

POSTUP CERTIFIKÁCIE

Vlastný výkon certifikácie je podrobne opísaný v Príručke kvality, ktorá je dostupná v TSÚ Piešťany, š.p. v priestoroch oddelenia CERTITECH a na požiadanie je k dispozícii každému klientovi.

Predcertifikačné činnosti

Základným impulzom pre začiatok certifikačného procesu je dopyt potenciálneho objednávateľa ako prejav záujmu o certifikačnú službu. Dopyt môže byť prijatý ktorýmkoľvek pracovníkom CO a akoukoľvek formou (osobne, telefonicky, e-mailom). V tejto etape sú objednávateľovi poskytnuté informácie, ktoré požaduje a na druhej strane sú vyžiadané informácie potrebné k vypracovaniu cenovej ponuky. Všetci pracovníci CO sú kompetentní na podávanie informácií o certifikačných službách.

Na základe dopytu VO vypracuje cenovú ponuku a VO alebo TP ju doručia potenciálnemu objednávateľovi.

Ak dôjde k dohode (odsúhlasenie podmienok certifikácie a odsúhlasenie cenovej ponuky), TP na základe objednávateľom poskytnutých údajov vypracuje a odošle objednávateľovi tlačivo **T-50-3.x Žiadosť o certifikáciu**. Po jej doplnení a podpísaní ju objednávateľ spoločne s výpisom z OR pošle nazad CO. TP prijme žiadosť, skontroluje ju z hľadiska úplnosti, pridelí k žiadosti budúce číslo zmluvy, číslo úlohy (podľa čísla v poradí) a zaeviduje ju - otvorí úlohu v NEVCINE. V prípade potreby vyzve žiadateľa k doplneniu chýbajúcich údajov. V ďalšej etape žiadosť ešte kontroluje VO, aby posúdil, či žiadosť spĺňa všetky potrebné náležitosti pre začatie certifikačného procesu a najmä, či SM prihlásený k certifikácii spadá do rozsahu akreditácie CO.

TP založí zložku úlohy a vloží do nej objednávku (ak je), žiadosť a výpis z OR. Postupne bude do nej vkladať ostatné dokumenty, ktoré v súvislosti s úlohou vzniknú.

Správne vyplnená žiadosť je podkladom k vypracovaniu návrhu **T-50-4.x Zmluvy o dielo** (vypracuje TP), ktorá obsahuje termínové a cenové dojednania a podmienky certifikácie. Zmluvu o dielo podpisuje štatutárny zástupca objednávateľa a GR. Po odsúhlasení a podpísaní oboma zmluvnými stranami ju TP založí do zložky a úloha môže prejsť do fázy prípravy auditu. Zmluva o dielo sa tlačí v dvoch origináloch (1x CO, 1x objednávateľ).

Na základe žiadosti môže VO vymenovať audítorský tím a začať prípravu na audit. Cieľom prípravy na audit je ubezpečenie, že požiadavky na certifikáciu sú jasne definované, zdokumentované a boli správne pochopené.

V prípade, ak dôjde k situácii, kedy na základe preskúmania žiadosti VO túto zamietne, dôvody zamietnutia zdokumentuje v žiadosti a klientovi objasní listom alebo e-mailom.

Výpočet času trvania auditu

Výpočet času trvania auditu podľa EN ISO 9001:2015 vychádza z MSA-CS/11 – Metodická smernica na akreditáciu – Stanovenie času auditu SMK a environmentu. **Pre audit podľa EN ISO 13485:2016 platia požiadavky MSA-CS/11 a prílohy D z MSA-CS/13 – Metodická smernica na akreditáciu – Aplikácia ISO/IEC 17021-1 v oblasti systémov manažérstva kvality zdravotníckych pomôcok (ISO 13485) (IAF MD 9:2017).**

Čas auditu zahŕňa celkový čas strávený na mieste v objednávateľovej lokalite (fyzickej alebo virtuálnej) a čas strávený mimo miesta určený na plánovanie, preskúmavanie dokumentov, komunikáciu s pracovníkmi objednávateľa a písanie správ. Trvanie CA SMK by zvyčajne nemalo byť kratšie ako 80% vypočítaného času auditu. Akékoľvek prestávky vrátane cesty s výnimkou prestávky na obed nie sú zahrnuté v čase auditu [2.1.1, 2.1.2, 2.1.3]. **Trvanie auditu vykonávaného výhradne v technickej oblasti distribučné alebo dopravné služby podľa EN ISO 13485:2016 môže byť skrátené najviac do 50% z celkového trvania z tabuľky č.1.**

Trvanie auditodňa je zvyčajne 8 hodín a môže byť ponížený o ½ hodinovú prestávku na obed. [1.8]. Ak je po výpočte výsledkom desatinné číslo, počet dní by sa mal upraviť na najbližší poldeň (napr. 5.3 na 5.5, resp. 5.2 na 5) [2.2.3]. V prípade, ak audit vykonávajú viacerí audítori, kde každý audituje iné prvky normy, je možnosť úmerne počtu audítorov znížiť trvanie auditu. Treba však vziať do úvahy zabezpečenie efektívnosti auditu (napr. 1 auditodeň s 1 audítorom môže byť nahradený ½ dňom s dvomi audítormi) [2.2.4].

Na výpočet času auditu sa používa efektívny počet pracovníkov – to sú všetci pracovníci zapojení do činnosti v rámci rozsahu certifikácie aj tí, ktorí pracujú na zmeny. V závislosti od odpracovanej doby môže byť počet pracovníkov pracujúcich na skrátený úväzok prepočítaný na ekvivalentný počet pracovníkov pracujúcich na plný úväzok (napr. 30 pracovníkov pracujúcich na 4 hod/denne = 15 pracovníkov na plný úväzok). Naplánovanie auditu musí vziať do úvahy zmennosť v organizácii [2.3]. Pri výpočte sa tiež berú do úvahy rizikové faktory na úpravu času auditu (príklad vid'. MSA-CS/11, kapitola 8, **MSA-CS/13 - Príloha D**), ktoré môžu celkový čas auditu predĺžiť / skrátiť.

Pri výpočte času auditu sa berie tiež do úvahy zložitosť procesov:

Organizácia – veľká jednoduchá Viac miest, málo procesov, opakované procesy, malý rozsah	Organizácia – veľká zložitá Viac miest, veľa procesov, jedinečné procesy, veľký rozsah, zodpovednosť za návrh
Organizácia – malá jednoduchá Málo procesov, opakované procesy,	Organizácia – malá zložitá Veľa procesov, jedinečné procesy,

malý rozsah

veľký rozsah, zodpovednosť za návrh

Tab.č.1 : Postup stanovenia času auditu potrebného pre počiatkový audit ISO 9001:2015, resp. **ISO 13485:2016**

Počet zamestnancov	Čas auditu pre počiatkový audit	Trvanie auditu 1. etapa + 2. etapa	Zosilňujúce a zoslabujúce faktory Zložitosť procesov	Celkový čas auditu
1-5	1.5	3		
6-10	2	4		
11-15	2.5	4,5		
16-25	3	5		
26-45	4	6		
46-65	5	7		
66-85	6	8		
86-125	7	10		
126-175	8	11		
176-275	9	12		
276-425	10	13		
426-625	11	14		
626-875	12	15		
876-1175	13	16		
1176-1550	14	17		
1551-2025	15	18		
2026-2675	16	19		
2676-3450	17	20		
3451-4350	18	21		
4351-5450	19	22		
5451-6800	20	23		
6801-8500	21	24		
8501-10700	22	25		
>10700	Sledovať postupnosť ďalej	Sledovať postupnosť ďalej		

Výsledný čas CA by sa mal rozdeliť medzi prvú a druhú etapu CA s pravidlom, že 1. etapa CA je kratšia než 2. etapa CA. V prípade dozorného auditu sa používa pravidlo, že výsledný čas = 1/3 vypočítaného času pre CA. V prípade recertifikácie, musí dôjsť k prepočtu na základe aktuálnych informácií od objednávateľa a výsledný čas sa potom = 2/3 vypočítaného nového času pre CA.

Stanovenie času auditu pre certifikáciu podľa integrovaného systému manažérstva podľa EN ISO 9001:2015 a EN ISO 13485:2016

Platia požiadavky MSA-CS/10. Postup výpočtu času pre integrovaný SM je nasledovný:

- Vypočíta sa samostatne čas auditu pre EN ISO 9001 (T_a) a pre EN ISO 13485 (T_b), s uplatnením vyššie uvedených faktorov – veľkosť firmy, zložitosť procesov
- Vypočíta sa počiatočný údaj T pre trvanie auditu integrovaného systému manažérstva. $T = T_a + T_b$
- Upraví sa hodnota počiatočného údaju tak, že sa zoberú do úvahy faktory, ktoré môžu predĺžiť alebo skrátiť čas, potrebný na audit. Skrátenie by nemalo prekročiť 20 % počiatočného údaju T

Faktory na skrátenie musia zahŕňať, ale neobmedzujú sa na:

- Mieru, do akej je systém manažérstva organizácie integrovaný;
- Schopnosť pracovníkov organizácie odpovedať na otázky, týkajúce sa noriem viac ako jedného systému manažérstva a
- Dostupnosť audítora(ov) kompetentných na auditovanie viac ako jednej normy/špecifikácie systému manažérstva.

Faktory na predĺženie musia zahŕňať, ale neobmedzujú sa na:

- Komplexnosť auditu IMS v porovnaní s auditmi jednotlivých systémov manažérstva.

Pri plánovaní a vykonávaní auditov integrovaných systémov manažérstva (IAF MD 11: 2013) sa redukcia času auditu vykonáva na základe nasledujúcej tabuľky. Táto vyjadruje, o koľko % je možné zredukovať čas auditu ISM.

100	0	5	10	15	20
80	0	5	10	15	15
60	0	5	10	10	10
40	0	5	5	5	5
20	0	0	0	0	0
	20	40	60	80	100

Schopnosť vykonať integrovaný auditu %

SM je integrovaný vtedy, ak organizácia používa jeden jediný SM na riadenie rôznych aspektov výkonu organizácie - integrovaný súbor dokumentácie, vrátane pracovných inštrukcií na dobrej úrovni vývoja, ako je primerané; preskúmania manažmentom, ktoré berú do úvahy celkovú podnikateľskú stratégiu a zámer; integrovaný prístup k interným auditom; integrovaný prístup k politike a cieľom; integrovaný prístup k systémovým procesom; integrovaný prístup k mechanizmom na zlepšenie, (nápravné a preventívne činnosti; meranie a neustále zlepšovanie); integrovaná podpora vedenia a zodpovednosti. **Na základe uvedených kritérií, rozhodne VO o percente úrovne integrácie. (os y).**

Os x sa určí na základe nasledujúceho vzorca:

$$100 * \frac{[(X1 - 1) + (X2 - 1) + (X3 - 1) + \dots + (Xn - 1)]}{Z(Y - 1)}$$

X1 ... Xn = počet noriem, na ktoré je audítor kvalifikovaný

Z = počet audítorov

Y = počet noriem, ktoré budú zahrnuté v ISM

Pre naše CO pri auditovaní dvoma audítormi kompetentnými pre ISO 9001 a súčasne ISO 13485, platí:

$$100 * \frac{[(2 - 1) + (2 - 1)]}{2(2 - 1)} = 50\%$$

Certifikačný audit

Úvodný certifikačný audit pozostáva z prvej a druhej etapy. VO na základe údajov zo žiadosti a s pomocou databázy audítorov, ktorý má k dispozícii, určí zloženie audítorského tímu a menuje ich prostredníctvom tlačiva **T-50-17.x Poverenie na výkon auditu**. Toto tlačivo musia VA a ostatní audítori / experti / pozorovatelia, resp. ostatní účastníci auditu zo strany CO podpísať. Súčasťou tohto tlačiva je aj prehlásenie audítora / experta.

VO poskytne všetky potrebné informácie VA. Ten potom vypracuje **Zloženie audítorskej skupiny a plán auditu T-50-5.x**, kam zaznačí vypočítanú dobu trvania auditu, zloženie audítorského tímu, dohodnuté termíny, personálne obsadenie klienta (na základe informácie zo žiadosti), harmonogram auditu a ostatné prislúchajúce náležitosti. TP tlačivo zašle objednávateľovi k schváleniu a súčasne od neho vyžiada potrebnú dokumentáciu. Po odsúhlasení zo strany objednávateľa môže audit prejsť do svojej ďalšej etapy.

V prípade auditov, ktoré sú naplánované na viac auditodní, zaznačí VA, ktoré prvky normy (noriem) budú posudzované v prvý auditodeň, ktoré prvky v druhý auditodeň až n-tý auditodeň. Každý auditodeň musí obsahovať úvodné stretnutie a záverečné rokovanie x-tého dňa.

Pozn.: z dôvodu, že pre prvú a druhú etapu sa zostavuje jedno tlačivo Zloženie audítorskej skupiny plán auditu a pri jeho zostavovaní, nie je možné presne určiť, v ktorý dátum sa uskutoční druhá etapa, do harmonogramu sa napíše iba prvý deň, druhý deň n-tý deň. Konkrétny dátum sa napíše ručne po uskutočnení prvej etapy auditu, keď už bude možné určiť a dohodnúť dátum vykonania druhej etapy.

1.etapa CA

Cieľom prvej etapy CA je preskúmanie dokumentovaných informácií objednávateľa a jeho celkovej pripravenosti na druhú etapu certifikačného auditu. Audítori preskúmavajú stav klienta a jeho chápanie požiadaviek normy, získavajú informácie potrebné pre druhú etapu, či a ako sa vykonávajú interné audity a preskúmania manažmentom. V prípade malých organizácií s jednoduchým realizačným procesom môže CO úvodný certifikačný audit systému manažérstva vykonať v jednom termíne.

Audítori vykonajú audit pričom sa zamerajú na body uvedené vyššie. Dokumentované závery s ohľadom na pripravenosť na druhú etapu CO oznamuje klientovi v **Zázname zo záverečného rokovania (T-50-19.x)**, vrátane identifikácie nedostatkov, ktoré by mohli byť v druhej etape klasifikované ako nezhody.

Z prvej etapy vzídu nasledujúce záznamy: **T-50-5.x Zloženie audítorskej skupiny a plán auditu (CO + K)**, **T-50-17.x Poverenie na výkon auditu (CO)**, **T-50-22.x Prezenčná listina (CO)**, **T-50-19.x Záznam zo záverečného rokovania (CO + K)**.

Pri kladnom výsledku prvej etapy a po odstránení všetkých nezhôd CO vykoná druhú etapu CA. V prípade, ak bola zistená závažná nezhoda, VA certifikačný proces pozastaví až do jej odstránenia. Pri určovaní intervalu medzi prvou a druhou etapou musí byť zohľadnený čas potrebný k vyriešeniu nezhôd a ostatných nedostatkov zistených v prvej etape.

Počas prvej etapy auditu musí audítorský tím potvrdiť úroveň integrácie ISM. Certifikačný orgán musí preveriť a podľa potreby zmeniť dĺžku trvania auditu, stanovenú na základe informácií, poskytnutých vo fáze žiadosti. Ak na základe výstupov prvej etapy dôjde k zmene dĺžky trvania auditu alebo akýchkoľvek iných skutočností, tlačivo **T-50-5.x Zloženie audítorskej skupiny a plán auditu** sa pripraví nanovo a pôvodný záznam sa označí ako neplatný.

2.etapa CA

Cieľom druhej etapy je vyhodnotenie zavedenia SMK objednávateľa vrátane jeho efektívnosti. VA komunikuje s objednávateľom a spoločne určia termín uskutočnenia druhej etapy CA. Tento dátum sa dopíše ručne do pôvodného záznamu **T-50-5.x Zloženie audítorskej skupiny a plán auditu**.

TP zašle objednávateľovi tlačivo **T-50-27.x Správa o stave SMK**, prostredníctvom ktorého sa objednávateľ môže vyjadriť, k akým závažným zmenám v zavedenom SMK (ak k nim došlo) došlo od posledného auditu. V prípade, ak zmeny budú veľmi významného charakteru, VA môže zvážiť zopakovanie celého alebo časti prvej etapy CA.

Audítorská skupina vykoná audit so zreteľom na cieľ druhej etapy CA. Zaznačí sa účasť do tlačiva **T-50-22.x Prezenčná listina**. Svoje poznámky môžu audítori vykonávať do tlačiva **T-50-33.x Záznam z auditu**. V rámci záverečného stretnutia sa

s objednávateľom diskutuje okrem iného ohľadne špecifikácie certifikátov (je súčasťou tlačiva **T-50-19.x Záznam zo záverečného rokovania**).

Na základe Správy z auditu, Záznamu o nezhode a Záznamu zo záverečného rokovania vydá VO **Rozhodnutie o udelení certifikátu T-50-6.x**. VO má v opodstatnených prípadoch možnosť vydať tiež **Rozhodnutie o neudelení certifikátu T-50-11.x**. V takýchto prípadoch môže objednávateľ v súlade s organizačnou smernicou SQ 19-101-01/xx Sťažnosti a odvolania podať voči rozhodnutiu sťažnosť alebo sa voči rozhodnutiu odvolať.

Podmienky pre rozhodnutie o **vydaní / nevydaní** certifikátu:

- Informácie poskytnuté audítorským tímom sú dostatočné
- Pre všetky veľké nezhody je preskúmaná, akceptovaná a overená náprava
- Pre všetky malé nezhody je preskúmaný a akceptovaný plán nápravy
- V prípade, ak bol nezhoda závažného charakteru, môže CO vykonať dodatočný audit na kontrolu jej odstránenia

Na základe rozhodnutia podpísaného VO a špecifikácie certifikátov, TP vystaví certifikáty a tlačivo **Vyhlásenie o dodržiavaní podmienok držiteľa certifikátu** (v dvoch kópiách), ktoré objednávateľ musí na znak porozumenia podmienok stanovených v dokumente podpísať. Jednu kópiu si objednávateľ necháva u seba, druhú kópiu doručí do CO (poštou, e-mailom, osobne). Dátum vydania certifikátu musí byť v deň alebo deň po vydaní **Rozhodnutia o udelení certifikátu T-50-6.x**.

Po vystavení certifikátov VO vypracuje program auditov na celý cyklus certifikácie (**T-50-29.x – Karta dohľadov**), ktorý obsahuje dvojetapový CA, dva DA a RA, a ktorý špecifikuje, ktoré požiadavky normy budú v danom období podstatné.

Z druhej etapy CA sú (s prihliadnutím na dokumenty vydané a odovzdané v rámci prvej etapy) objednávateľovi odovzdávané nasledujúce dokumenty: Záznam o nezhode, Záznam zo záverečného rokovania, Správa z auditu, Vyhlásenie o dodržiavaní podmienok držiteľa certifikátu, Certifikáty, Rozhodnutie o udelení / neudelení certifikátu, Karta dohľadov.

Dozor

Dozorové audity sú audity na mieste, ktoré nemusia nevyhnutne zahŕňať audity celého SMK. Musia byť plánované tak, aby si CO udržal dôveru, že objednávateľom zavedený SMK naďalej spĺňa požiadavky normy. Každý dozor však musí zahŕňať:

- IAK, PM, postoj k prijatým sťažnostiam a odvolaniam
- Efektívnosť SMK, plnenie stanovených cieľov, pokrok v zlepšovaní
- Prevádzkové kontroly, preskúmanie zmien
- Kontrolu používania značiek a odkazov na certifikáciu
- Kontrola prijatých nápravných opatrení z predchádzajúceho auditu

- **Preskúmanie opatrení prijatých na oznámenie nepriaznivých udalostí, odporúčacích oznámení a stiahnutí z trhu**

Dozorné audity sa vykonávajú raz v kalendárnom roku, okrem recertifikačných rokov. Dátum prvého dozorného auditu po prvotnej certifikácii je stanovený do 12 mesiacov od dátumu rozhodnutia o certifikácii.

Na základe Zmluvy o dielo a Karty dohľadov komunikuje VO s objednávateľom, aby sa spoločne dohodli na realizácii dozorného auditu (prvého alebo druhého). TP zašle objednávateľovi tlačivo **T-50-27.x Správa o stave SMK**, prostredníctvom ktorého sa objednávateľ môže vyjadriť, k akým závažným zmenám v zavedenom SMK (ak k nim došlo) došlo od posledného auditu. V prípade, ak zmeny budú veľmi významného charakteru, CO môže zvážiť zopakovanie celého auditu. Na základe dostupných informácií a s pomocou databázy audítorov, ktorý má VO k dispozícii, určí zloženie audítorskeho tímu a menuje ich prostredníctvom tlačiva **T-50-17.x Poverenie na výkon auditu**. Toto tlačivo musia VA a ostatní audítori / experti / pozorovatelia, resp. ostatní účastníci auditu zo strany CO podpísať. Súčasťou tohto tlačiva je aj prehlásenie audítora / experta.

Na základe Správy o stave SMK, komunikácie s objednávateľom a predchádzajúcej dokumentácie VA vypočíta čas auditu (kapitola 4.2) a vypracuje **T-50-5.x Zloženia audítorskej skupiny a plán auditu**, ktorý zašle objednávateľovi k schváleniu. Súčasne vyžiada od objednávateľa potrebnú dokumentáciu.

VA si pripraví nasledujúce tlačivá: **T-50-22.x Prezenčná listina**, **T-50-10.x Záznam o nezhode**, **T-50-19.x Záznam zo záverečného rokovania**, **T-50-33.x – Záznam z auditu**. VA odovzdá tímu audítorov tieto tlačivá a všetky zdokumentované informácie, ktoré vyžiadal od objednávateľa.

Audítorská skupina posudzuje zhodu zavedeného SMK s požiadavkami normy (vid'. 4.6 – Výkon auditu). Audítori zaznamenávajú priebeh auditu do tlačiva **T-50-33.x Záznam z auditu**. Ďalej na základe zistených skutočností vypracujú **T-50-10.x Záznam o nezhode**. Po ukončení auditu sa uskutoční záverečné rokovanie, ktorého výstupom je **T-50-19.x Záznam zo záverečného rokovania**. Na základe týchto troch dokumentov VA vyhotoví **T-50-14.x Správu z auditu**, ktorá sa vytlačí v dvoch origináloch (1x CO, 1x objednávateľ). VA upraví tlačivo **T-50-29.x Karta dohľadov**, a to tak, že do nej ručne dopíše dátum aktuálne zrealizovaného auditu (DA1, DA2, RA) a založí ju do zložky a odovzdá objednávateľovi. Tento istý krok urobí počas auditu v karte objednávateľa.

Z dozorného auditu sú objednávateľovi odovzdávané nasledujúce dokumenty: Zloženie audítorskej skupiny a plán auditu, Záznam o nezhode, Záznam zo záverečného rokovania, Správa z auditu.

Recertifikačný audit

Cieľom recertifikácie je potvrdenie pokračujúcej zhody a efektívnosti SMK objednávateľa. Recertifikácia preskúmava plnenie zhody SMK objednávateľa so všetkými bodmi normy.

Recertifikačný audit sa vykonáva podobným postupom ako certifikačný audit, druhá etapa, pred ukončením platnosti certifikátu tak, aby platnosť nového certifikátu nadväzovala na predchádzajúci vydaný certifikát. Podnetom na začatie recertifikácie je podanie **T-50-3.x Žiadosti o certifikáciu**. Na jej základe a komunikácie s objednávateľom je vypracovaná nová **T-50-4.x Zmluva o dielo**. Všetky následné činnosti sa vykonávajú až po potvrdení Zmluvy o dielo. Objednávateľovi sa zašle tlačivo **T-50-27.x Správa o stave SMK**, prostredníctvom ktorého sa objednávateľ vyjadří k akým zmenám v jeho SMK došlo. Podobne ako pri certifikačnom audite VO na základe dostupných informácií a databázy audítorov určí zloženie audítorského tímu a menuje ich prostredníctvom tlačiva **T-50-17.x Poverenie na výkon auditu**.

Na základe Správy o stave SMK, komunikácie s objednávateľom a predchádzajúcej dokumentácie VA vypočíta čas auditu (kapitola 4.2) a vypracuje **T-50-5.x Zloženia audítorskej skupiny a plán auditu**, ktorý zašle objednávateľovi k schváleniu. Súčasne vyžiada od objednávateľa potrebnú dokumentáciu.

Certifikačný orgán musí potvrdiť, že úroveň integrácie ostáva v priebehu celého certifikačného cyklu nezmenená, na ubezpečenie, že stanovené doby trvania auditu sú stále aplikovateľné..

VA si pripraví nasledujúce tlačivá: **T-50-22.x Prezenčná listina**, **T-50-10.x Záznam o nezhode**, **T-50-19.x Záznam zo záverečného rokovania**, **T-50-33.x – Záznam z auditu**. VA odovzdá tímu audítorov tieto tlačivá a všetky zdokumentované informácie, ktoré vyžiadal od objednávateľa.

Audítorská skupina vykoná audit. VA v rámci záverečného rokovania pojednáva o špecifikácii certifikátov. VA vypracuje **T-50-14.x Správu z auditu**, dátumovo uzavrie **T-50-29.x Kartú dohľadov** z predchádzajúcej certifikácie (ručne dopíše dátum vykonania auditu) a vyplní novú Kartú dohľadov na nové certifikačné obdobie. Na základe predloženej dokumentácie a odporúčení audítorského tímu VO vydá **Rozhodnutie o udelení certifikátu T-50-6.x**.

Následne TP vystaví certifikáty a tlačivo **Vyhlásenie o dodržiavaní podmienok držiteľa certifikátu** (v dvoch kópiách), ktoré objednávateľ musí na znak porozumenia podmienok stanovených v dokumente podpísať. Jednu kópiu si objednávateľ necháva u seba, druhú kópiu doručí do CO (poštou, e-mailom, osobne). Dátum vydania certifikátu musí byť v deň alebo deň po vydaní **Rozhodnutia o udelení certifikátu T-50-6.x**. Recertifikačný audit musí byť vykonaný v dostatočnom predstihu pred skončením platnosti pôvodného certifikátu tak, aby

dátum platnosti nového certifikátu bol stanovený najneskôr na deň nasledujúci po dni skončenia platnosti pôvodného certifikátu.

Z recertifikačného auditu sú objednávateľovi odovzdávané nasledujúce dokumenty: Zloženie auditorskej skupiny a plán auditu, Záznam o nezhode, Záznam zo záverečného rokovania, Správa z auditu, Vyhlásenie o dodržiavaní podmienok držiteľa certifikátu, Certifikáty, Rozhodnutie o udelení / neudelení certifikátu, Karta dohľadov

Výkon auditu

Postup auditovania zahŕňa otváracie stretnutie na začiatku auditu, výkon samotného auditu a záverečné stretnutie na konci auditu.

Otváracie stretnutie sa musí konať s účasťou manažmentu objednávateľa, prípadne s účasťou tých, ktorí sú zodpovední za funkcie alebo procesy, ktoré majú byť predmetom auditu. Cieľom otváracieho stretnutia je objasniť priebeh auditu, ktorý sa v organizácii plánuje vykonať. Zahŕňa predstavenie účastníkov auditu a ich úloh vrátane všetkých sprievodcov a pozorovateľov, potvrdenie rozsahu certifikácie, plánu auditu (objasnenie prípadných zmien), spôsob komunikácie, pripravenosť zdrojov a vybavenie k plynulému priebehu auditu, BOZP, stavu zistení z predchádzajúceho auditu, jazyka. Ďalej potvrdenie, že VA a ostatní členovia auditorského tímu sú zodpovední za audit, musia sa riadiť plánom auditu. Tiež ubezpečenie o dôvernosti a poskytnutie možnosti klásť objednávateľovi otázky, poskytnutie informácií o spôsobe podávania správ a zistení, o dôvodoch prípadného predčasného ukončenia auditu, metódach a postupoch použitých pri audite.

V priebehu auditu musí auditorský tím pravidelne hodnotiť vývoj auditu, vymieňať si informácie a ubezpečiť objednávateľa, že bude pravidelne informovaný o vývoji auditu. Informácie musia byť získavané vzorkovaním a musia byť overené, aby sa mohli stať dôkazom. Metódy na získavanie dôkazov vychádzajú z rozhovoru, pozorovania procesov a preskúmavania dokumentácie. Zistenia auditu (zhody, nezhody, príležitosti k zlepšeniu) vykonávajú audítori do tlačív **T-50-33.x Záznam z auditu** a **T-50-10.x Záznam o nezhode** a tieto sú potom podkladom pre vypracovanie **T-50-14.x Správy z auditu**.

Zistená nezhoda musí byť vždy zaznamenaná ku konkrétnej požiadavke a musí obsahovať jasný dôkaz, na ktorom je založená. Nezhody musia byť prerokované s objednávateľom. Tento musí definovať analýzu príčin nezhody a opis nápravných činností, ktoré sa použijú na odstránenie nezhody v stanovenom čase. Pre akúkoľvek veľkú nezhodu musí auditorský tím stanoviť termín na nápravné činnosti. CO skontroluje overenie realizácie nápravných opatrení na základe oznámenia objednávateľa, ktorý k oznámeniu priloží dôkazy odstránenia a musí tiež skontrolovať účinnosť nápravných činností overí pri ďalšom dohľade. V prípade zistenia veľmi závažnej nezhody môže CO proces auditu pozastaviť až do jej odstránenia zo strany objednávateľa. V prípade opakovaného výskytu závažnej nezhody, opakovaného

výskytu tých istých nezhôd, neodstránenia nezhôd môže CO odobrať zákazníkovi certifikát, resp. pozastaviť jeho platnosť. **Príklady nezhôd podľa EN ISO 13485:2016 sú v MSA-CS/13 kapitola 9.4 - Vykonávanie auditov.**

Záverečné stretnutie sa musí konať s účasťou manažmentu objednávateľa, prípadne s účasťou tých, ktorí sú zodpovední za funkcie alebo procesy. Cieľom je prezentácia záverov auditu, vrátane odporúčaní týkajúcich sa certifikácie. Súčasťou stretnutia je aj priestor pre objednávateľa a jeho otázky. Musia tu byť podané informácie o spôsobe a termínoch oznamovania zo strany objednávateľa / CO, o postupoch CO pri zaobchádzaní s nezhodami a dôsledkoch, ktoré plynú pre objednávateľa v prípade ich neodstránenia, termíny na predloženie plánu nápravných opatrení. Ďalej informácie o činnosti CO po audite, o postupoch vybavovania sťažností a informovanie objednávateľa, že audit prebehol metódou vzorkovania.

Doplnenie informácií v prípade integrovaného SM

- 1. Auditované musia byť všetky aplikovateľné požiadavky každej normy/špecifikácie SM, týkajúce sa rozsahu integrovaného SM.**
- 2. Správy z auditu môžu byť integrované alebo oddelené, s ohľadom na SM, ktoré sú auditované. Každé zistenie uvedené v integrovanej správe musí byť spätne vysledovateľné k aplikovateľnej norme/špecifikácii SM.**
- 3. Certifikačný orgán musí zvážiť dopad, aký má nezhoda, zistená v jednej z noriem/špecifikácií systému manažérstva na zhodu s normou v druhom SM**

Špeciálne audity

Rozšírenie rozsahu

CO reaguje na každú žiadosť o rozšírenie rozsahu už udelenej certifikácie. Na základe preskúmania žiadosti určí audítorské činnosti potrebné pri rozhodnutí, či sa má alebo nemá rozšírenie udeliť. CO rozšírenie auditu realizuje v spojení s dozorným auditom. Pri rozšírení auditu klient môže požiadať CO o rozšírenie auditu (zmena výrobného programu, atď.), podaním Žiadosti o certifikáciu SMK (T-50-3.x). Rozšírenie auditu sa vykoná v rámci dohľadu po podpísaní dodatku k Zmluve o dielo (T-50-4.x), kde sa uvedie fakt, že sa jedná o rozšírenie rozsahu. Na základe plnenia požiadaviek normy i na rozšírený predmet certifikácie sa vystaví nový certifikát a pôvodný certifikát sa zruší. Platnosť certifikátu však naďalej korešponduje s pôvodným certifikačným cyklom.

Mimoriadne audity

CO môže vykonať u certifikovaných klientov mimoriadny audit v týchto prípadoch:

- po upozornení alebo neohlásene s cieľom preskúmať sťažnosti;
- reakcia na zmeny;
- následné preverenie u klienta s pozastavenou platnosťou certifikácie;
- ak pôsobia externé faktory také, ako:

- o CO sú známe údaje po uvedení predmetných zdravotníckych pomôcok na trh, ktoré naznačujú možný závažný nedostatok v SM
- o CO sa dozvie o významných informáciách týkajúcich sa bezpečnosti
- o CO 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.

Neohlásené audity alebo mimoriadne audity môžu byť potrebné aj v prípadoch, ak má CO oprávnené obavy ohľadne implementácie nápravných opatrení alebo ohľadne zhody s požiadavkami noriem a regulačných požiadaviek.

CO pri výbere auditorského tímu venuje zvýšenú pozornosť, keďže klient nemá možnosť vyjadriť sa k jeho členom.

Výsledky mimoriadneho auditu spracuje vedúci audítor formou Dodatok k správe z auditu (certifikačnom) (List - T-50-15.x). Pokiaľ nie je certifikovaný klient schopný do šiestich mesiacov prípadnú zistenú nezhodu odstrániť, musí sa vykonať nový certifikačný audit, bez zohľadnenia predchádzajúcich výsledkov.

Pozastavenie, zrušenie alebo zúženie rozsahu certifikácie

CO 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 audity;
- certifikovaný klient sám požiadava o pozastavenie;

Uvedené požiadavky sú zapracované vo Vyhlásení o dodržiavaní podmienok držiteľa certifikátu (T-50-20.x) a v Zmluve o dielo (T-50-4.x), ktorú potvrdí certifikovaný klient svojím podpisom.

Pozastavením certifikácie je klientova certifikácia systémov manažérstva dočasne neplatná. Klient sa zaväzuje podpisom v Zmluve o dielo (T-50-4.x), vo Vyhlásení o dodržiavaní podmienok držiteľa certifikátu (T-50-20.x), že v prípade pozastavenia certifikácie sa vyvaruje ďalšej propagácie svojej certifikácie. CO 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.

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

Pri neplnení požiadaviek normy zo strany certifikovaného klienta (analýza sťažnosti alebo akékoľvek ďalšie informácie signalizujúce, že systém manažérstva už nezodpovedá požiadavkám normy), upozorní CO klienta formou Listu (T-50-15.x) 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.

CO má s certifikovaným klientom podpísanú Zmluvu o dielo (T-50-4.x), v ktorej sa klient podpisom zaväzuje, že po pozastavení alebo zrušení svojej certifikácie preruší používanie všetkých reklamných materiálov, ktoré obsahujú odkaz na certifikáciu. Táto povinnosť je uvedená tiež vo Vyhlásení o dodržiavaní podmienok držiteľa certifikátu (T-50-20.x).

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 nedodržiavanie 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. 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) k jeho okamžitému vráteniu

Proti rozhodnutiu o odňatí certifikátu nie je odvolanie!

Dátum poslednej aktualizácie: 01.03.2020