

Име на документа	Инструкция за Управление на програмите за оценяване	Версия: Ревизия:	5 3
Код на документа	BAS QI 2	Дата:	24.02.2025
Утвърдил	Изпълнителен директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова		

**ИНСТРУКЦИЯ  
ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОГРАМИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ**

## Списък на измененията

№ по ред	Дата	Внесено изменение на стр. №	Предложил		В сила от:	Подпис отговорник по качеството
			Фамилия	Подпис		
1.	01.03.2009		Душкова	(п)	01.03.2009	(п)
2	15.09.2009	4, 5, 12, 15	Пенчева	(п)	15.09.2009	(п)
3.	17.03.2010	8, 9, 15	Душкова Марина Георгиева	(п)	17.03.2010	(п)
4	09.04.2011	Поради промяна на номерацията в BAS QR 2 в BAS QI 2, версия 6, ревизия 1 се прави <b>техническа замяна</b> на стр.5 в т.2.2.2 на текста: "т.6.1.1. d) или 6.2.1 b)" с: "т.5.4.2. d) или 5.4.2 b)" и на стр. 12 в т. 4.4.2 текст: "BAS QA 7.1.5 а и BAS QA 7.1.5 b (действащ до края на 2009) става: "BAS QA 7.1.5".				(п)
5	01.01.2012	4, 5, 7, 8, 12, 15	Илиева		01.01.2012	

## Списък на измененията:

№ по ред	Дата на изменение	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:
6	15.05.2013	в.3, р.5	Въведени добри практики в работата и уеднаквяване на правила и текстове в документи, касаещи аспекти на еднакви процеси; Отменени документи на ЕА;	15.05.2013
7	30.08.2013	Версия 4	Коригиращи действия	01.09.2013
8	12.05.2014	Версия 4, Ревизия 1	Превантивно действия	12.05.2014
9	12.09.2016	Версия 4, Ревизия 2	Въвеждане на изискванията на IAF MD 17 и ЕА 3/13	01.10.2016
10	23.01.2017	Версия 4, Ревизия 3	Промяна на периодите на планиране на оценките на ООС Въвеждане на определяне на извадка на нова дейност в областта на OCCU - ISO 39001	01.02.2017
11	15.12.2017	Версия 4, Ревизия 4	Изменение и допълнение във връзка с констатации на екипа на ЕА, провел първата част на партньорската оценка	01.01.2018
12	03.02.2020	Версия 5,	Изменение и допълнение във връзка с преход по новата версия на EN ISO/IEC 17011:2018, ревизия на IAF MD 17, нова структура на дирекция АОО	03.02.2020
13	26.03.2020	Версия 5, Ревизия 1	Терминологични промени	26.03.2020
14	20.07.2021	Версия 5, Ревизия 2	Изменение и допълнение във връзка с констатации на екипа на ЕА, провел първата част на партньорската оценка	15.09.2021
15	13.09.2021	Версия 5, Ревизия 2	Изменение на датата на влизане в сила на документа във връзка с доклад от отговорника по качеството Вх. № 20-02/005/В/13.09.2021	15.10.2021
16	24.02.2025	Версия 5, Ревизия 3	Изменение и допълнение във връзка със съгласуване на променени документи от системата за управление на ИА БСА	24.02.2025

---

**СЪДЪРЖАНИЕ:**


---

## РАЗДЕЛ

1. УПРАВЛЕНИЕ НА ПЛАН-ПРОГРАМА ЗА ОЦЕНКИ НА МЯСТО
2. ПОДГОТОВКА И ОРГАНИЗИРАНЕ НА ОЦЕНКА НА МЯСТО
- 2.1. ЗАЯВЯВАНЕ НА ОЦЕНКАТА НА МЯСТО
- 2.2.1. Оценка на лаборатории за изпитване, лаборатории за калибриране, лаборатории за изпитване и калибриране и органи за контрол
- 2.2.2. Оценка на органи по сертификация на продукти, системи за управление, лица и ПОС
3. СФОРМИРАНЕ НА ЕКИП ОТ ОЦЕНИТЕЛИ
4. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВРЕМЕТО ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКАТА

Таблица 4.1    Лаборатории за изпитване, лаборатории за калибриране, лаборатории за изпитване, и калибриране, органи за контрол

Таблица 4.2.    Органи по сертификация и проверяващи по околна среда.

Таблица 4.3    Времето в часове за пътуване до по-големите населени места в Република България.

## Приложения:

Приложение 1 Обединение на икономическите сектори/дейности в клъстери за целите на определяне на броя наблюдения при оценки на органи по сертификация по ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 22000, ISO 50001.

Приложение 2 Вътрешни указания за извършване на наблюдения на дейността на ООС от Екипи от оценители на ИА БСА

Приложение 3 *Указания за представяне на информация от ООС за дейността им през предходната година*

Приложение 4 Инструкция за преход към нови документи на EA, IAF и ILAC

Приложение 5 Анализ на рисковете за безпристрастността за определен ВО/ВВО/ТО/ТЕ

Приложение 6 Инструкция за прилагане на т. 8.2 и 5.2 от BAS QR 2 за оценяване на промени в нормативните актове от обхвата на акредитацията на ООС

Приложение 7 Таблица за преход към .....

Приложение 8 Инструкция за оценяване на ООС, които извършват дейност на повече от едно местоположения (multi-site)

Приложение 9 Инструкция за оценяване на ОСП, които извършват изпитвания в процеса на сертификация сами или използват неакредитирани лаборатории -подизпълнители.

Тази инструкция регламентира правилата за планиране на оценките на място, определяне обхвата на оценката и правилата за сформиране на екип за оценяване.

*За някои от схемите за акредитация са разработени допълнителни инструкции които допълват и се прилагат съвместно с настоящата инструкция, както следва:*

*- Органи за валидиране и верификация - BAS QI 12 Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на органи по валидация и верификация.*

*- Органи за сертификация на биологично производство, съгласно Регламент (ЕС) 2018/848 - BAS QI 19 Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на органи за сертификация на биологично продукти, съгласно регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета.*

*- Органи за оценка на съответствието - BAS QI 2.3 Инструкция за акредитация за целите на нотификация*

*- Органи за сертификация на строителни продукти за целите на нотификация по Регламент (ЕС) №305/2011 - BAS QI 2.4 Инструкция за акредитация на органи за оценяване на съответствието съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 305/2011 от 9 март 2011 година за определяне на хармонизирани условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на съвета;*

*- Органи за оценяване на нсътответствието BAS QI 2.6 инструкция за акредитация на органи за оценяване на съответствието - лаборатории за изпитване за целите на официалния контрол, провеждан от БАБХ – оценяване съвместно с БАБХ*

*- Органи за сертификация на системи за управление по ISO 37001 Системи за управление за борба с подкупването - BAS QI 25. Инструкция За критериите и методите на акредитация и надзор на Органи за сертификация извършващи сертификация по ISO 37001 Системи за управление за борба с подкупването*

*- Проверяващи по околната среда съгласно Регламент (ЕО) № 1221/2009 –BAS QI 4 Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на проверяващи по околната среда съгласно Регламент (ео) № 1221/2009 на Европейският парламент и на съвета.*

## **1. УПРАВЛЕНИЕ НА ПЛАН-ПРОГРАМА ЗА ОЦЕНКИ НА МЯСТО**

1.1 ИА БСА въвежда електронно управление на процеса по акредитация и поддържане на акредитация чрез план-програма за оценките на място с цел изпълнение на изискванията на Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието, БДС EN ISO/IEC 17011, Процедурата за акредитация на ИА БСА BAS QR 2. При разработване на план-програмата се съобразяват препоръките дадени в БДС EN ISO/IEC 19011.

План-програмата обхваща планиране на всички оценки на място по открити процедури за акредитация и по поддържане на акредитацията на вече акредитирани органи за оценка на съответствието.

План-програмата се разработва и актуализира от началник отдел АОСОК/АЛ и се съгласува от директор дирекция АООС и се утвърждава от изпълнителния директор на ИА БСА.

Входни данни за разработване и актуализиране на програмата са :

- Открити процедури за акредитация;
- Акредитирани органи за оценяване на съответствието (ООС);
- Срок за извършване на оценка на място при първоначална акредитация;
- Срок за извършване на оценка на място при преакредитация/разширение на обхвата на акредитация;
- Срок за извършване на последваща оценка на място;
- Срок за планиране на първи надзор след акредитация/ преакредитация;
- Срок за планиране на всеки следващ планов надзор/преоценка;
- Срок, определен от извършилият контрол върху доклада на водещия оценител;
- Срок от докладвани настъпили промени в обстоятелствата, при които е предоставена акредитацията - до 2 (два) месеца от датата на уведомлението;
- Срок за оценка за възстановяване на акредитацията.
- Налични водещи оценители за съответната област на акредитация;
- Натовареност на водещите оценители;
- Спазване на принципа всяка оценка на ООС да се извършва от различен водещ оценител с изключение на извънредните оценки;

- Спазване на изискванията и критериите в документираната система за управление на ИА БСА.
- Необходимост от участие на чуждестранен технически оценител/експерт от НОА, страна по MLA за съответната област на акредитация.
- Програмата трябва да вземе под внимание необходимостта от оценка на всички дейности по оценка на съответствието извършени в чужбина (cross-frontier).

Планирането на обхвата на оценките се извършва от водещия оценител, след приключване на първоначална оценка/оценка за преакредитация в доклада от оценката (**Секция F** към BAS QF 2.9.5.4), така че да се покрият всички изисквания за акредитация и дейностите по оценяване на съответствието, представителни за обхвата на акредитацията на съответните места за всеки кандидат за акредитация или акредитиран ООС за цикъла на акредитация, като се взема предвид рискът.

Обосновка за оценката на риска и действията при планиране на цикъла на акредитация се представя в Приложение 1 към BAS QF 2.9.5.4. Секция F Анализ на рисковете, свързани с работата на ООС при планиране на цикъла на акредитация. Приложението се попълва след всяка проведена оценка преди изготвянето/актуализирането на BAS QF 2.9.5.4 Секция F.

В случай на удължаване на валидността на сертификат за акредитация по реда на чл. 27 (4) от ЗНАООС и т. 6 от BAS QR 2, цикъла на акредитация започва от датата на изтичане на валидност на сертификат за акредитация преди удължаването. В този случай, в зависимост от периода на удължаване, след оценка на риска при изготвяне на програма за оценяване за цикъла на акредитация в BAS QF 2.9.5.4. Секция F може да се планира извършване на допълнителен планов надзор, така че да се спазят изискванията на т. 5.1 на BAS QR 2.

Планирането на оценките на място, се актуализира след всяка оценка ако е необходимо.

Водещият оценител преди изготвяне на плана за втори планов надзор извършва проверка и анализ на покриване на обхвата на акредитация при предходните планови оценки в цикъла на акредитация и ако е необходимо коригира планирането за оценяване в BAS QF 2.9.5.4. Секция F, така че да се осигури оценяване през цикъла на акредитация на всички изисквания за акредитация и дейностите по оценяване на съответствието, представителни за обхвата на акредитацията на съответните местоположения, предоставени в обхвата на акредитация на ООС.

При планиране на следващи оценки на място се взема под внимание необходимостта от оценка на всички дейности на ООС извършени в други държави съгласно изискванията на ЕА 2/13:М, на основата на количеството на дейности на ООС, тяхната критичност и обратна връзка от местния орган по акредитация. Определяне на извадката от дейности извършвани от ООС на територията на друга държава или ООС които имат офиси/местоположения в друга държава, се извършва на основата на оценка на риска от дейностите и пазарните условия в страните където се намират чуждестранните местоположения, като се вземат предвид фактори като – различно местно законодателство; познаване на местния пазар; обем на работата, извършена от местоположението на ООС в чужбина; въздействие на дейностите на ООС извършвани под акредитация на ИА БСА на чуждестранния пазар; история на резултатите от оценката на дейността по оценка на съответствието вкл. на чуждестранното местоположение; ниво на контрол и мониторинг демонстриран от ООС за всяко местоположение; дали чуждестранния офис има акредитация от НОА за същия или различен обхват на акредитация, и работи ли под същата система за управление и процес на дейност въз основа на които предоставена акредитация от НОА;

Когато е необходимо извършване на оценяване, включително наблюдения на дейността в друга държава ИА БСА, се обръща за съдействие към националния орган за акредитация съгласно трансграничната си политика за акредитация и **BAS QR 30**.

## 1.2 СЪГЛАСУВАНЕ

План-програмата се изготвя от началник отдел АОСОК/АЛ и се утвърждава от директор дирекция АООС след съгласуване с отговорното лице за областта на дейност на ООС съгласно системата за управление на ИА БСА през м. ноември за оценките на място, провеждани през периода януари – юни и съответно през м. май - за периода юли – декември и се утвърждава от изпълнителния директор на ИА БСА. **Достъп до план-програмата в електронен вид имат изпълнителния директор на ИА БСА, директор Дирекция АООС и началници отдели АЛ и АОСОК.**

Всеки водещ оценител един месец преди началото на гореописаните периоди, съответно м. декември и м. юни, получава извадка от план-програмата, касаеща конкретните му ангажименти за съгласуване преди нейното утвърждаване. Съгласуването се извършва от гледна точка на:

- наличие на конфликт на интереси;
- период на изпълнение;

В случай на установена невъзможност за изпълнение на конкретна оценка на място водещият оценител уведомява писмено директор дирекция АООС, след което се извършва нов подбор на водещ оценител, и предлага на изпълнителния директор на ИА БСА за утвърждаване.

Всеки организатор – логистик от отдел АОСОК/АЛ получава извадка от план-програмата със запис за оценките на ООС, за които отговаря, следи за изпълнението и докладва ежемесечно на началник отдел АОСОК/АЛ. Началник отдел АОСОК/АЛ изготвя доклад за хода на изпълнението на програмата на всеки шест месеца и при необходимост, който се предоставя на директор дирекция АООС (ДД АООС) и на изпълнителния директор на ИА БСА.

**1.3 ПРЕПЛАНИРАНЕ** – Промени в план-програмата съобразно *определените срокове* се извършват в случай на:

- обоснована писмена молба от страна на ООС за промяна на първоначално определения период на оценката на място
- извънредни обстоятелства (метеорологични условия, заболяване и други)
- необходимост от осигуряване **на** участието на чуждестранен ТО/ТЕ от НОА, страна по ЕА МЛА
- друга служебна ангажираност на определения ВО

*Всяка промяна в план-програмата се прави по предложение на НО АЛ/НО АОСОК след съгласуване от ДД АООС и се утвърждава от изпълнителния директор на ИА БСА.*

## **2. ПОДГОТОВКА И ОРГАНИЗИРАНЕ НА ОЦЕНКА НА МЯСТО**

### **2.1. ЗАЯВЯВАНЕ НА ОЦЕНКАТА НА МЯСТО**

2.1.1. До трето число на предходния месец, за който е планирана оценката на място, Водещият оценител изготвя заявки за сформирание на екип - BAS QA 2.1.13 и ги предава на хартиен или електронен носител на началник отдел АОСОК/АЛ, който след запис в план-програма за оценки, ги предава на организатор-логистик от отдел АОСОК/АЛ, отговорен за съответното досие на ООС или открита процедура за първоначална акредитация/преакредитация/разширяване на обхвата. Посоченият период на заявяване не важи за заявки за наблюдения на дейността на Органи по сертификация на системи за управление, Органи по сертификация на продукти, Органи по сертификация на лица, Верификационни органи или наблюдения на дейността на лаборатории и органи за контрол, когато наблюдението се извършва след оценката на място.

2.1.2. Водещият оценител заявява периода за провеждане на съответната оценка чрез попълване на заявка за сформирание на екип - BAS QA 2.1.13. След запознаване със записите от предходни оценки, ВО окомплектова заявката с документите, предвидени в първата част на BAS QA 2.1.13 (копие от заявление за акредитация/преакредитация/разширяване на обхвата; доклад от предварително проучване (при акредитация, преакредитация или разширяване на обхвата); оригинал на BAS QA 2.8.4, копия на приложения BAS QA 2.1.6/2.2.6/2.7.6 и BAS QA 2.1.8/2.2.8/2.7.8 и др. (при акредитация, преакредитация или разширяване на обхвата); копие на актуално действаща заповед и сертификат за акредитация с необходимата маркировка относно проведеното и планирано наблюдение на дейността; последен доклад от оценка на място - копие на заключение, проведено наблюдение на дейността и планиране на следващите оценки на място; кореспонденция между ООС и ИА БСА или друг вид документи, необходими за компетентното извършване на оценката на място. Към заявката се прилага фиш-ордер, когато всички плащания са извършени.

2.1.3. Обхватът на оценката на място се определя от водещия оценител, съгласно правилата, разписани в т. 2.2.1 и т. 2.2.2 на инструкцията, след извършване на анализ на рисковете от дейностите на ООС, като се взема под внимание вида на оценката, броя на всички помещения, в които се извършват една или повече от основните дейности на ООС, извършване на дейност

от ООС в други държави, персонал на ООС, извършено планиране в доклада от предходната оценка, промени в обстоятелствата след предходния етап на процедурата, постъпила информация до ООС относно жалби/възражения, отчитане на слабости идентифицирани при предходни оценки (с указания и примери за критични области), брой издадени протоколи и сертификати, препоръки от отговорния служител, направени при прегледа на доклада от предходна оценка и др.

Независимо от общите правила по т. 2.1.3 на настоящата инструкция, водещия оценител след съгласуване с екипа по оценяване, може да разшири обхвата на оценката на място по време на извършването ѝ с цел ефективна оценка на изпълнение на изискванията за акредитация.

2.1.4. Методи за оценка:

а) Преглед по вертикален метод за оценка на записи в офиса на ООС удостоверяващи компетентността му да извършва дейностите в заявения обхват на акредитация, в това число записи от приключили изпитване, калибриране, контрол, одити, оценки, изпити и сертификация на ООС/ПОС, като извадката се определя по правилата посочени в т. 2.2.1 и т. 2.2.2

в) Преглед по хоризонтален метод за оценка на записи демонстриращи, че има необходимото оборудване, условия, компетентен персонал за всички специфични функции изпитване, калибриране, контрол, одити, оценки, изпити и сертификация съгласно съответните изисквания.

с) Наблюдение на дейността.

д) Интервюта с персонала на ООС

2.1.5 Целта на наблюдението на дейността на ООС е да предоставя увереност в компетентността на ООС да извършва дейността си в обхвата на акредитация, като се оцени практическото прилагане и ефикасността на процедурите за изпитване, калибриране, контрол, сертификация и др, компетентността на персонала да извършва съответните дейности за оценка на съответствието.

Наблюдение на дейността може да се извършва и като метод на оценка на получени жалби и обратна връзка от заинтересованите страни.

2.1.6. При наблюдение на дейността на ООС се разглеждат и оценяват подготовката, изпълнението, последващото докладване, както и компетентността на персонала, извършващ изпитването, калибрирането, контрола, сертификацията, проверка на доклада/ите.

2.1.7. Преди провеждане на наблюдение на дейността на ООС, Водещият оценител консултиран от Екипът от оценители и съответното отговорно за областта на акредитация лице, определя обхвата на наблюдение съгласно правилата представени в т.2.2.1 и 2.2.2, в това число определя членовете от персонала, които ще бъдат наблюдавани в съответствие с компетентността им, така че в периода на акредитация да бъде оценена компетентността на възможно най-голям брой членове на персонала на ООС.

2.1.8. Наблюдението на дейността се извършва от технически оценител и експерт (при необходимост), отговорни за оценявания обхват.

2.1.9. В област акредитация на лаборатории за изпитване, лаборатории за калибриране, органи за контрол, организатори на изпитвания за пригодност, по принцип наблюденията на дейността се извършват по време на оценката на място, като за това е предвидено необходимото време. При необходимост наблюденията на дейността за тези области на акредитация може да се извърши и след провеждане на оценката на място в офиса/ помещенията на ООС.

## **2.2.1 Оценка на лаборатории за изпитване, лаборатории за калибриране, лаборатории за изпитване и калибриране, органи за контрол и организатори на изпитвания за пригодност**

### **2.2.1.1 Първоначална акредитация, Преакредитация, Разширяване на обхвата**

Извършва се оценка на 100% от заявления за акредитация обхват. При изключителни случаи, например много голям обхват, този процент може да бъде намален с максимум 20%, с изключение на оценки на място на лабораториите за калибриране.

Изключение от обхвата не могат да бъдат методи за изпитване, продукти и процеси за контрол рискови по отношение на: технически средства; компетентност на персонала; специфични условия на околната среда; методи, изискващи се от нормативен документ или такива, с които

се оценява съответствие на продукти от значение за здравето на хора, животни и околна среда. Изключение от обхвата на оценката може да бъде допуснато за методи потвърдени чрез успешни участия в PT/ILC, дори и когато те са рискови.

а) Извадката се определя от:

- рисковете по отношение на технически средства, методите, компетентност на персонала или опасност за здравето на хора, животни и околна среда и с успешно участие в междулабораторни сравнения.

- помещения, в които се извършват основни дейности – като се оценява всяко от тях

б) Оценката включва вертикален метод, хоризонтален метод за оценка, интервюта с персонала на ООС и наблюдение на дейността, като при:

### **НАБЛЮДЕНИЕ НА ДЕЙНОСТТА:**

#### **Общи изисквания:**

Екипът определя обекта на наблюдение като приоритетни са рисковете по отношение на технически средства, методи и компетентност на персонала или опасност за здравето на хора, животни и околна среда, както се съобразява с решения на ТКА в съответната област, ако е приложимо. Примери за наблюдение са: методи, които се прилагат при изпитване на повече от един продукт/ характеристика, методи изискващи специфични условия на заобикалящата среда или специфична квалификация на персонала, методи за които липсва информация за участие в междулабораторни сравнения (ILC/PT) или информацията е за незадоволително участие в ILC/PT и др.

При определяне на наблюденията, екипът следва да съобрази и обхвата на изпитване/ калибриране на конкретна характеристика/ величина, ако той е от значение за компетентността на лабораторията.

На заявени за акредитация методи за изпитване/ калибриране или методи и процедури за контрол, за които ООС не може да представи записи на приключили заявки на клиент, задължително се извършва наблюдение на дейността.

**при лаборатория за калибриране** – калибриране за всяка величина от заявения обхват;

**при лаборатория за изпитване и органи за контрол** - най – малко 60% от всяка основна група продукти/ характеристики (контролирани параметри)/методи от заявения за акредитация обхват.

**при организаторите на изпитвания за пригодност** – за всеки вид програма (схема) за изпитвания за пригодност (включително и дейности на подизпълнители).

#### **2.2.1.2 Надзор**

При първи планов надзор - минимум 50% от акредитирания обхват. В случаите, в които е приложено намаление на процента оценяван обхват при първоначална оценка задължително същия е обект на оценяване.

При следващ планов надзор – минимум 30% от акредитирания обхват.

В един акредитационен цикъл се оценява съответствието на всяко от помещенията, в които се извършва една или повече от основните дейности на ООС.

В един акредитационен цикъл се оценява съответствието на ООС с всички приложими изисквания за целия акредитиран обхват.

### **НАБЛЮДЕНИЕ НА ДЕЙНОСТТА:**

Представителна извадка, която съставлява минимум 60% от обхвата на оценката.

Задължително области от обхвата на акредитация, които не са били обект на наблюдение, ако такива съществуват.

При липса на дейност в част от предоставения обхват на акредитация на ООС в период от 18 месеца преди провеждане на оценка на място, ООС е длъжно да осигури наблюдение в тази част от предоставения обхват.

Общите изисквания при определяне на наблюдение остават същите както при първоначална оценка.



При всяка оценка на място (надзор и преакредитация) се оценява ефикасност на коригиращите действия, предприети за отстраняване на несъответствия от предходната оценка;

## **2.2.2 Оценка на органи по сертификация на продукти, системи за управление, лица и ПОС**

### **2.2.2.1 Правила за определяне на извадката за оценка**

1) При първоначална акредитация, преакредитация и разширяване на обхвата на акредитация ИА БСА извършва оценяване на 100 % от заявения обхват на акредитация. При изключителни случаи, например много голям обхват, този процент може да бъде намален с максимум 20%.

Изключение от обхвата не могат да бъдат схеми за сертификация на продукти, процеси, лица и системи, рискови по отношение на: технически средства; компетентност на персонала; специфични по отношение на процеса на прилагане (напр. интегрирани СУ, с множество местонахождения/ площадки), както и *такива за които се изисква оценяване съгласно нормативен документ* или с които се оценява съответствие на продукти от значение за здравето на хора, животни и околна среда.

2) При сертификация на продукти и лица, извадката се съобразява по възможност с рисковите по отношение компетентността на ООС или опасност за здравето на хора, животни и околна среда групи продукти/области/ методи/ видове компетентност (методи).

3) При сертификация на системи за управление в цикъла на акредитация ИА БСА оценява компетентността в целия обхват на акредитация за всички заявени кодове, категории храни и др. по всички системи за управление като използва посочените в т. 2.1.4 методи на оценка

4) Извършване на преглед по вертикален метод за оценка на записи в офиса на ООС удостоверяващи компетентността му за дейностите в заявения обхват на акредитация, в това число записи от приключили одити и сертификация на ООС/ПОС - минимум 50 % от извадката, за която не е предвидено наблюдение на дейността;

5) Извършване на преглед по хоризонтален метод за оценка на записи демонстриращи, напр. че ООС има компетентен персонал за всички специфични функции за сертификация съгласно съответните изисквания – за останалата част от извадката.

6) При **първи планов надзор** се извършва оценка на минимум 50% от акредитирания обхват. В случаите, в които е приложено намаление на процента оценяван обхват при първоначална оценка задължително същия е обект на оценяване.

7) При **следващ планов надзор** – минимум 30% от акредитирания обхват

8) В един акредитационен цикъл се оценява съответствието на всяко от местоположенията, в които се извършва една или повече от основните (ключови) дейности на ООС.

9) В един акредитационен цикъл се оценява съответствието на ООС с всички приложими изисквания за целия акредитиран обхват.

Извадката се оценява чрез методите, описани в т. 2.1.4 от инструкцията.

10) Ако не е възможно да се направи оценка на целия акредитиран обхват в цикъла на акредитация ИА БСА ограничава обхвата на акредитация (напр. за IAF кодове), за които не е демонстрирана компетентност.

11) При всяка оценка на място (надзор и преакредитация) се оценява ефикасност на коригиращите действия, предприети за отстраняване на несъответствия от предходната оценка;

*12) При първоначална акредитация или разширяване на обхвата на акредитация за схема на сертификация, се изисква ООС да има най-малко една извършена дейност за оценка на съответствието, за която да се представят записи, така че екипа от оценители на ИА БСА да може да оцени процеса на сертификация.*

### **2.2.2.2 Общи изисквания при определяне на извадката за наблюдение на дейността и извършване на наблюдение на дейността:**

1.) При определяне на извадката за наблюдение на дейността се вземат под внимание фактори, като цялостно представяне на ООС, сложност на процеси и дейности, законови и други изисквания, обратна връзка от заинтересовани страни, включително жалби, изисквания на схемите за сертификация, промени в начина на работа на ООС (напр. рязко увеличаване на

обема на работа), натрупано доверие в процеса на оценяване и одобряване на компетентността на персонала, резултати от предходни оценки (наблюдения), брой издадени сертификати, брой одитори/екзаминатори (вътрешни или външни), различни етапи на сертификация, първоначална, надзор, ресертификация, комбинирани, интегрирани одити, с множество площадки, държави в които се извършва сертификация, решение на ТКА за определяне на критични области (ако е приложимо) и др.

2) При избор на наблюдение, екипът трябва да се стреми да наблюдава различни водещи одитори/одитори/технически експерти/екзаминатори (изпитващи) и при различни клиенти.

3) Със съгласувателното писмо за екипа от оценители на ИА БСА за оценка на офиса, се изисква ООС да представи пълен и актуален график на потвърдените и планирани дейности за сертификация/проверка с приложимата информация (напр. дати, местоположение, екип от одитори/оценители/екзаминатори, вид и обхват на одита, и т.н.).

4) Задължение на ООС е да осигури неговите клиенти да дадат пълен достъп на екипите на ИА БСА за извършване на наблюдение на дейността на органа.

5) Клиентите на ООС трябва да са уведомени, че при отказ да се приеме оценка за наблюдение от ИА БСА, трябва да дадат ясна и приемлива от ООС и ИА БСА обосновка, която ако не бъде приета ще следват съответни санкции (напр. отнемане на сертификация под акредитация/отказ за предоставяне на сертификат под акредитация).

6) ИА БСА ще предприеме действия за отказване или отнемане на конкретен обхват на акредитация, в случай, че получи необоснован отказ от ООС за провеждане на наблюдение на дейността в този конкретен обхват и при условие, че ООС не е предприел съответни мерки към организацията, когато отказът за провеждане на наблюдение идва от нея.

7) С цел екипът от оценители на ИА БСА да може да извърши необходимата подготовка за наблюдение на дейността, ООС трябва да представи преди наблюдението подходяща информация, като план за одит/оценка/изпит, предишни доклади от одит, записи за определяне на екипа, записи за компетентност на членовете на екипа, обосновка за изчисляване на времето за одит (ако е приложимо).

8) Наблюдение на дейността се извършва обикновено от екипа от оценители на ИА БСА извършили оценката на място (технически оценители и експерти), като за осигуряване на необходимата компетентност и оценка на целия процес на сертификация в екипа могат да бъдат включени и допълнителни оценители/технически експерти. Също така наблюдението на дейността, когато не е част от оценката на място може да се извършва от ТО/ТЕ, които не са участвали в оценката на място но притежават необходимата специфична компетентност за оценяване на дейността по оценка на съответствието на ООС. Екипа от оценители за извършване на наблюдение на дейността се съгласува по реда на т.4.3.2 на BAS QR 2.

9) ООС има задължение да съгласува екипа на ИА БСА с неговите клиенти, като им даде и пояснения за процедурата за наблюдение на дейността.

10) ООС не трябва да променя своя екип от одитори/оценители/екзаминатори, план за одит, или продължителност на одита във връзка с наблюдението на дейността. Ако има такива промени ООС трябва да предостави съответната обосновка за промените.

11) В зависимост от целите на наблюдението, може да се наблюдава пълния одит/оценка/изпит/проверка или само дадени части от одита/оценката/изпит/проверка.

12) Където е възможно екипа от оценители на ИА БСА провежда откриваща среща с екипа от оценители на ООС, на която дават разяснение на целите на наблюдението и реда за извършване на наблюдението. Ако не е възможно провеждане на откриваща среща информацията се предоставя по друг начин.

13) Задължение на клиентите на ООС е да информират предварително екипа от одитори/оценители/екзаминатори и екипа от оценители на ИА БСА за всички приложими изисквания за безопасност. Оценителите на ИА БСА трябва да спазват правилата за безопасност, с които ги е запознала организацията.

14) Оценителите действат като наблюдатели, без да оказват влияние на провеждането на процеса на оценяване от екипа на ООС. Информацията събрана по време на наблюдение на дейността се третира от екипа от оценители на ИА БСА като конфиденциална. Подробна информация за правата и задълженията на екипа по оценяване на ИА БСА по време на провеждане на наблюдение на дейността е представена в приложение № 2 към настоящата инструкция.

15) Оценителите на ИА БСА имат право единствено незабавно да подадат сигнал или повдигнат несъответствие, когато има непосредствена опасност за здравето и безопасността на екипа от оценител или околната среда.

16) Резултатът от наблюдението на дейността, включително всички установени констатации и несъответствия се докладват и обсъждат с екипа по оценяване на ООС, когато наблюдението приключи. Оценителите на ИА БСА трябва да проведат закриваща среща с екипа по оценяване на ООС и/или ръководството на ООС, колкото е възможно по скоро след приключване на наблюдаваната дейност, в отсъствие на клиентите на ООС. Където не е възможно да се проведе закриваща среща непосредствено след края на оценката за наблюдение, тя може да се проведе след това чрез допълнителна среща или да се представят и дискутират резултатите по телефон и електронна поща.

17) След приключване на наблюдението ООС е необходимо да представи записите от извършеният одит/оценка/изпит за преглед от екипа на ИА БСА провел наблюдението.

18) Екипа от оценители на ИА БСА, извършил наблюдение на дейността, изготвят доклад от наблюдение на дейността (секция D на доклад BAS QA 2.9.5.4), в който се дават коментари и оценка на планирането на ООС, компетентността и покриване на обхвата от екипа на органа, техника на одитиране/оценяване, коментари по констатации и заключенията на ООС, безпристрастност, ангажиментите по отношение на безопасност, конфиденциалност, съответствие със законови изисквания, действия след наблюдението (ако има такива), съответствие с процедурите на ООС.

Дава се заключение относно представените записи от ООС дали отразяват реално установените по време на одита/оценката/изпита/проверката констатации и заключения.

### **2.2.2.3 Определяне на извадката за наблюдение на дейността на ОС:**

#### **1) Сертификация на продукти:**

- при първоначална акредитация, преакредитация и разширяване на обхвата на акредитация се извършва наблюдение на дейността на минимум 60 % от заявените за акредитация основни групи продукти/процеси

- при надзор се определя представителна извадка, която съставлява минимум 60% от обхвата на оценката, като се наблюдават задължително области от обхвата на акредитация, които не са били обект на наблюдение (ако е приложимо).

#### **2) Сертификация на лица:**

- при първоначална акредитация, преакредитация и разширяване на обхвата на акредитация се извършва наблюдение на дейността на минимум 60 % от заявените за акредитация видове компетентност (методи)

- при надзор се определя представителна извадка, която съставлява минимум 60% от обхвата на оценката, като се наблюдават задължително области от обхвата на акредитация, които не са били обект на наблюдение (ако е приложимо).

За двете области на акредитация при липса на дейности в част от предоставения обхват, компетентността на ООС може и трябва да бъде оценена по други начини като наблюдение на дейността на симулация на дейности по оценка на съответствието, и оценяване на компетентността на персонала по документи и чрез интервю за прилагане на процесите за оценка на съответствието.

Общите изисквания при определяне на наблюдение остават същите както при първоначална оценка.

#### **3) Сертификация на системи за управление**

ИА БСА съгласно препоръките на IAF MD 17 използва предложеното групиране на IAF кодовете (съгласно IAF ID1) в серия от технически клъстери за всеки вид сертификация на системи за управление (QMS, EMS, OH&SMS) представени в приложения № 1. На основата на *изисквания посочени в нормативни актове* или добри международни практики е разработила и приела такива и за други системи за управление посочени в същото приложение.

В таблиците по съответните системи за управление са идентифицирани критични кодове за всеки технически клъстер.

Преди провеждане на оценка, от органът по сертификация се изисква да предоставя в ИА БСА списък на всички предстоящи дейности за одити в рамките на три месеца след оценката на място, вида на одитите, сертификационните схеми и дейността на одитираната организация (изразено и чрез IAFC, NACE), определените екипи по оценяване, дати и местоположение на одит, и информация за клиента, от която водещия оценител прави извадката за наблюдение на дейността.

При определяне на извадката за оценяване на заявления/акредитиран обхват на акредитация, чрез наблюдение на дейността се следват следните правила, по съответните

### **СХЕМИ НА СЕРТИФИКАЦИЯ**

#### **1.ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001:**

##### **Първоначална акредитация и Разширяване на обхвата на акредитация**

1.1 Когато в технически клъстер има само един критичен код, се извършва наблюдение в този критичен код за да може да се предостави акредитация за всички IAF кодове в този клъстер.

1.2 Когато в технически клъстер има повече от един критичен код идентифицирани с "и", ако се извърши наблюдение в един от критичните кодове, може да се предостави акредитация в некритичните кодове, като не се предоставя акредитация за критиченния/те код/ове, за който не е направено наблюдение.

1.3 Когато в технически клъстер има повече от един критичен код идентифицирани с "или", ако се извърши наблюдение в един от критичните кодове, може да се предостави акредитация в другите критични и некритичните кодове в клъстера.

1.4 Когато в технически клъстер има повече от един критичен код идентифицирани с "и" и обединени със скоби „[...]” и след това код/ове идентифицирани с „или”, ако се извърши наблюдение в един от критичните кодове посочени в „[...]”, може да се предостави акредитация в другите некритични кодове, но за да се предостави акредитация по критичен код в скобите е необходимо да се проведе наблюдение. За кода/овете посочени с „или” ако се проведе наблюдение се предоставят всички некритични и критичните кодове обединени в „[...]”.

1.5 Когато не може да се извърши наблюдение на дейността в критичен код, се извършва наблюдение в некритичен код от клъстера и могат да се предостави акредитация за останалите некритични кодове, за които компетентността на органа е оценена по записи.

1.6 Когато не може да се извърши наблюдение на дейността в критичен код, може да се предостави акредитация по всички кодове в клъстера, след провеждане на оценка на компетентността на ОС по записи и документи за всички кодове от клъстера и за всички функции в процеса на сертификация, и под условие, че в цикъла на акредитация се извърши наблюдение за критичните/некритични кодове (при спазване на правилата дадени по горе) преди да се предостави сертификация под акредитация за тези кодове. В този случай ако резултата от наблюдението е отрицателен ИА БСА ще ограничи обхвата на акредитация за съответният код/ове. Ако в цикъла на акредитация не се проведе наблюдение на дадените под условие кодове се ограничава обхвата на акредитация.

1.7 При разширяване на обхвата за акредитация в некритични кодове, когато вече е покрит свързания критичен код с наблюдение на дейността (т.е. вече е предоставена акредитация за критичения код), се оценява компетентността чрез преглед на записи от приключила сертификация в заявените кодове, или се оценява компетентността на ОС по друг начин (например, демонстриране, че има компетентен персонал за всички специфични функции по сертифициране съгл. приложение А на ISO / IEC 17021-1 и другите приложими изисквания).

1.8 За първоначална акредитация за всяка схема на система за управление, трябва да се извърши наблюдение на етап 1 и етап 2 на одит, за най-малко един от клиентите на органа по сертификация (ОС). Преди извършване на наблюдение на етап 2 на същия одит, кандидатстващия ОС трябва да представи на ИА БСА изготвения доклад и/или заключения от одита етап 1.

Ако ОС няма никакви нови клиенти, е възможно да се направи уитнес на една ресертификация или два надзора, които обхващат основните процеси.

## Преакредитация и надзор

1.9 В цикъла на първоначалната акредитация (от първи надзор до първа преакредитация) за всяка схема на сертификация, ИА БСА извършва най-малко един уитнес във всеки технически клъстер на всяка система за управление.

1.10 Когато ОС демонстрира достатъчно опит и ефикасност при извършване на дейността си в обхвата на акредитация (което трябва да е обосновано), ИА БСА, може да премине към извършване на най-малко един уитнес във всеки технически клъстер за всяка схема на СУ, така, че всеки технически клъстер се оценяват по време на два последователни цикъла на акредитация.

1.11 Честотата на извършване на наблюдения установена за първия цикъл ще бъде възстановена, ако са настъпили значителни изменения в процеса на управление квалификацията на одиторите на ОС, практиките или резултатите от одитиране и персонала извършващ одитиране.

1.12 За осигуряване на горепосоченото ИА БСА е определила да се извършват минимум три наблюдения в различни клъстери по време на планова оценка при първи цикъл на акредитация за всяка схема на сертификация съгласно реда посочен по горе в т. 1.7 или най-малко 2 наблюдения в различни клъстери по време на планова оценка за поддържане на акредитация за всяка схема на сертификация при следващите цикли на акредитация съгласно посоченото по горе в т. 1.8.

При обхват на акредитация, в който са включени ограничен брой клъстери обема на наблюдение на дейността може да бъде намален (обосновано). При дейности в други държави обема от наблюдение на дейността се увеличава, така че да могат да се наблюдават извършването на одити в други държави/от изнесени офиси пропорционално на обема дейност.

## 2. ISO 22000

### 2.1 Първоначална акредитация, Преакредитация и Разширяване на обхвата на акредитация

При определяне на извадката за оценяване на заявеният обхват на акредитация, чрез наблюдение на дейността се следват следните правила:

Извършва се наблюдение на дейността на най-малко една категория от клъстер съгласно Таблица 4 на Приложение 1 (където категориите на хранителната верига, са групирани в *осем* клъстера Съгласно Таблица А.1 на Анекс А от *БДС ISO 22003-1:2022* и т. *MD 7.4.5* на IAF MD 16), за да могат да се предоставят категориите (и под категориите) от клъстера.

2.2 При разширяване на обхвата на акредитация се прилага горното за категории в нов клъстер. При разширяване във вече предоставен клъстер не е задължително извършване на наблюдение, а оценяване на компетентността се извършва по записи и документи.

2.3 ИА БСА може да реши да завиши извадката за провеждане на наблюдения при наличие на съмнения относно съответствието на ОС на изискванията за акредитация следствие на резултатите от оценка на офиса и други рискови фактори.

2.4 За първоначална акредитация, трябва да се извърши наблюдение на етап 1 и етап 2 на одит, за най-малко един от клиентите на ОС. Преди извършване на наблюдение на етап 2 на същия одит, кандидатстващият ОС трябва да представи на ИА БСА изготвения доклад и/или заключения от одит етап 1. *Най-малко едно от наблюденията на дейността на одити в цикъла на акредитация трябва бъде на първоначален сертификационен одит етап 2 или ресертификационен одит.*

### Надзор

2.6 В цикъла на акредитация (*от първи надзор до трети надзор/преакредитация*), ИА БСА извършва при всеки надзор/преакредитация най-малко един уитнес в клъстер 2 Преработване на храна и фуражи (категории C, D), ако е в предоставената акредитация на ООС и най-малко един одит във всеки от другите клъстери, така че да се покрият всички клъстери *в цикъла на акредитация.*

2.7 Когато е възможно, през цикъла на акредитация ИА БСА се стреми да извършва уитнеси в категории и под категории, които имат по-високи рискове за безопасността на храните.

2.8 Стремехът е да се наблюдават екипи от одитори, които не са наблюдавани при предишни уитнеси, както и да не се наблюдават одити на клиенти на ООС, които вече са били обект на наблюдение.

### 3. ISO/IEC 27001

При първоначална акредитация и разширяване на обхвата на акредитация се извършва наблюдение на дейността на най-малко един сертификационен одит, етап 1 и етап 2, като преди извършване на наблюдение на етап 2 на същия одит, кандидатстващия ОС трябва да представи на ИА БСА изготвеният доклад и/или заключения от одитът етап 1.

*При преакредитация се извършва най - малко наблюдение на един одит. При провеждане на плановете надзори в цикъла на акредитация се извършва наблюдение на най-малко един одит.*

### 4. ISO 50001

#### 4.1 Първоначална акредитация, Преакредитация и Разширяване на обхвата на акредитация

При определяне на извадката за оценяване на заявеният обхват на акредитация, чрез наблюдение на дейността се следват следните правила:

4.2 При първоначална акредитация и разширяване на обхвата на акредитация се извършва най малко едно наблюдение на дейност в техническа област, както са определени в таблица 5 на Приложение 1 , като се приемат следните допълнителни възможности:

- когато е направено наблюдение в техническа област № 2 може да не се провежда наблюдение в техническа област № 1,
- когато е направено наблюдение в техническа област № 5 може да не се проведе наблюдение в техническа област № 4 и
- когато е направено наблюдение в техническа област № 1 или № 2 може да не се провежда наблюдение в техническа област № 6

4.3 При преакредитация се извършва най малко едно наблюдение на дейност в техническа област, както са определени в таблица 5 на Приложение 1, като се приемат следните допълнителни възможности:

- когато е направено наблюдение в техническа област № 2 може да не се провежда наблюдение в техническа област № 1 и № 3;
- когато е направено наблюдение в някоя от техническите области може да не се провежда наблюдение в техническа област № 4, № 6, № 8;

4.4 За първоначална акредитация, трябва да се извърши наблюдение на одит за първоначална сертификация - етап 1 и етап 2, за най-малко един от клиентите на ОС. Преди извършване на наблюдение на етап 2 на същия одит, кандидатстващия ОС трябва да представи на ИА БСА изготвеният доклад и/или заключения от одитът етап 1.

#### Надзор

4.5 В цикъла на акредитация (от първи надзор до първа преакредитация), ИА БСА извършва при всеки надзор най-малко едно наблюдение на дейността, като броя на наблюденията зависи от броя на издадените сертификати - най малко:

1 наблюдение	при <	25
2 наблюдение	при <	50
3 наблюдение	при <	100

като се следва този порядък.

### 5. ISO 39001

5.1 При първоначална акредитация и разширяване на обхвата на акредитация се извършва най малко едно наблюдение на дейността в критичните групи дейности 2 и/или 3 съгласно приложение 1

5.2 За първоначална акредитация, трябва да се извърши наблюдение на етап 1 и етап 2 на одит, за най-малко един от клиентите на ОС. Преди извършване на наблюдение на етап 2 на същия одит, кандидатстващият ОС трябва да представи на ИА БСА изготвения доклад и/или заключения от одит етап 1.

*5.3 При преакредитация се извършва най - малко наблюдение на един одит. При провеждане на плановете надзори в цикъла на акредитация се извършва наблюдение на най-малко един одит.*

5.4 Стремехът е да се наблюдават одити от различни обхвати, различни екипи от одитори, които не са наблюдавани при предишни уитнеси, както и да не се наблюдават одити на клиенти на ОСС, които вече са били обект на наблюдение.

#### **6. PEFC BG ST 1002:2019 / PEFC BG ST 1003:2019**

*При първоначална акредитация и разширяване на обхвата на акредитация се извършва наблюдение на дейността на най-малко един сертификационен одит, етап 1 и етап 2, като преди извършване на наблюдение на етап 2 на същия одит, кандидатстващия ОС трябва да представи на ИА БСА изготвения доклад и/или заключения от одитът етап 1.*

*При преакредитация се извършва най-малко наблюдение на един одит. При провеждане на плановете надзори в цикъла на акредитация се извършва наблюдение на най-малко един одит.*

#### **7. FSSC 24000:2022**

*При първоначална акредитация и разширяване на обхвата на акредитация се извършва наблюдение на дейността на най-малко един сертификационен одит (най-малко етап 2). Наблюдението на първоначалния сертификационен одит се извършва на място.*

*При всяка следваща планова оценка се извършва най-малко уитнес оценка на един одит (може да бъде надзорен одит). Тази оценка може да се проведе на място или от разстояние. Когато се провежда уитнес оценка от разстояние, са дава ясна обосновка за причините и оценка на осъществимостта, гарантираща наличие на Информационни и комуникационни технологии (ИКТ), които да са подходящи за наблюдение на пълния одит и постигане на целите на уитнес оценката.*

*При всички уитнес оценки, се извършва оценяване на пълната продължителност на одита по FSSC 24000.*

### **3. СФОРМИРАНЕ НА ЕКИП ОТ ОЦЕНИТЕЛИ**

3.1. Екип за оценяване включва технически оценители и/или технически експерти, с компетентност за оценяване на определения обхват на акредитация, които извършват оценяване, ръководени от водещ оценител.

Екипът от оценители може да включва:

- технически оценител, който е в процес на обучение;
- водещ оценител в процес на обучение;

3.2. Пълнотата и редовността на представените в т. 2.1.1 и т. 2.1.2. документи се удостоверява с подпис на началник отдел АСОК/АЛ върху BAS QA 2.1.13. При непълнота и нередовност, констатирана от началник отдел АСОК/АЛ при преглед на необходимите документи по т. 2.1.1 и т. 2.1.2. не се преминава към сформиране на екип за оценка на място и заявката се връща на водещия оценител за корекция. Новата заявка следва реда, разписан в т. 2.1.1 и т. 2.1.2.

3.3. При пълнота и редовност, заявката за сформиране на екип и придружаващите документи се предават на организатора-логистик за подбор на ТЕ/ТО, съобразен с обхвата на оценката. След направена справка за техническата компетентност на техническия оценител/технически експерт (ТО/ТЕ), съгласно посочена в BAS QF 7.7 "Регистър на водещи оценители/технически оценители/технически експерти", съобразена с обхвата на конкретната оценка, същата се потвърждава с подпис на отговорния организатор-логистик.

При подбора на ТО/ТЕ се извършва анализ на възможните рискове за безпристрастността при провеждане на предстоящата оценка на място, което се документира в приложение 5 към BAS QI 2. *При установяване на наличие на риск които може да бъде управляван, като напр. ТО е бил обучаван, сертифициран или други рискове евентуални рискове, или е получавал други услуги от ООС обект на оценка и поради изискването на специфична компетентност не може да бъде заменен с друг компетентен ТО/ТЕ, Техническият оценител се включва в оценката в качеството на ТЕ и работи като ТЕ съвместно с ТО/ВО.*

След одобрение на предложението екип се осъществява контакт с определените ТО/ТЕ, съгласуват се датите и плана на оценката.

3.4. Преди заявената оценка, отговорния организатор-логистик изготвя оригинал на съгласувателно писмо и план за оценка на място. Организацията на работата на екипа се определя съгласно план за провеждане на дейността по оценяване (BAS Q(A) 2.9.6). Планът включва разпределението на отговорностите при оценката на място, като посочва на всеки от



екипа -водещ оценител, техническите оценители/технически експерт конкретните задачи за оценка/наблюдение на елементите от съответния акредитационен стандарт, в зависимост от областта на неговата компетентност и определя извършването на възложените задачи по часове. Подписаните документи се изпращат чрез деловодство В за писмено потвърждаване от ООС и съгласието му с определените дата/и екип, пълномощията на екипа и план на оценката. След съгласуване на периода, екипа и плана за оценка на място, до членове на екипа, чрез деловодство В се разпространява плана за оценка на място. Разпространението се вписва в заявката за оценка на място BAS QA 2.1.13.

3.5 Заповедта за оценка на място се подписва от изпълнителния директор на ИА БСА или упълномощено от него лице след писмен положителен отговор от ООС. Номерът на заповедта се записва в BAS QA 2.1.13 от деловодител в деловодство А. В случай, че има писмено аргументирано неодобрение от страна на заявителя за определен член на екипа по оценяване и/или дати за провеждане на оценката, ИА БСА извършва нов подбор на технически оценители/експерти и/или предложение за нови дати при спазване на сроковете, определени в BAS QR 2. Организаторът – логистик уведомява началник отдел АОСОК/АЛ за определяне на нова дата и/или екип и до ООС се изпраща ново съгласувателно писмо.

3.6. Комплектът с документи за оценка на място се получава от водещия оценител от деловодител в деловодство А.

Комплекта от документи може да се получи и от ТО от деловодител в деловодство А, когато извършва наблюдение на дейността, което не е част от оценката на място и водещият оценител не участва в оценката за наблюдение (органи по сертификация).

3.7. Уточняването на подробности по пътуването на екипа и конкретни изисквания към всеки ТО/ТЕ по отношение на предстоящата оценка са задължение на водещия оценител.

3.8. Конфиденциалност и изпращане на документи и записи, необходими за подготовка на оценката.

Водещия оценител изпраща, до членовете на екипа по имейл BAS Q(A) 2.9.1 Декларация за безпристрастност и опазване на производствената и търговска тайна. След попълването и получаването на декларациите по имейл от всеки член от екипа, водещия оценител изпраща по имейл необходимите документи и записи за подготовка на оценката.

#### 4. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВРЕМЕТО ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКАТА

##### **Таблица 4.1 Лаборатории за изпитване, лаборатории за калибриране, лаборатории за изпитване и калибриране, медицински лаборатории, организатори на изпитвания за пригодност, органи за контрол**

Таблицата определя базовото време за оценка в дни в зависимост от вида на оценката и брой на показатели (съгласно BAS QR 8), за един офис.

Процедура за акредитация/ области на акредитация	ВО ТО ТЕ	Оценка на място А/ПА/РО				Оценка на място за планов надзор			
		До 5	6- 20 20- 50	51- 150	151- 300 Над 300	До 5	6- 20	20- 50 51- 150	151- 300 Над 300
А/ПА/РО/ПН/ПНРО за ЛИ, ЛК, ЛИК, МЛ, ОК, РТ	ВО	До 1.5	До 2	До 2.5	До 3	До 1	До 1.5	До 2	До 2.5
	ТО (ТЕ)	До 1.5	До 2	До 2.5	До 3	До 1	До 1.5	До 2	До 2.5

Предварителна оценка се извършва за време 1 ден

Допълнително време което се добавя до базовото дадено в таблица 4.2:



Даването на допълнително време за оценката на място се обосновава от ВО (при необходимост след съгласуване с НО/СМ) в Секция В на BAS QA 2.1.13 Анализ на рисковете от дейностите на ООС при планиране.

1. Базовото време е дадено за брой технически области, които се оценяват от 1 ТО/ТЕ. Когато е необходимо включване в екипа от оценители на повече от един ТО/ТЕ времето на оценката се увеличава 0.5 дни.
2. За разширяване на обхвата на акредитация, по време на планов надзор или преакредитация се дава в зависимост от заявеният обхват ( нови методи за изпитване, калибриране, контрол, нови норми за оценка или нова техническа област) и броя на включените в екипа оценители към общото време за оценка се дава допълнително от 0.5 до 1.5 дни .
3. Когато в екипа от оценители е включен ТЕ, който работи съвместно с ВО/ТО времето се увеличава с 0.5 дни до 1 дни на ВО/ТО към който е прикрепен.
4. Когато ООС има повече от един офис, които работят под обща система за управление, се определя за всеки офис в зависимост от дейностите които се извършват и броя на оценителите които ще участват в оценката от 0.5 до 1 дни за всеки офис.

Времето за път се прибавя към необходимото време за оценка, съгласно Таблица 3.3.

**Таблица 4.2. Органи по сертификация, проверяващи по околна среда и органи за валидация и верификация.**

Таблицата определя базовото време за оценка в дни в зависимост от вида на оценката и брой на показатели (съгласно BAS QR 8), за един офис.

Процедура за акредитация/области на акредитация	ВО ТО ТЕ	Оценка на място А/ПА/РО				Оценка на място за планов надзор			
		До 5	6- 20 20- 50	51- 150	151- 300 Над 300	До 5	6- 20	20- 50 51- 150	151- 300 Над 300
А/ПА/РО/ПН/ПНРО за ОССУ, ОСП, ОСЛ, ОВВ	ВО	До 1.5	До 2	До 2.5	До 3	До 1	До 1.5	До 2	До 2.5
	ТО (ТЕ)	До 1.5	До 2	До 2.5	До 3	До 1	До 1.5	До 2	До 2.5

Предварителна оценка се извършва за време до два дни

Допълнително време което се добавя до базовото дадено в таблица 4.2

Даването на допълнително време за оценката на място се обосновава от ВО (при необходимост след съгласуване с НО/СМ) в Секция В на BAS QA 2.1.13 Анализ на рисковете от дейностите на ООС при планиране.

1. Базовото време е дадено за брой схеми от 1-до 2, за които се определя 1 ТО/ТЕ. За всеки следващи от 1 до 2 схеми се определя следващ ТО/ТЕ. За всеки следващ ТО/ТЕ времето на оценката се увеличава 0.5.
2. За разширяване на обхвата на акредитация, по време на планов надзор или преакредитация се дава в зависимост от заявеният обхват ( нови схеми или нови кодове, методи компетентност или др.) и броя на включените в екипа оценители към общото време за оценка се дава допълнително от 0.5 до 1.5 дни .
3. Когато в екипа от оценители е включен ТЕ, който работи съвместно с ВО/ТО времето се увеличава с 0.5 дни до 1 дни на ВО/ТО към който е прикрепен.
4. Когато ООС има повече от един офис, които работят под обща система за управление, се определя за всеки офис в зависимост от дейностите които се извършват и броя на оценителите които ще участват в оценката от 0.5 до 1 дни за всеки офис.

Необходимото време за провеждане на наблюдение на дейността на органа по сертификация се определя в зависимост от определеното от ООС време за извършване услуги по оценяване на съответствието, предвидени за наблюдение.

При ОВВ, наблюдението на дейността се извършва от ВО/ВВО и ТО/ТЕ.

Времето за път се прибавя към необходимото време за оценка, съгласно Таблица 4.3.

При определяне на времетраенето на оценките на органи за сертификация на биологични продукти/ОСБП/ се прилагат и изискванията на BAS QI 19, приложение 6 „Минимална продължителност на оценката за ОСБП, опериращи на територията на държави-членки на ЕС“ и приложение 8 „Минимална продължителност на оценката за трети страни“.

**Таблица 4.3. Времето в часове за пътуване до по-големите населени места в Република България.**

Поместената по-долу таблица дава приблизително времето в часове за пътуване до съответните населени места.

<b>ГРАД</b>	<b>РАЗСТОЯНИЕ, km</b>	<b>ВРЕМЕ ЗА ПЪТ, часове</b>
<b>Благоевград</b>	<b>102</b>	<b>1,5</b>
<b>Бургас</b>	<b>392</b>	<b>7</b>
<b>Варна</b>	<b>470</b>	<b>7</b>
<b>Велико Търново</b>	<b>247</b>	<b>4</b>
<b>Видин</b>	<b>211</b>	<b>4.5</b>
<b>Враца</b>	<b>116</b>	<b>2</b>
<b>Габрово</b>	<b>223</b>	<b>3.5</b>
<b>Добрич</b>	<b>512</b>	<b>8</b>
<b>Кулата</b>	<b>188</b>	<b>4</b>
<b>Кърджали</b>	<b>259</b>	<b>4</b>
<b>Кюстендил</b>	<b>91</b>	<b>2</b>
<b>Ловеч</b>	<b>173</b>	<b>3</b>
<b>Монтана</b>	<b>109</b>	<b>2</b>
<b>Пазарджик</b>	<b>120</b>	<b>2</b>
<b>Перник</b>	<b>32</b>	<b>1</b>
<b>Плевен</b>	<b>176</b>	<b>3</b>
<b>Пловдив</b>	<b>156</b>	<b>2,5</b>
<b>Разград</b>	<b>370</b>	<b>5,5</b>
<b>Русе</b>	<b>324</b>	<b>5.5</b>
<b>Силистра</b>	<b>446</b>	<b>7</b>
<b>Сливен</b>	<b>279</b>	<b>4,5</b>
<b>Смолян</b>	<b>255</b>	<b>4,5</b>
<b>Стара Загора</b>	<b>234</b>	<b>3</b>
<b>Търговище</b>	<b>345</b>	<b>4,5</b>
<b>Хасково</b>	<b>234</b>	<b>3.5</b>
<b>Шумен</b>	<b>386</b>	<b>6,5</b>
<b>Ямбол</b>	<b>300</b>	<b>5</b>