
CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

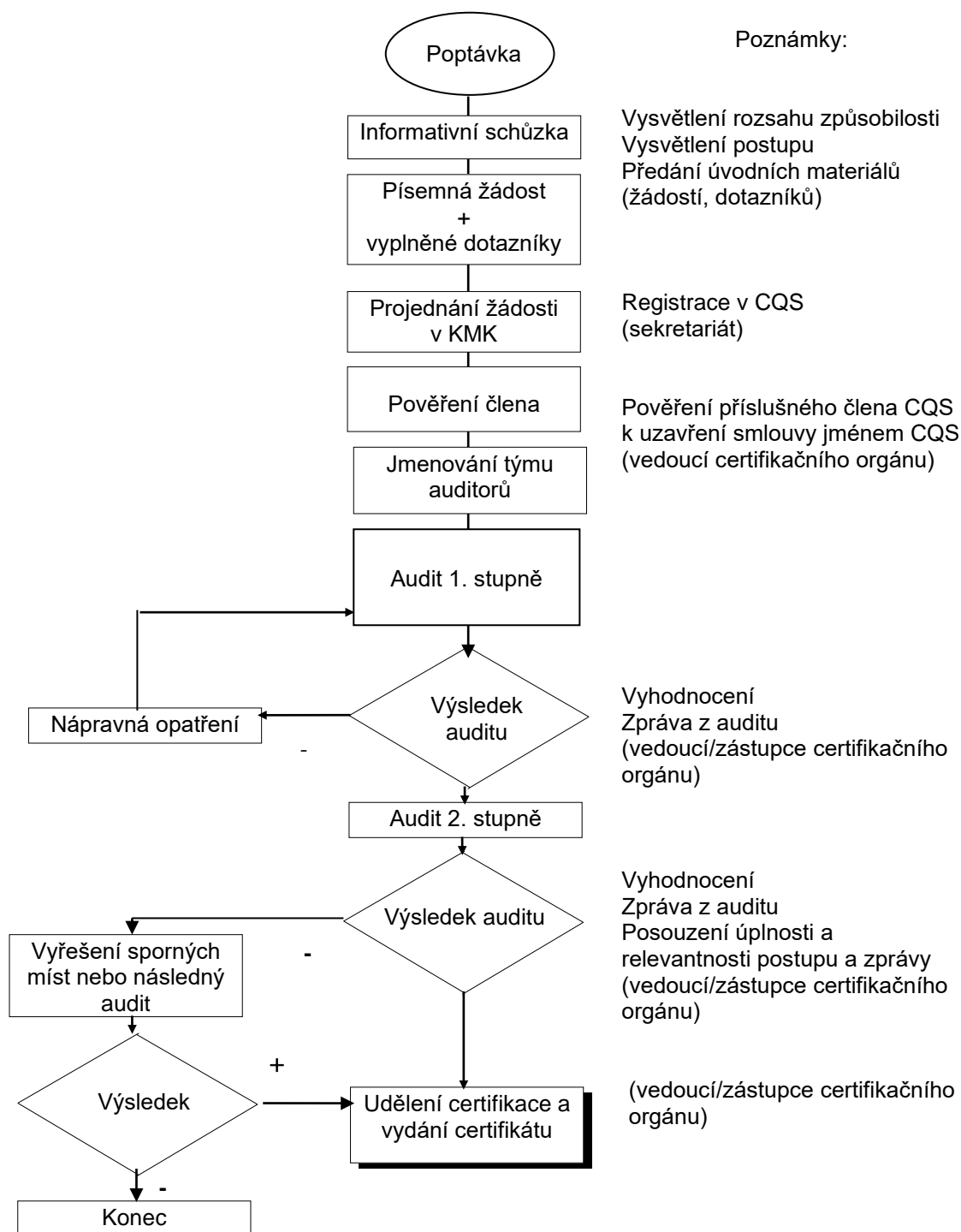
CQS
Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534
e-mail: cqs@cqs.cz
<http://www.cqs.cz>

VŠEOBECNÉ INFORMACE

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS
Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534
e-mail: cqs@cqs.cz
http://www.cqs.cz

Schéma postupu provádění certifikace v rámci CQS



CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS
Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534
e-mail: cqs@cqs.cz
http://www.cqs.cz

PODMÍNKY PRO UDĚLENÍ CERTIFIKÁTU /OVĚŘENÍ ENVIRONMENTÁLNÍHO PROHLÁŠENÍ

Organizace, u které má proběhnout certifikace, musí splňovat následující kritéria:

- systém managementu je prokazatelně dokumentovaný
- systém managementu je v činnosti po dobu minimálně tří měsíců
- funguje řádně systém interních auditů a lze prokázat jejich účinnost
- bylo provedeno alespoň jedno přezkoumání systému vedením

Rozsah dokumentace/dokumentované informace: Systém managementu musí být popsán vyváženým souborem dokumentace/dokumentované informace, která/é pojednává/jí o způsobu řešení/aplikovatelnosti všech prvků normy ISO 9001 pro QMS, pro EMS všech prvků normy ISO 14001, pro BOZP všech prvků normy ISO 45001 a obdobně pro další systémy všech prvků dané normy (ISO/IEC 27001, ISO/IEC 20000-1, ISO 22000, HACCP, ISO 50001, ISO 13485, ISO 3834-2 ve spojení s ISO 9001 atd.).

Tzn. : - popis vnitřní organizační struktury a příslušného systému organizace

- seznam navazující dokumentace
- seznam významných environmentálních aspektů a jejich vyhodnocení (pro EMS)
- seznam právních požadavků, licencí, souhlasů, oprávnění atd. pro EMS
- seznam významných rizik a jejich vyhodnocení (pro BOZP)
- seznam právních požadavků, souhlasů, oprávnění atd. pro BOZP
- *apod. pro další systémy*

Soubor dokumentace je zákazník povinen předložit do 14 dnů před zahájením certifikačního auditu.

Kritéria (ne)udělení certifikátu: Auditní tým na základě zjištění v rámci auditu rozhoduje o závažnosti případných neshod takto:

Významná neshoda je:

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 je:

neshoda, která neovlivňuje schopnost systému managementu dosahovat požadovaných výsledků

Pro udělení certifikátu nesmí být nevypořádaná žádná neshoda, tzn.:

- všechny **významné neshody** byly přezkoumány, byly přijaty a ověřeny nápravy a nápravná opatření
- všechny **méně významné neshody** byly přezkoumány a byl přijat plán klienta na realizaci náprav a nápravných opatření

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

<http://www.cqs.cz>

PŘERUŠENÍ AUDITU NA MÍSTĚ U ZÁKAZNÍKA

Certifikační orgán má právo přerušit nebo ukončit audit na místě u zákazníka z následujících důvodů:

- Cíle auditu nelze dosáhnout (např. . nesoučinnost zákazníka v průběhu auditu, zákazník neoznámil významné změny ve svém systému managementu nebo procesech před auditem na místě; významné navýšení počtu zaměstnanců, změna předmětu certifikace – z toho vyplývající požadavek např. na změnu týmu auditorů)
- existují okamžitá a významná rizika (např. bezpečnost) pro které není možné audit na místě u zákazníka provést

O přerušení auditu spíše vedoucí auditor záznam popisující důvod přerušení (viz formulář CQS D 10-10. Záznam podepíše vedoucí auditor a zákazník.

Zákazník nese vícenáklady na toto přerušení auditu.

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

http://www.cqs.cz

KRITÉRIA PRO POZASTAVENÍ CERTIFIKÁTU

Pozastavení certifikátu provádí CQS na základě těchto zjištění:

- zákazník nepodstoupil dozorový audit (1. dozorový audit po prvotní certifikaci musí být proveden **nejpozději 12 měsíců od data rozhodnutí o certifikaci**), dozorové audity musí být provedeny alespoň jednou za rok
- zákazník oznámil certifikačnímu orgánu (např. oficiální dopisem podepsaný statutárním orgánem) ukončení spolupráce
- zákazník v praxi postupuje jiným postupem, než je předepsaný v jeho dokumentaci
- nefunkčnost systému nebo některého prvku systému řízení
- neplnění povinností vyplývajících ze smlouvy o certifikačním/dozorovém/recertifikačním auditu
- SM BOZP vážně selhal při plnění certifikačních požadavků v oblasti BOZP (týká se pouze certifikace SM BOZP)

Certifikační orgán CQS poskytuje zákazníkovi přiměřené časové období, nejdéle však 3 měsíce, během kterého musí prokázat, že odstranil zjištěné významné neshody, v opačném případě navrhuje „Odejmutí certifikátu.“

ZRUŠENÍ POZASTAVENÍ CERTIFIKÁTU

Pokud zákazník v daném časovém období prokáže, že podstoupil dodatečně dozorový audit ve stanovené lhůtě či odstranil zjištěné neshody, pak certifikační orgán na základě provedeného dozorového auditu rozhodne o pokračování certifikace a současně zruší pozastavení certifikátu, případně rozhodne o pokračování pozastavení certifikátu či o odejmutí certifikátu.

KRITÉRIA PRO ODEJ MUTÍ CERTIFIKÁTŮ

Odejmutí certifikátu provádí CQS na základě těchto zjištění:

- žádosti zákazníka (např. oficiální dopisem podepsaný statutárním orgánem)
- zjištění, že významné neshody popsané v kritériích pro pozastavení nebyly odstraněny
- zjištění, že systém managementu zákazníka není déle než půl roku udržován (odchod manažera kvality bez náhrady, chronické nedodržování některých z prvků příslušné normy ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 20000-1, ISO 22000, HACCP, ISO 50001, ISO 3834-2 ve spojení s ISO 9001 případně dalších norem, výměna vedení a tím i jeho názory na systém managementu nebo zjištění změny, která ovlivňuje soulad s certifikovaným systémem managementu v rozsahu uvedeném v certifikátu)
- zákazník nepodstoupil dozorový audit ani po 3 měsících po pozastavení certifikátu
- zjištění, že zákazník i přes upozornění nesprávně využívá certifikát
- zjištění, že zákazník certifikát zneužívá
- SM BOZP vážně selhal při plnění certifikačních požadavků v oblasti BOZP (týká se pouze certifikace SM BOZP)

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

<http://www.cqs.cz>

ZÍSKÁNÍ CERTIFIKÁTU PO ODEJMUTÍ CERTIFIKÁTU

Zákazník může získat certifikát po odejmutí certifikátu pouze na základě podstoupení nového certifikačního řízení.

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

<http://www.cqs.cz>

OZNÁMENÍ ZMĚN V CERTIFIKOVANÉ ORGANIZACI

Při významných změnách v organizaci certifikovaného zákazníka, které mohou ovlivnit jeho systém managementu nebo při zjištění, že certifikovaný zákazník nevyhovuje požadavkům certifikačního orgánu, se provádí opakované posouzení systému managementu u certifikovaného zákazníka formou mimořádného dozoru (změna vlastnictví firmy, změna pracovníků firmy, změna vybavení firmy; pro SM BOZP - bezodkladné písemné informování, dojde-li k závažnému incidentu nebo porušení předpisu (např. vážná nehoda nebo závažné porušení předpisu) vyžadující zapojení příslušného regulačního úřadu))

Změny v certifikované organizaci posoudí vedoucí certifikačního orgánu a na základě předaných písemných podkladů (případně si vyžádá ještě další podklady od certifikované organizace) rozhodne do 14 dnů po obdržení těchto podkladů, zda je nutný mimořádný dozorový audit nebo se provede dozorový audit v řádném naplánovaném termínu.

ROZŠÍŘENÍ/ZÚŽENÍ ROZSAHU CERTIFIKACE V CERTIFIKOVANÉ ORGANIZACI

Zákazník zašle na certifikační orgán požadavek na rozšíření/zúžení rozsahu certifikace v období platnosti certifikátu.

Potřeba změnit certifikát může nastat z těchto důvodů:

- U zákazníka došlo ke změně právního subjektu, jinak rozsah působnosti zůstal zachován.
- Zákazník rozšířil oblast podnikání a požaduje rozšíření rozsahu certifikátu o tuto oblast.
- Zákazník zúžil oblast podnikání nebo pro určitou oblast přestal udržovat svůj certifikovaný systém managementu.
- Zákazník v době počáteční certifikace měl systém plně implementován jenom na část své oblasti podnikání a postupně jeho implementaci zavádí.

ŘEŠENÍ:

Jedná se o formální změnu. Zákazník musí podat novou žádost s uvedením všech podrobností, týkajících se změny (např. formou dopisu, e-mailu).

Vedoucímu CO CQS rozhodne, zda je možné provést pouze formální změnu certifikátu nebo je nutné jmenovat tým, který zkontroluje pravdivost podkladů, zpracuje zprávu z mimořádného auditu a certifikační orgán certifikát s provedenou změnou s původní dobou platnosti certifikátu.

Zákazník podává žádost (např. formou dopisu, e-mailu) s uvedením rozšířeného rozsahu a certifikační orgán postupuje dle postupu pro certifikaci, tzn. provedení mimořádného dozorového auditu.

Zákazník podává žádost (např. formou dopisu, e-mailu) s uvedením zúženého rozsahu nebo podklad pro zúžení rozsahu předkládá auditní tým, který prováděl dozorový audit.

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

<http://www.cqs.cz>

Zákazník v tom případě musí potvrdit, zda souhlasí se změnou rozsahu certifikátu. V případě nesouhlasu je certifikát pozastaven.

Postupné rozšiřování certifikátu lze udělovat na základě dozorových auditů, rozšířených o prověření nových oblastí v celém rozsahu příslušné normy.

Rozšířený postup v rámci dozoru se zohlední jak při kalkulaci ceny, tak i při zpracování zprávy z auditu.

Pokud se vydává rozšířený (zúžený, změněný) certifikát, zůstává datum jeho platnosti stejné, jako datum platnosti původního certifikátu.

Certifikát s tříletým obdobím platnosti se vydává pouze na základě úplného prověření celého systému managementu.

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

http://www.cqs.cz

NARYCHLO OZNÁMENÉ AUDITY (SPECIÁLNÍ)

Pokud je na certifikační orgán doručen požadavek na prošetření stížnosti na certifikovaného zákazníka, vedoucí certifikačního orgánu stížnost přezkoumá, poté rozhodne, zda je třeba provést mimořádný dozorový audit formou narychlo oznámeného auditu nebo neoznámeného auditu. Pro narychlo oznámený audit složení týmu auditorů oznámí urychleně zákazníkovi elektronickou cestou.

Možné důvody pro narychlo oznámený audit pro systém managementu dle ISO 13485:

- Pokud certifikační orgán zjistí podstatné informace týkající se bezpečnosti zdravotnických prostředků, nebo že existují indicie, že certifikovaný zákazník má podstatné nedostatky v systému managementu kvality, může CO provést narychlo oznámený audit.
- Pokud certifikační orgán zjistí, že u zákazníka došlo k podstatným změnám, které by mohly ovlivnit rozhodnutí o splnění regulačních požadavků, může certifikační orgán provést narychlo oznámený audit.
- Pokud certifikační orgán má důvodné obavy ohledně implementace nápravných opatření nebo shody s požadavky norem a předpisů.

Příklady, kdy lze vyvolat speciální audit, přesto žádná z těchto změn by neměla být automaticky příčinou pro vyvolání speciálního auditu:

a) systém managementu kvality - dopady a změny:

- nové vlastnictví
- rozšíření výroby a/nebo návrhu
- nová zařízení, změna sídla (úprava provozu pracoviště zabývající se výrobou (např. přemístění výrobního provozu na nové pracoviště nebo centralizace funkcí návrhu a vývoje pro několik výrobních pracovišť))
- nové procesy, změny procesů (podstatné změny zvláštních procesů (např. přechod ve výrobě ze sterilizace prostřednictvím dodavatele na sterilizaci přímo na pracovišti, případně změna způsobu sterilizace))
- management kvality a personál (úpravy stanovených pravomocí představitele managementu, jež mají vliv na efektivnost systému managementu kvality nebo shodu s požadavky regulačních předpisů; schopnost a pravomoc zajistit, že na trh budou uváděny pouze bezpečné a účinné zdravotnické prostředky)

b) změny související s produkty:

- nové produkty, kategorie
- doplnění nové kategorie zdravotnických prostředků do rozsahu výroby v rámci daného systému managementu kvality (např. doplnění sterilních sad pro dialýzu určených pro jedno použití do stávajícího sortimentu omezeného na vybavení pro hemodialýzu, nebo doplnění zobrazovacích zařízení využívajících magnetickou rezonanci do stávajícího sortimentu omezeného na zařízení využívající ultrazvuk)

c) změny související se systémy managementu kvality i s produkty:

- změny norem a předpisů
- změny vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky a postupů vigilance

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS
Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534
e-mail: cqs@cqs.cz
http://www.cqs.cz

STÍŽNOSTI

Stížnost je vyjádření nespokojenosti vztahující se k činnostem, za které je CO zodpovědný:

- a) Vyjádření nespokojenosti může uplatnit zákazník = klient CO (zpravidla se jedná o nespokojenost s uplatňovanými postupy CO nebo k průběhu provádění auditu)

Stížnost může zákazník uplatnit:

- v průběhu auditu u vedoucího auditora, který stížnost převezme a předá CO
- prostřednictvím vyjádření nespokojenosti na poslední stránce zprávy z auditu zaslanou na CO
- zasláním stížnosti na adresu CO

nebo

- b) Vyjádření nespokojenosti jiné zainteresované strany (např. zákazníka certifikované organizace, uživatele certifikace) ve vztahu k certifikovanému systému organizace nebo k jejímu samotnému procesu vyřizování stížností nebo k činnosti certifikačního orgánu, přičemž se explicitně nebo implicitně očekává odpověď nebo vyřešení (viz ČSN ISO 10002)

Stížnost může zainteresovaná strana uplatnit:

- písemnou formou a/nebo e-mailem na adresu CO. Pokud se jedná o anonymní stížnost na certifikovaného zákazníka ve vztahu k certifikovanému systému organizace nebo k jejímu samotnému procesu vyřizování stížností, stížnosti se nevyřizují, pouze se evidují.

Registrace stížnosti a posouzení:

Tajemník stížnost zaregistruje do Přehledu stížností, potvrdí přijetí stížnosti do pěti pracovních dnů a předá vedoucímu/zástupci CO CQS.

Vedoucí nebo zástupce CO CQS přezkoumá oprávněnost stížnosti:

- a) v případě neoprávněné stížnosti vedoucí nebo zástupce CO CQS (vždy ten, který se nepodílel na posouzení oprávněnosti stížnosti) rozhodne o neoprávněnosti stížnosti a důvodech neoprávněnosti stížnosti
- b) v případě oprávněné stížnosti vedoucí nebo zástupce CO CQS posoudí, zda se stížnost vztahuje:
- 1) k certifikačním činnostem, za které je CO zodpovědný, na certifikovaného klienta. V rámci těchto činností, v případě nutnosti, a pokud je to možné, jsou CO

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

http://www.cqs.cz

požadovány další doplňující informace, které slouží pro posouzení stížnosti a které v případě oprávněné stížnosti slouží jako podklad pro řešení stížnosti.

2) k činnostem prováděným pracovníky CO CQS

Tajemník údaje o posouzení stížnosti zaznamená do Přehledu stížností a informuje stěžovatel o důvodech neoprávněnosti stížnosti nebo o zahájení řešení stížnosti

Řešení oprávněné stížnosti:

K bodu 1) – v prvním kroku je informován klient a požádá se o stanovisko k předmětu stížnosti.

A dále:

V rámci řešení stížnosti vedoucí/zástupce CO soustředí veškeré dostupné informace (korespondence, záznamy, zjištění, výsledky pohovorů, apod.) vztahující se ke stížnosti a v případě potřeby si vyžádá i jejich doplnění. K řešení stížností může být, v případě potřeby, certifikačním orgánem využita možnost posouzení na místě např. i formou mimořádného auditu, ke kterému je zpracována zpráva z auditu s posouzením prověřované stížnosti. Při mimořádném auditu je postupováno standardním postupem posuzování v rámci auditu s tím, že posuzování je zaměřeno pouze na specifickou oblast týkající se stížnosti a na hodnocení efektivnosti systému managementu. Vedoucí auditor/auditní tým musí být sestaven tak, aby byla posílena nezávislost a objektivita posuzování.

Vedoucí/zástupce CO může také využít k prošetření stížnosti na certifikovanou organizaci i plánovaný dozorový/recertifikační audit, v rámci kterého se auditní tým, mimo standardní plánované posouzení, zaměří na specifickou oblast týkající se stížnosti a efektivnost systému managementu certifikované organizace. Vedoucí auditor/auditní tým musí být sestaven tak, aby byla posílena nezávislost a objektivita posuzování.

V průběhu řešení stížnosti na certifikovanou organizaci vedoucí/zástupce CO informuje zástupce certifikované organizace e-mailem nebo poštou o způsobu řešení stížnosti.

Průběžný stav řešení stížnosti zaznamenává tajemník do Přehledu stížností na certifikační orgán (CQS D-18-01).

Vedoucí/zástupce CO na základě všech získaných podkladů a informací provede vyhodnocení stížnosti a naformuluje opatření, která mají být přijata jako reakce na stížnost a naformuluje podklady k rozhodnutí o řešené stížnosti.

Vedoucí/zástupce CO (vždy ten, který není zainteresován v řešení stížnosti), na základě předložených podkladů k rozhodnutí o řešené stížnosti rozhodne.

Po řešení stížnosti sdělí vedoucí/zástupce CO (vždy ten, který se nepodílel na řešení stížnosti) vyjádření CO ke stížnosti stěžovateli e-mailem nebo poštou do 30 dnů od registrace a formálně tím ukončí proces vyřízení stížnosti, přičemž musí být přiměřeně zachována důvěrnost týkající se stěžovatele a předmětu stížnosti.

V případě, že z důvodu potřebného řešení stížnosti není možné podat stěžovateli konečnou odpověď do stanovené lhůty, je stěžovatel v této lhůtě písemně informován o stavu řešení

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

<http://www.cqs.cz>

stížnosti, a je mu oznámen termín, ve kterém bude konečné formální rozhodnutí o stížnosti zpracováno.

Vedoucí/zástupce CO musí stanovit, spolu se zákazníkem a tím, kdo stížnost podal, zda - a pokud ano, v jakém rozsahu - budou předmět stížnosti a vyjádření CO ke stížnosti o ní zveřejněny.

Rozhodnutí o stížnosti zaznamenává tajemník do Přehledu stížností na certifikační orgán (CQS D-18-01) včetně souvisejících ujednání (přiměřeně zachována důvěrnost týkající se stěžovatele a předmětu stížnosti, rozsah předmětu stížnosti a vyjádření CO ke stížnosti z hlediska zveřejňování)

Manažer jakosti využívá přehledu stížností jako podnětu pro nápravná opatření a posuzuje jejich efektivnost.

Pokud zákazník/zainteresovaná strana nesouhlasí s výsledkem řešení stížnosti, může vyjádřit svůj nesouhlas do 14 dnů po obdržení vyjádření CO ke stížnosti na sekretariátu CO CQS nebo přímo u vedoucí certifikačního orgánu v písemné podobě. Tajemník nesouhlas zaeviduje, potvrdí přijetí nesouhlasu a do pěti pracovních dnů předá vedoucímu CO CQS.

Vedoucí CO CQS předloží nesouhlas zákazníka/zainteresované strany se stanoviskem k přezkoumání řešení stížnosti do KMK (Koordinační a metodická komise) spolu s veškerými podklady s žádostí o posouzení celého případu.

KMK svolává tajemník CO CQS tak, aby se jednání KMK uskutečnilo do 40 dnů od přijetí nesouhlasu. Doporučení KMK (vyjádřené v zápisu ze zasedání KMK), které obsahuje návrh řešení případu, musí vedoucí/zástupce vedoucí CO CQS akceptovat.

O rozhodnutí KMK musí vedoucí/zástupce vedoucí CO CQS informovat stěžovatele do 14dnů od zasedání KMK.

Ve věci musí být vždy jednoznačně rozhodnuto.

Písemnou agendu stížností vůči CO CQS vede a archivuje (3 roky) tajemník CO CQS.

Agendu, týkající se stížností a jejich řešení, předkládá vedoucí certifikačního orgánu CQS Radě pro certifikaci v rámci jejích zasedání.

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS
Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534
e-mail: cqs@cqs.cz
<http://www.cqs.cz>

ODVOLÁNÍ

Odvolání je vyslovení nesouhlasu s rozhodnutím certifikačního orgánu.

Odvolání může zákazník/zainteresovaná strana uplatnit:

písemnou formou e-mailem nebo v listinné podobě poštou na sekretariátě CO CQS. Tajemník odvolání zaeviduje, potvrdí přijetí odvolání do pěti pracovních dnů a předá vedoucímu/zástupci CO CQS, který určí, kdo odvolání prošetří a rozhodne ve věci odvolání.

Osoba (vedoucí/zástupce vedoucí CO), která odvolání prošetřuje, musí být odlišná od osob, které prováděly audit a rozhodovaly ve věci certifikace.

Podání a prošetřování odvolání a rozhodování o odvolání nesmí vést k žádným diskriminačním opatřením proti tomu, kdo odvolání podává.

Vedoucí/zástupce vedoucí CO, která odvolání ověří a prošetří, stanoví, jaké akce mají být přijaty jako reakce na odvolání včetně nápravných opatření provedených k jejich vyřešení. Berou se v úvahu výsledky předchozích obdobných odvolání. Průběžný stav zaznamenává tajemník do Přehledu odvolání na certifikační orgán (CQS D-15-01) včetně opatření, která mají být přijata jako reakce na odvolání

Rozhodnutí k odvolání zašle vedoucí/zástupce vedoucí CO CQS e-mailem nebo poštou do 30 dnů od registrace odvolání zákazníkovi a informuje ho o formálním ukončení procesu vyřizování odvolání. V případě, že z důvodu potřebného prošetření odvolání není možné podat zákazníkovi konečnou odpověď do této lhůty, je zákazník v této lhůtě písemně informován o stavu šetření odvolání, a je mu oznámen termín, ve kterém bude konečná písemná odpověď zpracována.

Manažer jakosti využívá přehledu odvolání jako podnětu pro nápravná opatření a posuzuje jejich efektivnost.

Pokud ten, kdo odvolání podal, nesouhlasí s rozhodnutím, může vyjádřit svůj nesouhlas do 14 dnů po obdržení rozhodnutí CO CQS na sekretariátu CO CQS nebo přímo vedoucí certifikačního orgánu v písemné podobě. Tajemník nesouhlas zaeviduje, potvrdí přijetí nesouhlasu a do pěti pracovních dnů předá vedoucímu CO CQS.

Vedoucí CO CQS předloží nesouhlas toho, kdo odvolání podal, se stanoviskem k přezkoumání řešení odvolání do KMK (Koordinační a metodická komise) spolu s veškerými podklady s žádostí o posouzení celého případu.

KMK svolává tajemník CO CQS tak, aby se jednání KMK uskutečnilo do 40 dnů od přijetí nesouhlasu. Doporučení KMK (vyjádřené v zápisu ze zasedání KMK), které obsahuje návrh řešení případu, musí vedoucí/zástupce vedoucí CO CQS akceptovat.

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

<http://www.cqs.cz>

O rozhodnutí KMK musí vedoucí/zástupce vedoucí CO CQS informovat zákazníka do 14 dnů od zasedání KMK.

Ve věci musí být vždy jednoznačně rozhodnuto.

Písemnou agendu odvolání vede a archivuje (3 roky) tajemník CO CQS.

Agendu, týkající se odvolání a jejich řešení, předkládá vedoucí certifikačního orgánu CQS Radě pro certifikaci v rámci jejích zasedání.

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS
Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534
e-mail: cqs@cqs.cz
<http://www.cqs.cz>

DOZOR NAD CERTIFIKOVANÝMI ORGANIZACEMI

Všeobecně

Pravidelný dozor nad certifikovanou organizací se provádí alespoň 1x za 12 měsíců (1. dozorový audit po prvotní certifikaci je proveden **nejpozději 12 měsíců od data rozhodnutí o certifikaci**), v případě, že dojde v systému managementu u zákazníka ke změnám, které vyžadují kontrolu, lze vyvolat i mimořádný dozorový audit.

Rozsah dozorového auditu

Pravidelný dozorový audit se plánuje přibližně v třetinovém rozsahu oproti rozsahu certifikačního auditu.

Pokud má certifikovaný zákazník několik lokalit v rámci jednoho certifikátu, musí být dozory naplánovány tak, aby alespoň jednou v tříletém období platnosti certifikátu byla každá lokalita navštívena.

Součástí dozorového auditu je vždy:

- ověření splnění prvků normy ISO 9001 pro QMS: Kontext organizace, Odpovědnost managementu/Vedení, Realizace produktu/Provoz, Vývoj (pokud je aplikován), Měření, analýza, zlepšování/Hodnocení výkonnosti
- ověření splnění prvků 5, 7.3, 8 normy ISO 13485 pro QMS
- kontrola opatření přijatých ve vztahu k ohlašování nežádoucích příhod, informativních upozornění a stahování zdravotnických prostředků z trhu pro ISO 13485 pro QMS
- ověření splnění prvků pro EMS normy ISO 14001: Kontext organizace, Plánování, Provoz, Kontrola a Přezkoumání vedením/Hodnocení výkonnosti
- ověření splnění prvků pro BOZP normy ISO 45001: Kontext organizace, Plánování, Provoz, Kontrola a Přezkoumání vedením/Hodnocení výkonnosti
- ověření splnění článků 4, 5, 6, 7 normy ISO/IEC 27001 pro ISMS
- ověření vypořádání méně významných neshod z předchozího auditu
- kontrola změn v systému
- kontrola stížností zákazníků a jejich řešení
- kontrola používání certifikátu a certifikační značky

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

<http://www.cqs.cz>

NOVÉ PROVĚŘENÍ CERTIFIKOVANÉ ORGANIZACE (RECERTIFIKACE)

Každé tři roky provádí CO CQS opakované prověření systému managementu klienta (recertifikační audit) v rozsahu všech článků normy, případně jejich změn.

Postup je identický s popisem postupu certifikace s tím, že se recertifikace provádí převážně jednostupňově. Pokud nejsou výrazné změny, žádost s dotazníkem k certifikaci není vyžadována.

Pro recertifikace platí následující pravidla:

Plánování a realizace auditu má být ukončeno nejpozději do posledního dne platnosti stávajícího certifikátu a dále platí

- 1) Pokud jsou úspěšně dokončeny všechny činnosti nejpozději do posledního dne platnosti stávajícího certifikátu, platnost nově vydaného certifikátu (tříletá) se odvozuje od data ukončení platnosti stávajícího certifikátu.
- 2) Pokud nebylo možné ověřit implementaci nápravných opatření pro významnou neshodu nejpozději do posledního dne platnosti stávajícího certifikátu, ale jejich ověření bylo ukončeno do 6 měsíců od posledního dne platnosti stávajícího certifikátu, nově vydaný certifikát platí od data rozhodnutí a jeho platnost se odvozuje od data ukončení platnosti stávajícího certifikátu.
- 3) Pokud nebylo možné ověřit implementaci nápravných opatření pro významnou neshodu nejpozději ani do 6 měsíců od posledního dne platnosti stávajícího certifikátu, musí být proveden nový recertifikační audit a to v min. rozsahu 2. stupně certifikačního auditu. Pouze v případě, kdy tento opakovaný recertifikační audit prokazuje shodu s požadavky norem a tedy je i ověřené vypořádání jakýchkoliv původních významných neshod, certifikační orgán vystaví nový certifikát. Platnost tohoto certifikátu se však odvozuje od data ukončení platnosti stávajícího certifikátu
V případě, kdy i opakovaný recertifikační audit prokazuje neshodu s požadavky normy a také v případě, kdy původní významné neshody nebyly vypořádány, musí certifikační orgán rozhodnout o neudělení certifikace a ukončení recertifikačního řízení. Klient v takovém případě, pokud dále požaduje certifikaci, musí podstoupit novou certifikaci v plném dvoustupňovém rozsahu
- 4) Pokud recertifikační audit neproběhl (nebo alespoň nebyl zahájen) nejpozději do posledního dne platnosti stávajícího certifikátu, musí být provedena nová dvoustupňová certifikace

Na základě recertifikačního auditu vydává vedoucí certifikačního orgánu CQS nový certifikát CO CQS a certifikát IQNET, který má stejnou dobu platnosti, jako certifikát CQS

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

http://www.cqs.cz

PRÁVA A POVINNOSTI DRŽITELŮ CERTIFIKÁTŮ

Práva a povinnosti držitelů certifikátů

Držitelé certifikátu mají právo:

- Informovat potenciální zákazníky nebo dodavatele o všech nebo dílčích informacích o certifikaci
- Užívat certifikační značku CQS a IQNET v době platnosti certifikátu v propagačních materiálech a dokumentaci podle kritérií použití těchto značek (viz CQS D-14-03)

Pozn.: Certifikační značka CQS a IQNET nesmí být uváděna na výrobku nebo použita tak, aby mohlo být interpretováno jinak než ve svém skutečném významu.

- Prohlašovat, že mají certifikovaný systém managementu jen v rozsahu platného certifikátu a používat certifikát, případně certifikační značku IQNET a CQS předepsaným způsobem.
- Nesmí prohlašovat, že mají certifikovaný systém managementu na obalech produktů nebo v doprovodných informacích k produktům (za obal produktu se považuje to, co lze z produktu odejmout bez rozebrání nebo jeho poškození; za doprovodné informace k produktům se považují informace, které jsou samostatně dostupné nebo snadno od produktu oddělitelné; označení typu nebo identifikační štítky jsou považovány za součást produktu). Žádné prohlášení nesmí identifikovat, že jsou certifikovány produkty, procesy nebo služby. Prohlášení musí obsahovat odkaz na identifikaci objednatele, typ systému managementu a příslušnou normu, odkaz na certifikační orgán vydávající certifikát.
- Nesmí naznačovat, že certifikace platí pro činnosti a místa, která jsou mimo rozsah certifikace.
- Nesmí používat certifikaci způsobem naznačujícím, že výrobek nebo služba jsou schváleny certifikačním orgánem nebo způsobem, který by mohl vést ke zpochybnění certifikačního orgánu nebo certifikačního systému nebo ke ztrátě důvěry veřejnosti.
- Nesmí používat certifikační dokument, zprávu nebo jejich část zavádějícím způsobem.
- Odkazovat se na stav své certifikace ve sdělovacích prostředcích (jako např. na internetu, v brožurách, reklamě nebo v dalších dokumentech) v souladu s výše uvedenými požadavky.
- Musí upravit veškeré reklamní prostředky, pokud by byl rozsah certifikace omezen.
- Musí při ukončení certifikace přestat využívat reklamní materiály obsahující odkaz na certifikaci a certifikační značky CQS a IQNET.

Kopie certifikátů

Certifikované organizace mohou kopírovat certifikát (i ve zvětšeném nebo zmenšeném měřítku za předpokladu, že zůstane čitelný v celém původním rozsahu).

Nesprávné používání certifikátů

CQS provádí kontrolu správného používání certifikátů u svých zákazníků.

Pokud se objeví klamný nebo zavádějící odkaz na certifikát nebo náznak možného zneužití certifikátu v reklamních publikacích nebo katalogích, přijímá CQS některé z příslušných opatření:

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

<http://www.cqs.cz>

- vyžádá nápravu
- vyžádá zveřejnění opravy
- provede odejmutí nebo pozastavení certifikátu.

Stížnosti

Certifikované organizace jsou při předávání certifikátu prokazatelně poučeny o tom, že musí vést záznamy o všech stížnostech a opatřeních k nápravě, které se vztahují k jejich systému řízení. Tento přehled jsou povinny předkládat v rámci dozoru a recertifikace auditnímu týmu.

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS
Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534
e-mail: cqs@cqs.cz
<http://www.cqs.cz>

PROHLÁŠENÍ O NESTRANNOSTI CQS

Management CO/EO CQS se zavazuje zajistit nestrannost svých certifikačních aktivit a aktivně ošetřit všechny možné hrozby aktuálních nebo možných konfliktů zájmu, které by mohly ovlivnit certifikační a kontrolní činnost CO/EO CQS. Zajišťuje koordinaci a management zaměstnanců a auditorů/ověřovatelů a jejich činnosti v rámci certifikačního procesu. Nestrannost CO/EO CQS je monitorována Koordinací a metodickou komisí, která přezkumává rizika, spojená s možným konfliktem zájmů, rozhoduje o způsobu realizace každého obchodního případu a dohlíží nad správností a korektností jeho realizace a provádí analýzu možných rizik dle aktuální potřeby. CO/EO CQS, jehož jediná činnost je certifikace systémů managementu/environmentální ověřování, nevykazuje žádné poradenské aktivity. Správnost a nestrannost postupů certifikačního orgánu/environmentálního ověřovatele CQS je kontrolována nezávislou Radou pro certifikaci, ke které je možné vznášet i případné stížnosti.

Nestrannost v oblasti rozhodování o certifikaci je zabezpečena oddělením odpovědnosti a pravomocí vedoucího auditora/ověřovatele a vedoucího certifikačního orgánu/environmentálního ověřovatele, který o výsledku certifikace rozhoduje na základě přezkoumání všech podkladů dodaných vedoucím auditorem/ověřovatelem a klientem. Nestrannost v oblasti provádění auditů je zabezpečena tím, že se vybírají auditoři/ověřovatelé, kteří s certifikovanou firmou nebyli propojeni žádným komerčním závazkem.

Ekonomická nestrannost je zabezpečena nezainteresovaností certifikačního orgánu/environmentálního ověřovatele a jeho auditorů/ověřovatelů na zjištěních.



Ing. Jana Olšanská

Vedoucí certifikačního orgánu/environmentálního ověřovatele CQS a Manažer kvality certifikačního orgánu environmentálního ověřovatele CQS



Ing. Lenka Šardziková

Zástupce vedoucí certifikačního orgánu/environmentálního ověřovatele CQS a zástupce Manažera kvality certifikačního orgánu/environmentálního ověřovatele CQS



Lubomír Krůta

Zástupce vedoucí certifikačního orgánu/environmentálního ověřovatele CQS a zástupce Manažera kvality certifikačního orgánu/environmentálního ověřovatele CQS

Praha, 20.01.2025

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS

Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534

e-mail: cqs@cqs.cz

<http://www.cqs.cz>

GEOGRAFICKE OBLASTI, VE KTERÝCH CERTIFIKAČNÍ ORGÁNU CQS PŮSOBÍ

Na vyžádání Vám poskytneme informace o:

- o zeměpisných oblastech, ve kterých působí CQS
- stavu udělených certifikací
- názvu, souvisejících normativních dokumentech, rozsahu certifikace a zeměpisném umístění (město, země) specifického certifikovaného klienta