



## **БИЗНЕС ПЛАН**

### **БИС/ТК 34**

#### **Управление на качеството и оценяване на съответствието**

#### **1. БИЗНЕС СРЕДАТА НА БИС/ТК 34**

##### **1.1 Описание на бизнес средата**

Следните политически, икономически, технически, регулаторни, социални фактори описват бизнес средата на сектора, свързан с областта на БИС/ТК 34, които могат да повлияят значително при процеса на разработването и на съдържанието на стандартите.

##### **Глобалната икономика**

Глобалната икономика е сложен процес, при който продуктите и услугите осъществяват движението си чрез многопластови процеси във вериги от доставчици до клиенти. За да се отговори на очакванията на крайния потребител, на всеки етап от тази верига трябва да се поддържат и валидират характеристики свързани с качеството и съответствието. С въвеждането на стандартите от областта на БИС/ТК 34, свързани със оценка на съответствието и управление на качеството, се представят техническите документи, които са най-ефективни за постигане на тези цели.

##### **Нормативна база**

Осигуряването на управление на качеството и оценяване на съответствието е обект на законови изисквания както на национално, така и на европейско ниво, в резултат на прилагането на европейските регламенти и национални нормативни документи. Те имат за цел да осигурят свободно движение на продукти и услугите и да подобрят безопасността за потребителите. Осигуряването на качество при производството на продукти и услуги и информирането на потребителите са основни елементи на конкурентоспособността. Усилията за големите и малките компании са насочени към спазването на тези законови изисквания.

##### **Европейско законодателство:**

- **Регламент (ЕО) No 765/2008** на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) No 339/93 и
- **Решение No 768/2008/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО.
- **Регламент (ЕО) No 764/2008** от 9 юли 2008 г. относно установяване на процедурите, свързани с прилагането на някои национални технически правила за продукти, законно предлагани на пазара в други държави членки, и за отмяна на Решение No 3052/95/ЕО

**Национално законодателство:**

- **ЗАКОН ЗА ТЕХНИЧЕСКИТЕ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОДУКТИТЕ**, изм. ДВ. бр.1 от 3 Януари 2019г и Наредбите по чл. 7 от него,
- **ЗАКОН ЗА ЗДРАВΟΣЛОВНИ И БЕЗОПАСНИ УСЛОВИЯ НА ТРУД**, изм. и доп. ДВ. бр.97 от 5 Декември 2017г.
- **ЗАКОН ЗА ИЗМЕРВАНИЯТА**, в сила от 09.11.2002 г.
- **ЗАКОН ЗА НАЦИОНАЛНАТА АКРЕДИТАЦИЯ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 41 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 01.06.2010 Г.) В СИЛА ОТ 14.01.2006 г.**

Принципите на новия подход поставиха основите на европейската стандартизация в подкрепа на законодателството на Съюза за хармонизация. Ролята на хармонизираните стандарти и отговорностите на европейските организации за стандартизация са определени в Регламент (ЕС) No 1025/2012, заедно със съответното законодателство на Съюза за хармонизация. Приета е хармонизираната серия от стандарти EN ISO/IEC 17000 за определяне на компетентността на трети страни, участващи в оценяването на съответствието. Въз основа на документацията на ISO/IEC са разработени консолидираните процедури за оценяване на съответствието и правилата за техния подбор и използване в директивите (т.нар. „модули“). Модулите предвиждат както процеси за оценяване на съответствието на продукцията, така и оценяване на управлението на качеството въз основа на серията стандарти за осигуряване на качеството EN ISO 9000 , която е хармонизирана на европейско равнище и интегрирана в модулите.

Управлението на качеството и оценяването на съответствието е хоризонтален управленски подход, който засяга всички организации на пазара, независимо от тяхната големина и форма на собственост.

Работата в тази област следва динамиката на обществените процеси – политически, икономически, технически и законодателни, както и възприетите практики.

**Прилагането на стандартите от серията ISO 9000** дава предимства на организациите в стремежа им непрекъснато да подобряват качеството на своите продукти и услуги, да повишават ефикасността и ефективността на своята организация и да намаляват разходите.

**Дейностите по оценяване на съответствието** (изпитване, контрол и различните форми на сертификация) са в пряко взаимодействие както със системите за управление, така и с метрологията и статистиката. Предварително условие за търговия при равнопоставени условия е всеки продукт или услуга, предлагана на пазара на дадена страна да може свободно да се разпространява и в други страни, без да е необходимо да бъде подлаган на повторно изпитване, на нов контрол или нова сертификация. Прилагането на стандартите от серията ISO/IEC 17000 дава гаранции за обективно оценяване на съответствието с определените изисквания.

**Област на дейност на БИС/ТК 34**

БИС/ТК 34 е работен орган на БИС и е отговорен за следните области на стандартизация, включени в неговия обхват, а именно стандартизацията в областта на:

- управлението на качеството - стандартите от серията **ISO 9000 / ISO 10000**
- оценяване на съответствието -стандартите от серията **ISO 17000**

- управлението на риска - стандартите от серията **ISO 31000**
- системи за управление на здраве и безопасност при работа - стандартите от серията **ISO 45000**
- управлението на активите - стандартите от серията **ISO 55000**
- фасилити мениджмънт - стандартите от серията **ISO 41000**
- стандартизацията в областта на управлението на организациите - стандартите от серията **ISO 37000**
- социалната отговорност - **ISO 26000**
- аутсорсинг - **ISO 37500**

Следните социалните и екологични предизвикателства, оказват влияние върху управлението на организациите и лидерите:

- управлението и лидерството на всяка съвременна организация трябва да е социално и политически наясно с всички промени, които оформят ролята и очакванията на множество заинтересовани страни, не само на клиентите, акционерите и работната сила. Предизвикателствата и напрежение, които организациите и лидерите трябва да преодоляват се усложняват от един хиперсвързан 24-часов световен цикъл на новини, захванан от социалните медии

Ежедневните предизвикателства пред организациите включват:

- изграждане на организациите, така че те да изпълнява основните социални приоритети и цели. Необходимо е да се привличат и запазват необходимите таланти и социален статут и пример за отговорен бизнес;
- утвърждаване на екологични, социални и управленски фактори, отчитащи най-вече екзистенциалното предизвикателство на извънредните климатични ситуации и отчитането на устойчивото развитие;
- зачитане и управляване на често конкуриращите се интереси на различни заинтересовани страни, включващи еколози, регулатори, собственици, банкери, политици, доставчици, работници и техните общности в световен мащаб с всякакви културни различия и социално-икономически неравенства;
- адаптиране/ приемане на технологиите за изграждане на подходящи предложения за бизнес развитие (напр. Технологични платформи, AI и т.н.);
- разпознаване на рисковете (например киберсигурност, изменение на климата, устойчивост) и възможностите (напр. нови бизнес модели, пазари, нови измерения и мащаби), достъпни за организациите;
- развитие, пренасочване и преквалификация на работната сила, така че хората с знанията, уменията и способностите могат да предоставят стойност на заинтересованите страни в организацията.

При разработването и въвеждането на стандарти БИС/ ТК 34 взема под внимание следното:

- Принципът на предпазливостта както е определен подробно в член 191 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

Прилагането на принципа е от съществено значение за постигането на отговорно управление на нововъзникващите технологии и материали.

- Подход към жизнения цикъл на стоките и услугите - оценките на жизнения цикъл (включително производството, транспорта и употребата) трябва да се имат предвид, когато се изготвят изпитвания, свързани с риска и безопасното извеждане от употреба. Въздействията върху околната среда, здравето и безопасността през жизнения цикъл трябва да бъдат преценени преди комерсиализацията.

- Опазване на околната среда и човешкото здраве целят предотвратяване на потенциалното излагане на въздействия, които не са с доказана безопасност.

## **1.2 Количествени индикатори на бизнес средата**

Количествените измерители за средата, в която работи БИС/ТК 34 се изразяват в нарастващия брой на организациите, които прилагат стандартите от обхвата на дейност на БИС/ТК 34. Това още повече ангажира участниците в работата на техническия комитет да спазват принципите на стандартизацията и да не допускат издаването на некачествени документи.

Уеб-базирано потребителско проучване на ползвателите на ISO 9001, завършено през юли 2020 г. в световен мащаб, относно настоящи и бъдещи потребителски нужди от международния стандарт за управление на качеството ISO 9001 показва следното разпределение по индустриални сектори: производства общо – 6.2%, , машини и съоръжения – 4.5%, метали и метални производни – 4.4%, химия – 4.3%, строителство – 3.4 %, информационни технологии – 3.4%. Най-широко е разпространението в сектора на услугите: инженерингови услуги – 6.2%, за образование – 4.4%, публична администрация – 2.6%, за други услуги – 16.2%.

Данните за България от сайта на професионалното сдружение „Клуб 9000“ от потребителско проучване на ползвателите на международни стандарти за системи за управление показва следното разпределение:

- За ISO 9001 – общият брой на валидни сертификати е 1607 броя, разпределени по сектори – търговия на едро и дребно – 20%; строителство – 16%; инженерни услуги – 13%; машини и оборудване – 17%
- За ISO 18001 – общият брой на валидни сертификати е 401 броя, разпределени по сектори – търговия на едро и дребно – 11%; строителство – 38%; инженерни услуги – 13%; други услуги – 14%.
- Общо регистрираните сертификационни органи са 25 с общ брой на фирмите /1607/ с валидни към момента сертификати за ISO 9001. Регистрираните консултантски фирми към Клуб 9000 са общо 40 броя.

Ежегодното проучване на броя на валидните сертификати по стандартите на системата за управление на ISO в световен мащаб провеждано чрез набиране на данни от сертифициращите органи, акредитирани от членовете на IAF MLA показва следните резултати за 2019 г. :

<b>Стандарт</b>	<b>Брой валидни сертификати</b>	<b>Брой сертифицирани площадки</b>
<b>ISO 9001</b>	883 521	1 217 972
<b>ISO 14001</b>	312 580	487 950
<b>ISO/IEC 27001</b>	36 362	68 930
<b>ISO 22000</b>	33 502	39 651
<b>ISO 45001</b>	38 654	62 889
<b>ISO 13485</b>	23 045	31 508
<b>ISO 50001</b>	18 227	42 215
<b>ISO 22301</b>	1 693	6 231
<b>ISO/IEC 20000-1</b>	6 047	7 778
<b>ISO 28000</b>	1 874	2 403
<b>ISO 37001</b>	872	4 096
<b>ISO 39001</b>	864	1 852

Общите резултати показват увеличение от 3,8% спрямо 2018 г на общия брой валидни сертификати за 12-те стандарта за система за управление на ISO. Част от това се дължи на увеличаването на сертификацията на ISO 45001, която беше публикувана през 2018 г. и следователно с ограничен брой сертификати в предишното издание.

**Разработването на стандарти за система за управление за здраве и безопасност** при работа от серията **ISO 45001** и правилното им прилагане могат да намалят риска от увреждане на работещите в значителна степен. Според статистиките на МОТ от последната година загиналите през 2014 в резултат на трудови злополуки и професионални болести са около 2.3 милиона. Прилагането на стриктна система за управление на здраве и безопасност ще подпомогне организацията да намалят фаталните случаи и заболявания, да избегнат скъпите разходи по разследването и дори да намалят застрахователните премии, а също така да създадат култура на позитивно отношение в работниците, отчитащи мерките за опазване на тяхното здраве и безопасност.

Отчитайки това, особено важно е да се идентифицират приоритетите при разработването на стандарти и други документи по стандартизация на национално ниво и при въвеждането на европейските и международни стандарти. Това ще подпомогне актуализирането на работната програма на БИС и в частност на БИС/ТК 34 и ще се подобряват вътрешните процеси на работата, за да се осигури изпълнението на задачите в планираните срокове.

## **2 ПОЛЗИ, ОЧАКВАНИ ОТ ДЕЙНОСТТА НА БИС/ТК 34**

### **Подкрепа на националното законодателство**

Подкрепата на националното законодателство се изразява най-вече чрез въвеждане европейски и международни стандарти като национални стандарти с превод на български език, в областта на управлението на качеството и осигуряване на съответствието, социалната отговорност и управлението на риска, аутсорсинга, управлението на активите, системи за управление на антикорупционни действия, системи за управление на здравни услуги, системи за управление на професионално здраве и безопасност.

### **Участие на европейско и международно ниво**

Като работен орган на БИС ТК 34 активно участва в дейността на ISO/TC 176 „Управление на качеството и осигуряване на качеството“, и ISO/CASCO – „Комитет за оценка на съответствието“, и свързана с тях технология по разработването и приемането на стандарти на тези технически органи. Въведените европейски и международни стандарти с превод на български език в тези области са важни за бизнеса, потребителите и държавните изпълнителни органи при регулиране в областта на единния европейски пазар на стоки и услуги.

Работата в посочените области включва:

- въвеждане на европейските и международни стандарти като български стандарти;
- разработване на проекти на български стандарти и други видове документи по стандартизация;
- систематичен преглед и преразглеждане на действащи стандарти;
- активно участие при разработването на европейските и международни проекти на стандарти и
- даването на становища и коментари по проекти на стандарти, разработвани от техническите комитети на европейските и международните организации по стандартизация, както и от други технически комитети на БИС.

### **3 УЧАСТИЕ В ДЕЙНОСТТА НА БИС/ТК 34**

Членуването в Българския институт за стандартизация е доброволно. Членове на БИС могат да бъдат юридически лица, които желаят да подкрепят дейността по националната стандартизация и са съгласни да спазват устава на БИС. В работата на БИС/ТК 34 участват упълномощени представители на членовете на БИС, които ги представляват по всички въпроси, свързани с дейността по стандартизация.

В работата на БИС/ТК 34 участват представители на всички основни групи, заинтересовани от дейността по стандартизация в областите на управление на качеството и оценяване на съответствието, а именно:

- Сдружения на работодатели, браншови камари, производители и търговци;
- Министерства, агенции и административни структури на изпълнителната власт;
- Научни организации, институти и висши училища;
- Органи за оценяване на съответствие, органи за контрол, органи за сертификация, лаборатории за изпитване и/или калибриране;
- Професионални организации и съюзи, сдружения на потребителите.

### **4 ЦЕЛИ НА БИС/ТК И СТРАТЕГИИ ЗА ТЯХНОТО ПОСТИГАНЕ**

#### **4.1 Определяне на целите на БИС/ТК 34**

##### **Основни цели, значение и перспектива**

Основната цел в дейността на техническия комитет е:

- участие при разработването на проекти на стандарти и други документи по стандартизация, свързани с изискванията и указанията относно системи за управление на качеството и оценяване на съответствието;
- поддържане участие при извършването на систематичен преглед на действащите стандарти в тези области и преразглеждането на действащи национални стандарти.

##### **Участие на европейско и международно ниво**

БИС/ТК 34 има задължението да участва в разработването и приемането за въвеждане като национални на стандартите и стандартизационните документи на следните европейски технически комитети и работни органи.

В обхвата на БИС/ТК са включени на следните **европейски технически комитети и международни технически комитети:**

- CEN/SS F20 Осигуряване на качеството [Quality assurance]
- CEN/CLC/TC Критерии за органи за оценка на съответствието [Criteria for conformity assessment bodies]
- CEN/TC 348 Фасилити мениджмънт [Facility management]
- CEN/TC 362 Здравни услуги. Системи за управление на качеството [Health services. Quality management systems]
- CEN/SS S29 Социална отговорност [Social responsibility]
- ISO/TC 176 Управление на качеството и осигуряване на качеството [Quality management and quality assurance]
- ISO/CASCO Комитет за оценка на съответствието [Conformity assessment committee]

- ISO/TC 283 Управление на здраве и безопасност при работа [Occupational health and safety]
- ISO/TC 262 Управление на риска [Risk management]
- ISO/ TC 251 Управление на активите [Asset management]
- ISO/ TC 260 Управление на човешките ресурси [Human resource management]
- ISO/ TC 267 Фасилити Мениджмънт [Facility management]
- ISO/TC 309 Управление на организациите

#### **4.2 Идентифициране на стратегиите за постигане целите на БИС/ТК 34**

- Въвеждане на приоритетни европейски и международни стандарти от областта на управлението на качеството и осигуряване на съответствието, социалната отговорност и управлението на риска, аутсорсинга, управлението на активите, системи за управление на антикорупционни действия, системи за управление на здравни услуги, системи за управление на професионално здраве и безопасност като български стандарти, които са в подкрепа на националното законодателство;
- Привличане за участие в БИС/ТК 34 на заинтересовани (организации и експерти);
- Популяризиране на дейността на БИС/ТК 34 чрез срещи/разговори и изпращане на писма за привличане на заинтересовани организации за участие в дейността на БИС/ТК 34; изготвяне на списък с потенциални заинтересовани за участие в дейността на БИС/ТК 34;
- Провеждане на обучения и семинари;
- Активно използване на други комуникационни канали;
- Продължаване на активното участие в работните органи на CEN и ISO;
- Активно участие на експертите от БИС/ТК 34 при разработването и съгласуването на европейски стандарти и стандартизационни документи в областта на оценяване на съответствието;
- Планиране на финансови средства и експертни ресурси за въвеждане на международни и европейски стандарти с превод на български език като приоритетни в следните области: управление на качеството, оценяване на съответствието, управление на организациите. Представителите на членовете на БИС и експертите, участващи в работата на ТК 34 следва да осъзнават своята отговорност и да допринасят за осигуряване на високо качество на разработваните и съгласувани стандарти и други документи по стандартизация;
- да се създават постоянни работни групи за отделните подобласти в обхвата на дейност на ТК 34;
- Осъществяване на сътрудничество с технически комитети от БИС, с които има общи интереси:
  - ТК 12 „ Приложение на статистическите методи”;
  - ТК 14 „ Пътни превозни средства и двигатели с вътрешно горене”;
  - ТК 15 „ Опазване на околната среда”;
  - ТК 16 „ Архивна, библиотечна и информационна дейност”;
  - ТК 28 „ Метрология”;

- ТК 32 „Селскостопански и хранителни продукти”;
- ТК 52 „Безопасност на машини и съоръжения”;
- ТК 57 „Информационни и комуникационни технологии”;
- ТК 87 „Медицински изделия“.

### **4.3 Аспекти на околната среда**

Работната програма на БИС/ТК 34 е различна с това, че не е специфична за определен продукт или услуга, но предоставя инструменти, които да помогнат процесите по опазване на околната среда за бъдещите поколения чрез използване на електронни средства за комуникация и намаляване използването на документи на хартия.

## **5 ФАКТОРИ, ВЛИЯЕЩИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА РАБОТНАТА ПРОГРАМА НА БИС/ТК 34**

Един от основните рискове за развитието на стандартизационна дейност в областта на комитета е динамиката при участието на организациите в дейността на БИС/ТК 34. Разширява се участието в дейността на ТК 34 с нови организации, но това все още не е достатъчно.

Друг важен фактор, изискващ внимание, е свързан с все по-високите изисквания към подготовката на експертите за участие в работата по стандартизация.

Поддържането на стандартите в актуално състояние и работата на европейско и международно ниво изисква непрекъснати усилия за повишаването и поддържането на квалификацията на експертите в областта на стандартизацията, за да може тяхната дейност да бъде ефективна, както за институциите, така и за защита на националните интереси.

Финансовите ресурси на БИС/ТК 34 също гарантират в определена степен изпълнението на програмата за работа (по-специално по отношение на въвеждането с превод на европейските и международни стандарти).

За участие във работата на европейските и международни организации – наличните финансови ресурси са недостатъчни за осигуряването на присъствието на български експерти в организациите от тези организации работни срещи.