

Všeobecné podmienky

Tieto všeobecné podmienky predstavujú spôsob, ktorým CERTITECH zabezpečuje verejný prístup k príslušným informáciám o svojom procese auditu a certifikačnom procese. Otvorenosť je zásada prístupu k príslušným informáciám alebo k ich zverejneniu.

1. Povinnosti a zodpovednosti CERTITECH-u

1.1 CERTITECH sa zaväzuje, že výkon posudzovania bude prebiehať v súlade s požiadavkami normy EN ISO 9001:2015 alebo EN ISO 13485:2016 alebo ich kombinácie. Ak sa počas audítovania nájdu nezhody s kritériami normy a nebudú odstránené podľa vzájomne dohody certifikácia nebude udelená.

CERTITECH vystupuje oproti okoliu ako nezávislý, nestranný orgán umožňujúci prístup všetkých záujemcov k poskytovaným službám daných predmetom akreditácie.

1.2 Dôvernosť informácií získaných počas certifikačných činností platí pre všetkých pracovníkov CERTITECH (audítorov/technických expertov). Zodpovednosť, za dodržiavanie dôvernosti informácií má vedúci oddelenia. CERTITECH zachováva mlčanlivosť o skutočnostiach, s ktorými pri posudzovaní príde do styku u klienta a zaväzuje sa, že bude so všetkými informáciami o organizácii klienta zaobchádzať ako s dôvernými a že ich využije iba k dohodnutému účelu. Dodané podklady nebudú odovzdávané tretím osobám.

CERTITECH bez požiadania prostredníctvom svojej webovej stránky www.tsu.sk poskytuje informácie o všetkých certifikovaných subjektoch a informácie o pozastavených a zrušených certifikátoch. Zoznam certifikovaných subjektov obsahuje informácie: názov a zemepisná oblasť (mesto, prípadne krajina) subjektu, platnosť vydaného certifikátu, súvisiacu normu, oblasť certifikácie (rozsah). Všetky ostatné informácie okrem informácií, ktoré zverejní certifikovaný klient, pokladá CO za informácie dôverné a môžu byť zverejnené len s písomným súhlasom klienta s výnimkou, ak to vyžaduje zákon, alebo relevantný regulačný orgán.

1.3 Vrcholový manažment CERTITECH sa zaväzuje k nestrannosti a záväzku riadenia konfliktu záujmov vznikajúcich v súvislosti s jeho certifikačnou činnosťou a prehlasuje, že:

- chápe dôležitosť nestrannosti pri vykonávaní činnosti súvisiacich s certifikáciou systémov manažérstva,
- riadi konflikt záujmov a zabezpečuje objektivitu svojich činností súvisiacich s certifikáciou systému manažérstva.

Pre zabezpečenie svojej nestrannosti CERTITECH vykonáva rozhodnutia na základe objektívnych dôkazov a jeho rozhodnutia nie sú ovplyvnené ďalšími záujmami alebo stranami.

CERTITECH si uvedomuje dôležitosť zachovania nestrannosti a riadenia konfliktu záujmov pri svojich certifikačných činnostiach. Toto rozpracoval aj vo svojej dokumentácii.

CERTITECH a jeho audítori sú nestranní a neovplyvnení záväzkami a vplyvmi, ktoré by mohli narušiť ich objektivitu a najmä nie sú:

- a) zapojení do navrhovania, výroby, konštrukcie, predaja, inštalácie, servisu, dodávok, alebo do súvisiacich činností a služieb,
- b) zapojení do navrhovania, konštrukcie, implementácie alebo udržiavania systému manažérstva kvality, ktorý je predmetom auditu,
- c) splnomocnenými zástupcami organizácie klienta, ani nezastupujú strany zapojené do týchto činností.

1.5 CERTITECH včas upozorňuje na akékoľvek zmeny požiadaviek o podstatných zmenách certifikačného procesu alebo o zmenách noriem či predpisov, pokiaľ sú základom pre certifikáciu, a to formou telefonického, emailového, poštového alebo osobného kontaktu.

1.6 V prípade námietok proti postupu certifikačného orgánu, audítora má klient právo predložiť sťažnosť alebo odvolanie. Podacím miestom je Technický skúšobný ústav Piešťany, š.p.

2. Povinnosti a zodpovednosti klienta

2.1 Všetky podklady vzťahujúce sa k posúdeniu systému manažérstva kvality (ďalej SMK) musí klient certifikačnému orgánu sprístupniť

2.2 Klient v čas určí pre CERTITECH kontaktnú osobu poverenú jednať s audítormi a vytvorí audítorom dohodnuté podmienky pri certifikácii SMK. Umožní prístup do prevádzkových priestorov vo svojom sídle.

2.3 Klient sa zaväzuje v Zmluve o dielo, že po udelení certifikátu bude poskytovať informácie o nasledujúcich zmenách:

- legislatívneho, komerčného, organizačného štatútu alebo vlastníctva;
- organizácie a manažmentu (kľúčových riadiacich a technických pracovníkov) ;
- kontakty adresy a sídiel;
- predmet činnosti;
- zásadné zmeny systému manažérstva a postupov.

2.4 Klient sa zaväzuje umožniť vykonať mimoriadny audit v prípade:

- po upozornení alebo neohlásene s cieľom preskúmať sťažnosti;
- ako reakcia na zmeny;
- následného preverenia u klienta s pozastavenou platnosťou certifikácie;
- v prípade, ak pôsobia externé faktory také, ako:
 - Certifikačnému orgánu sú známe údaje po uvedení predmetných zdravotníckych pomôcok na trh, ktoré naznačujú možný závažný nedostatok v SM
 - Certifikačný orgán sa dozvie o významných informáciách týkajúcich sa bezpečnosti
 - Certifikačnému orgánu boli predložené informácie, ako je požadované predpismi, alebo sa dozvie o významných zmenách, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodnutie o splnení regulačných požiadaviek zo strany klienta.

2.5 Klient sa zaväzuje viesť záznamy o sťažnostiach na svoj SMK a raz za rok o nich informovať CERTITECH a súčasne informovať o spôsobe ich odstránenia.

2.6 Klient sa zaväzuje, že po pozastavení alebo zrušení svojej certifikácie preruší používanie všetkých reklamných materiálov, ktoré obsahujú odkaz na certifikáciu

2.7 Klient sa zaväzuje, že umožní vo svojej organizácii vykonanie svedeckého posúdenia

2.8 Klient sa zaväzuje, že nebude používať svoju certifikáciu spôsobom, ktorý by vytváral o certifikačnej spoločnosti zlú mienku ani spôsobom, z ktorého by vyplývalo, že certifikačná spoločnosť schválila produkt alebo službu.

2.9 V prípade pozastavení alebo odobratí certifikátu sa klient zaväzuje prestať používať certifikát a všetky informačné, reklamné a iné materiály, ktoré obsahujú značku, resp. zmienku o certifikácii a podľa požiadaviek certifikačného orgánu vrátiť certifikačnú dokumentáciu. V prípade, ak sa zúži rozsah certifikácie, upravil všetky svoje reklamné postupy.

3. Používanie certifikátu a značky CERTITECH – práva a povinnosti klienta

3.1 CO má politiku, ktorou riadi certifikačnú značku, ktorú dovoľuje certifikovaným klientom používať po udelení certifikátu podľa medzinárodnej normy EN ISO 9001:2015 resp. EN ISO 13485:2016, kde je uvedený názov certifikačného orgánu, model normy. Túto certifikačnú značku môže certifikovaný klient používať na svojich propagačných materiáloch, korešpondencii, vizitkách a i. CO pritom dohliada nad ich správnym používaním. CO po udelení certifikátu certifikovanému klientovi zasiela certifikačnú značku prostredníctvom e-mailu. Predpokladom pre ďalšie používanie je vykonávanie dohľadu resp. recertifikačného auditu.

CERTIFIKAČNÁ ZNAČKA



POLITIKA:

1) Certifikačná značka na systém manažérstva podľa normy ISO 9001:2015 resp. EN ISO 13485:2016 sa môže používať na propagačných materiáloch certifikačnej organizácie výhradne v súvislosti so systémom manažérstva.

2) Certifikačný orgán pre certifikáciu systémov manažérstva ju vydáva pri udelení certifikátu a registrácii systému manažérstva.

- 3) Táto certifikačná značka sa nesmie používať v súvislosti s výrobkami, nedodržanie tohto ustanovenia je dôvodom pre odobratie certifikátu.
- 4) Spracovanie a používanie vlastného návrhu, resp. vykonávanie akýchkoľvek zmien v zaslaných certifikačných značkách je zakázané.

3.2 V prípade, ak certifikovaný klient používa na obale svojho produktu alebo v sprievodnej dokumentácii vyhlásenie o certifikácii systému manažérstva, musí byť toto vyhlásenie formulované tak, aby došlo k jednoznačnému vylúčeniu, že sa jedná o certifikáciu produktu alebo služby.

Certifikovaný klient je povinný v takomto vyhlásení uviesť:

- Jednoznačnú identifikáciu certifikovaného klienta
- Jednoznačnú identifikáciu typu systému manažérstva – EN ISO/IEC 9001:2015, resp. EN/ISO IEC 13485:2016
- Jednoznačnú identifikáciu CO CERTITECH

3.3 CERTITECH vyžaduje od svojich certifikovaných klientov :

- aby pri svojich odkazoch na svoj certifikačný stav na internete (komunikačných prostriedkoch), príručky kvality alebo inzeráty a ďalšie dokumenty konali v súlade s jeho požiadavkami;
- nerobili alebo nedovolili robiť zavádzajúce vyhlásenia týkajúce sa svojej certifikácie;
- nepoužívali alebo nedovolili používať certifikačný dokument alebo jeho časť zavádzajúcim spôsobom;
- po pozastavení alebo zrušení svojej certifikácie prerušili používanie všetkých reklamných prostriedkov, ktoré obsahujú odkaz na certifikáciu;
- upravili všetky reklamné postupy, ak sa zúži rozsah certifikácie;
- nedovolili odkaz na certifikáciu svojho systému manažérstva, ktorý by sa využil takým spôsobom, že CERTITECH by sa pokladal za orgán certifikujúci výrobok alebo proces;
- nenaznačovali, že certifikácia sa týka činností, ktoré sú mimo rámca certifikácie;
- nevyužívali svoju certifikáciu spôsobom, ktorý by CO spôsobil stratu dobrého mena alebo stratu dôvery verejnosti.

3.4 CO vykonáva riadnu kontrolu vlastníctva a prijíma opatrenia, ak zistí nesprávne odkazy na stav certifikácie alebo nesprávne používanie certifikačných dokumentov, značiek alebo správ z auditu formou požiadania certifikovaného klienta, aby vykonal nápravu. V prípade, ak klient nereaguje, nasleduje pozastavenie certifikácie, zrušenie certifikácie, publikácia priestupku a prípadné právne kroky. Kontrolu vlastníctva vykonáva CO počas auditu alebo v prípade doručenia sťažnosti alebo podnetu.

V CO môže rozhodnúť o zastavení platnosti certifikátu na určitú dobu a v prípade závažných priestupkov voči zásadám CO aj o jeho odobratí. Za závažné priestupky sa považujú:

- zneužitie certifikátu;
- úmyselné chybné používanie loga CO;
- falošné tvrdenie o výkone certifikátu;
- diskreditácia CO v dôsledku neodborného pôsobenia a opakujúcich sa sťažností.

4. Rozšírenie, pozastavenie alebo zúženie rozsahu certifikácie

4.1 Rozšírenie rozsahu certifikácie

Certifikovaný klient môže požiadať CERTITECH o rozšírenie predmetu certifikácie (zmena výrobného programu, atď.), podaním **Žiadosti o certifikáciu SMK**. Rozšírenie predmetu certifikácie sa vykoná v rámci dozorného auditu po podpísaní **Dodatku k Zmluve o dielo**. Na základe plnenia požiadaviek normy i na rozšírený predmet certifikácie sa vystaví nový certifikát a pôvodný certifikát sa zruší.

CERTITECH môže u certifikovaného klienta vykonať neohlásený alebo ohlásený mimoriadny audit. Podmienky, v ktorých prípadoch tak môže CERTITECH konať sú uvedené v kapitole 2.4 týchto Všeobecných podmienok. CERTITECH pri výbere audítorského tímu venuje zvýšenú pozornosť, keďže klient nemá možnosť vyjadriť sa k jeho členom.

Výsledky mimoriadneho auditu spracuje vedúci audítor formou Dodatku k správe z auditu. Pokiaľ nie je klient schopný do šiestich mesiacov prípadnú zistenú nezgodu odstrániť, musí sa vykonať nový certifikačný audit, bez zohľadnenia predchádzajúcich výsledkov.

4.2 Pozastavenie platnosti certifikátu

CERTITECH má právo pozastaviť platnosť certifikátu, pokiaľ:

- certifikovaný systém manažérstva klienta trvalo alebo vážnym spôsobom zlyháva pri plnení požiadaviek certifikácie vrátane požiadaviek na efektívnosť systému manažérstva;

- certifikovaný klient neumožní, aby sa v požadovaných intervaloch uskutočnili dozorné audity alebo recertifikačný audit;

- certifikovaný klient sám požiada o pozastavenie;

Pozastavením certifikácie je klientova certifikácia systémov manažérstva dočasne neplatná. V prípade pozastavenia certifikácie sa klient vyvaruje ďalšej propagácie svojej certifikácie. CERTITECH pozastavenie certifikácie zverejní na internetovej stránke www.tsu.sk pod názvom Zoznam pozastavených a zrušených certifikátov CERTITECH

Pozastavenie platnosti certifikátu trvá do doby riadneho vykonania mimoriadneho auditu, v termíne podľa zmluvy, najviac však 6 mesiacov od pôvodného termínu.

CERTITECH obnoví pozastavenú certifikáciu, ak sa problém, ktorého výsledkom je pozastavenie vyriešil. Pri nevyriešení skutočností, ktoré viedli k pozastaveniu (v stanovenom čase) CERTITECH zruší alebo zúži rozsah certifikácie.

4.3 Obmedzenie platnosti predmetu certifikátu

Pri neplnení požiadaviek normy zo strany certifikovaného klienta (analýza sťažnosti alebo akékoľvek ďalšie informácie signalizujúce, že systém manažérstva už nezodpovedá požiadavkám normy), upozorní CERTITECH klienta formou Listu alebo e-mailom o obmedzení platnosti oblasti predmetu certifikátu. Obmedzeniu platnosti predchádza mimoriadny dohľad na mieste klienta. Pokiaľ klient neodstráni nedostatky podľa dohody, CO pristúpi k odobratiu certifikátu.

Odobratie certifikátu:

CO má právo odobrať certifikát, pokiaľ:

- došlo k zneužitiu certifikátu;
- úmyselné chybné používanie loga CO;
- falošné tvrdenie o výkone certifikátu;
- diskreditácia CO v dôsledku neodborného pôsobenia a opakujúcich sa sťažností.
- pri dohľade sa preukáže nedodržanie predpokladov pre certifikáciu (v rozpore s požiadavkami normy);
- nemôže byť vykonaný dohľad z dôvodov, ktoré vzišli zo strany certifikovaného klienta;
- certifikovaný klient odmietol vykonať zmeny vyplývajúce z nápravných opatrení;
- platba za výkon CO nebola zaplatená v stanovenej dobe;
- nastanú iné dôvody k odobratiu plynúce zo zmluvy s certifikovaným klientom alebo ak klient túto zmluvu hrubo poruší.

Proti rozhodnutiu o zastavení platnosti / zrušení alebo zúžení rozsahu certifikátu sa držiteľ v prípade nesúhlasu, môže do 14 dní od doručenia listu odvolať. Pri odvolaní sa postupuje krokmi uvedenými v kapitole 9.7 tejto IPK. Ak je odvolanie odmietnuté, dá VO pokyn k uverejneniu svojho rozhodnutia na webovú stránku www.tsu.sk (Zoznam pozastavených a zrušených certifikátov) a vyzve držiteľa certifikátu na základe Rozhodnutia o zrušení / pozastavení / zúžení certifikátu (T-50-13.x) (T-50-13.x) k jeho okamžitému vráteniu. Proti rozhodnutiu o odňatí certifikátu nie je odvolanie!

4.4 Ukončenie platnosti certifikátu nastane, pokiaľ:

- u certifikovaného klienta bol vyhlásený konkurz;
- došlo u certifikovaného klienta prevzatíu firmy iným subjektom;
- došlo k ukončeniu platnosti zmluvy odstúpením či výpoveďou zo strany certifikovaného klienta;
- ubehla uvedená doba platnosti a certifikovaný klient nepožiadal o vykonanie recertifikačného auditu.

5. **Záznamy o certifikácii CERTITECH**

CERTITECH vedie zoznam klientov a záznamy o certifikačných auditoch, dohľadoch a recertifikačných auditoch SMK. Doba uchovávanía týchto záznamov je 6 rokov. Ďalej vedie zoznam certifikovaných klientov s udaním oblasti certifikácie a doby platnosti. Zoznam certifikátov je zverejňovaný na tejto internetovej stránke.

6. **Správa držiteľom certifikátu o zmenách v certifikačnom postupe CERTITECH**

CERTITECH podáva klientovi správy, ak nastali zmeny v oblasti certifikácie a dohľadov, recertifikácie alebo v prípade zmien normy, alebo predpisov potrebných na certifikáciu. Okrem toho uvedené zmeny sú zverejnené aj na tejto internetovej stránke.

7. Sťažnosti a odvolania

- proti nesprávnemu alebo neodbornému postupu pracovníkov vykonávajúcich certifikáciu
- proti zisteniam uvedených v správe zo záverečného rokovania
- týkajúce sa plánu auditu
- týkajúce sa zloženia tímu audítorov
- týkajúce sa certifikovanej organizácie

Sťažnosti týkajúce sa plánu auditu a zloženia tímu audítorov musí riešiť vedúci audítor (ďalej len VA) ešte pred vykonaním auditu.

7.1 Vybavovanie sťažností. Zákazník, ktorý nie je spokojný s postupom certifikácie, môže vzniesť sťažnosť proti postupu v ktoromkoľvek okamžiku certifikačného procesu.

Sťažnosti v priebehu posudzovania systémov manažérstva môže zákazník uplatniť u vedúceho audítora, ktorý je povinný túto sťažnosť riešiť v rámci svojej kompetencie.

7.2 Sťažnosti eviduje ZZ 101 v Knihe sťažností a pripomienok GR (interné a externé sťažnosti) KP/101/02. Po zaevidovaní postúpi ZZ 101 sťažnosť VO, ktorý potvrdí, či sa sťažnosť týka činností vykonávajúcich jeho oddelením.

TSÚ rozlišuje dva druhy sťažností – sťažnosť na činnosti TSÚ, sťažnosti na zákazníka TSÚ. V prípade sťažnosti na zákazníka, TSÚ bez zbytočných prieťahov oboznámi zákazníka o skutočnosti, že bola na neho podaná sťažnosť a súčasne si od neho vyžiada jeho stanovisko. CO v takomto prípade berie do úvahy efektívnosť certifikovaného SM. VO určí pracovníka pre riešenie sťažnosti

Pracovník poverený na riešenie, vybavovanie, preskúmanie sťažnosti musí byť nezainteresovaný v predmete sťažnosti. Pri riešení spolupracuje s ostatnými členmi certifikačného orgánu. Je zodpovedný za vhodné a správne zozbieranie a overenie všetkých potrebných informácií, aby sa potvrdilo / vyvrátilo opodstatnenie podania sťažnosti. Pokiaľ poverený pracovník neuzná sťažnosť za oprávnenú, vypracuje stanovisko a odovzdá ho VO. Prijatie sťažnosti je potvrdené do 10 pracovných dní podávateľovi. Podávateľ je priebežne informovaný o riešení. Na záver je podávateľovi vystavená Správa o skončení procesu obsahujúca výsledok sťažnosti.

7.3 Certifikačný orgán je zodpovedný za všetky rozhodnutia na všetkých úrovniach procesu vybavovania sťažností. Podanie, preskúmanie a rozhodnutie o sťažnostiach nesmie vyústiť do žiadnych diskriminačných činností proti sťažovateľovi. Všetky sťažnosti sú zaznamenané do Knihy sťažností. Sťažnosť sa považuje za dôvernú informáciu a sťažovateľ za chránenú osobu. CO spolu s certifikovaným klientom a sťažovateľom určí, či a ak áno, potom v akom rozsahu sa zverejní predmet sťažnosti a jej riešenie.

7.4 Vybavovanie odvolaní: Pokiaľ zákazník nesúhlasí so závermi certifikačného orgánu, môže písomne podať po obdržaní rozhodnutia odvolanie proti tomuto rozhodnutiu do TSÚ. Odvolania eviduje ZZ 101 v Knihe sťažností a pripomienok GR (interné a externé sťažnosti) KP/101/02. Po zaevidovaní postúpi ZZ 101 odvolanie VO, ktorý potvrdí, či sa odvolanie týka činností vykonávajúcich jeho oddelením. VO rozhodne o spôsobe riešenia odvolania a zašle svoje rozhodnutie zákazníkovi. Podanie, preskúmanie a rozhodnutie o odvolaniach nesmie vyústiť do žiadnych diskriminačných činností proti sťažovateľovi

7.5 V súlade s organizačnou smernicou je prijatie odvolania potvrdené do 10 pracovných dní podávateľovi. Podávateľ je priebežne informovaný o riešení. Na záver je podávateľovi vystavená Správa o skončení procesu obsahujúca výsledok odvolania.

7.6 Detailnejšie informácie o sťažnostiach a odvolaniach sú v priestoroch TSÚ riešené v rámci organizačnej smernice Sťažnosti a odvolania. V prípade vyžiadania verejnosti sa táto pošle konkrétnemu žiadateľovi.

8. Záverečné ustanovenia

8.1 Tieto zverejnené všeobecné podmienky sú neoddeliteľnou súčasťou zmluvy medzi CERTITECH a klientom, prípadne sa v jednaniach môže na ne odvolávať. Podpisom zmluvy sa Všeobecné podmienky stávajú pre zmluvné strany záväznými. O povinnosti preštudovať si Všeobecné podmienky a o ich umiestnení sú žiadatelia informovaní prostredníctvom Žiadosti o certifikáciu SMK