

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“

ФК 805-02

Стр. 1 от 8

Утвърдил РИЦ: проф. Цвета Георгиева, дм

ПЛАН ЗА ОВЛАДЯВАНЕ НА РИСКОВЕТЕ И ВЪЗМОЖНОСТИТЕ

№ 03/20.03.2020 г.

През 2020 г. допълнително са идентифицирани следните рискове:

№ по ред	Идентифициран риск	Категоризация на риска	Анализ и оценка на риска	Действия за овладяване на рисковете и възможностите	Срок	Отговорен сътрудник
1	2	3	4	5	6	7
Риск от спиране на дейността при извънредни събития или обстоятелства						
34.	Недостиг на персонал	съществува	ИЦЗ не прекратява дейността си в условия на извънредно положение дори с намален състав. Своевременно се изпълняват възложените поръчки от клиенти. Възможно е някои дейности, като изготвяне на заявки за закупуване на реактиви, консумативи и СРМ/СРЦ; провеждане на вътрешно калибриране или междинна проверка; провеждане на МЛС и вътрешен контрол на валидността на резултатите да бъдат отложени за по-късен период, с цел запазване здравето на сътрудниците. В резултат на забавянето се създават условия за възникване на несъответстваща работа, което изисква предприемане на коригиращи действия по реда на НК 807 и ОПК 807-1 и оценка на риска по реда на НК 805 и ОПК 805-1. За дейностите, свързани с изготвяне на лабораторни протоколи, протоколи от изпотване, свидетелства за вътрешно калибриране на ТС, актуализация на документи от СУ се осъществяват съгл. изготвения график за присъствие на сътрудниците в ИЦЗ. Чрез провеждане на набелязаните действия и изпълнение на разписаните в СУ правила рискът се управлява ефикасно.	Съгл. заповед на Директора на НЦОЗА е изготвен график за присъствие на сътрудниците в НЦОЗА и за работа дистанционно от вкъщи. В лабораториите, в които има постъпили проби от клиенти се осигурява присъствието на сътрудниците за осъществяване на лабораторните дейности. За дейности, които не могат да бъдат проведени в планирания срок се изготвят ФК 710-01, ФК 807-01, ФК 805-03 и ФК 805-02 за всеки конкретен случай.	постоянен	РИЦ, ЗРИЦ, ОК, ТР, ОМО, РЛ, ОЦП, всички сътрудници на ИЦЗ

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“

ФК 805-02

Стр. 2 от 8

1	2	3	4	5	6	7
35.	Ограничен достъп на доставки и услуги	съществува	Управлението и контролът на дейности при закупуване на продукти и услуги от външни доставчици са регламентирани в НК 606 и процедурите от по-ниските нива. Възможно е, в условията на извънредно положение, забавяне на заявени и платени от ИЦЗ доставки и услуги като: доставка на реактиви, консумативи, СРМ/СРЦ; спомагателно оборудване провеждане на обучения и др. В резултат на забавянето се създават условия за възникване на несъответстваща работа, което изисква предприемане на коригиращи действия по реда на НК 807 и ОПК 807-1 и оценка на риска по реда на НК 805 и ОПК 805-1. Чрез провеждане на набелязаните действия и изпълнение на разписаните в СУ правила рискът се управлява ефикасно.	В случай, че заявена и платена от ИЦЗ доставка или услуга от одобрен външен доставчик се забави се изготвят ФК 710-01, ФК 807-01, ФК 805-03 и ФК 805-02 за всеки конкретен случай. Ако заявените доставки и услуги имат пряко отношение към лабораторните дейности е възможно по нареждане на РИЦ да се спрат изпитванията на проби до извършване на доставката. При наличие на текуща заявка от клиент, а ИЦЗ не е в състояние да изпълни поръчката в срок, РИЦ уведомява клиента за забавянето писмено и иска съгласието му за продължаване на изпълнението на заявката след възстановяване на дейностите по изпитване. Клиентът трябва да уведоми писмено ИЦЗ за своето решение.	постоянен	РИЦ, ОК, ТР, ОМО, РЛ, всички сътрудници на ИЦЗ

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“

ФК 805-02

Стр. 3 от 8

1	2	3	4	5	6	7
36.	Неизправност на ТС и СпОб	съществува	Управлението на неизправни ТС е съгласно НК 604 и ОПК 604-3. Възможно е в условия на извънредно положение ремонтът на дефектирало ТС/СпОб да се забави поради липса на персонал на фирмата за ремонт и поддръжка СИ или забавяне доставката на поръчана резервна част. В резултат на забавянето се създават условия за възникване на несъответстваща работа, което изисква предприемане на коригиращи действия по реда на НК 807 и ОПК 807-1 и оценка на риска по реда на НК 805 и ОПК 805-1. Чрез провеждане на набелязаните действия и изпълнение на разписаните в СУ правила рискът се управлява ефикасно.	Изготвят ФК 710-01, ФК 807-01, ФК 805-03 и ФК 805-02 за всеки конкретен случай. РИЦ взема решение за спиране на лабораторните дейности до извършване на ремонта и калибриране на ТС. При наличие на проби за изпитване, а ИЦЗ не е в състояние да изпълни поръчката, РИЦ уведомява писмено клиента за изместване на сроковете и иска съгласието му за продължаване на изпълнението след възстановяване на лабораторните дейности. Клиентът уведомява писмено ИЦЗ за своето решение.	постоянен	РИЦ, ОК, ОМО, РЛ, ИС

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“

ФК 805-02

Стр. 4 от 8

1	2	3	4	5	6	7
37.	Забавяне при извършване на външно калибриране на ТС от компетентни лаборатории	съществува	Дейностите по метрологично осигуряване на ТС при изпълнение на операциите по тяхното калибриране са регламентирани в НК 605 и процедурите от по-ниските нива. РИЦ е утвърдил списък на одобрените външни доставчици (СпК 606-02), в който са включени достатъчно акредитирани лаборатории с дублиране на дейностите по калибриране, т.е. ИЦЗ има възможност за избор, в случай, че някоя от посочените в списъка лаборатории не може да поеме поръчката. Към настоящия момент всички ТС (37 бр.), подлежащи на външно калибриране са с валиден метрологичен статус. Възможно е в условия на извънредно положение калибрирането на конкретно ТС да се забави, което да се наруши метрологичната проследимост. В резултат на забавянето се създават условия за възникване на несъответстваща работа, което изисква предприемане на коригиращи действия по реда на НК 807 и ОПК 807-1 и оценка на риска по реда на НК 805 и ОПК 805-1. Чрез провеждане на набелязаните действия и изпълнение на разписаните в СУ правила рискът се управлява ефикасно.	ОМО се свързва със съответната лаборатория за уточняване на сроковете или избира друга одобрена лаборатория от СпК 606-02. Възможно е да се избере и компетентна лаборатория (от регистрите на ИА БСА), чиито услуги на са ползвани до момента. В този случай новата лаборатория се оценява (ФК 606-04) и ако оценката ѝ е положителна се включва в СпК 606-02. Изготвят ФК 710-01, ФК 807-01, ФК 805-03 и ФК 805-02 за всеки конкретен случай. РИЦ може да вземе решение за спиране на лабораторните дейности до извършване на калибрирането или се използват други калибрирани ТС, посочени в СпК 604-01. Дейностите по изпитване със съответното ТС се възстановяват след калибриране и получаване на Сертификат/Свидетелство от калибриране.	постоянен	РИЦ, ОК, ОМО, РЛ и ИС

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“

ФК 805-02

Стр. 5 от 8

1	2	3	4	5	6	7
38.	Забавяне при извършване на вътрешно калибриране на ТС	съществува	Дейностите по метрологично осигуряване на ТС при изпълнение на операциите по тяхното калибриране са регламентирани в НК 605 и процедурите от по-ниските нива. Възможно е, в условията на извънредно положение, забавяне на заявени и платени от ИЦЗ доставки на реактиви, консумативи, СРМ/СРЦ и др. или недостиг на персонал. В резултат на забавянето се създават условия за възникване на несъответстваща работа, което изисква предприемане на коригиращи действия по реда на НК 807 и ОПК 807-1 и оценка на риска по реда на НК 805 и ОПК 805-1. Към настоящия момент всички ТС, подлежащи на вътрешно калибриране са с валиден метрологичен статус. Чрез провеждане на набелязаните действия и изпълнение на разписаните в СУ правила рискът се управлява ефикасно.	Изготвят ФК 710-01, ФК 807-01, ФК 805-03 и ФК 802-02 за всеки конкретен случай. РИЦ може да вземе решение за спиране на лабораторните дейности до извършване на вътрешното калибриране. Отговорният сътрудник се свързва със съответния одобрен доставчик на реактиви, консумативи или СРМ за уточняване на сроковете за доставка. Дейностите по изпитване със съответното ТС се възстановяват след провеждане на вътрешно калибриране и изготвяне на Сертификат/Свидетелство от калибриране.	постоянен	РИЦ, ОК, ОМО, РЛ и ИС
39.	Забавяне при извършване на междинни проверки на ТС	съществува	Съгласно ОПК 605-1 междинните проверки на ТС се провеждат в междукалибрационния период не по-рядко от 1 път на 6 месеца. Към настоящия момент няма ТС, които подлежат на междинна проверка. Възможно е, в условията на извънредно положение, забавяне на заявени и платени от ИЦЗ доставки на реактиви, консумативи, СРМ/СРЦ и др. или недостиг на персонал. В резултат на забавянето се създават условия за възникване на несъответстваща работа, което изисква предприемане на коригиращи действия по реда на НК 807 и ОПК 807-1 и оценка на риска по реда на НК 805 и ОПК 805-1. Чрез провеждане на набелязаните действия и изпълнение на разписаните в СУ правила рискът се управлява ефикасно.	Изготвят ФК 710-01, ФК 807-01, ФК 805-03 и ФК 802-02 за всеки конкретен случай. РИЦ може да вземе решение за спиране на лабораторните дейности до провеждане на междинната проверка. Дейностите по изпитване със съответното ТС се възстановяват след след извършване на междинна проверка и изготвяне на ФК 605-05.	постоянен	РИЦ, ОК, ОМО, РЛ и ИС

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“

ФК 805-02

Стр. 6 от 8

1	2	3	4	5	6	7
40.	Забавяне на участие в междулабораторно сравнение или изпитване за пригодност	съществува	Осигуряването на валидността на резултатите и участията в МЛС и РТ-схеми е регламентирано в НК 707 и ОПК 707-2. РИЦ е утвърдил план за участия в МЛС и изпитвания за пригодност в началото на 2020 г. Планирани са общо 9 участия, 4 от които са завършили успешно. Три участия са отложени от провайдерите за края на 2020 и началото на 2020 г. В резултат на това възниква несъответстваща работа, което изисква предприемане на коригиращи действия по реда на НК 807 и ОПК 807-1 и оценка на риска по реда на НК 805 и ОПК 805-1. Две от участията са планирани за втората половина на 2020 г. Чрез провеждане на набелязаните действия и изпълнение на разписаните в СУ правила рискът се управлява ефикасно.	Изготвят ФК 710-01, ФК 807-01, ФК 805-03 и ФК 802-02 за всеки конкретен случай. РЛ на засегнатата лаборатория се свързва с представител на одобрения провайдер за уговаряне на нови срокове за провеждане на МЛС.	постоянен	РИЦ, ОК, ОМО, РЛ и ИС
41.	Вътрешен контрол на валидността на резултатите	съществува	Вътрешният контрол на валидността на резултатите е регламентиран в НК 707 и ОПК 707-1. Дейностите по вътрешния контрол се планират в началото на календарната година от РЛ във ФК 707-05. Възможно е, в условията на извънредно положение да се получи отклонение от предварително планираните дейности. В резултат на забавянето се създават условия за възникване на несъответстваща работа, което изисква предприемане на коригиращи действия по реда на НК 807 и ОПК 807-1 и оценка на риска по реда на НК 805 и ОПК 805-1. Чрез провеждане на набелязаните действия и изпълнение на разписаните в СУ правила рискът се управлява ефикасно.	Изготвят ФК 710-01, ФК 807-01, ФК 805-03 и ФК 802-02 за всеки конкретен случай. В случай, че се получи отклонение от предварително изготвения план, РЛ възлага пробите за вътрешен контрол в първия удобен момент, като отбелязва на ръка във ФК 707-05 кога са възложни пробите и се подписва. РЛ изготвя ФК 707-06, с който възлага пробите за вътрешен контрол на сътрудниците на лабораторията.	постоянен	РИЦ, ОК, ОМО, РЛ и ИС

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“

ФК 805-02

Стр. 7 от 8

1	2	3	4	5	6	7
42.	Забавяне на провеждане на вътрешен одит	на на съществува	Провеждането на вътрешни одити е разписано в НК 808 и ОПК 808-1. ОК разработва план за провеждане на вътрешни одити – ФК 808-01 в края на календарната година или в началото на новата. Възможно е, в условията на извънредно положение да се получи отклонение от предварително планираните дейности. В резултат на забавянето се създават условия за възникване на несъответстваща работа, което изисква предприемане на коригиращи действия по реда на НК 807 и ОПК 807-1 и оценка на риска по реда на НК 805 и ОПК 805-1. Чрез провеждане на набелязаните действия и изпълнение на разписаните в СУ правила рискът се управлява ефикасно.	Провеждането на вътрешен одит за 2020 г. на внедрената СУ на ИЦЗ е планирано за м. ноември 2020 г. (ФК 808-01/06.01.2020 г.). Графикът е утвърден от РИЦ. За ръководител на екипа по оценяване е предложена Капка Божилова. За резервен ръководител на екип е посочена доц. Росица Георгиева, дм. В екипа са включени и технически експерти, които имат компетентност за дейността, която оценяват. Периода на провеждане на вътрешния одит предварително се съгласува с ръководителя на екипа и техническите експерти и с РЛ на отделните структурни звена. В случай, че член на екипа по оценяване е възпрепятстван за периода на провеждане на вътрешния одит се уточнява нов период за извършването му само за конкретното структурно звено. В този случай се изготвят ФК 710-01, ФК 807-01, ФК 805-03 и ФК 805-02.	постоянен	РИЦ, ЗРИЦ, ОК, ТР, ОМО, РЛ, ОЦП, ИС

ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР „ЗДРАВЕ“

ФК 805-02

Стр. 8 от 8

1	2	3	4	5	6	7
43.	Забавяне на провеждане на Преглед от Ръководството	съществува	Провеждането на Преглед от ръководството е разгледано в НК 809 и ОПК 809-1. Традиционно Прегледът се провежда в края на текущата година или в началото на следващата. Възможно е, в условията на извънредно положение да се получи отклонение от предварително планираната дейност. В резултат на забавянето се създават условия за възникване на несъответстваща работа, което изисква предприемане на коригиращи действия по реда на НК 807 и ОПК 807-1 и оценка на риска по реда на НК 805 и ОПК 805-1. Чрез провеждане на набелязаните действия и изпълнение на разписаните в СУ правила рискът се управлява ефикасно.	Прегледът от Ръководството на СУ се извършва планово всяка година, като се отчита изминалия период. Прегледът се провежда в края на календарната година или в началото следващата след приключване на планираните вътрешни одити за отчетния период. Прегледът от Ръководството на СУ се провежда по време на общо заседание на Директора на НЦОЗА или посочен от него представител, Ръководството на ИЦЗ и РЛ. Последният Преглед от ръководството е проведен на 31.01.2020 г., съгласно Заповед № 01/06.01.2020 на РИЦ; Доклад ФК 809-01/04.02.2020 г. Следващо провеждане на Преглед от Ръководството – през януари 2021 г. В случай, че се получи отклонение от предварително планираната дейност се изготвят ФК 710-01, ФК 807-01, ФК 805-03 и ФК 805-02. Определя се нов период за провеждане на Преглед от Ръководството.	постоянен	РИЦ, ЗРИЦ, ОК, ТР, ОМО, РЛ, ОЦП, ИС

Дата: 20.03.2020 г.

Изготвил ОК на ИЦЗ: гл. ас. Емилия Мавродиева, дм