партньорска оценка на НОА на Словакия (SNAS);

9. Двустранно сътрудничество:

През 2022 г. ИА БСА продължи своята политика за укрепване на сътрудничеството и разширяване на обхвата на взаимодействие с партньорските организации и заинтересованите страни. И през тази година продължи сътрудничеството с националните органи по акредитация, членове на EA, IAF и ILAC.

Осъществиха се действия по изпълнението на подписани споразумения за сътрудничество с НОА и останалите органи по от инфраструктура по качеството. ИА БСА затвърди и миналогодишните си постижения за обмен на информация и опит, взаимно участие в програмите за обучение и курсове за персонала, реализация на съвместни проекти, участия в междулабораторни сравнения и др.

През 2022 г. ИА БСА продължи дейността по подписания меморандум за сътрудничество с УНСС за подготовката на кадри за повишаване на квалификацията им в областта на акредитацията и иновациите в тази област, при осъществяване на национални и международни

проекти между образованието, научните изследвания и бизнеса, в областите от взаимен интерес. Стартира се разработване на нови учебни планове, квалификационни характеристики и учебни програми, както и програма за участие на експерти в учебния процес и при извършване на научно-приложни изследвания, изграждането и усъвършенстването на учебно-материалната база на УНСС.

През 2022 г. ИА БСА продължи работата по подписаните **Меморандум за сътрудничество с Министерство на регионалното развитие и благоустройство** с цел ефективно изпълнение на определените им функции и задачи в националната нормативна уредба и правото на Европейския съюз (ЕС).

ИА БСА и МРРБ чрез обединяване на усилия и координиране на съвместни действия си успяха да осигурят извършването на качествена оценка на компетентността на кандидатите за оправомощаване и нотификация, на контрола и надзора на дейността на органите за оценяване на строителни продукти, оправомощени и/или нотифицирани от Република България пред Европейската комисия (ЕК) и държавите-членки на ЕС, при заявено тяхно желание за акредитация за целите на нотификацията чрез съвместни екипи.

10. УЧАСТИЕ НА ИА БСА В ПРОЕКТИ, ФИНАНСИРАНИ СЪС СРЕДСТВА ПО МЕЖДУНАРОДНИ И ЕВРОПЕЙСКИ ПРОГРАМИ

На 17.05.2017 г. Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ /ИА БСА/ стартира изпълнението на проект BG16RFOP002-2.008-0001 „Повишаване ефективността и ефикасността на услугите, предоставяни на българските предприятия в областта на акредитацията“, финансиран по Приоритетна ос „Предприемачество и капацитет за растеж на МСП“ по Оперативна програма „Иновации и конкурентоспособност“ 2014-2020. Договор за безвъзмездна финансова помощ №BG16RFOP002-2.008-0001-C01/17.05.2017 г.

Основната цел на проекта е да допринесе за повишаване ефективността и ефикасността на услугите, предоставяни на българските предприятия в областта на акредитацията от ИА БСА, като се изпълни комплекс от мерки за подобряване инфраструктурата по качество, а от там за повишаване ефективността и ефикасността на услугите, предоставяни на българските предприятия в областта на акредитацията.

Проектът беше финализиран до 21.12.2021 г. и се изпълниха последните дейности и в рамките на 2022г. се подадоха Финален финансов и технически отчет със съпътстваща документация.

11. ВРЪЗКИ С ОБЩЕСТВЕННОСТТА

11.1. Поддържане на публични регистри

В отчетния период постоянно се актуализираше новия уебсайт на ИА БСА и се публикува информация, имаща отношение към акредитацията;

- Към 31.12.2022 г., Регистъра на акредитираните лица се поддържа с актуални данни;
- Към 31.12.2022 г., Регистъра за акредитираните органи за валидация и верификация;
- Към 31.12.2022 г., Регистъра на независимите акредитирани проверяващи по околна среда - в съответствие с изискванията на чл. 135, ал. 1 от Закона за опазване на околната среда във връзка с прилагане на Наредбата за националната схема за управление по околна среда и одитиране е с актуални данни;
- Към 31.12.2022 г., Регистъра на лицата, за които е удостоверено съответствие с Добрата лабораторна практика е с актуални данни;
- Към 31.12.2022 г. се поддържа публичен регистър за проведени Обществени поръчки

11.2. Връзка с клиенти

С цел усъвършенстване на услугите, предоставяни от агенцията, функционира система за измерване удовлетвореността на клиентите от услугите, предоставяни от ИА БСА. Връзката се осъществява посредством лист за обратна връзка. Информацията от листовете за обратна връзка е полезна за постоянното усъвършенстване на системата за управление.

През отчетния период в агенцията за 619 оценки на място са представени 263 бр. Листове за обратна връзка, от които 240 бр. (91%) с отлична оценка, 20 бр. (7%) с добра оценка, 1 бр. със задоволителна оценка, 0 бр. с незадоволителна оценка и 2 бр. без отговор.



11.3. Международен ден на Акредитацията

В условията на пандемия ИА БСА отбеляза 9 юни Световният ден на акредитацията, глобална инициатива, създадена съвместно от Международния акредитационен форум (IAF) и Международната организация за акредитация на лаборатории (ILAC).

През 2022 г. Световният ден на акредитацията се проведе под мотото „Акредитацията: Устойчивост в икономическия растеж и околната среда“.

11.4. Информационни събития за популяризиране на дейността на ИА БСА:

През 2022 г. Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ продължи провеждане на информационни срещи за популяризиране на дейностите по акредитирани услуги по оценка на съответствието, като голяма част от информацията се представяше онлайн и чрез информационни материали и публикации.

В рамките на годината се проведеха и информационни срещи с представители на бизнеса и на лицата, заинтересовани от процеса по акредитация.

12. АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВНА ДЕЙНОСТ

12.1 Административна дейност на ИА БСА за 2022 г.

За периода на календарната 2022 г. са извършени единствено услуги по акредитация, като

обобщената информация относно административно - деловодната дейност, е както следва:

Приети заявления за период 01.01.2022 г. - 31.12.2022 г. - общ брой- 203 броя, като от тях:

- > Първоначална акредитация - 26 броя
- > Преакредитация и разширение- 124 броя
- > Разширение на обхвата - 47 броя

За сравнение през предходните периоди: 2021 г. – 197 бр., 2020 г. – 223 бр.; 2019 г. - 205 бр.

Открити процедури за периода 01.01.2021 г. до 31.12.2021 г. - общ брой 210 броя, като от тях:

- > Първоначална акредитация - 21 бр. /+ 5 бр. от 2021г/
- > Преакредитация и разширение - 114 бр. /+24 бр. от 2021г/
- > Разширение на обхвата - 40 бр. / + 6 бр. от 2021г/

За сравнение през предходните периоди: 2021 г. - 186 бр.; 2020 г. – 202 бр.; 2019 г. - 135 бр.

Обща деловодна дейност извън специализирано деловодство:

> Постъпили преписки и отговори по тях – **1 383 броя, от които** Входящи - 982 броя и Изходящи - 401 броя.

12.2 Правна дейност на ИА БСА за 2022 г.

През изминалия отчетен период Агенцията е предприела всички законови мерки по защита на държавния интерес и недопускане нарушаването на финансовия и правен интерес на ИА БСА, като по всички правни спорове са предприемани в изискуемите срокове действия по съответния законов ред. Агенцията през 2021.е страна по следните дела:

12.2.1 Висящи дела в съдилищата в Република България:

граждански/административни/административно - наказателни/ наказателни дела:

Граждански дела - 2 броя

Страни: ИА БСА -физически и юридически лица с предмет: искове по ЗЗД;

Административни - 0 броя, Административно - наказателни - 0 броя, Наказателни - 0 броя

12.2.2 Приключили съдебни дела:

През 2021 г. в съдилищата в Република България ИА БСА има 13 броя дела, като от тях административни дела: - 2 броя и граждански дела/заповедни производства/ - 11 броя.

12.2.3 Висящи изпълнителни дела:

С взыскател ИА БСА - 8 броя, с длъжник ИА БСА - 0 броя.

ИА БСА е предоставила информация от значение за изясняване на фактическата страна на дела и/или попълването им с доказателства по искане на различни съдилища, в качеството си на националния орган по акредитация на Република България в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент.

13. ПРЕГЛЕД НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА БЮДЖЕТНА ПРОГРАМА - 2000.01.04 „ИНФРАСТРУКТУРА ПО КАЧЕСТВОТО В ПОДКРЕПА РАЗВИТИЕТО НА ИКОНОМИКАТА”

Заложените в програма “Инфраструктура по качеството в подкрепа развитието на икономиката” цели са:

1. Осигуряване на акредитация на органи за оценяване на съответствието при спазване на

изискванията на хармонизираните стандарти;

2. Създаване и поддържане на доверие в техническата компетентност на органи за оценяване на съответствието, намаляване на риска за бизнеса и неговите клиенти и международно признаване на издадените сертификати от националния орган по акредитация;

3. Осигуряване на съвременна и модерна инфраструктура за постигане на точни, методологично проследими и сравними измервания в страната, международно еквивалентни еталони и признаване на резултатите от измерванията в Република България;

4. Постигане на ниво на контрол, отговарящо на нуждите на страната и осигуряващо доверие и ефективна защита на обществените интереси, свързани с измерванията в областта на здравеопазването, обществената безопасност, защитата на околната среда, държавните и общинските вземания и търговските плащания, както и с данъчната политика и контрола върху хазартните игри;

5. Ефективен надзор за безопасността на продуктите, пуснати на пазара и в действие, контрол на качеството на течните горива, пресичане на нечестната конкуренция и защита на живота и здравето на хората, безопасността на домашните животни, интересите на потребителите и опазването на околната среда и вещите;

6. Осигуряване на безопасна експлоатация на язовирите чрез извършване на надежден и ефективен контрол на техническото състояние и безопасната експлоатация на язовирните стени и съоръженията към тях;

7. Участие в процеса на подготовка и приемане на актове и решения на ЕС за развитие на Общността политика и принципите, заложи в хармонизираното техническо законодателство;

8. Подобен достъп до услуги по оценяване на съответствието;

9. Осигуряване на предпоставки за признато съответствие на българските продукти;

10. Развитие и подобряване на националната инфраструктура по качеството.

Заложените в програмата цели които имат отношение към дейността на **Българска служба за акредитация** се постигат чрез:

✓ Акредитация и поддържане на акредитация на качествени и признати от европейския пазар услуги по оценяване на съответствието, предоставяни от органи за оценяване на съответствието.

✓ Поддържане на високо ниво на компетентност в целия процес на акредитация и към укрепване на доверието в агенцията като служба, която гарантира сертификат за акредитация, признат и достатъчен за цялата територия на ЕС, както и за създаване на предпоставки и условия за извършване на оценяване на ООС в законовата област, съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008.

✓ Поддържане на членство в ЕА.

✓ Поддържане на статута на Агенцията като страна по Многостранното споразумение с европейската организация за акредитация (EA-MLA) за взаимно признаване на резултатите от оценки на съответствие. Това прави факт признаването на дейността на всички акредитирани от ИА БСА органи за оценяване на съответствието (ООС) във всички области на акредитация, в които EA-MLA действа.

✓ Споразумението улеснява свободното движение на продукти и услуги в Европа и останалия свят. То елиминира нуждата доставчиците на стоки и услуги, и самите стоки и услуги да бъдат сертифицирани или изпитвани във всяка държава, в която се пускат на пазара и осигурява възможността всеки продукт или услуга, носещи символа на Органа по акредитация на сертификата или протокола от изпитване, които да бъдат експортирани в друга държава да бъдат приети без да бъдат обект на допълнителни изпитвания, контрол или сертификация.

✓ Повишаване на статута и обхвата на признаване на дейностите на ИА БСА, като считано от 11 май 2018 г. ИА БСА е с разширен обхват като страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на схемите по акредитация на Международния акредитационен форум (IAF MLA) за област „Валидиране и верификация съгласно ISO 14065” (ISO 14065:2013 „Greenhouse gases -Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition”).

✓ В рамките на отчетния период чрез разширение на обхвата на Европейската организация за акредитация в качеството ѝ на Регионална група в IAF, е разширен обхвата на споразумението на ИА БСА в IAF-MLA в област „Системи за управление” за подобхвати: ISO 22000 - Системи за управление на безопасността на хранителни продукти и ISO/IEC 27001 - Системи за управление на сигурността на информацията.

14. ФИНАНСОВО-СТОПАНСКА ДЕЙНОСТ

Финансово стопанската дейност на БСА е свързана с осигуряване на дейността възложена съобразно действащото Многостранно споразумение с Европейската организация за акредитация (EA-MLA) за взаимно признаване на резултатите от оценки на съответствие, действащото българско и европейско законодателство и нормативна рамка. С оглед на това осигуряване в Агенцията се предприемат мерки за поддържане в добро състояние на материално-техническата база, въпреки че наличната компютърна техника не е обновявана поради ограничения бюджет и липсата на утвърдени капиталови средства.

Към настоящия момент служителите на Агенцията изпълняват задълженията си със доставена по изпълняван проект по ОП ОПИК компютърна техника, с цел недопускане нарушен ефективен ритъм от персонала.

Отчет на основните параметри на бюджета

Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" (ИА БСА, Агенцията) е юридическо лице със седалище гр. София, второстепенен разпоредител с бюджет към Министъра на икономиката. Ежегодно Министъра, в качеството си на първостепенен разпоредител с бюджет, утвърждава бюджет на Агенцията за осъществяване на акредитация и изпълнението в пълен обем на поставените задачи.

Издръжката на агенцията се формира от бюджетни средства и от приходи от собствена дейност.

Приходи на ИА БСА за 2022г.

Приходите на агенцията за изтеклия период са формирани от постъпления от услуги, свързани с предоставяне на услуги по акредитация. Цените на услугите, предоставяни от ИА БСА са определени в Ценоразпис (BAS QR 8), одобрен от Съвета по акредитация и утвърден от изпълнителния директор, съгласно разпоредбите на Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието (ЗНАООС).

За изтеклия период извършените и фактурирани дейности на ИА БСА са в размер на 2 589 526, 67 лв. при уточнен план 2 754 000 лв.. За периода са събрани и реално са постъпили в сметката на ИА БСА приходи в размер на 2 592 759,67 лева.

Разликата между фактурираните и реално постъпилите приходи е в малък размер – 1 734 лв., което е в резултат от предприетата правилна финансова политика, и се дължи на предприети законови действия от страна на ИА БСА по събиране на начислените плащания.

Разходи на ИА БСА за 2022г.

Общият размер на извършените разходи по бюджет за 2022 г. е 1 483 110 лв. Същите се разпределят по направления, както следва:

за заплати и др. възнаграждения на персонала	914 268 лв.
за осигурителни плащания	188 089 лв.
за текуща издръжка	322 595 лв.
платени държавни и общински данъци	13 183 лв.
за членски внос	32 919 лв.
придобиване на ДМА	12 063 лв.

Плащания към персонала (за заплати, възнаграждения, осигурителни и др.)

Голям дял от общите разходи - 61,64 %, са свързани с плащания към персонала (заплати, обезщетения и др.), нает по трудови и служебни правоотношения, както и с възнаграждения на привлечения външен персонал (оценители и експерти), предвид естеството на дейността на ИА БСА. За осъществяване на основната си дейност по акредитация, ИА БСА привлича по граждански договори външни експерти в качеството им на водещи оценители, технически оценители или експерти, компетентни в различни области на икономиката, в които икономическите оператори заявяват акредитация. Размерът на възнаграждението им се изчислява на базата на определена часова ставка, дефинирана във вътрешен акт на агенцията.

В сравнение с предходната 2021 г. разходите през 2022 г., свързани с плащанията към персонала са увеличени с 1.00 %, като се запазва порядъка на изразходените финансови средства. Въпреки това все още Агенцията е с недостатъчен ресурс за адекватно заплащане както на вътрешен, така и на привлечен персонал което в кратък срок може да доведе до реална невъзможност от осигуряване на ефективен работен процес и ефикасни мерки за обезпечаване на необходимата компетентност съгласно изискванията на международната нормативна рамка в областта на оценката на съответствие.

Разходите за осигурителни плащания представляват 12,68% от общите разходи на Агенцията през отчетния период на текущата година и са производна величина на изразходваните средства за плащания към персонала (щатен и нает). За сравнение разходите свързани с плащанията към персонала за осигурителни вноски за 2021г. са 12.56 от общите.

Средства за текуща издръжка

Разходваните средства за текуща издръжка на агенцията през 2022 г. включват:

- разходи за осигуряване на най-необходимите материали и консумативи в пряката ежедневна работа на администрацията;
- разходи за външни услуги, електро и топлоенергия, вода, телекомуникационни и телеграфо-пощенски услуги, поддържане на техника и други външни услуги;
- текущ ремонт на предоставените активи на агенцията;
- разходи за квалификация и преквалификация за персонала;
- разходи за данъци, такси и административни санкции;

Средства за членски внос в Европейската организация за акредитация (EA)

Като пълноправен член на Европейската организация за акредитация ИА БСА заплаща годишна такса за членски внос, която се изчислява съгласно правила на EA за определяне на годишни такси, основаващи се на комбинация от UN коефициент (в зависимост от статута на икономиката на страната, в която оперира Националният орган по акредитация) и категория, определена от броя на областите на акредитация, за които агенцията е страна по Многостранното споразумение на Европейската организация за акредитация (EA MLA).

Годишната такса за членски внос за 2022 г. е платена през 2021 г., като в 2022 година успя да се заплати и част от дължимия членски внос за 2023 г. в размер на 9 779 лв., с което заплатения членски внос през периода заедно със заплатените суми за членски внос към БИС (600 лв.) IAF (5 170 лв.) и ILAC (17 263 лв.) е общо 32 912 лева. Платените средства представляват 2,321% от общия размер на разходите за 2021г., - за сравнение - 3,35 % през 2021 г., което като абсолютна стойност спрямо останалите разходи по пера е с относително малка тежест, но е дължим и постоянен разход.

Средства за капиталови разходи

През 2022 година в плана на бюджет няма утвърдени средства за капиталови разходи за Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ което води до реален проблем при осигуряване на ефективна и ефикасна дейност. С корекция на бюджета в края на месец декември 2022г. са отпуснати средства в размер на 12 063 лв., с които се доставиха необходими устройства за обезпечаване на нормалната дейност на агенцията.

15. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ, ПОСТОЯНЕН ПЕРСОНАЛ, ТЕХНИЧЕСКИ ОЦЕНИТЕЛИ И ЕКСПЕРТИ

За нуждите на ИА БСА са въведен процедури и политика за ефикасно управление на

човешките ресурси чрез привличане на постоянен и външен персонал. В настоящия момент състоянието на числения състав на ИА БСА е както следва:

Постоянен персонал

Щатният персонал към 31.12.2022 г. на Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" е 39 щатни бройки - 2 бройки по трудово правоотношение и 37 - по служебно правоотношение при следното разпределение по структурните звена в агенцията:

I. Дирекция "Административно-правно и финансово-стопанско обслужване" /АПФСО/

Обща численост	Заети щатни бройки	Извън щатни / граждански договори
8	5	3 бр. извън щатни през 2022 г. 2 бр. граждански договори за 2022 г.

Дирекция АПФСО включва следните длъжности:

- Директор - 1
- Главен експерт - 1
- Младши експерт - 1
- Младши експерт счетоводител - 1
- Старши счетоводител - 1
- Главен счетоводител
- Експерт "Човешки ресурси"
- Старши експерт

Дирекция АПФСО изпълнява функции по административно, правно-нормативно, финансово-счетоводно и кадрово осигуряване на дейността на агенцията и на външните оценители/експерти.

II. Дирекция "Акредитация на органи за оценяване на съответствието" /АООС/.

Дирекция АООС организира оценяването на поисканите акредитация Органи за оценка на съответствието при спазване изискванията на процедурата за акредитация на ИА БСА; води регистър на сертификатите за акредитация и публикува информация за тях.

Дирекцията осъществява надзор на акредитираните лаборатории, органи и проверяващи по околна среда за спазване на условията, при които са акредитирани; осъществява международна дейност със сродни организации и институции за създаване на условия за международно признаване на издадените документи.

Обща численост	Заети щатни бройки	Незаети щатни бройки
28	18	10

Дирекция "Акредитация на органи за оценяване на съответствието" има следната структура:

- Директор - 1

Отдел "Акредитация на лаборатории" /АЛ/

Обща численост	Заети щатни бройки	Незаети щатни бройки
13	8	5

Отделът включва следните длъжности:

- Началник отдел АЛ - 1
- Държавен инспектор - 2
- Главен инспектор - 3
- Старши инспектор - 6
- Инспектор - 1

Отдел „Акредитация на органи за сертификация и органи за контрол“ /АОСОК/

Обща численост	Заети щатни бройки	Незаети щатни бройки
14	9	5

Отделът включва следните длъжности:

- Началник отдел АОСОК - 1
- Държавен инспектор - 1
- Главен инспектор - 6
- Старши инспектор (захора с трайни увреждания) - 1
- Старши инспектор - 4
- Инспектор - 1

Съгласно ПМС № 66 от 1996г. за кадрово осигуряване на някои дейности в бюджетните организации, ИА БСА ползва трима извънщатни служители - един изпълнител и двама технически сътрудника.

В началото на 2022 г. актуализация на работните заплати не извършвана поради недостиг на средства.

За осигуряване дейността по акредитация ИА БСА разполага със 14 щатни водещи оценители.

За осигуряване дейността по акредитация в ИА БСА са налице действащи сключени договори със 19 ВВО и 228 външни технически оценители и външни технически експерти.

В периода е извършено актуализиране и преоценяване на техническите оценители и експерти.

През изтеклата 2022 г. няма промяна в управленския екип на ИА БСА.

Освободени през 2022 г. са общо 6 служители, назначени са 7 служители. Все още Агенцията е в условията на сериозен недостиг на щатни бройки, като наличния ресурс е претоварен с възложените отговорности.

16. БЪДЕЩИ ПЛАНОВЕ

№	Приоритети	Области за реализиране на приоритетите	Дейности и действия за реализиране на приоритетите	Резултати в краткосрочен и средносрочен план	Резултати в период Януари - декември 2023 г.
1.	<p>Устойчивост на дейността по акредитация и хармонизиране на услугите, предоставяни от акредитираните органи за оценка на съответствието.</p>	<p>➤ ИА БСА изпълнява и осигурява възложените задължения в областта на оценката на съответствие, съгласно международните регламенти и стандарти, приложимата законова и нормативна рамка относно лаборатории за изпитване, калибриране, медицински лаборатории; органи за контрол; органи за сертификация на продукти, за биологично производство и биопродукти; органи за валидация и верификация; органи за сертификация на системи за управление, органи по сертификация на лица, проверяващи по околна среда (EMAS) и организатори на</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ, актуализация и непрекъснато подобряване на качеството на предоставените услуги по акредитация. • Внедряване на ефективни контролни механизми за осигуряване на безпристрастност, обективност и непредубеденост при извършване на оценяването и спазване на нормативно установените правила и норми; • Осигуряване на поверителност на резултатите от оценката и сигурност на информацията, предоставена от оценените органи за оценка на съответствието; • Прилагане на анализ на риска и вземане на решение чрез оценка и преглед на няколко нива; 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Постигане на ефективен процес по акредитация в полза на обществото като ефикасен модел за експертно оценяване на техническата компетентност и интегритета на икономическите оператори и индустриалните организации ○ Повишаване на конкурентоспособността на българския бизнес чрез независима оценка на акредитирани организации с цел увереност за сигурен и достоверен избор на масовите услуги и продукти на пазара ○ Повишаване качеството и растежа на българската икономика чрез акредитация на качествени и признати от европейския пазар услуги по оценяване на съответствието, предоставяни от органи 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Извършване на процедури за акредитация по заявления за първоначална акредитация, преакредитация, и разширяване обхвата на акредитацията, поддържане на акредитацията – 520. бр. одитни оценки ▪ Участия в работата на международни организации, занимаващи се с акредитация и поддържане на споразумения за взаимно признаване (EA MLA, IAF MLA, ILAC MRA) – 18 бр. ▪ Хармонизиране на процесите по оценяване - организиране на 12 хармонизиращи срещи за водещи оценители, технически оценители и експерти ▪ Изпълнение на плана за обученията за 2023 г. ▪ Участие на служители на ИА БСА като лектори в

		<p>изпитвания за пригодност.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Обезпечаване на прозрачност относно изисквания и действия и съответствие между нормативно утвърдени правила на работа, проверка и изпълнение по време на процеса по акредитация; ➤ Намаляване на административната тежест и подкрепа за органите за оценка на съответствие, икономическите оператори и краен ползвател; ➤ Дигитализиране на процеса по акредитация и оценка на съответствие със постигане на „прозрачност в реално време“; ➤ Прилагане на Програмата на ООН до 2030 за устойчиво развитие с идентифицирани 17 ключови области като: „добро здраве и благополучие“, „чиста вода и канализация“, „достоеен труд и икономически растеж“, 	<ul style="list-style-type: none"> • Активно участие в работата на международни организации, занимаващи се с акредитация и поддържане на споразумения за взаимно признаване (EA MLA, IAF MLA, ILAC MRA) и хармонизиране на процеси и одитни оценки • Постоянно обучение и повишаване на квалификацията за осигуряване на персонал със специализирани познания и действие за развитие на техните компетенции • Съвместни дейности, разработване и осъществяване на съвместни одити и проекти със държавните институции от инфраструктура по качеството, контролните органи и академичната общност за оценка на съответствие 	<p>за оценяване на съответствието</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Подобряване на бизнес средата чрез намаляване на риска и крайната стойност на услугите и продуктите ○ Защита на търговско-икономическите взаимоотношения на национално и европейско ниво чрез акредитация, гарантираща спазване на националното и европейско законодателство в областта на оценяване на съответствието и надзора на пазара. ○ Защита на потребителите и околната среда чрез създаване на възможност за извършване на акредитирани изпитвания, контрол, сертификация и верификация на продукти, процеси и услуги. 	<p>организираните обучения по БДС EN ISO/IEC 17025, БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17065 БДС EN ISO/IEC 17021-1 за служители от инфраструктурата по качеството</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Финализиране на процеса по изготвяне на процедура за провеждане на съвместни оценки с БАБХ във връзка с изготвения проект на споразумение за сътрудничество между ИА БСА и БАБХ ▪ Подпомагане на дейността на КЗП и органи/институции от инфраструктура по качеството по въпроси от компетентността на ИА БСА ▪ Участие в организирани форуми, свързани с популяризиране на дейността на ИА БСА и възможните области на дейност на органите за оценка на съответствието, прилагачи Европейското и международно законодателство ▪ Финализиране на процеса по изготвяне на процедура за провеждане на съвместни оценки с БАБХ
--	--	---	---	--	--

		„индустрия, иновации и инфраструктура“ или „действия в областта на климата“ и действия във всяка от тях областите са по-надеждни, когато се използват акредитирани резултати от оценка на съответствието			във връзка с изготвения проект на споразумение за сътрудничество между ИА БСА и БАБХ <ul style="list-style-type: none"> ▪ Финализиране на процеса по предоставяне на акредитация за нуждите в област киберсигурност от ИА БСА
2.	Подкрепа на публичните органи и други заинтересовани страни за осигуряване на ефективни услуги за оценка на съответствието. Комуникация със заинтересовани страни и популяризиране на дейността по акредитация	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Изпълнение на публични политики; ➤ Осигуряване и повишаване на възможностите за развитие на благосъстоянието, обезпечаване на защита на правата и сигурността на гражданите и икономическите оператори в Република България ➤ Съвместни оценки с регулаторните органи в областта на осигуряване на безопасността на обществото, гражданите и икономическите оператори 	<ul style="list-style-type: none"> • Активна дейност и сътрудничество на ИА БСА с регулаторните органи МРРБ, МОСВ, ИАОС, МЗХГ, БАБХ, Министерство на отбраната, Министерство на спорта, МВР и др. • Създаване на работна група с експерти от ИА БСА и Министерството на здравеопазването и отговорни институции в областта на медицински лаборатории - Изготвяне на план за въвеждане на изискването за задължителна акредитация на медицинските лаборатории - Въвеждане на задължителна база данни със основна актуална информация за предоставени услуги и издадени сертификати 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Изпълнение на съвместни одитни оценки и обмяна на опит и информация със съвместно достъпна база данни и платформа ○ Осъществяване на ефективен съвместен контрол чрез извънредни проверки ○ Повишаване на качеството на живот чрез осигуряване на качество на предлаганите продукти и услуги на пазара ○ Приложима информация за конкретни ползи от използването на акредитирани услуги по оценка на съответствието до ниво краен потребител – на ниво индустрия, бизнес и гражданин ○ Намаляване на сивата икономика и дейността на нерегламентирани 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Провеждане на съвместни оценки с МРРБ в областта на прилагането на регламента за строителните продукти съгласно плановене за оценки ▪ Представяне на плана за действие на ИА БСА и ТКА „Медицински лаборатории“, свързан с въвеждането на задължителна акредитация за медицинските лаборатории ▪ Организиране на среща с МЗ и участието на ръководството и експертите на ИА БСА с цел предприемане на съвместни действия за изменение на законодателството в Република България в областта на

			<ul style="list-style-type: none"> Участие и обучение на експерти, които участват в процеса на акредитация, като технически комитети по акредитация, комисии по акредитация, екипи за оценка 	<p>доставчици на медицински услуги</p> <ul style="list-style-type: none"> Ликвидиране на измамите със фалшиви сертификати и предоставяне на декларираното качество на услугите при обществени поръчки 	<p>медицинските лаборатории.</p> <ul style="list-style-type: none"> Провеждане на 7 бр. обучения на членовете на ТКА, КА и СА към ИА БСА Провеждане на извънредни оценки в областта на безопасността на храните, околна среда и системи за управление Провеждане на срещи с правоприлагащи органи и институции за изготвяне на програма и действия против измамите с фалшиви сертификати и невярна информация
3.	<p>Насърчаване на разширяване на прилагането на акредитирани услуги за оценка на съответствието и тяхното признаване въз основа на многостранни споразумения за взаимно признаване.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Анализ и въвеждане на изисквания за задължително прилагане на акредитация в критични области за здраве, околна среда, сигурност и безопасност на труда и др. Актуализиране на приложимата нормативна рамка в областта на оценката на съответствие с цел отговаряна на нуждите на пазара и изпълнение 	<ul style="list-style-type: none"> Организиране на информационни срещи с акредитирани органи за оценка на съответствието и кандидати за получаване на акредитация; Съвместна дейност с държавни органи от инфраструктура по качеството и законово определени субекти отговарящи за критични области за защита на човешкото здраве, околната среда, сигурност и безопасност, и др. 	<ul style="list-style-type: none"> Подобряване на достъпа до услугите, предоставяни от ИА БСА като Национален орган по акредитация на ООС; Повишаване на информираността и познаването на дейността по акредитация като последно ниво на контрол върху дейностите по оценяване на съответствието (сертификация, изпитване, калибриране, контрол и др.) 	<ul style="list-style-type: none"> Организиране и провеждане на 6 информационни срещи с акредитирани органи за оценка на съответствието и кандидати за получаване на акредитация Сформиране на работна група и разработване на план график и учебни планове за магистърска степен в областта на оценката на съответствието в поне едно висше учебно заведение в Р. България

		<p>на държавните и секторни приоритети</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Осигуряване на актуална информация за ползите от акредитация, изискванията за акредитация и процедури за акредитация; 	<ul style="list-style-type: none"> • Стартиране на магистърска степен в областта на оценката на съответствието в поне едно висше учебно заведение в Р. България • Експертни форуми на технически комитети със представители на заинтересовани министерства и институции и организации 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Обезпечаване на квалифициран персонал и компетентни кадри както за държавната инфраструктура по качеството така и за частния сектор на органите за оценка на съответствие и ползвателите на акредитационни услуги 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Провеждане на 10 бр. информационни срещи и работни форуми със държавни органи от инфраструктура по качеството и законово определени субекти отговарящи за критични области за защита на човешкото здраве, околната среда, сигурност и безопасност
4.	<p>Преодоляване на последиците и адаптиране към пост-COVID реалност</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Връщане към нормално функциониране и всекидневен ритъм на живот ➤ Преодоляване на социалните и икономически последици от пандемията ➤ Възстановяване на общественото доверие ➤ Подпомагане на устойчивото икономическо поведение в изпълнение на плана за прилагане на приетите мерки на 30 OSCE Economic and 	<ul style="list-style-type: none"> • Обезпечаване на възможности за дистанционни одитни оценки и планови надзори • Създаване на информационни форуми и платформи за обмяна на опит и синхронизиране на стъпки за преодоляване на последици при органите за оценка на съответствие • Обмяна на добри практики постигащи обективен прозрачен метод за потвърждаване на компетентността на органите за оценка на съответствието 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Създаване на ефикасни инструменти, за подкрепа на българската икономика в преодоляването на последиците от пандемията чрез улесняване на тяхното разширяване на експортните пазари ○ Намаляване на сроковете за получаване на административни услуги и достъп до информация за конкретен статус ○ Публично достъпна актуална информация в реално време за услуги, процеси, продукти и сертификати 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Прилагане на онлайн платформа и извършване на дистанционни одитни оценки и планови надзори в случай на възникване на извънредни събития и обстоятелства. ▪ Провеждане на информационни срещи за обмяна на добри практики чрез присъствен и онлайн форуми, обмяна на опит и синхронизиране на стъпки за преодоляване на последици при органите за оценка на съответствие ▪ Провеждане на срещи и допитване с цел повишаване на

		Environmental Forum (EEF) на 14-15 Февруари 2022г. във Виена.			<p>качеството на устойчив модел на обективна и прозрачна система за акредитация</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Изготвяне на анализ с цел потвърждаване и повишаване на компетентността на органите за оценка на съответствието
5.	<p>Поддържане на статута на Националния орган по акредитация на Република България в:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Европейска организация за акредитация(EA); • Международен акредитационен форум(IAF); • Международна организация за акредитация на лаборатории(ILAC) • Международна организация за HALAL акредитация(IHAF) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Работни групи и технически комитети на международни организации – EA (Европейска организация за акредитация), IAF (Международен акредитационен форум) и ILAC (Международна организация за акредитация на лаборатории) ➤ Асамблеи и официални форуми приемащи политики и структуроопределящи решения относно статута като страна по Многостранното споразумение на IAF и ILAC (IAF MLA и ILAC MRA) за области с подписано споразумение за 	<ul style="list-style-type: none"> • Активно участие в работата на международни организации, занимаващи се с акредитация и поддържане на споразумения за взаимно признаване (EA MLA, IAF MLA, ILAC MRA). • Регулярно участие на служителите на ИА БСА в работни групи и комитети, разработващи изисквания за европейската система за акредитация и оценка на съответствието; • Участие на ръководни служители от ИА БСА в управляващи органи в международните организации- EA, IAF и ILAC • Активна дейност в експертни групи по разработване на нови политики, регламенти, 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Взаимно признаване на протоколите от изпитване, калибриране, контрол и сертификация без да е необходимо допълнително потвърждаване. ○ Разработване и въвеждането на нови схеми за акредитация, продиктувано от нуждите на пазара ○ Предварителна информация за въвеждането на императивни изисквания за икономическите оператори за оценка на съответствието , за нови услуги и области на приложение ○ Осигуряване на предвидимост на изискванията на държавата съобразени с нуждите на обществото 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Участие във форумите на международните организации, занимаващи се с акредитация и поддържане на споразумения за взаимно признаване (EA MLA, IAF MLA, ILAC MRA) – 18 бр. ▪ Участие на служителите на ИА БСА в работни групи и комитети, разработващи изисквания за европейската система за акредитация и оценка на съответствието – 6 бр.; ▪ Участие на ръководни служители от ИА БСА в управляващи органи в международните организации- EA, IAF и ILAC – Financial Oversight Committee, Management council, Task Forces и др. ▪ Участие в заседание и работни срещи на

		<p>взаимно признаване на резултатите</p> <p>➤ Експертни комисии и групи по конкретни казуси и нови области на дейност по оценка на съответствието</p>	<p>стандарти и области на прилагане на оценка на съответствието и акредитацията</p> <p>• Осъществяване на съвместни проекти със партньорски национални органи по акредитация и експертни организации</p>	<p>и пазара при публичност и откритост на намерения и изпълнение, повишаване на доверието в държавността и публичните институции като гарант за сигурен, достоен и справедлив живот за всеки гражданин.</p>	<p>експертни групи по разработване на нови политики, регламенти, стандарти и области на прилагане на оценка на съответствието и акредитацията</p> <p>▪ Разработване и осъществяване на съвместни проекти със партньорски национални органи по акредитация, експертни организации и академична общност</p>
<p>Разработил: Инж. Ирена Бориславова Изпълнителен директор, ИА БСА</p>					