



Příručka pro klienty ITC

Certifikace systémů managementu podle mezinárodních standardů

**ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, ISO 14001:2004,
EN 16001:2010, ISO 22000:2005, OHSAS 18001:2007,
a HACCP podle Věstníku MZe ČR č. 1/2001, část 1. až 4.
a HACCP podle Věstníku MZe ČR č. 2/2010**

Účinnost od: 01. 08. 2011

Zpracoval: Ing. Pavla Jurigová
Dušan Shejbal

Revize č.: 6

Datum vydání: 01. 08. 2011

Místo vydání: Institut pro testování a certifikaci, a.s.,
divize certifikace,
tř. T. Bati 299, 764 21 Zlín

Schválil: Ing. Pavel Vaněk, vedoucí CO



1. Úvod

Institut pro testování a certifikaci, a.s. (dále jen „ITC“) je nezávislá, zkušební, kalibrační, certifikační, konzultační a inspekční společnost působící v oblasti hodnocení kvality a bezpečnosti výrobků, certifikace systémů managementu a v oblasti technické normalizace.

ITC má zaveden systém řízení kvality podle ČSN EN ISO 9001.

Cílem této příručky je usnadnit klientům ITC přípravu podkladů nezbytných pro certifikaci jednotlivých systémů managementu a orientaci v uvedené problematice.

Certifikační dokumenty vydávané certifikačním orgánem č. 3002 při ITC (dále jen „COSM“), prokazují, že systémy managementu certifikovaného zákazníka jsou zavedeny, dokumentovány, používány a udržovány v souladu s jednotlivými normami (standards) pro daný typ systému managementu. Certifikáty systémů managementu mají tříletou platnost a jsou z mezinárodního hlediska platné a plnohodnotné.

ITC je členskou organizací CQS - Sdružení pro certifikaci systémů jakosti, které je členem mezinárodní sítě IQNet. Současně je možno v jednom certifikačním procesu vydat jak certifikát ITC, tak i certifikát CQS a Certifikát IQNet, reprezentující integraci do IQNetu. Na základě požadavků zákazníka je možno zvolit certifikační proces jen s vydáním certifikátu ITC, nebo současně certifikační proces společný pro ITC a CQS.

ITC je akreditován Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. pro:

- certifikaci systému kvality výrobních procesů a služeb (podle ČSN EN ISO 9001:2009) včetně systému jakosti zdravotnických prostředků zdravotnických prostředků (podle ČSN EN ISO 13485:2003) a certifikaci systému kritických bodů (HACCP)
- certifikaci systému environmentálního managementu (podle ČSN EN ISO 14001:2005)
- certifikaci systému managementu hospodaření s energií (podle ČSN EN 16001:2010)
- certifikaci systému managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (podle ČSN OHSAS 18001:2008)
- certifikaci systému managementu bezpečnosti potravin (podle ČSN EN ISO 22000:2006)
-

Platná akreditační osvědčení jsou zákazníkovi k dispozici na www.itczlin.cz.

Integrované systémy managementu a audity těchto systémů.

Současný trendem ve firmách je budování integrovaných systémů a provádění integrovaných auditů. Důvody jsou zejména ekonomické, ale také organizačně technické, jelikož jednotlivé systémy mají řadu společných oblastí a prvků, čehož lze využít při implementaci a následné certifikaci.

V případě zájmu klientů jsme schopni realizovat i integrovaný audit systémů managementu, např. QMS/EMS, QMS/OHSAS, QMS/EMS/OHSAS, aj.

Výhody integrovaných auditů systémů:

- nižší časová náročnost oproti certifikaci systému managementu provádějí samostatně,
- nižší náklady na certifikační proces.

Geografické oblasti působení certifikačního orgánu

Sídlo certifikačního orgánu je v České republice, která je hlavním teritoriem působnosti certifikačního orgánu. Vzhledem ke skutečnosti, že certifikace systémů managementu patří do kategorie certifikace dobrovolné, může certifikační orgán realizovat své služby ve všech teritoriích světa. V současné době certifikační orgán spolupracuje s auditory v teritoriích: Brazílie, Čína, Indie, Izraele, Korea, Maďarsko, Pákistán, Polsko, Rusko a Turecko.



Prohlášení vrcholového vedení COSM k nestrannosti:

1. COSM chápe důležitost nestrannosti při provádění certifikačních činností svého systému managementu, řídí konflikt zájmů a zabezpečuje objektivitu svých činností při certifikaci systému managementu.
2. Všem zákazníkům - klientům je umožněn přístup ke službám COSM v rozsahu jeho akreditace. Ustanovení, která jsou v této PK zahrnuta, vylučují nestejný přístup COSM k certifikačním službám.
3. Každý zájemce musí být zařazen k certifikaci systémů managementu s termínem předání řádně a úplně vyplněné přihlášky.
4. COSM uplatňuje vůči zákazníkům shodné nediskriminační požadavky, např. certifikace QMS podle ČSN EN ISO 9001 nemůže být odmítnuta na základě toho, že dodavatel nevyhovuje v oblastech, na které se tato norma nevztahuje (např. v environmentálních systémech řízení).
5. COSM umožňuje přístup ke svým službám všem žadatelům. Nejsou uplatňovány nepatřičné finanční ani jiné podmínky. Přístupy nejsou podmíněny velikostí žadatele nebo jeho členstvím v jakémkoli sdružení nebo skupině a certifikace není podmíněna ani počtem již certifikovaných dodavatelů, s výjimkou certifikace QMS jiného COSM, která by byla v rozporu s principy (požadavky) normy ISO 17021.
6. Certifikační orgán omezuje své požadavky, posuzování a rozhodnutí o certifikaci pouze na ty záležitosti, které se specificky týkají rozsahu uvažované certifikace.
7. COSM identifikuje, analyzuje a dokumentuje možnosti konfliktu zájmů vyplývajících z provádění certifikace včetně jakýchkoli konfliktů zájmů odvíjejících se od jeho vztahů. Samotná existence těchto vztahů sama o sobě nezbytně neznamená, že COSM je COSM, u kterého existuje konflikt zájmů.

Zlín, srpen 2011

Ing. Pavel Vaněk
v.r.
Vedoucí certifikačního orgánu



2. Postup certifikace

Základní etapy procesu certifikace tvoří:

- posouzení a evidence žádosti klienta k certifikaci
- uzavření smlouvy o provedení certifikačního auditu
- ustanovení týmu auditorů
- zpracování plánu auditu
- ověřování skutečností v etapách:
 - a) přezkoumání dokumentace klienta
 - b) prověřením skutečností na místě
- vypracování zprávy z auditu o výsledku certifikačního auditu
- posouzení zprávy z auditu certifikačním orgánem
- vydání certifikátu

Proces certifikace je dvoustupňový, tj. certifikační audit I. stupně a certifikační audit II. stupně.

ŽÁDOST O CERTIFIKACI

Pokud má zákazník zájem o certifikaci systému managementu, vyplní Žádost o certifikaci. Po vrácení vyplněné žádosti provede administrativní pracovník jeho registraci přidělením evidenčního čísla. Po přezkoumání žádosti, kontrole úplnosti a případném doplnění chybějících údajů je vypracován návrh Smlouvy o certifikaci. Smlouva o certifikaci je schválena a odsouhlasena podpisy obou stran.

PŘÍPRAVA NA POSUZOVÁNÍ

Přípravou na posuzování se rozumí ustanovení týmu auditorů vedoucím COSM a jeho schválení klientem, prostudování dokumentace klienta. Vedoucí auditor přidělí úkoly jednotlivým členům týmu, sestaví plán auditu, který zašle zákazníkovi ke schválení.

POSUZOVÁNÍ

Posuzování probíhá v těchto krocích:

- úvodní jednání
- komunikace v průběhu auditu
- shromažďování a ověřování informací
- zjištění z auditu
- příprava závěrů z auditu
- závěrečné jednání

ZPRÁVA Z AUDITU

Vedoucí auditor ve spolupráci s členy týmu zpracuje Zprávu z auditu, která shrnuje výsledky auditu, včetně vyjádření o shodě či neshodě systému managementu klienta s požadavky normy, a doporučení k udělení či neudělení certifikátu COSM.



ROZHODNUTÍ O CERTIFIKACI

Na základě přezkoumání podkladů z certifikačního auditu (Zpráva z auditu, Zprávy o zjištěních) je COSM rozhodnuto o udělení (neudělení) certifikátu. Jestliže certifikační audit proběhl v pořádku a systém managementu je ve shodě s požadavky dané normy, COSM vydá certifikát v požadovaných jazykových mutacích, který je zaregistrován pod evidenčním číslem a je zaslán s spolu s Pravidly o používání certifikátu zákazníkovi.

Zákazník má možnost používat certifikační značku ITC Zlín na základě uzavřené Licenční smlouvy za podmínek uvedených v Pravidlech o použití certifikační značky.

POSTUPY DOZORU A OPAKOVANÉHO POSUZOVÁNÍ

Dozor - smlouva

Postup dozorového auditu je obdobný jako u certifikačního auditu. Platnost certifikátu je tři roky. Po dobu platnosti certifikátu u zákazníka provádí COSM dozorové audity do 12 a 24 měsíců. COSM zašle zákazníkovi návrh smlouvy o dozorovém auditu, který zákazník odsouhlasí. Odsouhlasená a schválená smlouva je zaslána zákazníkovi k podpisu.

Dozor - příprava auditu a audit

Příprava dozorového auditu probíhá podobným způsobem. Vedoucí COSM jmenuje tým auditorů. Tento tým auditorů je schvalován zákazníkem. Po schválení týmu auditorů předá zákazník vedoucímu auditorovi potřebnou dokumentaci k prostudování. Vedoucí auditor přidělí úkoly mezi jednotlivé členy týmu. Zákazníkovi se ke schválení posílá rovněž plán auditu.

Samotné posuzování u klienta probíhá stejně jako certifikační audit.

Dozor - rozhodnutí

Na základě přezkoumání podkladů z dozorového auditu rozhoduje certifikační orgán o potvrzení či pozastavení platnosti certifikátu. V obou případech se zákazníkovi zasílá písemné rozhodnutí.

3. Co je předmětem jednotlivých auditů?

3.1 Minimální náplň prvního stupně certifikačního auditu

- auditu dokumentace systému managementu zákazníka,
- vyhodnocení působiště a specifických podmínek pracoviště zákazníka a k provedení pohovorů s pracovníky zákazníka za účelem stanovení připravenosti k druhému stupni auditu;
- přezkoumání zákazníka statutu a pochopení požadavků normy, zvláště pak s ohledem na stanovení klíčových výkonnostních nebo důležitých hledisek, procesů, cílů a uplatňování systému managementu;
- shromáždění nezbytných informací týkajících se rozsahu systému managementu, procesů a umístění pracovišť zákazníka a souvisejících statutárních nebo předpisových hledisek a shody (např. kvality, životního prostředí, právních hledisek žadatelovy činnosti, souvisejících rizik atd.),
- přezkoumání přidělování zdrojů pro druhý stupeň auditu a dohodnutí podrobností druhého stupně auditu se zákazníkem,
- zaměření se na plánování druhého stupně auditu získáním dostatečného pochopení systému managementu zákazníka a činností na místě souvisejících s možnými významnými hledisky,
- vyhodnocení, zda jsou interní audity a přezkoumání managementu plánovány a vykonávány a zda úroveň uplatnění systému managementu potvrzuje, že zákazník je připraven na druhý stupeň auditu,



- vyhodnocení zda způsob zavedení systému managementu opravňuje přikročit k auditu 2. stupně;
- další rozsah posuzování je plně v kompetenci vedoucího auditora a je vždy směřován ke získání dostatečných důkazů k vyhodnocení předchozích bodů. Vedoucím auditorem stanovený další rozsah auditování nesmí překročit rámec ustanovení smlouvy o certifikaci.

Dodatek pro audit systému BOZP:

Tým auditorů posoudí zda:

- systém BOZP zahrnuje odpovídající postup pro identifikaci nebezpečí, hodnocení rizik, řízení rizik
- jsou zajištěny požadavky platných právních předpisů odpovídající činnosti organizace;
- je systém BOZP koncipován tak, aby dosáhl cílů politiky BOZP organizace;
- je provedeno přezkoumání systému managementu, zahrnující posouzení vhodnosti, přiměřenosti a účinnosti systému BOZP
- systém BOZP zahrnuje dokumentaci, relevantní sdělení zainteresovaných stran a způsob odezvy na ně,

Dodatek pro audit ISO 22000

- auditu dokumentace systému managementu zákazníka
- dostupnost příslušných autorizací (schválení provozu, povinné rozborů apod.) a jejich shodu s právními požadavky
- Identifikaci PNP, jenž jsou vhodná pro podnikání organizace
- Přezkoumání zda systém managementu bezpečnosti potravin zahrnuje odpovídající procesy a metody pro identifikaci a posouzení nebezpečí týkajících se bezpečnosti potravin v organizaci a následující výběr a kategorizaci ovládacích opatření (nebo jejich kombinace)
- Zavedení legislativy týkající se bezpečnosti potravin pro relevantní sektor (sektory) organizace
- Přezkoumání zda systém managementu bezpečnosti potravin je navržen tak, aby se dosáhlo politiky týkající se bezpečnosti potravin v organizaci
- Nastavení implementace systému managementu bezpečnosti potravin a možnost k provedení 2. stupně auditu
- Validace, ověření a programy pro zlepšení odpovídající požadavkům normy systému managementu bezpečnosti potravin

Místo provedení prvního stupně certifikačního auditu

Pro auditu podle ISO 14001, EN 16001 a OHSAS 18001 je nutné provedení prvního stupně auditu v prostorách zákazníka. Pro ostatní systémy managementu je doporučováno provedení přinejmenším některých částí prvního stupně auditu v prostorách zákazníka s cílem dosažení výše uvedených úkolů.

3.2 Minimální rozsah druhého stupně certifikačního auditu

Účelem druhého stupně auditu je vyhodnotit uplatňování zákaznickova systému managementu, včetně jeho efektivnosti. Prověřuje se způsob zavedení všech relevantních prvků kritériální normy/specifikace.

Druhý stupeň auditu musí zahrnovat přinejmenším následující:

- informace a důkazy shody se všemi požadavky normy nebo normativního dokumentu týkajícího se příslušného systému managementu,
- monitorování výkonnosti, měření, uvádění informací a přezkoumání podle klíčových výkonnostních cílů a úkolů (v souladu s očekávanými příslušných norem a jiných normativních dokumentů týkajících se systému managementu),
- systém managementu zákazníka a výkonnost s ohledem na shodu s právními předpisy,
- provozní řízení procesů zákazníka,
- interní auditu a přezkoumání managementu,
- odpovědnost managementu za dílčí politiky zákazníka,
- spojení mezi normativními požadavky, politikou, cíli výkonnosti a úkoly (v souladu s očekávanými příslušných norem a normativních dokumentů týkajících se systému managementu), veškerými



příslušnými právními požadavky, odpovědnostmi, odborné způsobilostí pracovníků organizace, činnostmi, postupy, údaji o výkonech a nálezy interních auditů a závěrů.

- další rozsah posuzování je plně v kompetenci vedoucího auditora a je vždy směřován ke získání dostatečných důkazů k vyhodnocení předchozích bodů. Vedoucím auditorem stanovený další rozsah auditování nesmí překročit rámec ustanovení smlouvy o certifikaci.

Dodatek pro audit systému BOZP:

Tým auditorů se zaměří na:

- procesy identifikace nebezpečí BOZP, posuzování rizik a určení způsobu řízení;
- postupy pro zabezpečení a hodnocení souladu s právními a dalšími předpisy;
- stanovení cílů a programů BOZP a jejich plnění;
- řízení provozu organizace;
- monitorování, měření, podávání zpráv a přezkoumávání činnosti z hlediska stanovených cílů BOZP;
- vyšetřování incidentu, neshody, nápravná a preventivní opatření
- provádění interních auditů a přezkoumávání vedením organizace;
- odpovědnost vedení organizace za politiku BOZP;
- vazby mezi politikou BOZP a všemi prvky systému BOZP a jejich součinnost.

Místo provedení auditu

Druhý stupeň auditu se musí konat na pracovišti/pracovištích zákazníka.

3.3 Minimální rozsah dozorového auditu

- interní audity a přezkoumání managementu,
- přezkoumání opatření přijatých pro vypořádání neshod identifikovaných v průběhu předchozího auditu,
- vyšetření stížností,
- účinnost systému managementu s ohledem na dosahování cílů certifikovaného zákazníka,
- postup plánovaných činností, jejichž cílem je trvalé zlepšování,
- trvalé provozní řízení,
- přezkoumání všech změn,
- používání značek a/nebo jiných odkazů na certifikaci.

Dozorové audity musí být provedeny alespoň jednou za kalendářní rok. Datum prvního dozorového auditu následujícího po prvotní certifikaci nesmí být stanoveno déle než 12 měsíců od posledního dne 2. stupně auditu (tzn. první dozorový audit musí být zahájen do 365 dnů od posledního dne - na místě - 2. stupně certifikačního auditu).

Místo provedení auditu

Dozorový auditu se musí konat na pracovišti/pracovištích zákazníka.



4. Rozšíření (změna) rozsahu certifikace (scope)

COSM na základě žádosti o rozšíření (změnu) rozsahu již udělené certifikace (scope) provádí přezkoumání žádosti a ustanovuje veškeré činnosti auditu nezbytné k rozhodnutí, zda rozšíření může být žadateli uděleno, či nikoli. To může být provedeno ve spojení s řádným dozorovým auditem nebo provedením auditu mimořádného. Principy a postupy auditu jsou totožné s procedurou auditu.

5. Pozastavení a odejmutí certifikátu

COSM **pozastavuje certifikaci** (certifikát) v případech, kdy:

- certifikovaný systém managementu zákazníka trvale nebo vážně selhává při plnění certifikačních požadavků, včetně požadavků na efektivitu systému managementu,
- certifikovaný zákazník nedovolí provedení dozorových nebo auditů opakované certifikace v požadované četnosti,
- certifikovaný zákazník požádal o pozastavení.

Při pozastavení je certifikace (certifikát) systému managementu zákazníka dočasně neplatná. Pozastavení platnosti certifikátu se provádí na dobu max. 3 kalendářních měsíců. COSM má ve smlouvě o certifikaci ujednání se svými zákazníky zajišťující, že v případě pozastavení se zákazník zdrží jakékoliv další propagace s odkazem na certifikaci.

Certifikační orgán činí informaci o stavu pozastavení certifikace veřejně dostupnou v databázi certifikátů umístěné na www.itczlin.cz a přijímá další opatření, která považuje za odpovídající.

Pokud v době stanovené certifikačním orgánem nedojde k vyřešení problémů, které jsou důvodem pozastavení, pak tato skutečnost vede k odnětí certifikátu nebo k omezení rozsahu certifikace (scope).

COSM **omezuje rozsah certifikace zákazníka (scope)** pokud zákazník trvale nebo vážně neplní certifikační požadavky pro tyto části rozsahu certifikace. Veškerá taková omezení musí být ve shodě s požadavky normy použité pro certifikaci. Omezení rozsahu certifikace (scope) se provádí formou řádného dozorového auditu, auditu recertifikačního nebo vyvoláním mimořádného dozorového auditu. A následného vydání změnovaného certifikátu s omezeným rozsahem certifikace (scope).

COSM **odnímá certifikát** v případech, kdy:

- zákazník o odnětí certifikátu požádal
- zákazník nesjednal nápravu ve stanovené lhůtě v případech, kdy předcházelo pozastavení certifikátu.

Odnětí certifikátu provádí vedoucí COSM zasláním písemného rozhodnutí adresovaného držiteli certifikátu. Související kroky, jejichž provedení COSM očekává ze strany držitele certifikátu, jsou ustanoveny smlouvou o certifikaci.

COSM je připraven a disponuje veřejně dostupnou databází certifikátů umístěnou na www.itczlin.cz, ve které může tazatel (jakákoliv strana) zjistit stav certifikace systému managementu zákazníka – to jest, zda je certifikace pozastavena, odňata nebo omezena.



6. Odvolání, námitky, stížnosti

Povinností COSM je zabývat se odvoláními, námitkami, stížnostmi a spory, předloženými COSM dodavateli nebo jinými stranami.

COSM se zabývá všemi písemně podanými odvoláními, námitkami, stížnostmi a spory (dále jen stížnost). Tyto jsou přijímány a evidovány. Stěžovatelem může být každá fyzická nebo právnická osoba, která vyjádří nespokojenost k našim poskytovaným službám nebo procesu realizovaného v rámci systému řízení ITC.

Anonymní stížnosti se nevyřizují - pouze se evidují.

Rámcový postup:

1. Veškeré stížnosti mohou být přijaty od stěžovatele kterýmkoliv zaměstnancem ITC, který o tom uvědomí svého přímého nadřízeného a tento pak ředitele příslušné divize. Ředitel divize předá každou stížnost generálnímu řediteli ITC.
2. Zaregistrování stížnosti rozhoduje generální ředitel, který zároveň určí pracovníka odpovědného za její řešení (dále jen řešitel stížnosti).
3. Stížnost je zaregistrována a evidována předána příslušnému řešiteli stížnosti k vyřízení. Zároveň je stěžovatel písemně dokumentovatelnou formou informován stěžovatele o přijetí stížnosti (poštou, e-mailem).
4. Na stížnost musí řešitel stížnosti zareagovat do 10 dnů od jejího zaevidování.
5. Pokud ze šetření stížnosti vyplýne požadavek finančního plnění ze strany ITC, musí stěžovatel vznést oficiální písemný požadavek. Je nutné, aby stěžovatel tuto škodu vyčíslil a doložil skutečně vynaložené náklady.
6. Ke každé stížnosti bude v ITC přijato oficiální stanovisko, se kterým bude stěžovatel písemně seznámen.
7. Všechny informace, identifikovatelné k osobě stěžovatele v průběhu řešení stížnosti, jsou k dispozici výhradně pro účely práce se stížností v rámci ITC a jsou považovány za důvěrné, s výjimkou informací, u kterých stěžovatel se zveřejněním výslovně (a prokazatelně) souhlasil.

Veškeré externí stížnosti jsou přijímány v písemné formě poštou na adrese:

Institut pro testování a certifikaci, a. s.
tř. T. Bati 299
764 21 Zlín

nebo e-mailem: director@itczlin.cz;
iskrivankova@itczlin.cz;
jsimkova@itczlin.cz

V záhlaví dopisu nebo e-mailu se pro lepší identifikaci doporučuje uvést předmět "STÍŽNOST".



7. Kontakty

Vedoucí certifikačního orgánu

Ing. Pavel Vaněk
Tel.: 577 601 621, 623
Fax: 577 104 855
e-mail: pvanek@itczlin.cz

Zástupce vedoucího CO, vedoucí střediska certifikace

Ing. Jaroslav Rapant
Tel.: 577 601 299
Fax: 577 601 310
e-mail: gscert@itczlin.cz

Zástupce vedoucího střediska (pracoviště Uherské hradiště)

Ing. Stanislav Mužik
Tel.: 572 522 583
Fax: 572 522 191
e-mail: consult@itczlin.cz

8. Závěr

Tato příručka pro klienty z oblasti certifikace systémů managementu má za cíl ve zkrácené formě informovat zákazníky o činnosti COSM a usnadnit tak zákazníkovi orientaci v problematice certifikačního procesu.

9. Seznam žádostí o certifikaci systémů řízení

1. Žádost o certifikaci systému managementu kvality podle ČSN EN ISO 9001:2009
2. Žádost o certifikaci systému managementu jakosti podle ČSN EN ISO 13485:2003
3. Žádost o certifikaci systému environmentálního managementu podle ČSN EN ISO 14001:2005
4. Žádost o certifikaci systému managementu hospodaření s energií podle ČSN EN 16001:2010
5. Žádost o certifikaci systému managementu bezpečnosti a ochrany Zdraví při práci podle ČSN OHSAS 18001:2008
6. Žádost o certifikaci systému kritických bodů (HACCP) podle Věstníku MZe ČR č. 1/2001, část 1. až 4. nebo podle Věstníku MZe ČR č. 2/2010, část 1. až 4
7. Žádost o certifikaci systému managementu bezpečnosti potravin podle ČSN EN ISO 22000:2006

Výše uvedené žádosti jsou k dispozici na www.itczlin.cz.