

“ЛЕМНА ЕКОИНВЕСТ- БЪЛГАРИЯ” АД
ЛАБОРАТОРИЯ ЗА ИЗПИТВАНЕ

гр. Бургас 8000, ж.к. ”Лазур” бл. 146, Тел: +359 56 837 595; 841 403; Факс: +359 56 841 413;
e-mail: lab@lemna-ecoinvest.com; www.lemna-ecoinvest.com

1. ЦЕЛ

Целта на настоящата процедура е да определи правилата за внедряване и поддържане на система за управление, способна да контролира гъвкав обхват на акредитация в ЛИ.

Процедурата съдържа набор от критерии, които позволяват на лабораторията да поеме 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, когато:

- въвеждането на нови актуализирани версии на стандартите или други документи, в които са описани методите трябва да се изпълни в по-кратки срокове, в сравнение с планираните оценки на място от ИА БСА;
- е налице изискване на клиента.

2. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

Процедурата е задължителна за всички служители на лабораторията. Процедурата е предназначена за всички служители на лабораторията в рамките на техните отговорности по отношение внедряване и поддържане на гъвкав обхват на акредитация.

3. ОПИСАНИЕ

3.1 Термини, определения

Фиксиран обхват на акредитация – описва акредитираните дейности детайлно; гарантира, че всяка една дейност е оценена от акредитиращия орган, преди да е била включена в акредитирания обхват;

Гъвкав обхват на акредитация – описва акредитираните дейности по начин, позволяващ на лабораторията да прави изменения в параметри, за които органът за акредитация е потвърдил, че попадат в компетенцията на лабораторията.

Гъвкавият обхват може да комбинира гъвкави и фиксирани части от акредитирания обхват. Той може да се отнася до целия обхват или само до определени части/елементи от него.

3.2 Типове гъвкав обхват по смисъла на тази процедура

Тип 1 (по смисъла на т. 4.1.1 от BAS QR 32) – Въвеждане на актуализирани версии на стандарти / методи;

Тип 2 (по смисъла на т. 4.1.2 от BAS QR 32) Въвеждане на гъвкавост в акредитирани методи за изпитване по отношение на:

- Групи / подгрупи на продукти;
- Вид на изпитване / характеристика;
- Комбинация от групи / подгрупи на продукти и изпитване / характеристика;

Гъвкавият обхват от Тип 2 касае само елементи, които не налагат изменение на акредитирания обхват, записан в Заповедта на акредитиращия орган.

3.3 Акредитирани елементи, които не могат да бъдат обект на гъвкав обхват

Принципът за гъвкавост на акредитацията не се прилага за следните елементи:

- Нов принцип на метод;
- Нова област на акредитация, извън определената от акредитиращия орган;
- Нови помещения (ново работно място или ново място на дейност);

3.4 Управление на гъвкав обхват

Процедурата се прилага за нови (актуализирани) версии на документи, дефиниращи методите за изпитване или документите, които ги заменят (валидирани лабораторни методи) в по-кратки срокове от планираните оценки от акредитиращия орган, както и с необходимостта от промени



във връзка с изисквания на клиента или на нормативни документи. Въвежданите от лабораторията промени не могат да излизат от акредитирания обхват. Когато такива промени се налагат, те се извършват по реда и изискванията за разширяване на обхвата на акредитация, описани в Процедурата за акредитация на ИА БСА, BAS QR 2.

Процеса по управление на гъвкав обхват, включва следните основни етапи:

1. Уточняване на обхвата на настъпилите промени;
2. Разработване на услугата по оценяване на съответствието;
3. Верифициране/валидиране на разработените методи;
4. Верифициране/валидиране че разработените методи отговарят на входните изисквания (настъпилите промени).
5. Осигуряване на помещения във връзка с гъвкавия обхват, които са декларирани предварително и оценени от ИА БСА.

ЛИ и нейния персонал са длъжни да демонстрират и предоставят доказателства за компетентност и съответствие със изискванията за акредитация при поддържането и управлението на гъвкав обхват. Този процес включва следните дейности:

- Проверка за актуалност на стандартизираните методи от обхвата на акредитация на лабораторията;
- Информирание на персонала при идентифициране на промяна в нормативен документ или стандартизиран метод от обхвата на акредитация;
- Информирание на клиентите на ЛИ към „Лемна Екоинвест България“ АД при идентифициране на промяна в стандартизиран метод за изпитване и/или пробовземане от обхвата на акредитация;
- Изготвяне на анализ на промените на актуализирания или заменен метод за изпитване и/или пробовземане;
- Обучение на персонала по актуализирания или заменен метод за изпитване и/или пробовземане;
- Верифициране (потвърждаване) или валидиране на актуализирания или заменен метод за изпитване и/или пробовземане;
- Изготвяне, поддържане и актуализиране на списък с актуалните датирани версии на стандартите от акредитирания гъвкав обхват;
- Информирание на ИА БСА за настъпилите промени по поддържания гъвкав обхват на акредитация.

Изброените по-горе дейности включват определянето на входните изисквания при поддържането и управлението на гъвкавия обхват, разработването и предоставянето на услуги по изпитване и/или пробовземане, както и проверка че ЛИ е изпълнила изискванията.

ОНО на всеки 15 дни извършва проверка за актуалност на нормативни документи, стандартизирани методи, ръководства, правилници и процедури. Информацията за актуалните Закони, Наредби и правилници получава от електронното издание на Държавен вестник, а информацията за актуалните стандарти – от интернет страницата на Български институт по стандартизация (БИС). При установяване на промяна на версия, издание или даден документ е заменен с друг, попълва „Протокол за проверка на документи с външен произход“ – ФК 803-5 и предоставя информацията на РЛ. Той от своя страна уведомява персонала и прекратява всички дейности, засегнати от промяната. Ръководителят лаборатория предприема действия по осигуряване, закупуване на съответния документ и предаването му на компетентни служители за анализ на промените и изготвяне на план за по-нататъшното му верифициране/валидиране (за методи за изпитване и/или пробовземане) или запознаване (когато става въпрос за нормативен документ – Закон, Правилник, Ръководство или Наредба).

3.4.1 Анализ на измененията



Анализът, свързан с измененията на новия документ спрямо предходната версия се извършва от РЛ съвместно с ОК, като се документира във ФК 803-6 “ Доклад за анализ на изменение на стандартизиран метод“ и съдържа информация за :

- Съпоставка на изискванията на новия документ спрямо тези на предишната му версия / издание;
- Оценка на промените – дали те са значителни или незначителни;
- Необходими действия за привеждане в съответствие с изискванията на новия документ и изискванията за акредитация;
- Промяна в метода за изпитване и/или пробовземане и дали попада в рамките на акредитирания обхват;
- Промяна в изискванията, отнасящи се до квалификацията на персонала, извършващ изпитването и/или пробовземането;
- Промяна в изискванията, отнасящи се до техническите средства, използвани в рамките на акредитирания обхват;
- Промяна в изискванията, отнасящи се до помещенията и условията за провеждане на изпитване, използвани в рамките на акредитирания обхват;
- Необходимостта от верификация на метода за изпитване и/или пробовземане

След извършения анализ на промените, се предприемат съответните действия, които могат да включват:

- ✓ Закупуване на ново ТС и неговото калибриране;
- ✓ Закупуване на нови реактиви и лабораторни консумативи;
- ✓ Повишаване компетентността на персонала – външно и/или вътрешно обучение, оценка и т.н. Обучението се извършва съгласно ОПК 602-2 „Обучение на персонала“, като се актуализира годишната програма за обучение на персонала – ФК 602-5.

Когато промените са само редакционни (термини, понятия) в Доклада за анализ на изменение на стандартизиран метод ФК 803-6 се описва, че не е необходима нова верификация на метода за изпитване и/или пробовземане. В случаите, когато има промяна по отношение на квалификацията на персонала, ТС и тяхната точност на измерване, изискванията към помещенията, ЛИ е длъжна да извърши валидиране / верифициране на метода съгласно изискванията на ОПК 702-1, закупуване на ново ТС, калибриране в нови обхвати, ако е необходимо, и обучение и мониторинг на персонала, че изпитването може да бъде извършено.

Лабораторията поддържа следните списъци, описващи гъвкавия ѝ обхват:

1. Списък с датирани версии на стандартите на стандартизираните методи за анализ– СпК 702-1, списък с датирани версии на валидираните лабораторни методи СпК 702-2 както и списък СпК 703-1 Методи за вземане на проби.
2. Списъците се поддържат актуални и са публично достъпни. Налични са в приемната на лабораторията и могат да бъдат предоставяни на клиента по електронна поща при поискване.
3. Списък на услугите – СпК 500-1 на изпитваните продукти, характеристики и методи в рамките на акредитирания обхват на лабораторията, и в рамките на гъвкавия обхват за продукти и характеристики. Списъкът се поддържа актуален и е публично достъпен на сайта на ЛИ - <http://lemna-ecoinvest.com/laboratory/> . Наличен е в приемната на лабораторията и кабинета на РЛ и може да бъде предоставян на клиента по електронна поща при поискване.
4. Списък на персонала на лабораторията, СпК 602-2, в който са отбелязани служителите, упълномощени и ангажирани с дейности в рамките на предоставения гъвкав обхват. В списък СпК 602-1 са описани отговорностите и правомощията на всеки служител във връзка с поддържане на гъвкавия обхват на лабораторията.



3.5 Информирание на клиента

Настоящата процедура е налична на интернет страницата на „Лемна Екоинвест България“ АД, с което си действие ЛИ е осигурила публичност и достъп на клиентите си. Налична е клауза във ФК 701-3 „Заявка за лабораторни услуги“, чрез която клиента декларира с подписа си, че е запознат с настоящата процедура, приема условията и действията на ЛИ при установен актуализиран или заменен метод за изпитване и/или пробовземане.

Когато лабораторията получи запитване от клиент за извършване на лабораторно изпитване, прегледът на запитването и на договора се извършва в съответствие с ОПК 701-1.

При предоставен гъвкав обхват, лабораторията информира клиентите за дейностите, включени в него. Това се случва чрез уведомление към клиента, включено във ФК 701-3 „Заявка за лабораторни услуги“. Когато запитването и възлагането се правят от клиента в писмо свободен текст, напр. чрез електронна поща, лабораторията изпраща уведомлението към клиента също в електронен вид.

ЛИ не приема заявки за лабораторни услуги при установени нови, актуализирани или заменени методи за изпитване и/или пробовземане, до момента, в който не предостави доказателства за компетентност и съответствие с променените им изисквания. В случая клиента се уведомява устно или електронно в зависимост от вида на отправеното запитване.

В срок до 5 работни дни след установяване на промяната, РЛ информира писмено всички клиенти, които към момента на идентифициране на промяната са подали заявки за лабораторни услуги по отменени (неактуални) методи за изпитване и/или пробовземане. В уведомителното си писмо РЛ определя срок, с който се отлага изпълнението на услугата в зависимост от необходимото време и ресурси за изпълнение на изискванията на съответния метод за изпитване и/или пробовземане (анализ на промените, обучение на персонала и верификация в случаите, когато промените са съществени). Минималния срок за това е 5 работни дни, като не трябва да е повече от 10 работни дни, освен ако обстоятелствата не го налагат (осигуряване на нови реактиви или СРМ, свързани с изискванията на актуализираната версия на стандарта, чиято доставка има срок по-голям от този, определен от настоящата процедура).

В случаите, когато клиента не е съгласен с направеното отсрочване във времето, той има право да откаже заявката за лабораторни услуги по съответния метод за изпитване. ЛИ няма практика да получава предварително сумата за извършената услуга, а след издаване на протокола от изпитване. Но ако все пак е платено предварително, ЛИ възстановява заплатената сума в пълен размер за дейността, касаеща променения или заменения метод за изпитване и/или пробовземане. ЛИ не възстановява заплатените суми за останалите дейности, независимо дали клиента желае или не протокол от изпитване. Всяка кореспонденция с клиента се прилага към документацията по изпълнението на заявката за лабораторни услуги.

В случай, че запитването касае изпитване в рамките на гъвкавия обхват на лабораторията, което не е било извършвано преди, Случай 1 по т.3.6 на тази процедура, лабораторията извършва действията, предвидени в ОПК 701 (проверява дали разполага с всички необходими ресурси, вкл. квалифициран персонал), предприема действията, описани в т.3.6 Управление на гъвкав обхват Тип 2 на тази процедура, като заедно с това информира клиента за следното:

- Лабораторията не може да издаде Протокол от изпитване под акредитация, докато процесът по разработване, валидиране и документиране не бъде приключен успешно;
- ЛИ информира клиента че може да възникне промяна в сроковете на изпитване и евентуално промяна в цената на услугата.

В случай, че промяната на метод за изпитване и /или пробовземане е установена на по-късен етап, когато вече има издадени протоколи от изпитване, касаещи промяната, то ЛИ незабавно изпраща писмено уведомление до съответния клиент. В писмото си тя го информира за настъпилата промяна, обявява издадените и предадени протоколи от изпитване за невалидни и изисква да бъдат върнати обратно. ЛИ възстановява в пълен размер цялата заплатена сума,



касаеща променения или заменен метод за изпитване и/или пробовземане, но не възстановява заплатените суми за останалите извършени дейности.

В писмото РЛ информира клиента за възможността при желание от негова страна, дейностите по изпитване и/или пробовземане да бъдат извършени съгласно изискванията на актуализирания или заменен метод за сметка на ЛИ, след като същата предостави доказателства за компетентност и съответствие с изискванията на актуализираните или заменени методи за изпитване и/или пробовземане. В случай, че клиента е съгласен, той се задължава да предостави необходимите условия за това и достъп до обекта. В този случай, ще бъде издаден нов протокол от изпитване и/или пробовземане.

Всяка писмена кореспонденция с клиента се прилага към документацията по изпълнение на заявката за лабораторни услуги.

4. ДОКУМЕНТИРАНЕ

Всички документи и записи от дейности, свързани с извършване на верифициране на използваните в ЛИ методи за изпитване и вземане на проби се управляват съгласно ОПК 803-1 и ОПК 804-1.