

	ОСНОВНА ПРОЦЕДУРА	КОД: ОП 702-6	
	ПРИЛАГАНЕ НА ГЪВКАВ ОБХВАТ	Версия: 08	Ревизия 01
		Страница: 1 от 7	Важи от: 22.08.2022

1. ЦЕЛ

1.1. Настоящата основна процедура регламентира действията на ИЦ „Здраве“ за поддържане и контрол на гъвкав обхват (ГО) на акредитация по смисъла на т. 4.1.1 и т. 4.1.2 от BAS QR32 „Процедура за акредитация на гъвкав обхват“ на ИА БСА.

1.2. Процедурата съдържа комплекс от критерии, които позволяват на ИЦ „Здраве“ да поема отговорност за управлението на целия обхват на акредитация или на част от него, без предварителна оценка от страна на ИА БСА, за всяка нова дейност и всички дейности, които ще се извършват в лабораторията във връзка с поемането на отговорност за управлението на предоставения от ИА БСА гъвкав обхват на акредитация и правилното му прилагане.

1.3. Съгласно BAS QR32 на ИА БСА, обхватът на акредитация се формулира като:

- Фиксиран обхват на акредитация:

Фиксираният обхват на акредитация, описва в детайли дейностите, които са оценени и акредитирани от ИА БСА и гарантира, че е оценена компетентността на ИЦ „Здраве“ за всяка дейност, която се добавя/разширява към обхвата.

- Гъвкав обхват на акредитация:

ГО на акредитация трябва да е изразен така, че да позволи на ИЦ „Здраве“ да прави изменения в методологията и другите параметри, които попадат в компетенцията на лабораторията, както е потвърдено от органа за акредитация.

1.4. ИЦ „Здраве“ ще използва акредитация за ГО при въвеждането на нови, актуализирани версии на стандартите или други документи, в които са описани методите, за които лабораторията има компетентност и е оценена от ИА БСА, ГО на база общи методи за изпитване със степен на гъвкавост за продукти, групи/подгрупи продукти (съгласно дадено описание), вид на изпитване/характеристика и/или комбинация от тях при условие, че това не променя приложимостта на посочените методи за изпитване.

2. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

Отговорностите и правата относно дейността по поддържане и контрол на ГО са посочени в настоящата процедура. При необходимост от специални пълномощия за изпълнение на определени действия, Ръководителят на ИЦЗ (РИЦ) издава нарочна заповед.

РИЦ, подпомаган от ОСУ, ТР, ОМО и РЛ носят отговорност за поддържането на актуални документи, част от СУ на ИЦ „Здраве“, обвързани с управлението на процеса по прилагане на ГО. РИЦ организира и ръководи дейностите свързани с потвърждаване приложимостта на гъвкавия обхват на акредитация на използваните в лабораторните дейности методи.

Таблица за упълномощаване на персонала.

Решение (Р)

Провеждане (П)

Съдействие (С)

Информирание (И)

№	ДЕЙНОСТ	РИЦ	ОСУ	ТР	ОМО	РЛ	ИС	ОЦП	КЛ
1.	Координиране, организиране и ръководство на дейностите свързани с потвърждаване приложимостта на ГО на акредитация на методите, използвани в лабораторните дейности	Р/П/С	И/С	И/С	И/С	С	С	С	И
2.	Контрол на процесите по прилагане на ГО	Р/П/С	П/С	П/С	И/С	П/С	П/С	С	И
3.	Обсъждане с потенциални нови клиенти предоставянето на услуга в границите на акредитирания ГО на ИЦЗ	Р/П/С	П/С	П/С	И/С	С	С	И	И

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“	Версия: 08	Ревизия 01
ОП 702-6	Страница: 2 от 7	
	Важи от: 22.08.2022	

№	ДЕЙНОСТ	РИЦ	ОСУ	ТР	ОМО	РЛ	ИС	ОЦП	КЛ
4	Поддържане на актуални версии на стандартите и другите документи, в които са описани методите, за които ИЦЗ има компетентност.	Р/П/С	П/С	С	С	П/С	П/С	-	И
5.	Поддържане на актуален Сп 702-01 „Списък на използваните методи за изпитване“	С/И	П/С	С	С	П/С	П/С	-	И
6.	Поддържане на актуален СпК 802-02 „Изпитвани продукти и характеристики“	С/И	П/С	С	С	П/С	П/С	-	И
7.	Изпълнение на дейностите по проверка/ верифициране и валидиране на методите за изпитване	С/И	П/С	С	С	П/С	П/С	-	И
8.	Изпълнение на дейностите по прилагане на методите за вътрешно калибриране, когато те са неразделна част от процедурата за измерване	С/И	П/С	С	П/С	П/С	П/С	-	И
9.	Управление и контрол на дейностите по калибриране, междинни проверки и проверки за функционална годност на ТС	С/И	С	С	П/С	П/С	П/С	-	И

РИЦ - Ръководител на ИЦ „ЗДРАВЕ“
 ОСУ - Отговорник за СУ
 ТР - Технически ръководител
 ОМО - Отговорник по метрологичното осигуряване
 РЛ - Ръководител на Лаборатория
 ИС - Изпитвател-Специалист
 ОЦП - Отговорник Централна приемна
 КЛ - Клиент на ИЦЗ

3. ОПИСАНИЕ

3.1. ИЦ „Здраве“ поддържа списък с актуални, датирани версии на стандартите, спецификациите, нормативните документи, формулярите за верифициране/валидиране, списъците със сертифицирани референтни материали и референтни материали, спрямо които извършва дейностите си по оценяване на съответствието в рамките на акредитирания гъвкав обхват. Прегледът за актуалността на прилаганите методи се документира във ФК 803-01 „Дневник за проверка на актуалността на документи с външен произход”, Сп 702-02 „Списък на използваните методи за изпитване в лаборатория, Сп 803-04 „Списък на нормативни документи, използвани в дейността на ИЦЗ“.

3.2. Актуалността на стандартизираните методи се проверява на 15 дни. Проверката се документира във Ф 803-01. На тази база се актуализират Сп 702-01 и Сп 702-02. Проверката за актуалност на стандартизираните методи се извършва от сътрудник, упълномощен от РЛ на съответното структурно звено. Актуализацията на Сп 702-01 се извършва от ОСУ.

3.3. Проверката за актуалност на нормативните документи се извършва на 30 дни, както е регламентирано в НП 803 и се документира в Сп 803-04. Проверката за актуалност се извършва от сътрудник, упълномощен от РЛ на съответното структурно звено.

3.4. При констатирани изменения или замени на използваните в съответното структурно звено стандартизирани методи включени в обхвата на акредитацията на ИЦ „Здраве“ се предприемат следните действия:

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“	Версия: 08	Ревизия 01
ОП 702-6	Страница: 3 от 7	
	Важи от: 22.08.2022	

3.4.1. Сътрудникът, установил измененията своевременно уведомява РЛ на съответното структурно звено и ОСУ, който незабавно уведомява РИЦ. РЛ или упълномощен от него сътрудник подготвя доклад до Ръководството на ИЦОЗА за закупуване на актуалната версия на стандартизирания метод.

3.4.2. След закупуване на актуалната версия на стандартизирания метод, РЛ на ЛБ 05 инициира изготвяне на сравнителна таблица (Ф 702-08), даваща пълна и достоверна информация за нивото на съпоставимост между стандартизираните методи обект на сравнение.

3.4.3. Провежда се съвещание на РЛ на структурното звено с Ръководството на ИЦЗ, за което се води протокол (Ф 809-03). По време на съвещанието се обсъждат необходимите действия, които трябва да се предприемат за внедряване на стандарта в дейността на лабораторията или необходимите действия за подсигуриране изпълнението на стандартизирания метод.

3.4.4. При условие, че методът е напълно обезпечен и няма пречки за изпълнението му, РИЦ издава заповед за предприемане на действия за верифицирането му (Ф 809-01). РЛ изготвя Ф 702-07 „План за действие при верифициране на стандартизиран метод за изпитване“ с посочване на срока на изпълнение и разпределение на дейностите между отговорните сътрудници.

3.5. Резултатите от верифицирането на метода се документират във Ф 702-03 и Ф 702-04, а когато е приложимо се оценява неопределеността във Ф 706-02 и Ф 706-03. РИЦ одобрява Ф 702-03 и Ф 702-04 със съответстващите им формуляри за оценяване на неопределеността.

3.6. Сътрудник от лабораторията актуализира Сп 702-02. ОСУ актуализира Сп 702-01.

3.7. ИЦ „Здраве“ използва гъвкав подход съгласно т. 4.1.2 на ВАС QR 32 по отношение на следните групи продукти:

- Лаборатория „Микробиология“ ЛБ 02: група 1 „Зърно от житни и бобови култури и: продукти, от тях; хляб, тестени, макаронени изделия и храни на зърнена основа“; група 2 „Хранителни масла и мазнини. Маслодайни семена“; група 3 „Мляко и млечни продукти“; група 4 „Месо и месни продукти“; група 5 „Яйца и яйчни продукти“; група 6 „Птици и птичи продукти“; група 7 „Риба и рибни продукти“; група 8 „Плодове, зеленчуци и продукти от плодове и зеленчуци“; група 9 „Захар, захарни и сладкарски изделия“; група 10 „Какао, шоколад и шоколадови изделия“; група 11 „Пчелен мед и пчелни продукти“; група 12 „Готови и полуготови храни, консерви, УХТ продукти“; група 13 „растителни подправки, сушени билки, дроги, чай, кафе. Добавки в храни“; група 14 „Безалкохолни напитки“; група 15 „Смивове и отривки от контактни повърхности в производствена среда“; група 16 „Хранителни добавки“; група 17 „Бутилирани води“; група 18 „Питейни води“; група 19 „Козметични продукти“; група 20 „Почви, утайки от пречистване на отпадъчни води, биоотпадъци“.
- Лаборатория „Генетично модифицирани организми“ (ЛБ 05): група 1 „Зърно от житни и бобови култури и: продукти, от тях“; група 2 „Хляб и хлебни изделия“; група 3 „Хранителни масла и мазнини. Маслодайни семена“; група 4 „Млечни продукти“; група 5 „Месни продукти“; група 6 „Птици и птичи продукти“; група 7 „Продукти от плодове и зеленчуци“; група 8 „Захар и захарни изделия“; група 9 „Шоколад и шоколадови изделия“; група 10 „Сладкарски изделия“; група 11 „Готови и полуготови храни“; група 12 „Чай, кафе, какао“; група 13 „Подправки и добавки в храни“; група 14 „Хранителни добавки“.

3.8. Сътрудник от ЛБ 05 изготвя Сп 802-03, а сътрудник от ЛБ 02 изготвя Сп 500-03, които се поддържат в актуално състояние.

3.9. При възникване на необходимост от разработване на нова характеристика или подгрупа, подсигурирана от метод за изпитване, който е в обхвата на акредитация на ИЦЗ се процедира по следния начин:

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“	Версия: 08	Ревизия 01
ОП 702-6	Страница: 4 от 7	
	Важи от: 22.08.2022	

3.9.1. Отговорните сътрудници уведомяват РЛ на съответното структурно звено, а тя от своя страна уведомява РИЦ за възможността да бъде разработена нова характеристика или подгрупа.

3.9.2. РИЦ изготвя заповед за предприемане на съответните действия (Ф 809-01). РЛ изготвя Ф 702-07, с посочване на срок за изпълнение и разпределение на дейностите между отговорните сътрудници.

3.9.3. РЛ или упълномощен от него сътрудник актуализира Ф 702-03/Ф 702-04 за дадения стандартизиран метод, като се добавя новата характеристика или подгрупа съединения.

3.9.4. РИЦ одобрява Ф 702-03/ФК 706-02 и Ф 702-04/Ф 706-03.

3.9.5. ОСУ актуализира Сп 802-02. Сп 802-02 и Сп 802-03 са достъпни за всички клиенти на ИЦ „Здраве“.

3.10. ИЦЗ извършва изпитвания за нуждите на вътрешни (МЗ, НЦОЗА) и външни клиенти (възлагане чрез заявка за изпитване Ф 704-01, възлагателно писмо/молба или сключен договор). Прегледът на запитванията, офертите и поръчките се извършва съгласно НП 701 и процедурите от по-ниските нива. В заявката за изпитване (Ф 704-01) освен данните на клиента, срок за изпълнение на заявката и обявяване на съответствие, се посочват методите за изпитване, заявени от клиента, вида и количеството на пробите и показателите за изпитване.

3.11. РЛ на съответната лаборатория извършва проверка за изпълнимост (Ф 701-04) и на тази база взема решение за приемане и изпълнение на заявката. Критериите за оценка на постъпилите заявки са:

- съгласуваност със законите, другите нормативни документи и политиката на ИЦ „Здраве“ и НЦОЗА;
- съгласуваност с политиката на ИЦЗ;
- наличие на изискваната компетентност на персонала;
- наличност на подходящи стандартизирани методи;
- наличност на необходимото техническо оборудване, в т.ч. средства за измерване с доказан метрологичен статус, включително и съответните СРМ/РМ;
- възможност за спазване на сроковете.

3.12. Когато клиентът не е определил метода, който ще се използва, ИЦ „Здраве“ предлага подходящ метод (в рамките на компетентността си), което се отразява във Ф 701-04.

3.13. ИЦЗ информира Клиента писмено за аналитичните методи, които ще се използват при предоставяне на услугата по изпитване чрез изготвяне на оферта и придружително писмо, подписано от Директора на НЦОЗА. В офертата се посочват аналитичните методи и характеристиките, за които лабораторията в границите на гъвкавия си обхват, е компетентна.

3.14. При възникване на промяна вследствие на актуализация или замяна на даден стандартизиран метод, лабораторията информира своевременно клиента (писмено, чрез официално писмо, подписано от Директора на НЦОЗА) за това дали ще бъде спазен договореният срок предвид степента на съответствие между старата и новата версия на заменения/актуализирания стандартизиран метод или ще е необходимо удължаване на срока предвид необходимостта от верифициране/валидиране на метода и потвърждаване на характеристиките му.

3.15. В случай, че изменението в стандартизирания метод е значително, което би отнело по-голям времеви ресурс на лабораторията или би довело до невъзможност за изпълнение на поетите ангажименти, то лабораторията информира незабавно клиента, по реда на т. 3.14 от настоящата процедура.

3.16. ИЦ „Здраве“ не издава протоколи под акредитация, обвързани с актуализация или замяна на даден стандартизиран метод, за периода от настъпване на промяната до датата на въвеждането му в употреба след неговото верифициране/валидиране.

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“	Версия: 08	Ревизия 01
ОП 702-6	Страница: 5 от 7	
	Важи от: 22.08.2022	

3.17. Ако в процеса на анализ на възможностите си да извърши услуга прилагайки процедурата за гъвкав обхват ИЦ „Здраве“ заключи, че не е в състояние да извършва изпитвания по актуализираните методи или няма възможност за изпитвания на нови характеристики, групи/подгрупи по методи в обхвата на акредитация, то следва да се извърши анализ на причините с цел да се предприемат подходящи коригиращи действия. Коригиращите действия се управляват по реда на НП 807 и ОП 807-1.

3.18. ИЦ „Здраве“ разполага с висококвалифициран, компетентен и опитен персонал за изпълнение на лабораторната дейност, нейното верифициране/валидиране и одобряване (Сп 602-02). Дейностите по подбор, обучение, надзор, наблюдение на компетентността и възлагане на правомощия на персонала се управляват по реда на НП 602 и процедурите от по-ниските нива.

3.19. Лаборатория „Микробиология“ (ЛБ 02) и лаборатория „Генетично модифицирани организми“ (ЛБ 05) разполагат с необходимите помещения за съхранение на пробите, за тяхната подготовка и за извършване на изпитвания, в съответствие с възлаганията, които са декларирани предварително и са оценени от ИА БСА (Ф 603-02 и схеми на помещенията в приложение към формуляра).

- В ЛБ 02 „Микробиология“ и ЛБ 05 „ГМО“ се прилагат дейности за поддържане на оптимални условия на заобикалящата среда, в съответствие с изискванията на специфичните методи на изпитване.
- Помещенията и условията на заобикалящата среда в ЛБ 02 „Микробиология“ и ЛБ 05 „ГМО“ се управляват по начин, обуславящ правилно провеждане на измерванията и получаване на валидни резултати от изпитванията (НП 603, ОП 603-1).
- Специалните правила за работа в ЛБ 02 „Микробиология“ са посочени в РПК 603-1-01 и РПК 603-1-02.
- Специалните правила за работа в ЛБ 05 „ГМО“ (ЛБ 05) са посочени в РПК 603-1-03 и РПК 603-1-04.

3.20. Във връзка с въвеждане на гъвкав обхват в дейността на ИЦ „Здраве“, ОК извършва оценка на рисковете и възможностите по реда на НП 805 и ОП 805-1.

3.21. Управлението на процесите и дейностите за поддържане и контрол на гъвкав обхват е предмет на проверка при планови вътрешни одити (НП 808) и се отчита при прегледа на ръководството (НП 809).

4. ДОКУМЕНТИРАНЕ.

Всички записи, свързани с контрол и управление на ГО са записи за политиката и целите и като такива се управляват по реда на НП 705 и НП 804 и съответстващите на раздела основни процедури, както и ОП 711-1.

Ф	701-04	Проверка за изпълнимост на заявка за изпитване
Ф	702-03	Протокол от верифициране на метод за изпитване за съдържание на ГМО
Ф	702-04	Протокол от верифициране/валидиране на микробиологичен метод за изпитване
Ф	702-07	План за действие при верифициране на стандартизиран метод за изпитване
Ф	702-08	Сравнителна таблица
Ф	704-01	Заявка за изпитване на проби/извадки
Ф	706-02	Формуляр за оценяване на неопределеността при измервания за съдържание на ГМО
Ф	706-03	Формуляр за оценяване на неопределеността при количествени микробиологични измервания
Ф	803-01	Дневник за проверка на актуалността на документи с външен произход.

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“	Версия: 08	Ревизия 01
ОП 702-6	Страница: 6 от 7	
	Важи от: 22.08.2022	

Ф	809-01	Заповед на Ръководителя на ИЦ „Здраве“ за (посочва се конкретното действие)
Сп	500-03	Граници на гъвкав обхват на акредитация
Сп	602-02	Персонал на лаборатория
Сп	702-01	Списък на използваните методи за изпитване
Сп	702-02	Списък на използваните методи за изпитване в лаборатория
Сп	702-03	Използвана стъклария за обем
Сп	802-01	Списък на услугите
Сп	802-02	Изпитвани продукти и характеристики
Сп	802-03	Изпитвани продукти и характеристики, за които се поддържа гъвкав обхват в лаборатория
Сп	803-04	Списък на нормативните документи, използвани в дейността на ИЦЗ

5. СЪПЪТСТВАЩИ ДОКУМЕНТИ.

5.1. Външни документи

BAS QR 32, версия 1, ревизия 1/15.10.2021	Процедура за акредитация на гъвкав обхват на ИА БСА
EA-4/14:2003	Избор и употреба на референтни материали
JRC 120898, EUR 30248, EN, 3 rd edition, 2020	JRC Technical Reports: Guidance Document on Measurement Uncertainty for GMO Testing Laboratories
JRC 95544, EUR 29015, EN, version 2, 2017	JRC Technical Reports: Verification of analytical methods for GMO testing when implementing interlaboratory validated methods
JRC 95544, 2015	JRC Technical Reports: Definition of Minimum Performance Requirements for Analytical Methods of GMO Testing
EURACHEM – AML:2013 +Amd:2014	Ръководство на EURACHEM: Акредитация на микробиологични лаборатории (AML), Второ издание
ISO/TS 19036:2019	Микробиология на хранителната верига. Оценяване на неопределеността на измерване при количествени изпитвания
БДС EN ISO 13843:2017	Качество на водата. Изисквания за установяване на работни характеристики за количествени микробиологични методи

5.2. Вътрешни документи.

НП	500	Изисквания за структурата
НП	602	Персонал
НП	603	Помещения и съоръжения и условия на заобикалящата среда.
НП	701	Преглед на запитвания, оферти и договори
НП	702	Избор, проверка/верифициране и валидиране на методи
НП	705	Технически записи
НП	706	Оценяване на неопределеността на измерване
НП	710	Несъответстваща работа
НП	802	Документация на Системата за управление (Възможност А)
НП	803	Управление на документите на системата за управление (Възможност А)
НП	804	Управление на записите (Възможност А)
НП	805	Действия за овладяване на рисковете и възможностите (Възможност А)
НП	807	Коригиращи действия
НП	808	Вътрешни одити (Възможност А)
НП	809	Прегледи от ръководството (Възможност А)

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“	Версия: 08	Ревизия 01
ОП 702-6	Страница: 7 от 7	
	Важи от: 22.08.2022	

ОП	701-1	Обслужване на клиента
ОП	701-2	Преглед на поръчката
ОП	701-3	Изпълнение на поръчката
ОП	702-4	Проверка/верифициране и валидиране на микробиологичните методи за изпитване
ОП	702-5	Проверка/верифициране на методи за определяне съдържанието на ГМО
ОП	705-1	Технически записи
ОП	706-2	Оценяване на неопределеността при микробиологичните изпитвания
ОП	711-1	Работа с електронно съхранени документи
ОП	803-1	Разработване, проверяване, утвърждаване и разпространение на документи от системата за управление
ОП	803-2	Актуализиране, архивиране и унищожаване на документи
ОП	804-1	Документи и записи за политиката и целите
РП	603-1-01	Достъп до помещенията в лаборатория „Микробиология“. Разпределение на помещенията, съобразно спецификата на работа
РП	603-1-02	Дезинфекция и стерилизация в лаборатория „Микробиология“
РП	603-1-03	Достъп до помещенията в лаборатория „Генетично модифицирани организми“. Разпределение на помещенията, съобразно спецификата на работа
РП	603-1-04	Дезинфекция и стерилизация на помещенията, мелниците и PCR кабинет в лаборатория „Генетично модифицирани организми“

Разработил: (подпис)	Проверил: (подпис)	Утвърдил РИЦ: (подпис)
Име, фамилия гл. ас. Емилия Мавродиева, дм	Име, фамилия доц. Весела Георгиева, дм	Име, фамилия проф. Цвета Георгиева, дм
Дата: 08.08.2022	Дата: 15.08.2022	Дата: 22.08.2022