

Име на документа	Правила за работа на техническите комитети по акредитация	Версия: Ревизия:	6 2
Код на документа	BAS QR 6	Дата:	01.01.2025
Утвърдил	Изпълнителен директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова		

**ПРАВИЛА**

**ЗА**

**РАБОТА НА ТЕХНИЧЕСКИТЕ КОМИТЕТИ ПО АКРЕДИТАЦИЯ**

## Списък на измененията

№ по ред	Дата на изменение	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:
1.	28.11.2024 (гласувана на заседание на СА от 28.11.2024 г.)	Версия 6 Ревизия 2	<i>Предложение за подобрене на организацията на провеждане на заседания на ТКА към ИА БСА</i>	01.01.2025

---

**СЪДЪРЖАНИЕ:**

---

<b>Раздел</b>	<b>Стр.</b>
1. Общи положения	стр. 4
2. Изисквания към структурата и състава на техническите комитети по акредитация(ТКА) и работните групи(РГ)	стр. 4
3. Задачи на ТКА и РГ	стр. 5
4. Организация на работа на ТКА	стр. 5
5. Критерии за компетентност на членовете на ТКА и РГ	стр. 7
6. Опазване на производствената и търговска тайна	стр. 7
7. Записи	стр. 7
8. Приложими документи	стр. 8

## 1. Общи положения

Техническите комитети по акредитация (ТКА) се изграждат на основание чл. 15, ал. 1 от Закона за националната акредитация на органи за оценка на съответствието (ЗНАООС). Техническите комитети дават указания и становища за прилагане на техническите изисквания за акредитация, включени в приложимите международни стандарти и нормативни документи. Дават предложения за процедурен ред за прилагане на изисквания за акредитация, включително за преходи и др., свързани с процеса по акредитация или дейностите по оценяване на съответствието, обект на акредитация.

- 1.1 Решенията на ТКА се одобряват от гледна точка на тяхната адекватност и приложимост и се утвърждават от изпълнителния директор на агенцията. Те се публикуват на страницата на агенцията в интернет и са задължителни за органите за оценяване на съответствието (вж. т. 3.2 от BAS QR 2)
- 1.2 ТКА дава становища и предложения, базирани на научни данни и наличие на практически доказателства с цел подпомагане при взимане на решения на основа на съвременни знания и опит в конкретни области на дейност.
- 1.3 Документите разработени от ТКА не противоречат или изключват което и да е от изискванията, включени в приложимите международни стандарти и / или други нормативни документи.

## 2. Изисквания към структурата и състава на ТКА и РГ

2.1 ТКА се създават, обединяват, разделят, реструктурират и закриват със заповед на Изпълнителния директор на ИА БСА. ТКА се създават в основни области на акредитация, като:

- Лаборатории за изпитване, калибриране и изпитвания за пригодност;
- Медицински лаборатории и добра лабораторна практика и изпитвания за пригодност;
- Органи за контрол;
- Органи по сертификация на системи и проверяващи по околна среда;
- Органи по сертификация на персонал;
- Органи по сертификация на продукти и верификационни органи.

За всеки създаден ТКА се определя секретар, който е същевременно и протоколчик на ТКА. Той съхранява всички записи от дейността на ТКА и работните групи към него.

ТКА се създават със заповед на изпълнителния директор на ИА БСА

2.2. Членове на ТКА могат да бъдат специалисти с необходимото образование, технически знания, умения и опит (съгласно т. 5) за да могат да предоставят експертни мнения, становища, предложения и др. Членовете на ТКА най-малко следва да покриват минимални критерии за квалификация на технически оценители по критерии „образование“ и „професионален опит“. Членовете на ТКА следва да са представители на следните заинтересовани страни:

- Клиенти – акредитирани ООС или кандидати за акредитация, производители, потребители;
- Експерти (от научни и специализирани институти, висши учебни заведения и др.)
- Държавни институции – държавни регулаторни органи;

2.3 Броят на членовете на всеки ТКА по области е нечетен, минимално е 3, а максимално достига до 7 (седем) члена във всеки ТКА, а общо членовете на всички ТКА са не повече от 21 (двадесет и един), като следва да се спазва принципа за баланс на интересите. Броят на членовете на всеки ТКА се определя от

*Изпълнителния директор на ИА БСА със заповед, а членственият състав на всеки ТКА се утвърждава от Изпълнителния директор на ИА БСА.*

- 2.4. Всеки специалист, отговарящ на изискванията на т. 2.2 и т. 5.1 от настоящите правила може да заяви участие в като представител на някоя от заинтересованите страни на ТКА *по области* като изпрати до секретаря на съответното ТКА подробни данни за своята компетентност и автобиография. Приемането и разглеждане на кандидатурата на нов член на ТКА става при наличие на свободно място в състава на ТКА. След положително решение на ТКА за приемане на новия член, предложението се предоставя за утвърждаване на изп. директор на ИА БСА, който може мотивирано да отхвърли кандидатурата.
- 2.5. Членовете на ТКА *по области* избират председател и зам. председател с обикновено мнозинство. Мандатът на председателя и зам. председателя е 2 (две) години.
- 2.6. *Към ТКА по области могат да се създават РГ с постоянен и временен характер с определени от Изпълнителния директор задачи, предмет на дейност и срок на РГ. Работните групи се създават със заповед на изпълнителния директор на ИА БСА по искане от ИА БСА или по предложение на председател или заместник председател на ТКА, които предлагат и членовете им, след оценка на необходимата компетентност, в зависимост от предмета на работа. За членове на работните групи могат да бъдат предлагани само оценени от ТКА експерти с експертиза в съответната област, според задачата и предмета на дейност на РГ. Работните групи провеждат заседания по правилата на ТКА. Работните групи, които не са с временен характер, се закриват със заповед на изпълнителния директор на ИА БСА по искане от ИА БСА или по предложение на председател или заместник председател на ТКА.*
- 2.7. За правилното прилагане на изискванията на BAS QR 18 и за оценяване на участието в междулабораторните сравнения и схемите за изпитване за пригодност, в които участват акредитирани или кандидатстващи за акредитация ООС, се създават работни групи с временен характер към съответното ТКА, в чиято област е сравнението, обект на оценка. Участието на органи за контрол в междулабораторни сравнения и в схеми за изпитване за пригодност се разглежда в РГ към ТКА Лаборатории за изпитване, калибриране и изпитвания за пригодност. Работните групи се създават със заповед на изп. директор след получено уведомление с искане за одобрение на сравнение. Предложение за създаване на РГ се прави от председателя/заместник председателя на съответния ТКА, съгласувано с Директор Дирекция АООС.
- 2.8. По предложение на ТКА или ИА БСА *по области може да се създават постоянни или временни работни групи при необходимост от становище/предложение в специфични области на дейност: например, изпитване в областта на строителството, химически анализ, изпитване на храни и др. Членовете на РГ се определят от състава на ТКА, но при необходимост и в зависимост от спецификата на разглеждания въпрос могат да бъдат привлечени и външни за ТКА специалисти.*

### **3. Задачи на ТКА по области и РГ:**

- 3.1. Обсъждат и предлагат специфични критерии и дават становище по въпроси свързани с хармонизирано прилагане на международните изисквания за акредитация на ООС;
- 3.2. Обсъждат и предлагат специфични критерии и дават становище по въпроси свързани с хармонизирано прилагане на изисквания към дейността на органите за оценяване на съответствието;

- 3.3. Предлагат специализиран профил и изискванията за оценители в съответната област на дейност;
- 3.4. Разработват специфични правила и специализирани въпросници за дадената област на дейност;
- 3.5. Участват в мероприятия за повишаване на квалификацията на оценители;
- 3.6. Подпомагат ИА БСА при въвеждане на нови дейности в системата за управление
- 3.7. Обсъжда и дава становище по проекти на документи на Европейската организация за акредитация (EA), Международните организации за акредитация (IAF и ILAC), Форума на органите по акредитация и лицензионните органи (FALB) и документи на Международно, Европейско и национално ниво във връзка с дейността на ИА БСА;
- 3.8. Разработват специфични правила и документи, подпомагащи процеса на акредитация за дадена област;
- 3.9. Подпомагат ИА БСА при организиране и оценяване на междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност;
- 3.10 Изготвя и предлага за утвърждаване от Изпълнителния директор на ИА БСА Списък с технически оценители/ експерти - Приложение 1 към BAS Q(F) 6/1 за включване, при необходимост, в Комисиите по акредитация за специфични области на акредитация.

#### **4. Организация на работа на ТКА**

- 4.1 *До края на месец януари всяка календарна година всеки ТКА на ИА БСА приема програма за своята работа, по области BAS Q (A) 6/1/5.*
- 4.2 *Всеки ТКА провежда дейността си чрез присъствени заседания, провеждани включително чрез видеоконферентна връзка, чрез неприсъствени заседания или чрез даване на становища в писмен вид, подавани чрез електронна поща или чрез онлайн платформа на ИА БСА.*
- 4.3 *Всеки ТКА на ИА БСА задължително провежда ежегодно присъствено заседание през месец януари на всяка календарна година, на което приема отчет за изпълнение на годишната програма за предходната година, годишна програма на ТКА за текущата календарна година, програми за обучение, както разглежда и други въпроси от компетентността му и по свое решение. Всички останали заседания на ТКА се провеждат неприсъствено или чрез вземане на становище, освен ако не е налице изрично искане от ИА БСА за друг начин на провеждане на заседанието.*
- 4.3.1 *Заседанията на ТКА се провеждат по предварително обявен дневен ред BAS Q (A) 6/1/6, одобрен от председателя на съответния ТКА, като в дневния ред задължително се посочва формата на заседанието – присъствено, неприсъствено или чрез даване на становища. Секретарят на съответния ТКА изпраща писмо-покана за провеждане на заседание BAS Q (A) 6/1/7, до всеки член на съответния ТКА чрез онлайн платформата на ИА БСА до пет дни преди заседанието при присъствени заседания и 5 дни преди обявения в поканата краен срок за писмено участие или писмено становище при неприсъствени заседания или при даване на становища.*
- 4.3.2 *Присъствените заседания, включително при участие чрез видеоконферентна връзка, се провеждат в сградата на ИА БСА. Неприсъствените заседания се провеждат чрез размяна на книжа, като участието и гласуването на всеки член се удостоверяват със саморъчен или квалифициран електронен подпис. При неприсъствени заседания в обявения дневен ред се вписва и срок, в който всеки*

- член следва да предостави съответни подписани изявления, за да се счита участвал/гласувал в съответното заседание.
- 4.3.3 Присъствено заседание на ТКА се провежда при наличие на кворум (половината от членовете плюс един) до половин час от обявеното начало в дневния ред. Присъствено или неприсъствено заседание може да се приеме за проведено, ако на него присъстват председателя/зам. председателя. При присъствени заседания, за удостоверяване на присъствието се води Присъствен списък BAS Q(A) 6/1/3. Председателят, заместник председателят или секретарят на съответния ТКА по области удостоверяват в присъствения списък участието на членове чрез видеоконферентна връзка.
- 4.3.4 При присъствени заседания, ако е налице невъзможност на член на ТКА по области да присъства на обявено заседание по обективни причини, той може да представи предварително писмено становище по разглежданите въпроси на секретаря и/или председателя на ТКА. Становището по т. 4.3.4 се взема под внимание при вземане на решение.
- 4.3.5 Заседанията се водят от Председателя на съответния ТКА. При отсъствие на председателя, неговите функции се изпълняват от зам. председателя на съответния ТКА. При присъствени заседания, председателят на съответния ТКА, зам. председателят или секретарят удостоверяват с подпис в протокола от заседанието участието, изявленията и гласуванията на членовете, които вземат участие в присъствено заседание чрез видеоконферентна връзка.
- 4.3.6 Членовете на ТКА вземат решения при наличие на кворум, чрез гласуване с обикновено мнозинство на участващите в заседанието членове. При еднакъв брой гласове „за“ и „против“, гласът на председателя/зам. председателя е решаващ. Становища по т. 4.3.4 се взема под внимание при вземане на решение.
- 4.3.7 За всяко присъствено заседание секретаря изготвя писмен протокол, който трябва да се одобри от председателя на съответния ТКА в срок до 10 (десет) дни от проведеното заседание. При неприсъствените заседания секретарят изготвя писмен протокол до 10 (десет) дни от обявения краен срок за участие, като заедно с всички постъпили документи го представя за одобрение на председателя на съответния ТКА. Председателят или секретарят на съответния ТКА представят подписан от тях протокола от заседание в деловодството на ИА БСА, ведно с всички документи, свързани със съответното заседание, в това число покана, писмени становища, гласувания. Протоколът съдържа информация за проведените дискусии и изказвания на отделните членове на ТКА, за постъпилите писмени становища и взетите решения. Протокола от заседания на общ ТКА и ТКА по области се води във форма BAS Q (A) 6/1/4 Протокол от заседание на ТКА.
- 4.4 Членовете на ТКА могат да изпълняват всички други задачи по т. 3, с изключение на участие в заседание, и чрез предоставяне на писмени становища по конкретен въпрос или проект на документ.
- 4.4.1 Председателят на ТКА, чрез секретаря на ТКА изпраща чрез онлайн платформата на ИА БСА писма с поставена задача до членовете на ТКА. Към писмото се прилагат необходимата информация/ документи, по които се иска становище.
- 4.4.2 Представените становища се обобщават от Секретаря на Общ ТКА и ТКА по области във форма BAS Q (A) 6/1/10.
- 4.4.3 Обобщеното становище по конкретни въпроси или проект на документ с внесени получените адекватни забележки от членовете на ТКА се изпраща отново за дискутиране. В случай, че становищата на отделните членове са еднакви или няма съществени забележки се оформя общо становище/ проект на документ, което се представя за утвърждаване от Изп. Директор.
- 4.4.4 При необходимост (много разнородни становища и забележки) се свиква присъствено заседание по реда на т. 4.3, на което се представят материалите за обсъждане.

- 4.5 При 2(две) поредни отсъствия от заседания на член на съответен ТКА по т. 4.3 или при не представяне на изискано становище по т. 4.4 по неуважителни причини, ИА БСА ще счита, че той доброволно се е отказал от участие.
- 4.6 Протоколите от заседанията на ТКА се предоставят на изп. директор на ИА БСА за утвърждаване на решенията съгласно т. 1.1 на настоящите правила. Решенията се утвърждават в едномесечен срок. Председателят може да кани експерти на заседанията на ТКА. Изп. директор на ИА БСА или определено от него лице могат да присъстват на всяко заседание на ТКА. С оглед конфиденциалността, експертите поканени на заседанията подписват декларация за опазване на производствената и търговска тайна

## **5. Критерии за компетентност на членовете на техническите комитети**

- 5.1 Председател/Зам. председател и секретар на ТКА оценяват компетентността на членовете на ТКА и техническите оценители/експерти, включени в Списък Приложение 1 към BAS Q(F) 6/1 по следните критерии:
- фундаментални познания в конкретната техническа област на дейност;
  - актуални познания за приложими национални и европейски нормативни актове, стандарти и други документи, ръководства в съответната област;
  - практически и/или научен опит в съответната област;
  - познаване на процеса на акредитация.
  - Познаване на актуалната терминология в съответната област.
- Препоръчително е ползването на един чужд език (английски, немски, френски, руски);
- 5.2 Членовете на ТКА представят доказателства за изпълнение на критериите по т. 5.1
- 5.3 Всеки член на РГ трябва да има фундаментални познания в конкретна научна област на дейност, както практически и теоретичен опит в нея.
- 5.4 За РГ, създадени по т. 2.7, освен критериите, изброени в т. 5.1 членовете трябва да:
- имат познания по ISO 17043 и документите за статистическа обработка на данни от междулабораторни сравнения и от схеми за изпитване на пригодност;
  - могат да правят експертни преценки на предоставената информация от тези междулабораторни сравнения в конкретната област на дейност.
- 5.5 Членовете на съответния ТКА участват в регулярните обучения за технически оценители в конкретната област на акредитация, включително при промяна в стандарт или др. нормативен документ, въз основа на който ИА БСА извършва акредитацията. Членовете на ТКА могат да участват в обучения, предназначени за технически оценители/експерти с цел хармонизиране прилагането на изискванията за акредитация. Отговорникът по качеството изготвя програма за обучение, която се публикува на интернет страницата на Агенцията в раздел „Обучение“ до 20 февруари на всяка календарна година.

## **6. Опазване на производствената и търговска тайна**

Цялата достъпна за членовете на техническите комитети по области вътрешна информация, може се използва при пълна конфиденциалност. От всеки член на техническия комитет се изисква да подпише декларация за опазване на производствената и търговска тайна BAS Q(A) 6/1/2 и не разгласяване на информация, станала му известна по време на заседанията на ТКА.

В случай, че бъде установено и доказано неизпълнението на ангажиментите за конфиденциалност или опит за заблуда, некомпетентност и защита на нечий интереси, членството се прекратява и се предприемат необходимите действия съгласно действащото законодателство в Република България.

## **7. Записи**



Членовете на ТКА /РГ попълват BAS Q(A) 6/1/1 Информация за членовете на ТКА при приемането им в състава на ТКА и при промяна на обстоятелствата, отнасящи се до тяхната компетентност и принадлежност към заинтересована страна. Членовете на ТКА /РГ попълват еднократно BAS Q(A) 6/1/2 Декларация за опазване на производствената и търговска тайна, при приемането им като член на ТКА.

Целта е да се поддържат актуални данните на членовете на ТКА/РГ и съответствието им с критериите, посочени в т. 5.1.

Записите, свързани с членовете и дейността на ТКА/РГ се идентифицират съгласно процедура BAS QR 12 „Процедура за управление на документите и записите“ и се съхраняват от секретаря на съответния ТКА.

## **8. Приложими документи:**

**BAS Q(F) 6/1** -Технически комитети по акредитация за всяка конкретна област на акредитация – Списък на членовете с Приложение 1 - Списък с технически оценители/експерти за включване в КА, при необходимост.

**BAS Q(A) 6/1/1** - Информация за членовете на ТКА, Оценка на компетентността на членовете на ТКА, Изисквания към и оценка на технически оценители/експерти за включване в КА, при необходимост

**BAS Q(A) 6/1/2** -Декларация за опазване на производствената и търговска тайна

**BAS Q(A) 6/1/3** -Присъствен списък

**BAS Q(A) 6/1/4** -Протокол от заседание на ТКА

**BAS Q(A) 6/1/5** -Програма за работа на ТКА

**BAS Q(A) 6/1/6** -Дневен ред

**BAS Q(A) 6/1/7** -Писмо-покана за провеждане на заседание на ТКА

**BAS Q(A) 6/1/8** -Заповед на основание чл. 15, ал. 5 от ЗНАООС

**BAS Q(A) 6/1/9** -Утвърдени решения на ТКА

**BAS Q(A) 6/1/10** – Обобщаване на писмени становища на членовете на ТКА