

Име на документа	ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ИЗВЪНРЕДНИ СЪБИТИЯ ИЛИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗАСЯГАЩИ АКРЕДИТИРАНИ ОТ ИА БСА ОРГАНИ И ТЕХНИТЕ КЛИЕНТИ	Версия: Ревизия:	1
Код на документа	BAS QI 22	Дата:	16.03.2020
Утвърдил	Изпълнителен Директор на ИА "БСА": инж. Ирена Бориславова		

ИНСТРУКЦИЯ

ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ИЗВЪНРЕДНИ СЪБИТИЯ ИЛИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗАСЯГАЩИ АКРЕДИТИРАНИ ОТ ИА БСА ОРГАНИ И ТЕХНИТЕ КЛИЕНТИ

НЕКОНТРОЛИРАНО КОПИЕ СЛЕД ОТПЕЧАТВАНЕ!

№ по ред	Дата изменение	на	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:

СЪДЪРЖАНИЕ:

Раздел		Стр.
1	Въведение	3
2	Съкращения и определения	3
3	Задачи на Органите по сертификация (на продукти, на системи, на лица, органи по валидация и верификация)	3
4	Задачи на Органите за оценка на съответствието (лаборатории за изпитване, калибриране, медицински лаборатории, организатори на изпитвания за пригодност и др.)	5
5	5. Действия на ИА БСА при събития или обстоятелства, засягащи акредитацията на Органи за оценка на съответствието	6
6	6. Приложими документи:	8

1. Въведение

Целта на този документ е да определи политиката на ИА БСА по отношение на:

- 1.1 Действията, които трябва да бъдат предприети от акредитирани органи за сертификация в случай на извънредни ситуации, които възпрепятстват достъпа до сертифицирани клиенти, така че планираните дейности по сертификация, не могат да се извършват.
Тези ситуации включват събития, предотвратяващи достъпа до конкретни клиенти; общ достъп до географски район (включително критични места); или пряко засягащи способността на ООС да оперират.
- 1.2 Действията, които трябва да бъдат предприети от акредитирани органи за оценка на съответствието (лаборатории за изпитване, калибриране, медицински лаборатории, организатори на изпитвания за пригодност и др.) в случай на извънредни ситуации, които временно възпрепятстват извършване на дейности за оценка на съответствието.
- 1.3 Действията които трябва да предприеме ИА БСА, когато акредитиран орган за оценка на съответствието (ООС) е засегнат от ситуации, които пречат на извършване на дейностите за оценяване и провеждане на процедурата за акредитация от ИА БСА.
Тези ситуации включват събития, предотвратяващи достъпа до ООС или до местоположенията на ООС, с цел да се провеждат офис оценки или наблюдение на дейността.
- 1.3 Този документ е разработен като са взети предвид изискванията на IAF ID 3: 2011 "Управление на извънредни събития или обстоятелства, които засягат Органа по акредитация (ОА), ООС и Сертифицирани организации".
Този документ е създаден от IAF за органи за сертификация, но по аналогия може да се прилага като ръководство и за другите дейности по акредитация, които попадат в компетентността на ИААС.

2. Съкращения и определения

ООС Орган за оценка на съответствието
ОА Орган по акредитация
ИА БСА Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация".
BAS QR 2 Процедура за акредитация на ИА "БСА";

Определение за Извънредно събитие или обстоятелство:

Обстоятелство извън контрола на организацията; обикновено наричано „Форсмажорно“ или „акт на Бога“. Примери са война, стачка, безредици, политическа нестабилност, геологическо напрежение, тероризъм, престъпност, пандемия, наводнения, земетресение, злонамерено хакерство на компютър, други природни или причинени от човека бедствия. (IAF ID 3: 2011)

3. Задачи на Органите по сертификация (на продукти, на системи, на лица, органи по валидация и верификация)

3.1 Общи положения

За всеки случай, при който е налице извънредно събитие или обстоятелство, органът по сертификация ще трябва да оцени рисковете, представени пред организацията и засегнатата сертификация.

На първо място ще е необходимо да се оцени степента на всяко въздействие на ситуацията относно способността на органът по сертификация да продължи да работи в съответствие с изисквания за сертификация. Органът по сертификация ще трябва да вземе предвид степента на въздействието върху сертифицирана организация или

продукт и да се определи дали е възможно сертификацията да бъде поддържана при възникналите обстоятелства.

За указанията относно съдържанието и обхвата на тази оценка, да се използва Глава 3 на IAF ID 3:2011 г. „Извънредно събитие или обстоятелство, засягащи сертифицирана организация“.

Резултатът от прегледа трябва да бъде записан и трябва да бъде достъпен за оценка от ИА БСА при поискване.

ООС, които трябва да се справят с извънредно събитие или обстоятелство, което може да повлияе на акредитирани сертификати, трябва да информират определеният му Водещи оценител за съществуването на това събитие или обстоятелство в рамките на един месец. ООС трябва да предостави следната информация при поискване от ИА БСА:

- Обхват и разпространение на засегнатите услуги и бизнес области и местоположения,
- Брой на засегнатите клиенти,
- Кога органът по сертификация ще може да функционира нормално в рамките на настоящия обхват на акредитацията,
- Алтернативни методи за оценка, които ще се прилагат напр. дистанционни оценки (IAF MD 4) или дистанционен преглед на документи и записи,
- Алтернативни програми, планирани да поддържат доверие в сертифицираните системи на клиентите по време на периода, през който достъпът не може да бъде получен,
- Планиране на възстановяване на дейностите за редовен надзор съгласно

планове за надзор на Органът по сертификация при възстановяване на нормалната ситуация.

Освен това органът по сертификация трябва да информира Водещият оценител по процедурата за всички случаи, вземайки предвид прогнозният график на събитието, може да доведе до висок риск за валидността на засегнатите сертификати, през периода, когато достъпът не може да бъде получен.

3.2 Първоначална Сертификация и разширяване на обхвата на сертификация.

Първоначална сертификация и разширяване на съществуващите обхвати на сертификация могат да се извършват само, когато е възможно извършване на напълно планиран одит и оценка, тъй като в такива случаи не е възможно да се подкрепи решение за сертифициране със съществуваща информация, произтичаща от предишни надзорни дейности.

За това, в период, когато поради извънредни обстоятелства, нормалната работа и Извършване на одити не е възможно, първоначалното сертифициране и разширяване на съществуващите обхвата на сертифицирането е невъзможно да се извършва.

3.3 Надзорни дейности

Дейностите по надзора трябва да се извършат възможно най-бързо след като извънредният статус е вдигнат и веднага след като нормалната ситуация и дейности се възстановят. Където е възможно надзорът трябва да се извърши в рамките на текущата година на сертификацията. Последващите действия за надзор трябва да продължат в съответствие с първоначалната програма.

В случай на първи надзорен одит след първоначално сертифициране, отлагане на одита не трябва да надвишава 6 месеца (18 месеца от датата на първоначалното сертифициране).

В случай на последващи надзорни одити отлагането на одита не трябва да надвишава 6 месеца.

Удължените периоди между посещенията за наблюдение, както са посочени по-горе, могат да доведат до необходимост от допълнителни посещения за надзор за остатъка от цикъла на сертифициране.

По време на отлагането органът по сертификация трябва да обмисли други начини за наблюдение, които могат да бъдат налични, като дистанционни оценки (виж IAF MD 4), прегледи в офиса на органа по сертификация на предоставени от сертифицираната организация на документи и записи или други методи.

3.4 Ресертификация

Ако на базата на събраната информация, има достатъчни документирани доказателства, които дават увереност, че сертифицираната система за управление е ефективна, Органът по сертификация може да удължи сертификат за период, не по-дълъг от 6 месеца от първоначалната дата на валидност. Ако оценката за ресертификация не може да бъде извършена в рамките на 6 месеца, сертификацията трябва да бъде спряна. В този случай трябва да се прилага приетата политика на органа за сертификация за спиране на сертификация, ако е приложимо.

3.5 Записи

Органът за сертификация трябва да поддържа пълна документация за действията и отклоненията от установената сертификационна програма, заедно с обосновката за решенията за предприетите действия. Тези записи трябва да се предоставят на ИА БСА за преглед при поискване.

4. Задачи на Органите за оценка на съответствието (лаборатории за изпитване, калибриране, медицински лаборатории, организатори на изпитвания за пригодност и др.)

4.1 Оценка на риска за дейността

За всеки случай, при който е налице извънредно събитие или обстоятелство, органът за оценка на съответствието ще трябва да оцени рисковете за дейността му и вероятността от временно отклонение от изискванията за акредитация и / или процедури на ООС.

Временното отклонение може да включва например забавяне при извършването на калибриране и междинни проверки на средства за измерване, еталони за измерване, използване на CRM/RM програмни продукти, реактиви и консумативи, спомагателна апаратура, които може да окажат влияние на валидността на резултатите (дейностите по оценяване на съответствието), участие в междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност, вътрешен контрол на качеството, вътрешен одит и преглед от ръководството.

ООС трябва да оцени дали извънредното събитие или обстоятелство ще повлияе на способността на ООС да извършва своите дейности и / или да поддържа съответствие с изискванията за акредитация.

ООС трябва да приложи своите процедури за управление на риска, като включи оценка на текущата и очакваната бъдеща ситуация, като взема предвид следното: Обхват и разпространението на въздействието върху услугите за оценка на съответствието, местоположението на ООС и състоянието на текущите дейности, като се оцени

- налага ли се спиране на извършване на дейността, поради възпрепятстване/недостиг на персонал, ограничен достъп до доставки и услуги, доставка на проби, допълнителни натоварвания, неизправност на технически средства или др.
- налага ли се отклонение от обичайните процедури за оценка на съответствието и процеси с цел да се продължи да се предоставя услуга за оценка на съответствието.

Оценка на прогнозното време за справяне със ситуацията и възвръщане на нормалната дейност и планиране на съответните дейности.

4.2 Записи

ООС трябва да поддържа записи за оценката на риска и предприетите действия за справяне със всяко извънредно събитие или обстоятелство.

Записите трябва да съдържат информация за:

- Обхват и разпространението на въздействието върху услугите, местоположението на ООС и състоянието на текущите дейности,
- Действията които са предприети – алтернативни действия или смекчаващи действия, предприети или планирани за справяне с въздействието;
- План за действие на ООС за отстраняване на временно отклонение от изискванията за акредитация и / или неговите процедури
- Доказателства, че клиентите на ООС са информирани.

5. Действия на ИА БСА при събития или обстоятелства, засягащи акредитацията на Органи за оценка на съответствието

5.1 Общи положения

Извънредно събитие, засягащо ООС и/или ИА БСА, може временно да попречи на ИА БСА да извършва планирани оценки на място. Когато такива ситуации възникнат, ИА БСА и акредитираните от ИА БСА ООС трябва да установят разумен планиран курс на действие.

Възможните действия, които могат да бъдат разгледани, включват:

- отлагане на планираните оценки или
- прилагане на алтернативни методи за оценка като напр. дистанционни оценки или
- оценка чрез прегледи на представени документи и записи.

При извършване на дистанционни оценки се вземат предвид ръководствата на IAF MD 4 и IAF ID 12:2015

Дистанционни оценки могат да се извършват при отчетен анализ на риска, като се използват системи за информационни технологии (ИТ). За тези видове проверки се предвижда интерактивна комуникация между екипа от оценители на ИА БСА и представители на ООС, като срещи по интернет, телеконференция, телефон или други електронни средства. Оперативните аспекти ще бъдат определени между ИА БСА и ООС по време на фазата на планиране на проверката.

5.2 Първоначална акредитация и разширяване на обхвата в нова област на дейност

По време на период, когато поради извънредно събитие или обстоятелство, нормална дейност на ИА БСА и извършването на оценка на място не е възможно, оценки за първоначална акредитация и разширяване на обхвата на акредитация в нова област на дейност няма да се извършват до приключване на извънредното събитие или обстоятелство.

5.3 Надзор

След приключване на периода на извънредното събитие или обстоятелство, дейностите по надзор трябва да приключат възможно най-бързо след като нормалната ситуация и дейността се възстановят, като се спазват изискванията на

т. 7.9.3 на ISO / IEC 17011:2017 „ извадка от акредитацията трябва да бъде оценявана най-малко на всеки две години. Времето между последователните оценявания на място не трябва да надвишава две години.“

Отлагането на оценки трябва да бъде такова, че този период да не бъде превишаван. Удължените периоди между оценките на надзора, както са посочени по-горе, могат да доведат до необходимост от допълнителни оценки за надзор за остатъка от цикъла на акредитация.

При необходимост от отлагане на планираните оценки, ИА БСА ще разгледа възможността да се прилагат алтернативни начини за оценяване, които могат да бъдат:

- дистанционно оценяване,
- оценяване по представени документи и записи или
- други методи.

При извършване на дистанционни оценки се вземат предвид ръководствата на IAF MD 4 и IAF ID 12:2015

5.4 Преакредитация

Цикълът на акредитация определен от ИА БСА е 4 години.

Съгласно т. 7.9.1 на ISO / IEC 17011:2017г. цикъла на акредитация не трябва да бъде по-дълъг от пет години.

ИА БСА ще удължава срока на акредитация съгласно посоченото в т. 6 на Процедура за акредитация BAS QR 2 до 6 (шест) месеца, при спазване на посочените в BAS QR 2 условия.

Извънредно събитие, засягащо ООС и/или ИА БСА, може временно да попречи на ИА БСА да свиква заседание на Комисия по акредитация за вземане на решение за акредитация. Комисиите по акредитация, ще се отлагат, като се спазва изискването на т. 4.3.7 b от BAS QR 2 комисията по акредитация да заседава в период до 6 (шест) месеца от провеждане на оценка на място.

При необходимост от отлагане на планираните оценки и заседания на комисии по акредитация ИА БСА ще разгледа възможността да се прилагат алтернативни начини за оценяване и провеждане на заседания, които могат да бъдат:

- дистанционно оценяване,
- оценяване по представени документи и записи или
- други методи.

При извършване на дистанционни оценки се вземат предвид ръководствата на IAF MD 4 и IAF ID 12:2015

5.5 Действия на ИА БСА при извънредно събитие или обстоятелство в акредитирани ООС

5.5.1 Временна невъзможност да се извършва дейността за оценка на съответствието

В случай на събитие, което изисква ООС да спре работата за кратък период от време, което не влияе до голяма степен на предоставяне на неговата услуга (напр. минимално въздействие върху времето за предоставяне на услугата), не е необходимо ООС да уведомява ИА БСА, но трябва да съхранява записи съгласно т. 4 и да предоставя при поискване.

В случай когато извънредно събитие или обстоятелство доведе до временна невъзможност на ООС да извършва дейността си или част от нея в период, не по-дълъг от 6 месеца е необходимо ООС да уведоми ИА БСА и да представи информация за проведените действия по т. 4 от настоящата инструкция.

В случай, че ООС е представил обективни доказателства за упражняване на подходящ контрол и когато е в състояние да възобнови дейността си, напр. по отношение на оборудването и ресурсите, в рамките на 6 месеца акредитацията няма да бъде спряна.

След осигуряване на възстановяване на нормалната дейност от ООС, ИА БСА може да извърши допълнителна оценка (и) на ООС за удостоверяване на съответствието му с изискванията за акредитация.

5.5.2 Постоянна невъзможност за извършване на дейността

В случай на висок риск и постоянна невъзможност за възстановяване на ООС след извънредно събитие или обстоятелство, които са засегнали дейността му или част от дейността му, или поради ликвидация или фалит, ООС е длъжен незабавно да информира ИА БСА за да бъдат предприети действия за спиране, ограничаване, отнемане на акредитацията съгласно т. 5.4 от Процедурата за акредитация BAS QR 2.

6 Приложими документи:

BAS QR 2	Процедура за акредитация
IAF ID 3: 2011	"Управление на извънредни събития или обстоятелства, които засягат Органа по акредитация (ОА), ООС и Сертифицирани организации "
IAF MD 4	IAF MD for the Use of ICT for Auditing/Assessment Purposes
IAF ID 12:2015	Principles on Remote Assessment

НЕКОНТРОЛИРАНО КОПИЕ СЛЕД ОТПЕЧАТВАНЕ!