

УТВЪРДИЛ: /П/

Ирена Бориславова

Изпълнителен директор на ИА БСА

Подход на ИА БСА

за провеждане на преход от акредитация съгласно

ISO/IEC 17025:2005 към акредитация съгласно ISO/IEC 17025:2017

1. Въведение

На страницата на Международната организация по стандартизация (ISO) на 30.11.2017г.е публикуван стандарт ISO/IEC 17025:2017 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" (www.iso.org/standard/66912.html). Той отменя и заменя ISO/IEC 17025:2005.

Стандартът е публикуван като национален стандарт на 15.01.2018 г. на страницата на Български институт за стандартизация - БДС ISO/IEC 17025:2017 „Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране“ (http://www.bds-bg.org/bg/standard/?natstandard_document_id=80724).

Стандартът БДС EN ISO/IEC 17025:2018 отменя и заменя БДС EN ISO/IEC 17025:2006.

Международната организация за акредитация на лаборатории (ILAC) и Комитета за оценка на съответствието (CASCO) към Международната организация по стандартизация са постигнали споразумение за тригодишен преходен период от датата на публикуване на ISO/IEC 17025: 2017, за което е подписано съвместно комюнике (съвместно комюнике на ILAC и ISO, <http://ilac.org/about-ilac/partnerships/international-partners/iso>). В рамките на определения тригодишен период акредитираните лаборатории за изпитване и/или калибриране е необходимо да направят съответните промени и да преминат към това ново издание. След изтичането на този преходен период, считано от 30 ноември 2020г. акредитациите по ISO/IEC 17025:2005 ще престанат да бъдат валидни.

Настоящата информация описва подхода на ИА БСА за извършването на преход от акредитация съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005) към акредитация съгласно изискванията на ISO/IEC 17025:2017 (БДС EN ISO/IEC 17025:2018).

2. Преход

2.1 Общи положения.

ISO/IEC 17025:2017 е разработен съвместно от Международната организация по стандартизация (ISO) и Международната електрическа комисия (IEC) под ръководството на Комитета за оценяване на съответствието (CASCO). Той отменя и заменя ISO/IEC 17025:2005.

При актуализирането на стандарта са взети предвид последните промени в пазарните тенденции, технологичното развитие и развитието на информационните технологии, в условията на които съвременните лаборатории се развиват. Освен това стандарта взема под внимание новата терминология и изискванията на последната актуална версия на ISO 9001 по отношение на системите за управление.

Акредитираните лаборатории е необходимо да въведат промените в системите си за управление и процесите си и да демонстрират съответствие с ISO/IEC 17025:2017 и изискванията за акредитация в рамките на тригодишен преходен период, считано от датата на публикуването му (30.11.2017г.).

След **30.11.2020г.** ще бъдат валидни само сертификатите за акредитация, издадени в съответствие с изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017).

Оценка за прилагане на изисквания на ISO/IEC 17025:2017, ще се извършва по време на планови оценки, като планов надзор, преакредитация и разширяване на обхвата на акредитация.

2.2 Преиздаване на сертификат за акредитация.

След установяване, чрез оценка на място (планов надзор, преакредитация и разширяване на обхвата на акредитация), че акредитираните лаборатории съответстват на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017), ИА БСА ще преиздава сертификатите за акредитация по БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017) със срок на валидност определен в сертификата за акредитация издаден по БДС EN ISO/IEC 17025:2006 (EN ISO/IEC 17025:2005).

2.3 Политика за прехода от акредитация съгласно БДС EN ISO/IEC 17025:2006 (EN ISO/IEC 17025:2005) към акредитация съгласно БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017).

След **01.08.2018 г.** ИА БСА ще приема документи за акредитация/ преакредитация/ разширяване на обхвата на акредитация само по стандарт БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017).

След **01.12.2018г.** ИА БСА ще извършва оценки само по стандарт БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017).

2.4 Несъответствия и коригиращи действия по изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017).

Несъответствията установени по време на оценка на място съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017) трябва да бъдат закрити съгласно изискванията и в сроковете на Процедурата за акредитация BAS QR 2. Тези несъответствия трябва да бъдат закрити до края на преходния период и/или преди да бъде предоставена акредитация съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017).

Ако до края на преходния период, ИА БСА не може да потвърди съответствието на лабораторията за изпитване/калибриране с изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017), агенцията ще констатира неизпълнение на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017) и след 30.11.2020г. ще отнеме предоставената по БДС EN ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005) акредитация.

3. Изготвяне и представяне план за преход от акредитираните лаборатории за изпитване/калибриране.

Акредитираните съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005) Лаборатории за изпитване/ калибриране следва да:

3.1 Извършат анализ на промените в БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017) и да определят новите изисквания, които ще доведат до промени в системата за управление.

3.2 Разработят и представят в ИА БСА прехода от акредитация съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005) към акредитация съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017), чрез който да покажат:

- че са анализирали новата версия на стандарта и са установили влиянието на промените върху тяхната документирана система за управление, структурата на лабораторията и др.;
- са определили изискванията относно компетентността на персонала, планирали са обучение и преоценка на персонала;
- са определили действията, които трябва да планират и предприемат за оценка на ефективното прилагане на всички промени, така че да съответстват на изискванията на стандарта (провеждане на вътрешни одити, преглед от ръководството и др.)

Планът за действия за прехода от акредитация съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005) към акредитация съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017) трябва да съдържа минимум следната информация:

- описание на специфичните действия за прилагане на промените;
- график и срокове за предприемане на необходимите действия за превеждане на лабораторията в съответствие с изискванията на новата версия на стандарта, съобразени с планираните оценки за надзор/преакредитация/разширяване на обхвата на акредитация;
- отговорни лица,
- начин за провеждане на наблюдение и оценка на предприетите действия.

Планът за действия за преход от акредитация съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005) към акредитация съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017) трябва да бъде предоставен за оценка в ИА БСА в срок до 01.07.2018г.

В срок до 2 (два) месеца от представянето на плана за преход, ИА БСА ще извърши оценка дали плана осигурява ефикасно управление на процеса на преход от страна на лабораторията.

При необходимост ИА БСА може да изиска допълнителна информация или да изрази мнение за:

- неподходящо интерпретиране на изискванията на стандарта или
- планирани действия, които не гарантират осигуряване на успешен преход в срок.

УТВЪРДИЛ: Ирена Бориславова /П/
Изпълнителен директор на ИА БСА

ПОДХОД НА ИА БСА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРЕХОД ОТ АКРЕДИТАЦИЯ СЪГЛАСНО ISO/IEC 17025:2005 КЪМ СТАНДАРТ ISO/IEC 17025:2017

	30.11.2017	01.01.2018	01.02.2018	01.03.2018	01.04.2018	01.05.2018	01.06.2018	01.07.2018	01.08.2018	01.09.2018	01.10.2018	01.11.2018	01.12.2018	01.01.2019	01.02.2019	01.03.2019	01.04.2019	01.05.2019	01.06.2019	01.07.2019	01.08.2019	01.09.2019	01.10.2019	01.11.2019	01.12.2019	01.01.2020	01.02.2020	01.03.2020	01.04.2020	01.05.2020	01.06.2020	01.07.2020	01.08.2020	01.09.2020	01.10.2020	01.11.2020	30.11.2020	
ИА БСА	Анализ	■	■	■																																		
	Обучение		■	■	■	■																																
	Промяна в документите				■	■	■																															
	Извършване на оценки по ISO/IEC 17025:2005	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																										
	Извършване на оценки за преход									■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Извършване на оценки по ISO/IEC 17025:2017									■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Открива процедури само по ISO/IEC 17025:2017*									■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Предоставя акредитация само по ISO/IEC 17025:2017													■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ОСС	Анализ и предоставяне на план за преход в БСА	■	■	■	■	■	■	■																														
	Привежда системата си в съответствие с ISO/IEC 17025:2017 и обявява готовност пред ИА БСА	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	Закриване на несъответствия по ISO/IEC 17025:2017 и докладване в ИА БСА	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

край на прехода

* В процеса на извършване на процедурите по акредитация/преакредитация ОСС може да заяви готовност за извършване на оценка по 17025:2017