



CERTIFIKACE SYSTÉMŮ ŘÍZENÍ PODLE STANDARDŮ:

ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, ISO 50001:2018,
ISO 22000:2018, ISO/IEC 27001:2013, HACCP podle Věstníku MZe ČR č.2/2010



PŘÍRUČKA PRO KLIENTY

INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

WWW.ITCZLIN.CZ



Účinnost od: 01.04.2021

Datum vydání: 01.04.2021

Zpracoval: Simona Zemanová

Místo vydání: Zlín

Schválil:

Dušan Shejbal, Ph.D. Divize certifikace ITC

Verze příručky: 18

1. ÚVOD

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

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 při ITC (dále jen „COSM“), prokazují, že systémy managementu certifikovaného klienta 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, které je členem mezinárodního sdružení certifikačních orgánů sítě IQNet. Současně je možno v jednom certifikačním řízení vydat jak certifikát ITC, tak i certifikát CQS a Certifikát IQNet, reprezentující integraci do IQNetu. Na základě požadavků klienta je možno zvolit certifikační řízení jen s vydáním certifikátu ITC, nebo současně certifikační řízení společné 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 9001:2016) včetně systému kvality zdravotnických prostředků (podle ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ISO 13485:2016) a certifikaci systému kritických bodů (HACCP)
- certifikaci systému environmentálního managementu (podle ČSN EN ISO 14001:2016)
- certifikaci systému managementu hospodaření s energií (podle ČSN EN ISO 50001:2019)
- certifikaci systému managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (podle ČSN ISO 45001:2018)
- certifikaci systému managementu bezpečnosti potravin (podle ČSN EN ISO 22000:2019)
- certifikaci systému managementu bezpečnosti informací (podle ČSN EN ISO/IEC 27001:2014)

Platná akreditační osvědčení jsou klientovi 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/OHSMS, QMS/EMS/OHSMS, aj.

Výhody integrovaných auditů systémů:

- nižší časová náročnost oproti certifikaci systému managementu provádějící samostatně,
- nižší náklady na certifikační řízení.

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, Pákistán, Polsko, Rusko a Turecko.

2. POUŽITÉ ZNAČKY A ZKRATKY

COSM	Certifikační orgán systémů managementu
CQS	Certifikační orgán pro certifikaci systémů managementu při CQS z.s.
ČSN	Česká technická norma
EMS	Systémy environmentálního managementu
EN	Evropská norma
EnMS	Systém managementu hospodaření s energií
FSMS	Food Safety Management System (Systémy managementu bezpečnosti potravin)
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point – systém kritických bodů uplatňovaných k zajištění zdravotní nezávadnosti potravin.
IQNet	Mezinárodní síť pro certifikaci systémů managementu
ISMS	systém řízení bezpečnosti informací (information security management systems)
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
ITC	Institut pro testování a certifikaci, a.s.
OHSMS	Systém managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
QMS	Systém managementu kvality

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 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 klientům 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/IEC 17021-1.
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.
8. COSM nenabízí ani neposkytuje svým klientům poradenství.
9. COSM se chová a vystupuje tak, aby činnosti nemohly být předmětem obchodu ani nebyly nabízeny jako činnosti spojené s činnostmi organizace, která poskytuje poradenství. COSM neuvádí ani nenaznačuje, že by certifikace mohla být jednodušší, snazší, rychlejší nebo méně nákladná, kdyby byla využita specifikovaná poradenská organizace.
10. COSM nebude nabízet a poskytovat interní audity jimi certifikovaným klientům.
11. Pokud COSM využívá pro certifikaci systémů managementu pracovníky, kteří pro takový produkt poskytovali poradenství, případně interní audity musí být dodržen minimální časový odstup v délce minimálně 24 měsíců, která následuje po ukončení poradenství v oblasti systému managementu nebo po provádění interních auditů.

Zlín, září 2018

Ing. Pavel Vaněk, v.r.
vedoucí certifikačního orgánu

3. POSTUP CERTIFIKACE

3.1 Základní etapy certifikace tvoří:

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

3.2 Prvotní certifikace

Procedura prvotní certifikace je dvoustupňová, tj. certifikační audit I. stupně a certifikační audit II. stupně.

Pokud se vyskytnou významné změny, které mohou ovlivnit systém managementu, může vzniknout potřeba opakovat první stupeň, nebo jeho část. Výsledky prvního stupně mohou posunout dobu konání druhého stupně nebo ho zrušit.

Dodatek pro ISMS:

Certifikační orgán může certifikovat ISMS, pouze pokud byl provozován v rámci alespoň jednoho přezkoumání vedením a jednoho interního auditu ISMS pokrývajícího rozsah certifikace.

Žádost o certifikaci

Pokud má klient zájem o certifikaci systému managementu, vyplní Žádost o certifikaci. Po vrácení vyplněné žádosti provede administrativní pracovník její registraci přidělením evidenčního čísla.

Smlouva

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 týmu auditorů přidělí úkoly jednotlivým členům týmu, sestaví plán auditu, který zašle klientovi ke schválení. Pokud klient provozuje práci na směny, musí být při tvorbě plánu auditu zváženy činnosti probíhající v pracovních směnách. Rozsah auditu každé směny prováděného COSM bude záviset na procesech prováděných pro každou směnu a úrovni řízení každé směny, které je prokazováno klientem.

Posuzování

Posuzování probíhá v těchto krocích:

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

Zpráva z auditu

Vedoucí týmu auditorů 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.

V případě zjištění neshod je jejich klasifikace následující:

Významná neshoda: ovlivňuje schopnost systému managementu dosahovat zamýšlených výsledků.

Do doby odstranění významné neshody nemůže být udělen certifikát, případně již udělený certifikát musí být pozastaven.

V případě počátečního certifikačního auditu pokud nejsou odstraněny a znovu posouzeny **významné neshody nejdéle do 6 měsíců po 2. stupni auditu**, musí být 2. stupeň auditu opakován.

Méně významná neshoda: neovlivňuje schopnost systému managementu dosahovat zamýšlených výsledků. Musí být přijat plán klienta na realizaci náprav a nápravných opatření a její odstranění musí být provedeno podle data uvedeného na příslušném záznamu o neshodě. Kontrola odstranění méně významné neshody musí být provedena nejpozději v rámci následujícího řádného dozorového (recertifikačního) auditu.

Rozhodnutí o certifikaci

Na základě přezkoumání podkladů z certifikačního auditu (Zpráva z auditu, Zprávy o zjištěních) je COSM rozhodnuto o udělení (neudělení) certifikátu. COSM, může udělit certifikát pouze v případě, kdy u všech významných neshod přezkoumal, přijal a ověřil nápravy a nápravné opatření a u všech méně významných neshod přezkoumal a akceptoval klientem plánovanou nápravu a nápravná opatření.

Pokud celý 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 spolu s Pravidly o používání certifikátu a certifikační značky klientovi.

Klient má možnost používat certifikační značku ITC Zlín na základě uzavřené Licenční smlouvy a za podmínek uvedených v Pravidlech používání certifikátu a certifikační značky.

Logo ITC není umožněno používat.

3.3 POSTUPY DOZORU A OPAKOVANÉHO POSUZOVÁNÍ (RECERTIFIKACE)

Dozor

Postup dozorového auditu je obdobný jako u certifikačního auditu. Platnost certifikátu je tři roky. Po dobu platnosti certifikátu u klienta provádí COSM dozorové audity do 12 měsíců \pm 1 měsíc a 24 měsíců \pm 1 měsíc od data rozhodnutí o certifikaci. Interval dozorových auditů může být změněn, pokud o tuto změnu klient písemně požádá a certifikační orgán změnu schválí. Avšak datum zahájení prvního dozorového auditu následujícího po prvotní certifikaci systému managementu nesmí být stanoveno déle než 12 měsíců od rozhodnutí o certifikaci (tzn. první dozorový audit musí být zahájen do 365 dnů od rozhodnutí o certifikaci).

Frekvence dozorových auditů může být dále změněna z důvodu zvládnutí faktorů, jako je sezónnost nebo certifikace systému managementu s omezenou platností (např. dočasná staveniště). Změna frekvence dozoru musí být odsouhlasena mezi certifikovanou organizací a certifikačním orgánem.

COSM zašle klientovi návrh smlouvy o dozorovém auditu. Smlouva o dozorovém auditu je schválena a odsouhlasena podpisy obou stran.

Dozor - příprava auditu a audit

Příprava dozorového auditu probíhá podobným způsobem jako certifikační audit. Vedoucí COSM jmenuje tým auditorů. Tento tým auditorů je schvalován klientem. Po schválení týmu auditorů předá klient vedoucímu auditorovi potřebnou dokumentaci k prostudování. Vedoucí týmu auditorů přidělí úkoly mezi jednotlivé členy týmu. Klientovi se ke schválení posílá rovněž plán auditu.

Samotné posuzování u klienta probíhá ve stejných krocích jako certifikační audit.

Dozor - rozhodnutí

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

3.4 Recertifikace

Recertifikační audit musí být plánován a realizován tak, aby bylo zajištěno včasné obnovení platnosti certifikace před jejím ukončením platnosti.

Pokud certifikační orgán neprovede recertifikační audit v celém jeho rozsahu před ukončením platnosti certifikátu – není prodloužena platnost certifikátu.

Recertifikace - příprava auditu a audit

Příprava recertifikačního auditu musí být plánována tak, aby byla vyhodnocena stálost plnění všech požadavků příslušné normy systému managementu. Vedoucí COSM jmenuje tým auditorů. Tento tým auditorů je schvalován klientem. Po schválení týmu auditorů předá klient vedoucímu auditorovi potřebnou dokumentaci k prostudování. Vedoucí týmu auditorů přidělí úkoly mezi jednotlivé členy týmu. Klientovi se ke schválení posílá rovněž plán auditu.

Samotné posuzování u klienta probíhá ve stejných krocích jako certifikační audit.

V případě, že došlo k významným změnám systému managementu, organizace nebo kontextu, ve kterém management funguje, mohou recertifikační činnosti vyžadovat i realizaci prvního stupně auditu. (Pokud by nastaly tyto změny v průběhu certifikačního cyklu, může certifikační orgán identifikovat potřebu realizovat speciální audit, který může sestávat ze dvou stupňů).

Recertifikace - rozhodnutí

Na základě přezkoumání podkladů z recertifikačního auditu a přezkoumání zpráv z předchozích dozorových auditů rozhoduje certifikační orgán o prodloužení či pozastavení platnosti certifikátu. Bere v úvahu i výkonnost systému managementu v průběhu posledního certifikačního cyklu. V obou případech se klientovi zasílá písemné rozhodnutí.

Recertifikační audit je ze strany COSM vždy plánován tak, aby bylo zajištěno včasné obnovení platnosti certifikace:

- a) Pokud byly v rámci recertifikačního auditu uděleny významné neshody musí být náprava a nápravné opatření implementovány a ověřeny ještě před ukončením platnosti certifikace.

Platnost certifikátu:

- Datum vydání nového certifikátu je shodné s datem konce platnosti současného certifikátu. (3 roky platnost certifikátu).
- Datum vydání nového certifikátu musí být shodné s datem rozhodnutí o recertifikaci, nebo pozdější (tzn. certifikát, může být vydán na období delší, než jsou tři roky).

- b) Pokud byl recertifikační audit realizován před koncem platnosti certifikace mohou být recertifikační činnosti (př. ověření implementace náprav a nápravných opatření pro všechny významné neshody) dokončeny v průběhu šesti měsíců od vypršení data platnosti certifikace. Klient je však bez platné certifikace do doby úspěšného dokončení recertifikačních činností a dojde ke zkrácení certifikačního cyklu o období od data vypršení platnosti současné certifikace až po rozhodnutí o recertifikaci tzn. max. 6 měsíců.

Platnost certifikátu:

- Datum platnosti certifikátu musí být shodné s datem rozhodnutí o recertifikaci, nebo pozdější a datum ukončení platnosti musí být založeno na předchozím certifikačním cyklu (tzn. certifikát, bude vydán na kratší období, než jsou 3 roky).

c) Pokud se nestihnou recertifikační činnosti úspěšně dokončit v průběhu šesti měsíců od vypršení data platnosti certifikace certifikát není vydán a procedura certifikace bude ukončena, nebo:

1. Proběhne opakování auditu v rozsahu 2. stupně.

Platnost certifikátu:

- V případě úspěšného dokončení může být s datem rozhodnutí o recertifikaci vydán certifikát (tzn. certifikát, bude vydán na kratší období, než je 2,5 roku).

2. Zahájí se nová certifikace 1. stupeň + 2. stupeň.

d) Pokud recertifikační audit neproběhne před koncem platnosti současné certifikace, procedura certifikace bude ukončena, v případě zájmu klienta o certifikaci musí být zahájena nová certifikace 1. stupeň + 2. stupeň.

Platnost certifikátu:

- 3 roky platnost certifikátu

Při recertifikaci mohou nastat tyto situace, kdy další certifikační cykly auditů začínají vždy rozhodnutím o recertifikaci a první dozorový audit by měl být proveden do 12 měsíců ± 1 měsíc a druhý dozorový audit do 24 měsíců ±1 měsíc od rozhodnutí o recertifikaci (interval dozorových auditů může být změněn, pokud o tuto změnu klient písemně požádá a certifikační orgán změnu schválí).

4. CO JE PŘEDMĚTEM JEDNOTLIVÝCH AUDITŮ?

4.1 První stupeň certifikačního auditu

Minimální náplň prvního stupně certifikačního auditu

- přezkoumat dokumentované informace systému managementu klienta,
- vyhodnocení působiště a specifických podmínek pracoviště klienta a provedení pohovorů s pracovníky klienta za účelem stanovení připravenosti k druhému stupni auditu;
- přezkoumání klientova statutu a pochopení požadavků normy, zvláště pak s ohledem na stanovení klíčových výkonnostních nebo důležitých hledisek, procesů, cílů a fungování systému managementu;
- shromáždění nezbytných informací týkajících se rozsahu systému managementu, procesů a umístění pracovišť klienta a souvisejících statutárních nebo předpisových hledisek a shody (např. kvality, životního prostředí, právních hledisek žadatelovy činnosti, souvisejících rizik atd.), úrovně stanovených nástrojů řízení (zejména v případě klientů s více pracovišti)
- přezkoumání přidělování zdrojů pro druhý stupeň auditu a dohodnutí podrobností druhého stupně auditu se klientem,
- zaměření se na plánování druhého stupně auditu získáním dostatečného pochopení systému managementu klienta 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 klient 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 k získání dostatečných důkazů k vyhodnocení předchozích bodů. Vedoucím auditorem stanovený další rozsah auditování nesmí překročit rámec ustanovení smlouvy o certifikaci.

Dodatek pro audit systému EMS

Tým auditorů posoudí zda:

- systém EMS zahrnuje odpovídající postup pro identifikaci environmentálních aspektů svých činností, výrobků a služeb;
- je zajištěno plnění právních předpisů a jiných požadavků vztahující se na /související s jejími environmentálními aspekty;
- je politika EMS, cíle a cílové programy navázány na identifikované významné environmentální aspekty;
- jsou zavedeny a udržovány postupy k identifikaci, předcházení a reakci na havarijní ohrožení resp. havarijních situací, které mohou mít dopad na životní prostředí.

Dodatek pro audit systému managementu hospodaření s energií

Tým auditorů posoudí zda:

- je provedeno přezkoumání energetické náročnosti, které zahrnuje:
 - spotřebu energie a energetické faktory založených na měření a jiných údajích
 - identifikaci oblastí, ve kterých existuje významná spotřeba energie
- je udržován registr příležitostí pro šetření energií
- jsou identifikovány a je zajištěn přístup k relevantním zákonným požadavkům a dalším požadavkům vztahujícím se k energetické náročnosti

Dodatek pro audit systému OHSMS:

Tým auditorů posoudí zda:

- systém OHSMS zahrnuje odpovídající postup pro identifikaci nebezpečí, hodnocení rizik, řízení rizik
- jsou zajištěny požadavky platných právních předpisů odpovídající činnosti organizace;
- je systém OHSMS koncipován tak, aby dosáhl cílů politiky OHSMS organizace;
- je provedeno přezkoumání systému managementu, zahrnující posouzení vhodnosti, přiměřenosti a účinnosti systému OHSMS
- systém OHSMS zahrnuje dokumentaci, relevantní sdělení zainteresovaných stran a způsob odezvy na ně,
- pokud klient poskytuje služby v prostorách jiné organizace, tým auditorů posoudí že OHSMS klienta zahrnuje tyto činnosti prováděné na jiném místě
- dočasná pracoviště, např. staveniště jsou zahrnuta do OHSMS organizace, která má nad nimi kontrolu.

Dodatek pro audit ISO 22000

Tým auditorů posoudí:

- auditu dokumentace systému managementu klienta
- dostupnost příslušných autorizací (schválení provozu, povinné rozbory apod.) a jejich shodu s právními požadavky
- Identifikaci PNP, jenž jsou vhodná pro podnikání organizace
- Přezkoumání zda FSMS 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 FSMS je navržen tak, aby se dosáhlo politiky týkající se bezpečnosti potravin v organizaci
- Nastavení implementace FSMS a možnost k provedení 2. stupně auditu
- Validace, ověření a programy pro zlepšení odpovídající požadavkům normy FSMS

Dodatek pro audit ISO 13485 (doplněk k požadavku MD9)

Pokud certifikační orgán provedl u klienta audit ve vztahu k určitému regulačnímu schématu, které zahrnuje požadavky normy ISO 13485 a/nebo jde nad jejich rámec, nemusí opakovat audit pro ověření shody s požadavky normy ISO 13485, které byly předmětem předchozího auditu, pokud je certifikační orgán schopen prokázat, že veškeré požadavky stanovené tímto dokumentem byly splněny.

COSM tento princip nerealizuje.

Dodatek pro audit ISO/IEC 27001

- První fáze auditu musí zahrnovat, ale neměla by se omezovat na přezkoumání dokumentace. Certifikační orgán se musí s organizací klienta dohodnout na tom, kdy a kde se přezkoumání dokumentace uskuteční. V každém případě musí být přezkoumání dokumentace dokončeno před zahájením druhé fáze auditu.
- Tým auditorů posoudí, zda je rozsah systému řízení bezpečnosti informací stanoven v souladu s požadavky čl. 4.3. normy ISO/IEC 27001 (9.1.3.5)
- Prohlášení o aplikovatelnosti.

Místo provedení prvního stupně certifikačního auditu

Pro audity podle ISO 13485 (zdravotnické prostředky třídy II a III.), ISO 14001, ISO/IEC 27001, ISO 50001 a ISO 45001 je nutné provedení prvního stupně auditu v prostorách klienta.

Pro ostatní systémy managementu je doporučováno provedení přinejmenším některých částí prvního stupně auditu v prostorách klienta s cílem dosažení výše uvedených úkolů.

4.2 Druhý stupeň certifikačního auditu

Minimální rozsah druhého stupně certifikačního auditu

Účelem druhého stupně auditu je vyhodnotit uplatňování klientova 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 klienta a výkonnost s ohledem na shodu s požadavky zákonů, předpisů a smluv
- provozní řízení procesů klienta,
- interní audity a přezkoumání managementu,
- odpovědnost vedení klienta za dílčí politiky,
- 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 EMS:

Tým auditorů se zaměří na:

- procesy identifikace a řízení environmentálních aspektů svých činností, výrobků a služeb;
- postupy pro zabezpečení a hodnocení souladu s právními a jinými požadavky;
- stanovení cílů a cílových programů v návaznosti na identifikované významné environmentální aspekty;
- havarijní připravenost a reakce na havarijní situaci;
- řízení provozu související s environmentálními aspekty;
- monitorování a měření klíčových znaků provozu, které mohou mít environmentální dopad.

Dodatek pro audit systému managementu hospodaření s energií:

Tým auditorů se zaměří na:

- procesy identifikace a přezkoumání energetické náročnosti;
- identifikaci a zajištění přístupu k relevantním zákonům a dalším požadavkům vztahujícím se k energetické náročnosti, hodnocení souladu;
- stanovení cílů a cílových programů v souladu se závazkem ke zvyšování energetické účinnosti;
- řízení provozu s ohledem na hospodaření s energií;
- stanovení a implementování plánu energetického měření – měření a zaznamenávání významné spotřeby energií.

Dodatek pro audit systému OHSMS:

Tým auditorů se zaměří na:

- procesy identifikace nebezpečí OHSMS, posuzování rizik a určení způsobu řízení;
- postupy pro zabezpečení a hodnocení souladu s právními a dalšími předpisy;
- stanovení cílů a programů OHSMS a jejich plnění;
- řízení provozu organizace;
- monitorování, měření, podávání zpráv a přezkoumávání činnosti z hlediska stanovených cílů OHSMS;
- vyšetřování incidentu, neshody, nápravná a preventivní opatření;
- vazby mezi politikou OHSMS a všemi prvky systému OHSMS a jejich součinnost;
- pokud klient poskytuje služby v prostorách jiné organizace, tým auditorů posoudí že OHSMS klienta zahrnuje tyto činnosti prováděné na jiném místě;
- dočasná pracoviště, např. staveniště jsou zahrnuta do OHSMS organizace, která má nad nimi kontrolu;

- externě zajišťované funkce nebo procesy nemají negativní vliv na efektivnost OHSMS, včetně schopnosti organizace konzistentním způsobem řídit svá rizika v oblasti BOZP a své závazky týkající se dodržování požadavků právních předpisů.

Dodatek pro audit systému ISO/IEC 27001:

Tým auditorů se zaměří na:

- potvrzení, že je organizace klienta v souladu s vlastní politikou, stanovenými cíli a postupy;
- potvrzení, že ISMS organizace vyhovuje všem požadavkům normy ISO/IEC 27001 a dosahuje cílů stanovených v politice ISMS;
- požadavek, aby organizace demonstrovala, že provedená analýza hrozeb je relevantní a dostačující prostředí organizace;
- posouzení zda postupy pro identifikaci, posouzení a vyhodnocení hrozeb působících na aktiva, zranitelností vůči těmto hrozbám a dopadů jsou konzistentní s politikou a cíli organizace;
- tým auditorů posoudí, zda je rozsah systému řízení bezpečnosti informací stanoven v souladu s požadavky čl. 4.3. normy ISO/IEC 27001 (9.1.3.5);
- prohlášení o aplikovatelnosti.

Místo provedení auditu

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

Pro ISO 13485 platí princip, kdy musí být navštívena všechna pracoviště, na kterých je realizován vývoj a/nebo výroba zdravotnických prostředků, které jsou zahrnuty do certifikovaného systému managementu.

4.3 Dozorový audit

Minimální rozsah dozorového auditu

- interní audity a přezkoumání managementu,
- přezkoumání opatření přijatých pro vypořádání neshod identifikovaných v průběhu předchozího auditu,
- řešení stížností,
- účinnost systému managementu s ohledem na dosahování cílů certifikovaného klienta a zamýšlené výsledky relevantních systémů managementu
- postup plánovaných činností, jejichž cílem je trvalé zlepšování,
- trvalé provozní řízení,
- přezkoumání všech změn,
- používání značek a/nebo jiných odkazů na certifikaci,
- posouzení zjištění zaznamenaných ve Zprávě z auditu z předchozího auditu (včetně míst pro zlepšení).

Dodatek pro audit OHSMS

Tým auditorů posoudí, zda externě zajišťované funkce nebo procesy nemají negativní vliv na efektivnost OHSMS, včetně schopnosti organizace konzistentním způsobem řídit svá rizika v oblasti BOZP a své závazky týkající se dodržování požadavků právních předpisů

Dodatek pro audit ISO/IEC 27001

Audity musí zahrnovat:

- základní prvky udržování systému, kterými jsou interní audit ISMS, přezkoumání vedením organizace, preventivní a nápravná opatření;
- komunikaci se třetími stranami, podle požadavků normy ISO/IEC 27001 a dalších dokumentech požadovaných pro certifikaci;
- změny v dokumentaci systému;
- oblasti podléhající změně;
- vybrané části z ISO/IEC 27001 další vybrané oblasti dle uvážení;
- tým auditorů posoudí, zda je rozsah systému řízení bezpečnosti informací stanoven v souladu s požadavky čl. 4.3. normy ISO/IEC 27001 (9.1.3.5);
- změny/aktualizace prohlášení o aplikovatelnosti.

Místo provedení auditu

Dozorový audit se zpravidla koná na pracovišti/pracovištích klienta, v návaznosti na domluvě s klientem a vyhodnocení vhodnosti použití informačních komunikačních nástrojů může být provedeno vzdálené posuzování v rozsahu stanoveném v plánu auditu.

Při certifikaci systému managementu podle ISO 13485, musí být navštívena všechna pracoviště, na kterých je realizován vývoj a/nebo výroba zdravotnických prostředků, které jsou zahrnuty do certifikovaného systému managementu.

4.4 Opakovaná certifikace (recertifikační audit)

Minimální rozsah recertifikačního auditu

- se zabývá celkovou účinností systému managementu s ohledem na interní a externí změny a jeho pokračující aplikovatelnost vzhledem k předmětu certifikace;
- prokázání závazku udržovat efektivnost a zlepšování systému managementu za účelem zvýšit celkovou výkonnost;
- účinnost systému managementu při dosahování cílů certifikovaného klienta a zamýšlené výsledky relevantních systémů managementu.

Dodatek pro audit OHSMS

Tým auditorů posoudí zda:

- externě zajišťované funkce nebo procesy nemají negativní vliv na efektivnost OHSMS, včetně schopnosti organizace konzistentním způsobem řídit svá rizika v oblasti BOZP a své závazky týkající se dodržování požadavků právních předpisů.

Místo recertifikačního auditu

Recertifikační audit se zpravidla koná na pracovišti/pracovištích klienta, v návaznosti na domluvě s klientem a vyhodnocení vhodnosti použití informačních komunikačních nástrojů může být provedeno vzdálené posuzování v rozsahu stanoveném v plánu auditu.

5. 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 speciálního. Principy a postupy auditu jsou totožné s procedurou auditu.

6. POZASTAVENÍ A ODEJMUTÍ CERTIFIKÁTU

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

- certifikovaný systém managementu klienta trvale nebo vážně selhává při plnění certifikační požadavků, včetně požadavků na výkonnost systému managementu,
- certifikovaný klient nedovolí provedení dozorových nebo recertifikačních auditů v požadované četnosti a termínu,
- certifikovaný klient požádal o pozastavení.

Při pozastavení je certifikace (certifikát) systému managementu klienta dočasně neplatná. Certifikační orgán obnoví platnost pozastavené certifikace, pokud jsou vyřešeny problémy, které k pozastavení vedly.

Doba pozastavení platnosti certifikátu by neměla překročit 6 měsíců. COSM má ve smlouvě o certifikaci ujednání se svými klienty zajišťující, že v případě pozastavení se klient 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 klienta (scope) pokud klient 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:

- klient o odnětí certifikátu požádal
- se klient nepodrobil dozorovému auditu ve stanoveném termínu, nebo kdy klient neposkytnul potřebnou součinnost k provedení auditu
- klient nesjednal nápravu ve stanovené lhůtě v případech, kdy předcházelo pozastavení certifikátu.

Odnětí certifikátu provádí COSM zasláním písemného rozhodnutí adresovaného držiteli certifikátu. Související kroky, jejichž provedení COSM očekává ze strany držitele certifikátu, jsou ustanoveny smlouvou o certifikaci a smlouvou licenční (pokud byla sjednána) a Pravidly používání certifikátu a certifikační značky.

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 klienta – informaci o aktuálním stavu certifikace (platná, pozastavena, odňata nebo omezena).

7. MINIMÁLNÍ INFORMAČNÍ NÁPLŇ CERTIFIKAČNÍCH DOKUMENTŮ

Certifikační dokumenty musí uvádět:

- název a geografické umístění každého klienta, jehož systém managementu je certifikován (nebo geografické umístění ústředí a všech pracovišť v rámci rozsahu certifikace na více místech),
- datum účinnosti udělení, rozšíření nebo omezení rozsahu certifikace nebo obnovení certifikace, COSM naplňuje u všech certifikačních dokumentů požadavek, kdy datum účinnosti certifikačního dokumentu nesmí předcházet datu rozhodnutí o certifikaci. Odpovědnost za dodržování tohoto principu má VS 340. Certifikační orgán může při přesahu platnosti na certifikátu zachovat původní datum certifikace, pokud jsou jasně uvedena data začátku a konce současného certifikačního cyklu, datum konce současného certifikačního cyklu je uvedeno spolu s datem recertifikačního auditu.
- datum ukončení platnosti certifikace nebo datum následné opakované certifikace ve shodě s certifikačním cyklem,
- jednoznačný identifikační kód,
- normu systému managementu a/nebo jiný normativní dokument použitý pro audit certifikovaného klienta (včetně čísla prvního vydání nebo vydání revize),
- rozsah certifikace s ohledem na druh činností, produktů a služeb, tak, jak to nezavádějícím a jednoznačným způsobem odpovídá každému pracovišti;
- název, adresu a certifikační značku certifikačního orgánu, ostatní značky (např. symbol akreditace, logo klienta) mohou být použity za předpokladu, že nejsou zavádějící a jsou jednoznačné,
- všechny další informace požadované normou nebo jiným normativním dokumentem použitým pro certifikaci,
- v případě vydání jakýchkoli revidovaných certifikačních dokumentů, prostředky pro rozlišení revidovaných dokumentů od všech předchozích zastaralých dokumentů.
- **Doplňující požadavek pro certifikáty vydávané podle ISO 22000** - na certifikátu musí být k předmětu certifikace (scope) uvedena současně podkategorie potravinářského řetězce podle Přílohy A normy ČSN P ISO/TS 22003:2014.
- **Doplňující požadavek pro certifikáty vydávané podle ISO/IEC 27001** - na certifikátu musí být uvedena platná verze prohlášení o aplikovatelnosti (která se vztahuje certifikovanému předmětu certifikace (scope)).

8. OZNÁMENÍ KLIANTA O ZMĚNÁCH

Povinností klienta je informovat COSM bezodkladně o záležitostech, které mohou ovlivnit způsobilost systému managementu trvale plnit požadavky normy (standardu) používané pro certifikaci.

To zahrnuje změny vztahující se k:

- právnímu, obchodnímu, organizačnímu statutu nebo vlastnictví,
- organizaci a jejímu managementu (např. klíčovému manažerskému nebo technickému personálu, nebo k lidem, kteří v organizaci rozhodují),
- kontaktním adresám a sídlům,
- předmětu činností v rámci certifikovaného systému managementu,
- významným změnám systému managementu a procesů,

Dodatek pro OHSMS

- bezodkladně informovat certifikační orgán, dojde-li k závažnému incidentu nebo porušení předpisu vyžadujícímu zapojení příslušného regulačního orgánu.

Dodatek pro ISO 13485

- průběžně písemně informovat COSM o všech změnách majících vliv na schopnost a pravomoc držitele certifikátu zajistit, že budou na trh uváděny pouze bezpečné a účinné zdravotnické prostředky, především o ohlašování nežádoucích příhod, informativních upozornění (Systémem vigilance pro zdravotnické prostředky – Medical Devices Vigilance System) a stahování zdravotnických prostředků z trhu.

COSM na základě těchto informací stanovuje a realizuje vhodná opatření.

9. 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. Tyto jsou přijímány a evidovány. Stěžovatelem může být každá fyzická nebo právnická osoba, která vyjádří nespokojenost k našim poskytovaným službám nebo procedury realizované v rámci systému řízení ITC.

Anonymní námitky a stížnosti se nevyřizují - pouze se evidují.

Odvolání (Appeal)	odvolání je žádostí klienta společnosti ITC o opakované přezkoumání podkladů a podmínek, jakéhokoli rozhodnutí učiněného certifikačním orgánem pro systémy managementu a není explicitním vyjádřením nespokojenosti s výsledkem procesu služby. Odvolání zpravidla obsahuje doplňující informace nebo podrobnější vysvětlení dotčené osoby nebo organizace k některým skutečnostem v dříve poskytnutých podkladech.
Stížnost (Complaint)	stížnost je explicitní a adresné vyjádření výhrady nebo nespokojenosti týkající se výsledků nebo parametrů vůči certifikačnímu orgánu pro systémy managementu, případně samotného procesu služby, kdy stěžovatel očekává prověření, odpověď a nápravu předmětu stížnosti. Pozn. Anonymní stížnost je stížnost, jejíhož stěžovatele nelze identifikovat. Anonymní stížnosti se evidují, ale nevyřizují.
Stěžovatel (Complainant)	osoba, organizace nebo její zástupce, uplatňující stížnost. Stěžovatel může být i osoba, které ITC neposkytl službu nebo produkt, který je předmětem stížnosti. Stěžovatel může být i interní, t.j. manažer nebo pracovník zaměstnaný v ITC.
Námitka (Objection)	za námitku se považuje písemné vyjádření klienta k připravovaným fázím procesu certifikace, o kterých je ITC jako poskytovatel služby certifikace povinen klienta v souladu s aplikovanými předpisy, normami a interními postupy předem informovat. Námitka se vztahuje k okolnostem procesu, který dosud nenastal.
Podavatel	osoba, organizace nebo její zástupce, podávající stížnost/námitku/odvolání.

Rámcový postup pro vyřizování námitek a odvolání:

1. Veškerá odvolání, námitky a 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 ITC, 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 o přijetí stížnosti (poštou, e-mailem).
4. Námitka a/nebo odvolání je zaregistrována v sekretariátu ředitele divize certifikace (přidělení č.j.) a ředitel divize certifikace určí pracovníka odpovědného za jejich řešení
5. Na stížnost, odvolání a/nebo námitku musí řešitel zareagovat do 10 dnů od jejího zaevidování.
6. 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.
7. Ke každému odvolání, námitce nebo stížnosti bude v ITC přijato oficiální stanovisko, se kterým bude stěžovatel písemně seznámen.
8. Všechny informace, identifikovatelné k osobě podavatele 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 podavatel se zveřejněním výslovně (a prokazatelně) souhlasil.
9. Podání, zkoumání a rozhodnutí o stížnosti, odvolání a/nebo námitce nevede k žádným diskriminačním opatřením směrem k osobě, která stížnost podala.

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

Institut pro testování a certifikaci, a. s. nebo e-mailem: director@itczlin.cz
třída Tomáše Bati 299, Louky iskrivankova@itczlin.cz
763 02 Zlín jimkova@itczlin.cz

V záhlaví dopisu nebo e-mailu se pro lepší identifikaci doporučuje uvést předmět „ODVOLÁNÍ“, „NÁMITKA“ nebo „STÍŽNOST“ (podle charakteru obsahu zasílané písemné informace).

10. KONTAKTY

Vedoucí certifikačního orgánu a ředitel divize certifikace

Ing. Pavel Vaněk
Tel.: 572 779 914
e-mail: pvanek@itczlin.cz

Zástupce vedoucího certifikačního orgánu a zástupce ředitele divize certifikace

Ing. Shejbal Dušan, Ph.D.
Tel.: 572 779 915
e-mail: audit@itczlin.cz

Vedoucí střediska certifikace systémů managementu a zástupce vedoucího certifikačního orgánu

Ing. Jaroslav Rapant
Tel.: 572 779 982
e-mail: qscert@itczlin.cz

11. ZÁVĚR

Tato příručka pro klienty z oblasti certifikace systémů managementu má za cíl ve zkrácené formě informovat klienty o činnosti COSM a usnadnit tak klientovi orientaci v problematice certifikační procedury.

12. SEZNAM ŽÁDOSTÍ O CERTIFIKACI SYSTÉMŮ ŘÍZENÍ

Žádost o certifikaci systému managementu kvality podle ČSN EN ISO 9001:2016

Žádost o certifikaci systému managementu kvality podle ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016

Žádost o certifikaci systému environmentálního managementu podle ČASN EN ISO 14001:2016

Žádost o certifikaci systému managementu hospodaření s energií podle ČSN EN ISO 50001:2019

Žádost o certifikaci systému managementu bezpečnosti a ochrany Zdraví při práci podle ČSN ISO 45001:2018

Žádost o certifikaci systému kritických bodů (HACCP) podle Věstníku MZe ČR č. 2/2010, část 1. až 4

Žádost o certifikaci systému managementu bezpečnosti potravin podle ČSN EN ISO 22000:2019

Žádost o certifikaci systému managementu bezpečnosti informací podle ČSN EN ISO/IEC 27001:2014.

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