

Име на документа	Инструкция за акредитация за целите на нотификация	Версия:	1
		Ревизия:	1
Код на документа	BAS QI 2.3	Дата:	15.10.2021
Утвърдил	Изпълнителен директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова		

**ИНСТРУКЦИЯ  
ЗА  
АКРЕДИТАЦИЯ ЗА ЦЕЛИТЕ НА НОТИФИКАЦИЯ**

**Списък на измененията:**

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

## **СЪДЪРЖАНИЕ**

<b>Раздел</b>	<b>стр.</b>
1. ЦЕЛ И ОБХВАТ	4
2. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ ЗА ЦЕЛИТЕ НА НОТИФИКАЦИЯ	4
3. ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ/КАНДИДАТИ ЗА НОТИФИКАЦИЯ, КОИТО СЕ ОЦЕНЯВАТ ОТ ИА БСА.	4
4. ОЦЕНКА ОТ ИА БСА НА НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ/КАНДИДАТИ ЗА НОТИФИКАЦИЯ.	4
5. СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ	5
6. ПРЕХОДЕН ПЕРИОД	6
7. ПРИЛОЖИМИ ДОКУМЕНТИ	7

## **1. ЦЕЛ И ОБХВАТ**

Тази инструкция посочва специфичните правила за оценяване и акредитация за целите на нотификация, в допълнение на общите правила за акредитация на ИА БСА, посочени в BAS QR 2 и BAS QI 2.

## **2. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ ЗА ЦЕЛИТЕ НА НОТИФИКАЦИЯ**

ИА БСА извършва оценки за доказване на компетентност и проверява изискванията към нотифицираните лица, съгласно Решение 768/2008 и европейски Директиви/Регламенти, за които е упълномощена от съответния Компетентен орган в Република България.

В посочените по-горе случаи ИА БСА прилага изискванията на EA-2/17:2020, по-нататък Ръководството и предоставя акредитация за модулите/процедурите за оценяване на съответствието по предпочитания стандарт за акредитация, посочен в Таблица 1 и Таблица 2 на ръководството.

Това изискване не се прилага само в случаите, когато съответният Компетентен орган в България е определил друг стандарт за акредитация в разработени от него процедури за нотификация, които са публични. (Виж EA-2/17:2020 3.2, 4, Приложение А).

## **3 ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ/КАНДИДАТИ ЗА НОТИФИКАЦИЯ, КОИТО СЕ ОЦЕНЯВАТ ОТ ИА БСА.**

При акредитация за целите на нотификация ИА БСА прилага Ръководство EA-2/17:2020 от 14.04.2021 г., което има задължителен характер за органите по акредитация и акредитираните ООС за целите на нотификация.

ООС, които желаят да продължат да извършват дейност, за която са нотифицирани трябва да уведомят ИА БСА възможно най-скоро, в случай, че извършват дейности, за които трябва да бъде доказано съответствие за друг стандарт за акредитация, освен за стандарта, по който са акредитирани. Това може да наложи разширяване на обхвата и критериите на оценката от ИА БСА, съгласно подхода 1+ в ръководство EA-2/17:2020 Приложение В.

Ако нотифицираният орган или кандидат за нотификация използва в дейността си резултати от оценяване на съответствието само от акредитирани за тези дейности ООС, подходът 1+ при оценките на ИА БСА може да не се прилага.

*Например:*

*Орган за сертификация на продукти, който използва неакредитирани лаборатории или извършва изпитвания сам в процеса на сертификация и в обхвата на предоставената акредитация по БДС EN ISO/IEC 17065:2012, ще бъде оценен от ИА БСА за изпълнение на изискванията на БДС EN ISO/IEC 17065:2012 и допълнително за изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2017 за извършваните изпитвания.*

*Ако органът за сертификация на продукти използва акредитирана лаборатория за необходимите изпитвания в процеса на сертификация, оценяване на допълнителните изисквания на БДС EN ISO/IEC 17025:2017 може да не се извършва от ИА БСА, когато оценява ОСП.*

## **4 ОЦЕНКА ОТ ИА БСА НА НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ/КАНДИДАТИ ЗА НОТИФИКАЦИЯ.**

ИА БСА предоставя акредитация за целите на нотификация, в областите, за които е упълномощена, спазвайки основните правила на агенцията, посочени в Процедурата за

акредитация BAS QR 2 и Инструкция за Управление на програмите за оценяване BAS QI 2 и допълнителни специфични правила, описани в настоящата процедура.

Кандидатите за акредитация за целите на нотификация подписват предварително Декларация за отказ от конфиденциалност по отношение на информацията, предоставяна от ИА БСА на съответния Компетентен орган.

При оценка на нотифицирани органи/кандидати за нотификация, в областите, за които е упълномощена, ИА БСА проверява съответствието на изискванията на:

- Предпочитания стандарт за акредитация, посочен в Таблица 1 и Таблица 2 от ръководство EA-2/17:2020;
- Приложимите допълнителни изисквания на други стандарти, посочени в Приложение В към ръководство EA-2/17:2020;
- Приложимите допълнителни изисквания на съответните европейски Директиви/Регламенти.

Резултатите от оценяване, включително на допълнителните изисквания се документират от екипа по оценяване в доклада от оценка.

ИА БСА се стреми да извършва оценките на нотифицирани органи/кандидати за нотификация, в областите, за които е упълномощена, съвместно със съответния Компетентен орган или с участие в екипите по оценяване на експерти, служители на Компетентния орган.

При определяне на извадката за наблюдения на дейността ИА БСА се ръководи от задължителните изисквания, посочени в Приложение С на ръководство EA-2/17:2020.

ИА БСА покрива с наблюдение всички модули/процедури в един акредитационен цикъл, като в съответствие с изискванията на Приложение С на ръководство EA-2/17:2020 се стреми да оптимизира броя на наблюденията до минимално необходимия.

*ИА БСА предоставя само фиксиран обхват на акредитация за целите на нотификация с датирани версии на хармонизираните стандарти.*

## **5 СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ**

### **5.1 РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 305/2011 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА 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**

При извършване на акредитация за нотификация се прилагат допълнително следните документи:

- 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.

- Приложение Е на ръководство EA-2/17:2020;

= Таблица 6 от Приложение С на ръководство EA-2/17:2020 за определяне на наблюденията на дейността.

Оценките се извършват съвместно с Компетентния орган – Министерство на регионалното развитие и благоустройството (МРРБ).

## **5.2 Директива (ЕС) 2016/797 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 година относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Европейския съюз**

При акредитация в областта на оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Европейския съюз, ИА БСА допълнително оценява изискванията на схемата, описани в технически документ на ERA (Европейска агенция за железопътен транспорт) – ERA Assessment scheme 000MRA1044.

Обхватът на акредитация включва схемата и се изразява по следния начин: Акредитиран съгласно стандарт БДС EN ISO/IEC 17065:2012 и ERA – Assessment scheme 000MRA1044”.

Оценките се извършват с участие в екипите по оценяване на експерти от Изпълнителна агенция „Железопътна администрация“ (ИА ЖА).

В един акредитационен цикъл се извършва наблюдение на всички подсистеми от Европейската железопътна система.

## **6. ПРЕХОДЕН ПЕРИОД:**

- Инструкцията се прилага от ИА БСА от 14.04.2021г.;
- Акредитираните нотифицирани органи и кандидатите за акредитация за целите на нотификация, за областите за които ИА БСА е упълномощена, следва да докажат съответствие с изискванията на EA-2/17:2020 и тази инструкция до 14.04.2023г.

## **7. ПРИЛОЖИМИ ДОКУМЕНТИ:**

BAS QR 2	Процедура за акредитация
BAS QI 2	Инструкция за Управление на програмите за оценяване
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.