

Strojírenský zkušební ústav, s.p.
certifikační orgán pro systémy managementu

Adresa: Hudcova 424/56b
621 00 Brno
IČO: 00001490
DIČ: CZ00001490
Zapsáno v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně v oddílu A XXIV, vložka 645.
tel.: +420 541 120 107, +420 541 120 111
fax: +420 541 211 225
E-mail: randysek@szutest.cz
<http://www.szutest.cz>

INFORMACE

PRO ZÁKAZNÍKY O PROCESU CERTIFIKACE

Zpracoval: Jiří Krejčířík
manažer kvality

Schválil: Ing. Alois Randýsek
vedoucí certifikačního orgánu

Brno, 1. června 2019

Obsah:

1. Úvod
2. Politika kvality akreditovaného certifikačního orgánu
3. Rozsah akreditace
4. Obecné požadavky na postup certifikace
5. Poptávka na certifikaci
6. Žádost o certifikaci
7. Rozhodnutí o certifikaci, vystavení certifikátu
8. Práva a povinnosti držitele certifikátu
9. Používání loga
10. Dozorové činnosti
11. Oznámení klienta o změnách
12. Zveřejňování údajů
13. Důvěrnost informací
14. Změny v postupech certifikačního orgánu
15. Odvolání, stížnosti a spory
16. Kontaktní údaje
17. Obecné informace

1. ÚVOD

Tyto Informace obsahují postupy které používá akreditovaný certifikační orgán Strojírenského zkušebního ústavu (dále jen COSM) pro certifikaci systémů managementu u klientů vč. následného dozoru a recertifikace podle norem ČSN EN ISO 9001:2016, ČSN EN ISO 13458 ed 2:2016

2. POLITIKA KVALITY AKREDITOVANÉHO CERTIFIKAČNÍHO ORGÁNU

Záměrem COSM je být důvěryhodným certifikačním orgánem v co nejširším spektru činnosti v oblasti strojírenských a příbuzných výrob a služeb. Uskutečňovat posuzování a certifikaci s vysokou profesionalitou tak, aby co nejlépe vyhovovala tuzemským i zahraničním klientům.

COSM provádí certifikaci systémů managementu podle výše uvedených norem v rozsahu uvedeném v příloze osvědčení o akreditaci. Ve své činnosti se řídí ČSN EN ISO/IEC 17021-1.

Vedení COSM prohlašuje, že certifikační orgán je nestranný, odpovídá za svá rozhodnutí týkající se udělování, udržování, rozšiřování, omezování, pozastavování a odnímání certifikace. Vedení COSM má k dispozici dokumenty prokazující, že je právnickou osobou. COSM má dokumentovanou strukturu, která zajišťuje, že jsou odděleny certifikační funkce (rozhodnutí o certifikaci) od funkcí výkonných (posuzování). COSM je finančně stabilní a má veškeré zdroje (věcné, technické, personální) potřebné k provozování systému certifikace. COSM má vytvořen a implementován systém kvality, který je funkční a efektivní. COSM stanovil politiku a postupy, které rozlišují mezi certifikací a ostatními činnostmi. Pracovníci COSM jsou oproštěni od komerčních a jiných nátlaků. COSM má pravidla a postupy pro jmenování Rady pro certifikaci. Dále COSM zajišťuje, aby ani činnosti spjatých orgánů neovlivňovaly jeho objektivitu, nestrannost a důvěrnost.

Politika kvality COSM je uvedena v Příručce kvality a je zaměřená na provádění kvalitní služby pro klienta a je v praxi realizována prostřednictvím každoročně vytýčených cílů kvality.

V Příručce kvality jsou popsány všechny procesy systému kvality, jimiž COSM zabezpečuje plnění akreditačních kritérií.

Zásady, na kterých má certifikační orgán založenu svou certifikaci, aby poskytl důvěru všem zainteresovaným stranám, že splňuje specifické požadavky, jsou založeny na:

- nestrannosti
- kompetencích
- odpovědnosti
- otevřenosti
- důvěrnosti
- reakci na stížnosti
- přístupu založeném na zvažování rizik.

3. ROZSAH AKREDITACE

Rozsah akreditace v nichž COSM je oprávněn provádět a vydávat certifikáty, je uveden na www.szutest.cz a www.cia.cz. Na vyžádání je možné ho předložit klientovi.

4. OBECNÉ POŽADAVKY NA POSTUP CERTIFIKACE

4.1 Program auditu se skládá z:

- a) počátečního certifikačního auditu (tj. certifikační auditu 1. stupně a certifikačního auditu 2. stupně)
- b) dozorového auditu v 1. a 2. roce
- c) recertifikace ve 3. roce (před ukončením platnosti certifikace)

Tříletý cyklus certifikace začíná rozhodnutím o certifikaci, či rozhodnutím o recertifikaci.

4.2 Příprava auditu

Pro vykonání auditu jmenuje vedoucí COSM vedoucího auditora a další členy týmu. Klient má možnost se vyjádřit ke složení týmu. Pokud nebyla dokumentace systému kvality dodána klientem v požadovaném rozsahu, vyžádá si vedoucí auditor její dodání.

4.3 Přezkoumání dokumentace

Vedoucí auditor prověří, zda systém kvality popsany v dokumentaci klienta je úplný a vyvážený. Pokud dokumentace má výrazné nedostatky, upozorní klienta na předčasnost certifikačního auditu a uvědomí o tom vedoucího COSM.

4.4 Plán auditu

Plán auditu pro konkrétní audit zpracuje vedoucí auditor a odešle ho klientovi k odsouhlasení. Počet dnů potřebných pro uskutečnění certifikačního auditu se řídí velikostí a složitostí firmy a je dán Metodickými pokyny ČIA a Příručkou kvality. Počáteční certifikační audit se provádí ve dvou stupních.

4.5 První stupeň auditu

První stupeň je zaměřen na přezkoumání dokumentovaných informací klienta, pochopení jeho systému, procesů a jeho připravenosti na druhý stupeň auditu. Audit se obvykle vykonává u klienta, v případě certifikace podle ISO 13485 se audit provádí u klienta vždy. Výstupem z auditu je Zpráva z auditu, která identifikuje oblasti, které by mohly být ve 2. stupni klasifikovány jako neshody. Doba mezi vykonáním 1. a 2. stupně auditu může být max. 3. měsíce. V této době klient vyřeší sporné oblasti identifikované v průběhu auditu prvního stupně.

4.6 Druhý stupeň auditu

Účelem druhého stupně auditu je vyhodnotit implementaci a efektivnost systému managementu klienta, kontrolu odstranění slabých míst a účinnost provedených opatření identifikovaných v prvním stupni. Tento audit se koná vždy na pracovištích klienta. Výstupem z auditu je Zpráva z auditu. Na základě výsledků Zpráv z obou auditů a po jejich přezkoumání, rozhodne vedoucí COSM o udělení certifikace a vystavení certifikátu.

4.7 Provedení auditu

Při úvodním jednání za účasti členů vedení klienta seznámí vedoucí auditor s postupem a požadavky na vykonání auditu.

- představí členy auditního týmu
- potvrdí cíl, předmět a kritéria certifikace
- odsouhlasí plán auditu
- poskytne stručný přehled metod a postupů, které budou použity při provádění auditu na základě vzorkování
- vytvoří oficiální komunikační vazby mezi auditním týmem a auditovaným
- upozorní na kritéria hodnocení zjištěných neshod
- vysvětlí veškeré nejasné podrobnosti plánu auditu.

Audit je veden standardním způsobem. Auditóři postupně shromažďují objektivní důkazy prostřednictvím pohovorů, zkoumáním dokumentů a záznamů, zjišťováním činností, podmínek a postupů v dané oblasti. Úplnost provedení auditu se kontroluje auditními dotazníky.

Zjištěné neshody jsou zaznamenávány, přitom se používá následující klasifikace neshod:

Významná neshoda :

neshoda, která ovlivňuje schopnost systému managementu dosahovat požadovaných výsledků, např.:

- pokud existuje závažná pochybnost, že je uplatňováno efektivní řízení procesů, nebo že produkty nebo služby budou plnit specifikované požadavky
- existující množství méně významných neshod týkajících se stejného požadavku, nebo problému může prokazovat systematickou chybu, a proto tvoří významnou neshodu

Méně významná neshoda :

neshoda, která neovlivňuje schopnost systému managementu dosahovat požadovaných výsledků

Zjištěné neshody musí být zaznamenány vzhledem ke specifickému požadavku normy. Auditor nesmí naznačovat ani navrhopvat způsob jak neshody řešit.

Účelem závěrečného jednání je prezentovat vedení klienta, příp. osobám odpovědným za auditované funkce a procesy zjištění a závěry z auditu. Ke zjištěným neshodám identifikovaných v průběhu auditu, musí být odsouhlasen časový rámec pro jejich řešení.

Zjištění jsou prezentována způsobem, aby mu vedení pochopilo.

4.8 Zpráva z auditu

Ke každému auditu vydává certifikační orgán klientovi písemnou Zprávu z auditu. Tým auditorů, může identifikovat příležitosti ke zlepšování, ale nesmí doporučovat specifická řešení. Zprávu z auditu zpracovává vedoucí auditor a předá ji vedoucímu COSM příp. jeho zástupci k přezkoumání a po splnění bodu 4.9 rozhodnutí o certifikaci.

4.9. Vyhodnocení Zprávy z auditu

Vedoucí COSM přezkoumá informace poskytnuté týmem auditorů, uvedené ve Zprávě. Zpráva se zasílá klientovi k vyjádření. Pokud byly při auditu zjištěny významné neshody, musí být přezkoumány, přijaty a ověřena efektivita provedených náprav a nápravných opatření. Významné neshody musí být odstraněny nejpozději do 3 měsíců, jinak není možné kladně rozhodnout o certifikaci a vydat certifikát, u méně významných neshod musí klient analyzovat příčiny a popsat specifické nápravy a nápravná opatření včetně termínů jejich odstranění.

Pokud jsou provedená opatření k nápravě, shledána jako nedostatečně efektivní nebo v případě, kdy pro jejich realizaci není dodržen termín tří měsíců, oznámí vedoucí COSM odpovědnému zástupci prověřované organizace zasláním negativní Zprávy z auditu, že audit byl ukončen.

Poznámka: v případě požadavku klienta na další prověření systému managementu, musí být po realizaci nápravných opatření sepsána s klientem nová smlouva a uskutečněn nový certifikační audit. Audit se uskutečňuje stejnými postupy, jako řádný.

5. POPTÁVKA NA CERTIFIKACI

Klient (zájemce o certifikaci) uplatňuje poptávku na certifikaci systému kvality buď písemně nebo osobním jednáním s kompetentními pracovníky COSM. Předmětem poptávky příp. osobního jednání jsou zpravidla informace, které klientovi předává certifikační orgán:

- podrobný popis prvotní certifikace a návazných činností
- normativní požadavky na certifikaci
- termín uskutečnění auditu a vydání certifikátu
- poplatky za audit a certifikaci systému kvality
- požadavky certifikačního orgánu na klienty, vč. jejich práva a povinností
- postupech vyřizování stížností a odvolání
- požadavky COSM na rozsah, formu a datum předání dokumentace systému kvality aj.

V rámci poptávky COSM předává (zasílá) klientovi "Informace o procesu certifikace", dále formulář Žádost k certifikaci a Dotazník B.

6. ŽÁDOST O CERTIFIKACI

Klient podává písemnou Žádost k certifikaci spolu s vyplněným Dotazníkem B. Každá žádost k certifikaci je v COSM přezkoumána a zaregistrována. Pokud je žádost, popř. dotazník vyplněn neúplně nebo nesprávně, vyžádá si COSM ještě před zaevidováním jejich doplnění. Klientovi je písemně potvrzena registrace jeho žádosti k certifikaci, příp. sdělení o odmítnutí provést certifikaci. Formulář Žádosti spolu s Dotazníkem na typ certifikace, jsou uloženy na www.szutest.cz.

Na základě přezkoumané Žádosti o certifikaci a Dotazník vypracuje vedoucí COSM návrh smlouvy, který je odeslán klientovi k připomínkám. Smlouvu podepisují statutární zástupci. Smlouva je v COSM evidovaná.

7. ROZHODNUTÍ O CERTIFIKACI, VYSTAVENÍ CERTIFIKÁTU

Informace poskytnutá týmem auditorů (Zpráva z auditu, komentáře k neshodám, příp. nápravám a nápravným opatřením realizovaných klientem aj.) jsou v COSM přezkoumány a je rozhodnuto o certifikaci.

Certifikát je vystaven, pokud nejsou identifikovány žádné neshody a výsledky auditu jsou kladné. Certifikát je vystaven na období 3 let. Současně s certifikátem obdrží klient poučení o právech, závazcích a povinnostech držitele certifikátu.

8. PRÁVA A POVINNOSTI DRŽITELE CERTIFIKÁTU

Držitel certifikátu má vzhledem k certifikaci následující závazky, práva a povinnosti:

- certifikovaný systém kvality musí být trvale v souladu s požadavky normy vůči ní byl systém certifikován.
- na vyžádání musí doložit certifikačnímu orgánu vedení záznamů o stížnostech a opatřeních k nápravě
- je povinen informovat neprodleně certifikační orgán o jakékoliv změně v systému kvality, které mohou ovlivnit způsobilost systému managementu
- smí prohlašovat, že má certifikovaný systém kvality jen podle normy a v oblastech platnosti, uvedených v certifikátu
- při ukončení platnosti certifikátu a při jeho pozastavení, omezení platnosti, zrušení nebo odnětí musí přestat využívat všech výhod z něho plynoucích
- je povinen seznámit se s podmínkami dozoru

- potvrdit souhlas s uskutečňováním dozoru nad certifikovaným systémem kvality ve smyslu smlouvy o provádění dozoru.

Pro certifikaci podle ISO 13485, přistupují další požadavky.

9. POUŽÍVÁNÍ LOGA

COSM nevlastní logo.

10. DOZOROVÉ ČINNOSTI

10.1 Dozorové audity nad vydanými certifikáty

Dozorovými audity se má zjistit, zda v průběhu platnosti certifikace klient i nadále plní specifické požadavky normy, příp. nedošlo u něj k takovým změnám v systému managementu, které by mohly vést k omezení platnosti, pozastavení platnosti nebo odejmutí certifikátu.

Povinnost uzavření smlouvy na dozorový audit je zakotvena již ve smlouvě o certifikaci.

Po dobu tříleté platnosti certifikátu probíhá 1x ročně dozorový audit. Dozorové audity jsou audity na místě. Na základě výsledků z dozorového auditu a po jejich přezkoumání, rozhoduje vedoucí COSM o potvrzení či pozastavení platnosti certifikace. Postup realizace dozorového auditu je obdobný jako v bodě 4.

10.2 Recertifikace

Účelem recertifikačního auditu je potvrdit trvalý shodu a efektivnost systému managementu jako celku. COSM provádí recertifikační audit každé tři roky. Plánování a realizace musí proběhnout před ukončením platnosti stávajícího certifikátu.

Postup je identický s popisem postupu certifikace s tím, že se recertifikace provádí převážně jednostupňově. Pokud nejsou u certifikovaného klienta výrazné změny, žádost s dotazníkem k certifikaci není vyžadována. Pokud došlo k významným změnám systému managementu, organizace nebo kontextu ve kterém systém managementu funguje, může COSM vyžadovat provedení prvního stupně.

Na základě kladných výsledků recertifikačního auditu vydává vedoucí certifikačního orgánu nový certifikát s dobou platnosti 3 let.

10.3 Pozastavení platnosti certifikace

Pokud byly dozorovým auditem zjištěny významné neshody a klient na Zprávu z auditu ani na záznamy o neshodě nereaguje, příp. nedovolí provedení dozorových auditů nebo recertifikačních auditů, COSM platnost certifikace pozastavuje. Při pozastavení je certifikace dočasně neplatná (lhůta pozastavení je max.6 měsíců). COSM sdělí klientovi podmínky, po jejichž splnění lze pozastavení zrušit. Klient je povinen v určeném termínu (max. 6. měsíců) na neshody reagovat. Po této době COSM formou auditu provede ověření účinnosti provedených opatření. Pokud byly ve stanovené době vyřešeny problémy které vedly k pozastavení certifikace, COSM obnoví platnost pozastavené certifikace.

10.4 Odnětí certifikace

Pokud se klientovi nepodařilo v termínu neshody odstranit, které vedly k pozastavení nebo jím provedená opatření k nápravě nejsou dostatečně účinná, odejme vedoucí COSM klientovi certifikaci. Sdělení o odnětí certifikace se zasílá klientovi písemně.

10.5 Omezení rozsahu certifikace

Omezení rozsahu certifikace je provedeno z důvodu vyloučení těch částí rozsahu, které nesplňují požadavky. O omezení rozsahu certifikace je klient uvědomen.

10.6 Narychlo oznámené audity

Za účelem prošetření stížností nebo reakci na změny, nebo jako následek pozastavení platnosti certifikace klienta, může COSM provést u klienta narychlo oznámené nebo neoznámené (speciální) audity.

11. OZNÁMENÍ KLIENTA O ZMĚNÁCH

Držitel certifikátu je povinen informovat certifikační orgán bezodkladně o záležitostech, které mohou ovlivnit způsobilost systému managementu. Na oznámení klienta musí vedoucí COSM reagovat vhodnými opatřeními.

12. ZVEŘEJŇOVÁNÍ ÚDAJŮ

Certifikační orgán udržuje záznamy o auditech a jiných certifikačních činnostech svých klientů. Všechny záznamy a informace jsou vedeny jako důvěrné. Veškeré zpracování citlivých údajů je ve shodě s GDPR.

Pokud zamýšlí certifikační orgán zveřejnit některé informace o klientovi, musí o tom předem klienta informovat.

Informace o konkrétním certifikovaném klientovi nejsou bez jeho písemného souhlasu poskytovány třetí straně.

13. DŮVĚRNOST INFORMACÍ

Vedení COSM vytváří nezbytné předpoklady pro to, aby za každých okolností byla zachována a zajištěna důvěrnost informací, získaných v průběhu jeho činností.

Certifikační orgán udržuje vlastnická práva k vydaným certifikátům.

14. ZMĚNY V POSTUPECH CERTIFIKAČNÍHO ORGÁNU

Vedení COSM v případech, kdy uskutečňuje změny ve svých požadavcích týkajících se certifikace, oznamuje tyto změny certifikovaným klientům písemně nebo na stránkách www.szutest.cz. Ověření realizace nových požadavků ověřuje COSM u klientů při dozorových auditech.

15. ODVOLÁNÍ, STÍŽNOSTI A SPORY

COSM má vypracovaný a zavedený dokumentovaný proces nakládání s odvoláními, stížnostmi a systém řešení sporů se žadateli o certifikaci, certifikovanými klienty nebo jinými stranami. Proces řešení stížností nevede k diskriminačním opatřením vůči osobě, která stížnost podala. Pro proces platí požadavky na důvěrnost vůči stěžovateli a předmětu stížnosti.

15.1 Odvolání

Pokud klient nesouhlasí s rozhodnutím COSM o pozastavení, odnětí certifikace nebo se závěry auditního týmu, může ve stanovené lhůtě od přijetí vyjádření (Zprávy z auditu), zpravidla do 15 dnů, podat odvolání. Odvolání se podává písemně vedoucímu COSM. Klient je o výsledku písemně informován. Klient se může prostřednictvím vedoucího COSM odvolat i k Radě pro certifikaci. Její rozhodnutí je konečné.

15.2 Stížnosti

Klient, který není spokojen s postupem certifikace, popř. s činností nebo chováním pracovníků COSM je oprávněn podat stížnost a to v kterékoliv fázi certifikačního procesu. Stížnost na postup certifikace v průběhu prověřování systémů kvality může klient uplatnit u vedoucího auditora, který je povinen ji řešit v rámci svých kompetencí. Není-li klient s vyřízením takové stížnosti spokojen je třeba ji písemně uplatnit u vedoucího COSM. Každá stížnost je řádně prošetřena a stěžovateli je písemně odpovězeno

a sděleno oznámení o ukončení procesu vyřizování stížností. Stížnost na certifikovaného klienta může podat i další osoba. COSM o stížnostech certifikovaného klienta informuje, spolu s ním stížnost prošetří a rozhodne o dalším postupu. Stěžovateli se odpoví, výsledek není zveřejněn. Na anonymní stížnosti nebude odpovídáno.

15. 3. Spory

Způsob řešení případných sporů je uveden ve Smlouvě. Spory jsou řešeny

- dohodou
- soudem.

Výsledky dohody, popř. výrok soudu jsou pro obě strany závazné a vykonatelné. Obdobný postup se použije pro řešení sporů mezi COSM a jinými stranami.

16. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Adresa COSM:	Strojírenský zkušební ústav s.p., Hudcova 424/56b, 621 00 Brno		
vedoucí COSM:	Ing. Alois Randýsek	tel. 541 120 107	randysek@szutest.cz
zástupce vedoucího COSM :	Ing. Václav Pokorný,	tel. 541 120 540	pokorny@szutest.cz
manažer kvality:	Jiří Krejčířík	tel: 541 120 541	krejcirik@szutest.cz
vedoucí útvaru Certifikace systémů managementu:	Ing. Alois Randýsek (pověřen řízením)	tel. 541 120 107	randysek@szutest.cz

17. OBECNÉ INFORMACE

1. Formuláře pro proces certifikace jsou umístěny v sekci „Ke stažení“ na www.szutest.cz, příp. je lze vyžádat u vedoucího COSM nebo manažera kvality.
2. Informace o certifikovaných klientech, je možné získat u vedoucího COSM.
3. Informaci o stavu akreditace je možno zjistit v menu www.szutest.cz a www.cai.cz
4. Informace o rozsahu certifikace je možné zjistit v menu www.szutest.cz, (certifikační orgán č.3007)
5. Stížnosti se uplatňují u vedoucího COSM.

K O N E C