



**Komunikat nr 312 z dnia 18.03.2020 r.
w sprawie działalności Polskiego Centrum Akredytacji
w okresie sytuacji nadzwyczajnej związanej z epidemią Covid-19**

Polskie Centrum Akredytacji informuje, że w związku z epidemią wirusa Covid-19 w Polsce i na świecie, mającą istotny wpływ na działalność akredytowanych podmiotów i ich klientów, a także PCA jako jednostki akredytującej, kierując się wytycznymi i zaleceniami rządu oraz mając przede wszystkim na uwadze ogólne bezpieczeństwo i zdrowie nas wszystkich, wprowadza tymczasowe zasady realizacji ocen akredytowanych podmiotów i utrzymywania akredytacji w sytuacji nadzwyczajnej, stanowiące uzupełnienie zasad podanych w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji*.

Przyjęte zasady zostały przedstawione w załączniku do niniejszego komunikatu i będą aktualizowane w miarę potrzeb uwzględniając bieżące zmiany sytuacji nadzwyczajnej.

Postanowienia komunikatu są stosowane od dnia jego opublikowania.

**D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI**

Lucyna Olborska

1. Wprowadzenie

W niniejszym komunikacie podano zasady działalności Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) w sytuacji nadzwyczajnej związanej z epidemią Covid-19 mającej wpływ na funkcjonowanie PCA lub na działalność CABs¹ w obszarze oceny zgodności oraz działania ich klientów. W dokumencie ustalono również specyficzne warunki utrzymywania akredytacji CABs w sytuacji nadzwyczajnej oraz zasady wymiany informacji i komunikowania się PCA z akredytowanymi CABs.

Postanowienia komunikatu uwzględniają wytyczne dokumentu informacyjnego IAF ID 3:2011 *Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations*.

2. Postanowienia ogólne

W zaistniałej sytuacji nadzwyczajnej PCA realizuje działalność akredytacyjną stosując w miarę możliwości zasady określone w dokumencie DA-01, przestrzegając przy tym zaleceń rządowych, dotyczących np. zasad podróżowania / ograniczeń podróży, organizowania spotkań, bezpośrednich kontaktów itp.

Sytuacja nadzwyczajna, oraz zalecenia organów rządowych i nadzorujących, są w sposób ciągły sprawdzane i monitorowane, w celu oceny ryzyk i na bieżąco podejmowane są przez PCA odstępstwa od zasad systemu akredytacji oraz są dostosowywane plany działalności akredytacyjnej, do zakresu i poziomu wpływu sytuacji nadzwyczajnych na działalność PCA oraz wnioskujących o akredytację / akredytowanych CABs, a także ich klientów.

Przyjęte odstępstwa od systemu akredytacji i ustalonych planów dotyczących procesów akredytacji i nadzoru CABs, z uwzględnieniem zakresu (rodzajów CABs) i terminu ich obowiązywania, są publikowane na stronie internetowej www.pca.gov.pl oraz komunikowane akredytowanym podmiotom za pośrednictwem IBOK w postaci postanowień uzupełniających niniejszy komunikat.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości zaleca się, aby CABs kontaktowały się bezpośrednio z PCA stosując głównie komunikację elektroniczną (np. z właściwymi Kierownikami Działów Akredytacji PCA).

3. Odstępstwa od postanowień systemu akredytacji i planów działalności akredytacyjnej w sytuacji nadzwyczajnej

Podstawą do przyjęcia przez PCA czasowych odstępstw od postanowień systemu akredytacji i planów działalności akredytacyjnej w sytuacji nadzwyczajnej jest:

- brak możliwości korzystania z zasobów PCA, w tym w szczególności personelu stałego, audytorów i ekspertów (np. absencja chorobowa, niedyspozycyjność związana z obowiązującymi personelu zarządzeniami itp.);
- brak możliwości realizacji ocen kompetencji CABs z zastosowaniem zaplanowanych technik (ograniczenia w podróżowaniu, ograniczenia wstępu do CABs lub ich klientów, itp.);
- ograniczenia w obszarze oceny zgodności realizowanej przez CABs związane z chwilowymi zmianami zapotrzebowania na te usługi;
- ograniczenia działań CABs w obszarze utrzymywania możliwości technicznych i systemu zarządzania (braki personelu, dodatkowe zadania, ograniczona możliwość nabywania zewnętrznych usług i dostaw);
- ograniczenia finansowe w działalności CABs.

Odstępstwa od postanowień systemu akredytacji i planów działalności akredytacyjnej mogą obejmować:

¹ CAB – jednostka oceniająca zgodność; CABs – jednostki oceniające zgodność

- zmianę zaplanowanych terminów ocen (przesunięcie terminu realizacji oceny do 3 miesięcy);
- zmianę zakresu oceny CABs;
- zmianę formy oceny i stosowanych technik oceny (przy wykorzystaniu ocen zdalnych z zastosowaniem technik audiowizualnych);
- czasowe zawieszenie realizacji procesów akredytacji, trwające do 6 miesięcy;
- czasowe zawieszenie realizacji ocen planowych w nadzorze akredytowanych CABs (wszystkich rodzajów lub określonej grupy) trwające do 3 miesięcy.

PCA podejmując decyzje o przyjęciu powyższych odstępstw bazuje na ciągłej analizie sytuacji nadzwyczajnej, biorąc pod uwagę postanowienia i zalecenia rządowe oraz mając na uwadze priorytety w działalności CABs, decydujące o zaufaniu i wiarygodności ich akredytowanej działalności. PCA rozpatruje przy tym ryzyka związane z uwarunkowaniami działalności CABs, wynikającymi z sytuacji nadzwyczajnej, przy uwzględnieniu bieżącej informacji przekazywanej bezpośrednio przez CABs i nie ograniczając się tylko do tego.

4. Postępowania akredytowanych CABs w sytuacji nadzwyczajnej

W sytuacji nadzwyczajnej może nastąpić tymczasowo ograniczenie możliwości wykonywania usług oceny zgodności, możliwości technicznych CABs do prowadzenia działalności w obszarze oceny zgodności lub utrzymania zgodności z wymaganiami i warunkami akredytacji.

CABs stosując procedury rozpatrywania ryzyk i uwzględniając nadzwyczajne aspekty uwarunkowań działalności w obszarze oceny zgodności (wskazane w punkcie 4, nie ograniczając się tylko do tego) powinny uwzględniać:

- zawieszenie działalności w obszarze oceny zgodności na krótki okres, który nie wpływa w znacznym stopniu na terminy dostarczenia usług. CAB powinna zachowywać zapisy dotyczące każdego przypadku zawieszenia działalności i informować klientów o tym fakcie. Jeżeli działalność będzie zawieszona na dłużej niż 1 miesiąc, CAB powinna poinformować PCA o tym przypadku.
- w sytuacji gdy CAB może nadal prowadzić działania w obszarze oceny zgodności, ale jest zmuszona do przyjęcia odstępstw od ustanowionych procesów, powinna przeprowadzić analizę nadzwyczajnych uwarunkowań i rozpatrzeć ryzyka z uwzględnieniem aktualnych i przyszłych uwarunkowań realizacji usług oceny zgodności. Jeżeli analiza wykaże znaczące ryzyko dla utrzymania akredytacji PCA, CAB powinna niezwłocznie poinformować o tym fakcie PCA i przekazać poniższe dowody i informacje, nie ograniczając się tylko do tego:
 - zakres odstępstw i ich wpływ na działalność w obszarze oceny zgodności, zakres biznesowy obszaru oceny zgodności (klienci, lokalizacje, liczba procesów), na który mają wpływ odstępstwa, aktualny status działalności (realizowana na bieżąco, wstrzymana do czasu wdrożenia odstępstw, itd.);
 - szczegółowe informacje nt. działań alternatywnych lub minimalizujących skutki wpływu sytuacji nadzwyczajnej oraz odstępstw na działalność w obszarze oceny zgodności;
 - plan działań w odniesieniu do zakończenia przyjętych odstępstw od wymagań / warunków akredytacji i procedur oceny zgodności (jeżeli ma zastosowanie);
 - wniosek o zmiany w zakresie akredytacji w związku z przyjętymi odstępstwami (jeżeli ma zastosowanie);
 - wniosek o zawieszenie akredytacji w części lub całości zakresu akredytacji (jeżeli ma to zastosowanie).

Odstępstwa od wymagań akredytacyjnych i/lub procedur CAB's mogą dotyczyć np. zmiany czasookresu wzorcowania lub sprawdzeń pośrednich urządzeń pomiarowych i wyposażenia, stosowanie alternatywnych materiałów i odczynników, które mogą mieć wpływ na ważność wyników oceny zgodności, udziału w programach PT, usług zewnętrznych, monitorowania ważności wyników, audytu wewnętrznego i przeglądu zarządzania.

W uzasadnionych przypadkach PCA po ocenie proponowanych przez CAB działań, uzgodni zakres i terminy proponowanych odstępstw, aby możliwe było potwierdzenie utrzymywania udzielonych CABs akredytacji. PCA będzie realizowało powyższe działania w sposób maksymalnie efektywny i skuteczny, przy zastosowaniu właściwych technik i uwzględnieniu wpływu sytuacji nadzwyczajnej na zasoby PCA.

CABs powinny utrzymywać pełną dokumentację podejmowanych decyzji i działań w warunkach sytuacji nadzwyczajnej, w tym uzasadniającą dokonywane wybory. Dokumentacja i zapisy powinny być udostępniane PCA na żądanie.

PCA dostrzega fakt, że CABs będą zmuszone do realizacji dodatkowych działań związanych z analizą i oceną możliwości przyjęcia odstępstw w dynamicznie zmieniających się uwarunkowaniach sytuacji nadzwyczajnej, jednakże bezwzględnym priorytetem jest, aby przyjęte odstępstwa były oparte na rzetelnej analizie i były uzasadnione (zwalidowane), a wszystkie przypadki ich ustanowienia były zapisywane.

5. Tryb postępowania akredytowanych jednostek certyfikujących w sytuacji nadzwyczajnej

W sytuacji nadzwyczajnej akredytowane jednostki certyfikujące powinny rozpatrywać ryzyka odnoszące się nie tylko do ich organizacji i działalności, ale również do udzielonych certyfikacji.

Rozpatrując ryzyka jednostki powinny w pierwszej kolejności brać pod uwagę wpływ sytuacji nadzwyczajnych na zdolności certyfikowanych organizacji do kontynuowania działalności zgodnie z wymaganiami dotyczącymi certyfikacji. Jednostki powinny uwzględniać wpływ sytuacji nadzwyczajnych na działalność certyfikowanych organizacji lub na certyfikowany wyrób i możliwość utrzymywania certyfikacji w nadzwyczajnych uwarunkowaniach.

Akredytowane jednostki certyfikujące, których działalność jest dotknięta sytuacją nadzwyczajną, powinny poinformować PCA o stwierdzeniu tego faktu w ciągu 1 miesiąca od analizy zdarzenia i ustalenia negatywnego wpływu nadzwyczajnych uwarunkowań.

Informacje przekazywane do PCA powinny w szczególności uwzględniać ramy czasowe ograniczonego nadzorowania udzielonych certyfikacji, mogącego mieć wpływ na integralność certyfikacji i funkcjonujących na rynku certyfikatów. Informacje powinny określać:

- zakres oceny zgodności dotknięty sytuacją nadzwyczajną i zakres jego wpływu na certyfikowane usługi, z uwzględnieniem lokalizacji (jeżeli ma zastosowanie);
- liczbę klientów jednostki, dotkniętych sytuacją nadzwyczajną;
- określenie kiedy jednostka przewiduje, że będzie mogła w pełni (bez odstępstw) realizować działalność objętą akredytacją, zgodnie z wymaganiami akredytacyjnymi i warunkami akredytacji;
- alternatywne metody stosowane przez jednostkę w celu utrzymania zaufania do certyfikowanych organizacji w okresie ograniczonego nadzoru nad wydanymi certyfikacjami.

5.1. Nadzór działalności certyfikowanej przez akredytowane jednostki certyfikujące

Po ustąpieniu sytuacji nadzwyczajnej (gdy podróżowanie i dostęp do certyfikowanych obszarów będzie możliwy oraz certyfikowana działalność będzie kontynuowana) akredytowane jednostki certyfikujące powinny zaplanować i przeprowadzić odwołane audyty w nadzorze, tak szybko jak będzie to tylko możliwe.

Audity w nadzorze odwołane w związku z uwarunkowaniami nadzwyczajnymi powinny być przeprowadzone (w miarę możliwości) w ramach planowego roku kalendarzowego. Pozostałe audyty w nadzorze jednostka powinna realizować zgodnie z wcześniej ustalonym programem przy uwzględnieniu włączenia odwołanych auditów do końca bieżącego cyklu certyfikacji.

Do czasu przywrócenia działań zgodnych z ustalonym programem nadzoru certyfikowanych organizacji, akredytowana jednostka certyfikująca powinna zaplanować i stosować alternatywne sposoby nadzoru, włączając w to np. rozmowy telefoniczne, oceny z wykorzystaniem internetu, przeglądy danych i dokumentacji z wykorzystaniem techniki komputerowej, zgodnie z zasadami wskazanymi w dokumencie IAF MD 4 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania technologii informacyjno-komunikacyjnych do celów prowadzenia auditów/ocen.*

5.2. Audyty ponownej certyfikacji

Dopuszcza się przesunięcie (opóźnienie) terminu auditu ponownej certyfikacji wynoszące do 6 miesięcy. Jednostka powinna zapisywać wszystkie przypadki zmiany terminów auditów ponownej certyfikacji oraz wszystkie istotne informacje związane z ich przesunięciem.

Jeżeli przesunięty audit ponownej certyfikacji nie może zostać przeprowadzony przed upływem 6 miesięcy od zaplanowanego terminu, certyfikacja powinna zostać zawieszona i wymagane jest przeprowadzenie auditu certyfikacji początkowej przed wznowieniem udzielonej certyfikacji.

6. Dokumenty związane

IAF ID 3: 2011 Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations

IAF MD 4:2018 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania technologii informacyjno-komunikacyjnych do celów prowadzenia auditów/ocen