



## Management Models Applied in Accreditation Process (Healthcare, Higher Education and Conformity Assessment) in Bulgaria

Stoyan HANDJIEV<sup>1</sup>, Yuriy DANEV<sup>2</sup>, Mitko MIHOVSKI<sup>3</sup>, Iliya TSENEV<sup>4</sup>,  
Mariana SHIRKOVA<sup>4</sup>, Vanya TODOROVA<sup>4</sup>, Peter DINEFF<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Acibadem Sity Clinic, Sofia, Bulgaria, e-mail: [dr.handzhiev@hotmail.com](mailto:dr.handzhiev@hotmail.com)

<sup>2</sup> Cluster „NDT in BG“, Sofia, Bulgaria, e-mail: [usd\\_sofeng@abv.bg](mailto:usd_sofeng@abv.bg)

<sup>3</sup> Bulgarian Society for NDT, Sofia, Bulgaria, e-mail: [nmtdd@abv.bg](mailto:nmtdd@abv.bg)

<sup>4</sup> Foundation "QUALITY 21st CENTURY", Sofia, Bulgaria, e-mail: [office@kachestvo-21.com](mailto:office@kachestvo-21.com)

### Abstract.

This paper presents a general model of management accreditation in Bulgaria, as well as its practical implementation in the form of two-stage and one-stage models. The advantages of each of these models are given. On this basis, the authors propose their point of view for improving existing models.

**Keywords:** accreditation, accreditation management model, conformity assessment.

## Модели на управление, прилагани в процеса на акредитация – в здравеопазването, висшето образование и оценяването на съответствие, в България

Стоян ХАНДЖИЕВ, Юрий ДАНЕВ, Митко МИХОВСКИ, Илия ЦЕНЕВ,  
Мариана ШИРКОВА, Ваня ТОДОРОВА, Петър ДИНЕВ

### 1. Увод

Както е известно, акредитацията е действие, извършвано от трета страна, отнасящо се за здравно заведение/висше училище/орган за оценяване на съответствие за предоставяне на официално доказателство за компетентност да извършва специфични дейности в съответна област. Съобразно това определение, законодателят, във всяка държава, е определил свои органи, които дават акредитация за извършването на специфични дейности, определени от местното законодателство.

В сферата на здравеопазването, акредитацията означава, че съответното здравно заведение има доказана компетентност да извършва специфични дейности, съобразно Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), посл. изм. и доп. ДВ. бр. 42 от 28.05.2019 год. В сферата на висшето образование, акредитацията означава, че съответното висше училище има доказана компетентност да извършва специфични дейности съобразно Закона за висшето образование (ЗВО), посл. изм. и доп. ДВ. бр. 98 от 27.11.2018 год. В сферата на оценяване на съответствието, акредитацията означава, че съответния орган за оценка на съответствие (изпитвателна лаборатория, калибрираща лаборатория, орган за контрол, орган за сертификация на системи и други) имат компетентност да извършват специфични дейности съобразно Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието (ЗНАООС), посл. изм. ДВ. бр. 7 от 19.01.2018 год.

## 2. Обобщен модел на акредитация

На фиг. 1 е показан обобщен модел на управление на акредитацията, който е в сила за трите вида акредитация, осъществявани в България.



Фигура 1. Обобщен модел на управление на акредитацията в България.

В допълнение на общото определение за акредитация, посочено по-горе, за трите вида акредитация в България могат да се направят следните допълнения:

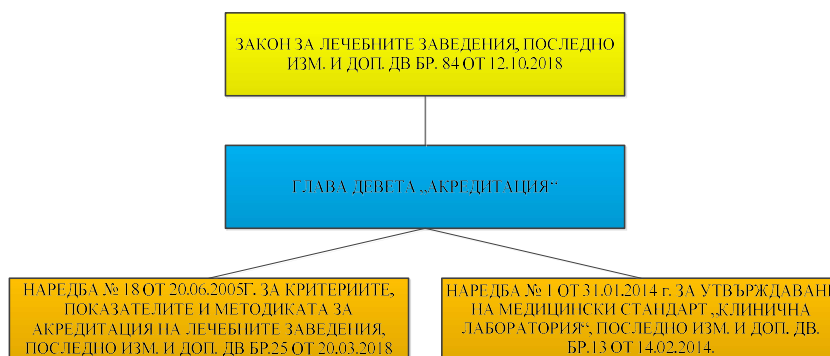
- Акредитацията е процес, насочен към осигуряване на качеството на здравните услуги, за оценяване на базовите възможности за обучение на студенти и специализанти, за постигане на по-добри резултати и информиране на медицинските професионалисти и гражданите.
- Акредитацията е процес на признаване (от Националната агенция за оценяване и акредитация, НАОА) на правото на висшите училища да дават висше образование по образователно-квалификационни степени в определени области, професионални направления и по специалности от регулираните професии чрез оценяване качеството на дейностите.
- Акредитацията е процес на атестация, извършена от трета страна, отнасяща се за орган за оценяване на съответствието, представляваща официално доказателство за неговата компетентност да извършва специфични дейности за оценяване на съответствието – доказване на това, че определени изисквания, отнасящи се до продукт, процес, система, лице или орган, са изпълнени.

## 3. Двустепенен модел на управление на акредитацията в здравеопазването

На фиг. 2 е показан съществуващият двустепенен модел на управление на акредитацията в здравеопазването. Този модел на управление на акредитацията притежава следните основни недостатъци:

- Наредба № 18 от 20.06.2005 год. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения, издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 54 от 01.07.2005 год., в сила от 16.07.2005 год., не отговаря на изискванията на БДС EN ISO 9001:2015 “Системи за управление на качеството. Изисквания“ и БДС EN 15224:2017 “Системи за управление на качеството. Прилагане на EN ISO 9001:2015 в здравеопазването“.
- Наредба № 1 от 31.01.2014 год. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична лаборатория", издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ,

бр. 13 от 14.02.2014 год., не отговаря на изискванията на БДС EN ISO 15189:2012 “Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентност“.

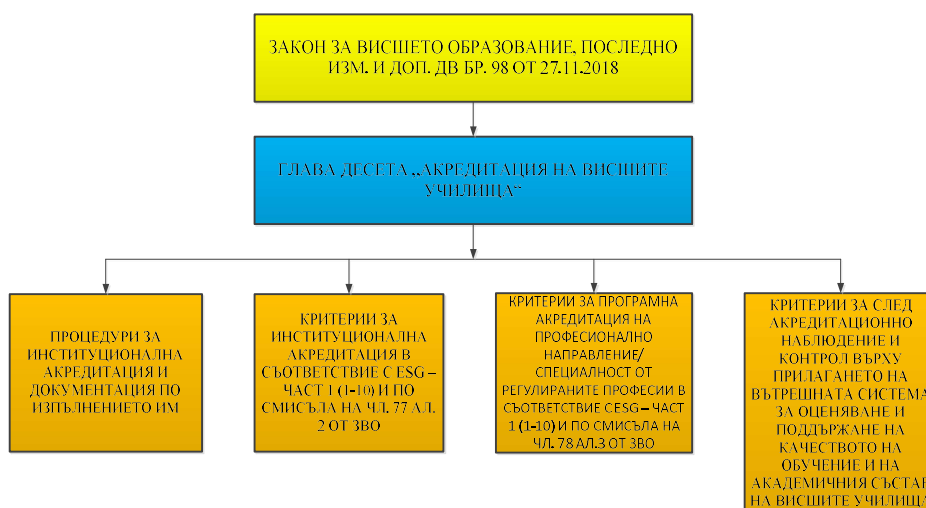


Фигура 2. Двустепенен модел за управление на акредитацията в здравеопазването на България.

Като резултат от акредитация на лечебни заведения по съществуващия модел на управление в здравеопазването, издаваните документи от тези акредитирани лечебни заведения, най-често, не се признават вън от България.

#### 4. Двустепенен модел на управление на акредитацията във висшето образование

На фиг. 3 е показан действащият модел на управление на акредитацията във висшето образование в България.



Фигура 3. Двустепенен модел на управление на акредитацията във висшето образование на България.

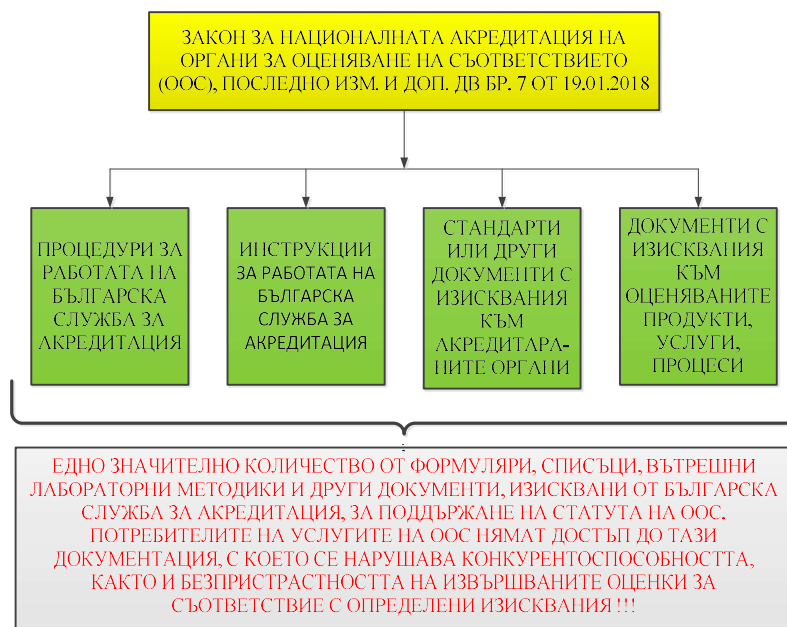
Този модел на управление се характеризира с едно съществено предимство, това че се базира на международни изисквания. Критериите за институционална и програмна акредитации са хармонизирани със *The Standards and guidelines for quality assurance in the European Higher Education Area (ESG)* – стандартите и насоките за осигуряване на

качеството в Европейското пространство за висше образование (версията на ESG на английски език е единствената официална версия), одобрени от Конференцията на министрите на 14÷15.05.2015 год., като предварително са съгласувани от Европейската асоциация за гарантиране на качество във висшето образование, Европейския студентски съюз, Асоциацията на европейските университети, Европейската асоциация на институциите за висше образование, Европейския регистър по осигуряване на качеството на висшето образование.

Като резултат от акредитацията на висшите училища по съществуващия модел на управление на акредитацията на висшите училища в България – издаваните от тях документи се признават в Европа, както и в значителен брой страни, извън нея.

## 5. Едностепенен модел на управление на акредитацията при ООС

На фиг. 4 е показан едностепенният модел на управление на акредитацията при органи за оценяване на съответствието (ООС).



Фигура 4. Едностепенен модел на управление на акредитацията при органи за оценяване на съответствието в България

Съществуващият модел се характеризира с използването на множество вътрешни документи и формуляри на Изпълнителната агенция Българската служба за акредитация (ИА БСА), част от които са показани тук:

- BAS QR 2 „Процедура за акредитация“;
- BAS QR 3 „Правила за работа на комисия по акредитация“;
- BAS QR 4 „Правила за работа на комисия по възражения“;
- BAS QR 5 „Правила за ползване на акредитационния символ на ИА БСА, за позоваване на акредитация от ИА БСА и/или за позоваване на статута на ИА БСА като страна по многостранно споразумение“;
- BAS QR 6 „Правила за работа на техническите комитети по акредитация“;

- BAS QR 7 „Процедура за компетентност на водещи оценители, оценители и експерти“;
- BAS QR 8 „Ценоразпис на услугите, извършвани от ИА БСА“;
- BAS QR 9 „Процедура за вътрешен одит“;
- BAS QR 10 „Правила за работа на съвета по акредитация“;
- BAS QR 18 „Процедура за провеждане на междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност“;
- BAS QR 22 „Процедура за оценяване на съответствието с добрата лабораторна практика“;
- BAS QR 27 „Процедура за политика на ИА БСА за метрологична проследимост на резултати от измервания и за нейното прилагане“;
- BAS QI 2 „Инструкция за определяне на времетраенето на оценката на място. Влияещи фактори“;
- BAS QI 4 „Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на проверяващи по околната среда съгласно Регламент (ЕО) № 221/2009 на Европейския парламент на съвета“;
- BAS QI 11 „Инструкция за етично поведение на постоянен и привлечен персонал на ИА БСА“;
- BAS QI 12 „Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на верификационни органи“;
- BAS QI 18 „Инструкция за дейностите по оценка на технически служби“;
- BAS QI 19 „Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на органи за сертификация на биологично производство“, съгласно Регламент (ЕС) № 834/2007 и Регламент (ЕС) № 889/2008 на Европейската комисия;
- BAS QI 21 „Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на организатори на изпитвания за пригодност“, съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17043:2010.

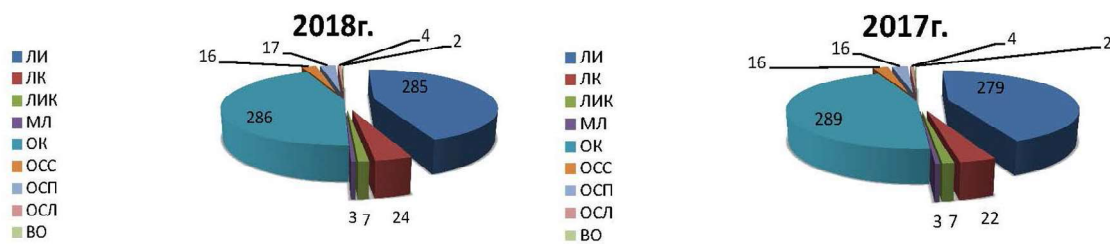
Друга характерна особеност на съществуващия модел на управление на акредитацията е тази, че той се прилага монополно от една институция в България като обхваща всички ООС, работещи в различни сфери на бизнеса в България, фиг. 5:

- Лаборатории за изпитване, включително медицински лаборатории, (ЛИ);
- Лаборатории за калибриране (ЛК);
- Организатори на изпитвания за пригодност (РТ-провайдъри);
- Органи за контрол (ОК);
- Органи по сертификация на продукти, включително за биологично производство и биологични продукти (ОСП);
- Верификационни органи (ВО);
- Органи по сертификация на системи за управление – ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 22000 и ISO/IEC 27001, ISO 50001, ISO 39001 (ОСС);
- Органи по сертификация на лица (ОСЛ);
- Проверяващи по околна среда (ПОС);
- Удостоверяване съответствието на лаборатории с добрата лабораторна практика (ДЛП).

В потвърждение на казаното по-горе, са показани извадки от отчета за 2019 година на ИА БСА, фиг. 5.

Като резултат от акредитацията по съществуващия модел за управление на акредитацията на ООС в България, издаваните документи от акредитирани ООС се признават в Европа, както и в значителен брой страни, извън нея. Интересен, обаче,

остава следният парадокс: мнозинството от ООС извършват **оценяване само за своите собственици**, а те от своя страна не изнасят в чужбина, произведените от тях продукти.



**Фигура 5. Извадка от отчета на ИА БАС (за 2019) – обхват на акредитацията на различните органи за оценяване на съответствието в България**

В две свои публикации, [1 и 2], авторският екип (в различен състав) анализира конкретно проявени недостатъците на съществуващия модел за управление на акредитацията на ООС в България. Те се отнасят до: 1) възможни корупционни практики в работата по акредитация, оказващи влияние върху на качеството и цената на питейната вода, изискващи изграждане на системи за управление за борба с подкупването по ISO 37001:2016; 2) съмнения в безпристрастността на акредитираните органи за оценка на съответствието в България.

## 6. Предложения на авторския екип

Двустепенният модел на управление на акредитацията в здравеопазването може бъде запазен, но наредбите № 1 и 18 следва да бъдат приведени в съответствие с международните изисквания за качество.

Едностепенният модел на управление на акредитацията при ООС, на базата на *Закона за техническите изисквания към продуктите* (ЗГИП), посл. изм. ДВ. бр. 1 от 03.01.2019 год., да стане двустепенен, като се:

1. Възприеме подхода на двустепенния модел за управление на акредитацията във висшето образование.
2. Криминализира деянието оценяване за съответствие за собственици (преки или косвени), извършено от техни акредитирани ООС.
3. Децентрализира дейността по акредитация в няколко специализирани министерства, в съответствие с техните компетентности по закон.

## Литература

1. А. Трифонов, Н. Бучинска-Симеонова, В. Тодорова, Д. Таков, П. Стоянов, Г. Христов, О. Винаров, Ю. Данев, М. Миховски, П. Златева, И. Йосифов, Г. Кондева, И. Цанев, П. Динев. Качество и цена на питейната вода – необходимост от ISO 37001:2016 „Системи за управление за борба с подкупването. Изисквания с указания за прилагане“. *Машиностроене и електротехника*, 2018, год. 67, бр. 7÷8, с. 6÷18; ISSN 0025-455X.
2. И. Цанев, П. Динев, М. Ширкова, К. Кацаров, Д. Таков, М. Миховски, П. Моллов. Как да се докаже безпристрастността на акредитирани органи за оценяване на съответствието в България. *Машиностроене и електротехника*, 2018, год. 67, бр. 12, с. 45÷54; ISSN 0025-455X.