

POLITICA QUALITAS

PRIVIND MANAGEMENTUL EVENIMENTELOR SAU A CIRCUMSTANTELOR CARE AFECTEAZA OEC SI CLIENTII SAI

PQ ME 01

Ediția 1, revizia 2

NOTĂ: Prezenta politică este proprietatea QUALITAS.
Reproducerea și difuzarea acesteia sunt dreptul QUALITAS.

Aprilie 2020

PREFATA

Intr-un mediu de afaceri normal , fiecare organizatie este expusa continuu la oportunitati, provocari si riscuri. Cu toate acestea, pot apare evenimente extraordinare sau circumstante , fortuite sau determinate de forta majora, care nu sunt sub controlul organizatiei, sau a clientilor sai. Intr-o astfel de situatie, atat QUALITAS OEC , cat si clientii certificati trebuie sa aiba un proces pentru mentinerea corespunzatoare a certificatilor considerand si masura in care evenimentele extraordinare pot afecta activitatea curenta a ambelor parti.

In contextul actual determinat de declararea oficiala a pandemiei cu COVID-19 si pe teritoriul Romaniei, QUALITAS OEC cat si clientii sai trebuie sa demonstreze diligena rezonabila, intelegere, incredere reciproca si sa stabileasca actiuni adecvate ca raspuns la evenimentele extraordinare.

1.SCOP

Prezentul document stabileste politica QUALITAS ca OEC acreditat pentru asigurarea continuitatii proceselor de certificare a sistemelor de management, a conformitatii produselor, respectiv a Controlului Productiei in Fabrica privind:

- situatia in care OEC poate fi impiedicat temporar sa efectueze auditurile/inspectiile planificate la fata locului (la sediul clientului si/sau la locatiile unde trebuie desfasurate evaluarile) de un eveniment extraordinar care afecteaza OEC si clientii sai.
- actiunile care trebuie intreprinse de catre OEC in cazul oricarei situatii care impiedica accesul la clientii certificati, caz in care activitatile de certificare nu pot avea loc.

2.REFERINTE NORMATIVE

***2.1** Ghid IAF ID3:2011- Management of Extraordinary Events of Circumstances Affecting ABs,CABs and Certified Organizations

***2.2** Ghid IAF MB 4:2018- IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology(ICT) for Auditing/Assessment Purposes.

2.3 Ghid IAF ID 12:2015- Principles on Remote Assessment

***2.4** Politica RENAR privind Managementul Evenimentelor sau a Circumstantelor Extraordinare care afecteaza RENAR, OEC si Clientii acestora cod P-29, editia din 19.03.2020

2.5 Document informativ GNB: NB-CPR/ALL/20/172r1:20.04.2020-INFORMATION: Maintaining CPR certificates under the COVID-19 outbreak-REVISED

* Aceste documente sunt disponibile pe site RENAR www.renar.ro

3.TERMINOLOGIE,DEFINITII SI PRESCURTARI

3.1 Terminologie si definitii

In acest document se utilizeaza terminologiile si definitiile din documentele de mai sus si urmatoarea definitie:

Eveniment sau circumstanta extraordinara: circumstanta in afara controlului organizatiei denumita in mod obisnuit "Forta majora" sau "actul lui Dumnezeu". Exemple sunt: razboi, greva, revolta, instabilitate politica, tensiune geopolitica, terorism, crima, pandemie, inundatii, cutremur, hackinguri computerizate rauvoitoare, alte dezastre naturale sau provocate de om.

3.2 Prescurtari

OEC – Organism de evaluare a conformitatii

IAF – International Accreditation Forum

GNB-CPR – Grupul organismelor notificate UE pt.Reg(UE)305/2011(la Bruxelles)

4. ACTIUNI NECESARE

Un eveniment extraordinar care afecteaza o organizatie certificata si OEC, poate impiedica temporar ca OEC sa efectueze audituri/inspectii planificate la fata locului. Cand apare o astfel de situatie OEC va stabili(in consultare cu clientii certificati) si cu consultarea permanenta a organismului national de acreditare RENAR un mod de actiune planificat rezonabil.

In aceasta situatie QUALITAS SA ca organism acreditat/notificat pentru certificari SM, produse si CPF:

4.1 Va colecta informatii necesare de la clientii certificati (conform unui chestionar) inainte de a decide cu privire la un demers adecvat de actiune.

4.2 Va evalua riscurile continuarii certificarii la clientii certificati, conform prezentei politici si procedurii proprii Managementul riscului cod PO MR 01, proces documentat ce va contine etapele si metodele alternative de evaluare pentru a verifica mentinerea eficacitatii SM/conformitatii produselor/CPF si pe care le va parcurge in aceasta situatie .Analiza de risc va urmari, in principal: efectul asupra activitatilor clientului, experienta anterioara in procesul de certificare, etapa actuala in care se afla procesul de certificare, efectul asupra activitatilor OEC.

4.3 Daca riscul de continuare a certificarii este scazut si avand in vedere informatiile colectate, QUALITAS OEC va lua in considerare metode alternative de evaluare in afara sediilor clientilor, numai pe termen scurt(cf.precizarilor de la Cap.5 din prezenta politica) pentru a verifica mentinerea eficacitatii SM/conformitatii produsului/CPF al clientului certificat. Metodele de evaluare (ex. audit/inspectie REMOTE/activitati EVCP aditionale) se vor baza pe continutul documentelor de referinta de la pct.2 din prezenta politica , ex. solicitarea unor informatii documentate relevante: din analiza de management, audit intern, actiuni corective, programe management (inclusiv managementul riscului), tratare neconformitati, rapoarte de incercare, autorizatii/atestate, feedback client, tratare reclamatii, proceduri/instructiuni aplicabile,etc., prin interviuri telefonice, videoconferinte in masura in care infrastructura OEC/client permite aceste activitati. Cand schema de certificare a conformitatii produselor include esantionarea de probe in vederea testarii ca sarcina a OEC ,se poate accepta ca acest proces sa fie efectuat de catre producator sub directa indrumare si monitorizare (ex. video) a personalului OEC implicat.

4.4 QUALITAS OEC va elabora si aplica instructiuni specifice care vor contine :

- metodele de comunicare proactiva intre QUALITAS , clientii sai si alte parti interesate;
- etapele care se vor desfasura pentru a evalua clientii certificati inclusiv comunicarea modalitatilor de continuitate a contractelor;
- criteriile pentru revenirea la activitatile normale, inclusiv metoda si programul activitatilor si evaluarilor de reincadrare;
- posibile modificari ale programelor initiale/ulterioare, de la caz la caz;
- restabilirea activitatilor de supraveghere/recertificare conform programelor initiale atunci cand este restabilit accesul la clientul/locatia afectata.

5. LIMITARI SPECIFICE IN CERTIFICARE

5.1 Certificarea initiala si extinderea certificarii

Nu vor putea fi efectuate decat atunci cand sunt posibile auditul/inspectia si evaluarea completa deoarece in astfel de cazuri decizia nu poate fi sustinuta de informatii existente provenind din activitatile anterioare de supraveghere.

Totusi in anumite situatii cand se solicita extinderea certificarii Ex.

In aceste situatii nu se aplica prezenta politica.

Totusi in anumite situatii cand se solicita extinderea certificarii Ex. La SM in cadrul acelorasi coduri CAEN deja certificate cu limitari; La CPF/conformitate de produs cu sortimente de produse in cadrul aceluiasi standard de referinta/familie de produse/loc de fabricatie/proces tehnologic, dupa o analiza de risc adecvata se poate accepta organizarea unui astfel de proces.

5.2 Primul audit de supraveghere/Prima inspectie de rutina

Acest audit/inspectie se poate amana cu max. 6 luni (18 luni de la data re/certificarii);

In acest interval QUALITAS OEC va monitoriza de la distanta (ex. prin audit/inspectie REMOTE conform Ghid IAF MB 4:2018- IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes, Ghid IAF ID 12:2015 - Principles on Remote Assessment ,Document GNB: NB-CPR/ALL/20/172r1: 20.04.2020) si colecta dovezi pentru a asigura increderea ca SM/CPF produs continua sa fie eficace/ se mentine conformitatea produselor/CPF certificate.

Auditurile de supraveghere/inspectiile de rutina se vor finaliza cat mai repede posibil odata ce Situatiile de Urgenta a fost ridicata si imediat ce functionarea normala la clientul certificat a fost restabilita (ex. de caz - daca un client s-a inchis complet pentru o perioada limitata de timp (max. 6 luni) in care era programat auditul/inspectia, actiunea se va amana in conditiile de mai sus iar clientul este obligat sa anunte imediat reluarea activitatilor astfel incat sa se poata efectua auditul/inspectia cu promptitudine).

In caz contrar certificarea va fi suspendata sau domeniul de certificare restrans.

5.3 Auditurile/Inspectiile de supraveghere ulterioare

Aceste audituri/inspectii se pot amana cu max. 6 luni (24 luni de la data re/certificarii SM/certificarii produsului).

In acest interval QUALITAS OEC va monitoriza de la distanta (ex. prin audit/inspectie REMOTE conform Ghid IAF MB 4:2018- IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes, Ghid IAF ID 12:2015 - Principles on Remote Assessment, Document GNB: NB-CPR/ALL/20/172r1:20.04.2020) si colecta dovezi pentru a asigura increderea ca SM continua sa fie eficace/se mentine conformitatea produselor/CPF certificate.

Auditurile de supraveghere/inspectiile de rutina se vor finaliza cat mai repede posibil odata ce Situatiile de Urgenta a fost ridicata si imediat ce functionarea normala la clientul certificat a fost restabilita (ex. de caz - daca un client s-a inchis complet pentru o perioada limitata de timp -max.6 luni) in care era programat auditul/inspectia, actiunea se va amana in conditiile de mai sus iar clientul este obligat sa anunte imediat reluarea activitatilor astfel incat sa se poata efectua auditul/inspectia cu promptitudine). Perioadele prelungite intre vizitele de supraveghere ca urmare a amanarii pot duce la necesitatea unor vizite suplimentare de supraveghere pentru restul ciclului de certificare.

In caz contrar certificarea va fi suspendata temporar/retrasa(aplicata ca o ultima masura) sau ,dupa caz,domeniul de certificare restrans.

La clientii cu SCPF certificate daca se constata prin metodele mentionate sau prin o inspectie extraordinara ca stabilitatea si fabricatia au fost atat de mult afectate iar analiza OEC conduce la concluzia ca nu mai poate fi asigurata constanta performantei se va proceda la suspendarea temporara/retragerea (aplicata ca o ultima masura) sau ,dupa caz, restrangerea certificarii acordate.

5.4 Audituri/Inspectii de recertificare

Pentru a evita pierderea recertificarii aceste audituri/inspectii si finalizarea procesului cu decizie se pot efectua in max.6 luni peste data de expirare initiala.

In acest interval QUALITAS OEC va monitoriza de la distanta (ex. prin audit/inspectie REMOTE conform Ghid IAF MB 4:2018- IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology(ICT) for Auditing/Assessment Purposes, Ghid IAF ID 12:2015 - Principles on Remote Assessment) si colecta dovezi pentru a asigura increderea ca SM/conformitatea produsului, continua sa fie eficace/ se mentine conformitatea produselor certificate.

In acest context se ia in considerare mentinerea certificarii pentru o perioada care nu va depasi 6 luni peste data de expirare initiala. In caz contrar va fi efectuat un nou audit/inspectie initiala.

Acest mod de lucru nu se aplica si in cazul clientilor cu CPF certificat conform Reg.(UE)305:2011

6. Inregistrari si informatii catre partile interesate

Toate aceste activitati vor fi justificate, documentate si puse la dispozitia RENAR si Autoritatii nationale de desemnare a organismelor notificate, la cerere.

QUALITAS face apel catre clientii certificati de a-si insusi acest document si a participa proactiv in aplicarea sa astfel incat procesele de certificare sa poata fi continuate si certificarile emise sa fie mentinute pentru a putea depasi impreuna cu succes aceasta perioada determinata de o situatie extraordinara.