

## VŠEOBECNÉ INFORMACE

Postupy a pravidla certifikačního orgánu EZÚ pro certifikaci systémů managementu

Certifikační orgán EZÚ pro certifikaci systémů managementu (dále jen COSM) informuje na tomto místě o postupech, pravidlech a zásadách certifikace.

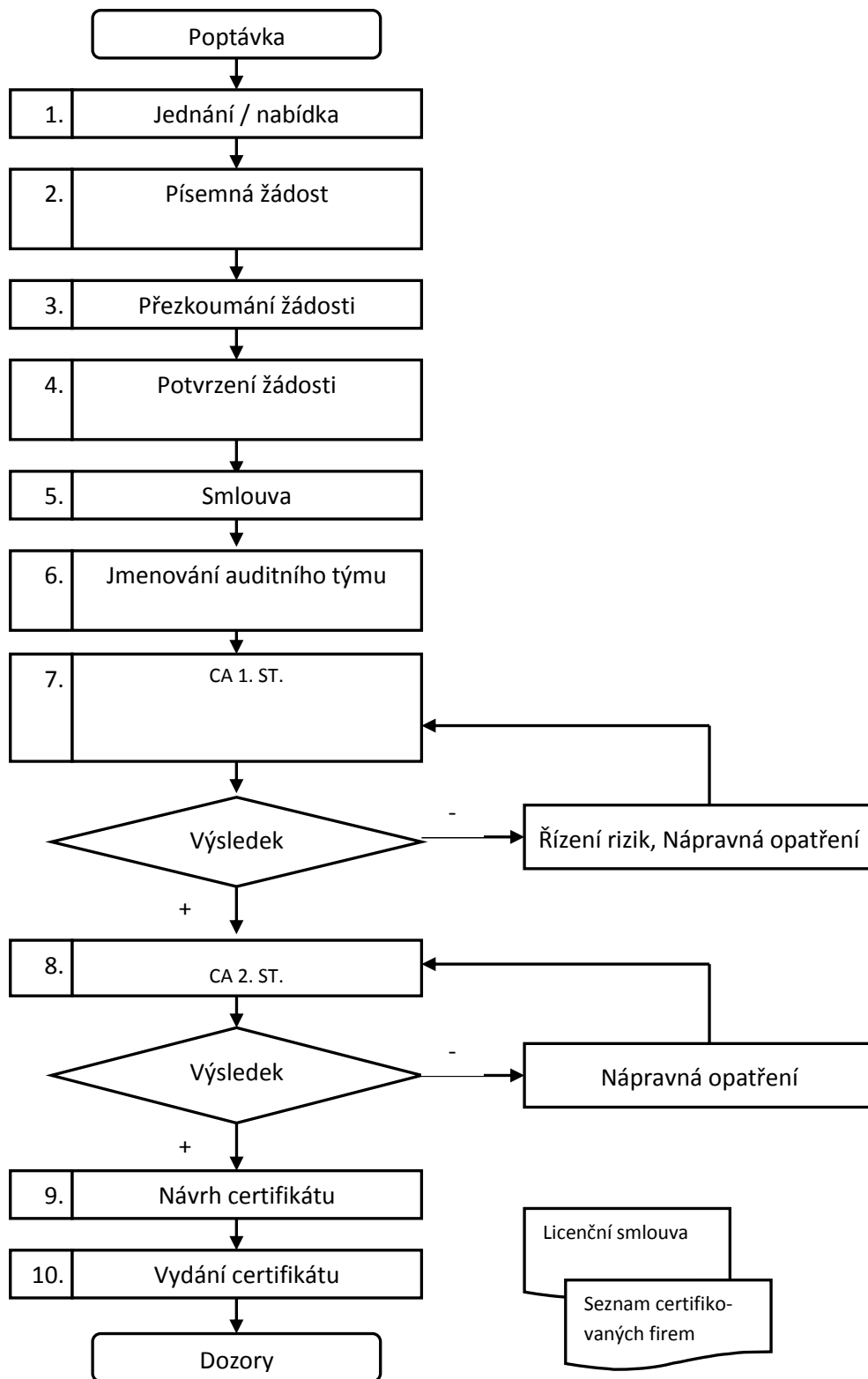
Jedná se o certifikace systémů managementu v rozsahu působnosti COSM a to:

- systémů managementu kvality dle norem ČSN EN ISO 9001 nebo ČSN EN 13485,
- systémů environmentálního managementu dle ČSN EN ISO 14001
- systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci dle ČSN OHSAS 18001,
- systémů řízení bezpečnosti informací dle ČSN ISO/IEC 27001,
- systémů managementu služeb v oblasti IT dle ČSN ISO/IEC 20000-1.

V konkrétních případech a dle vhodnosti v rámci nabídky komplexních služeb, realizujeme i kombinované resp. integrované audity dle požadavků zákazníků.

Dále realizujeme v případě zájmu zákazníka i převedení certifikátů od původních certifikačních orgánů.

## Schéma postupu provádění certifikace



## CERTIFIKACE (PODMÍNKY PRO UDĚLENÍ CERTIFIKÁTU)

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

Certifikace probíhá vždy ve dvou stupních, tj. certifikační audit prvního stupně a certifikační audit druhého stupně.

Cílem prvního stupně je:

- a) přezkoumat dokumentované informace o systému managementu klienta
- b) vyhodnotit specifické podmínky pracovišť klienta a prodiskutovat s pracovníky klienta připravenost na druhý stupeň
- c) přezkoumat status klienta a pochopit požadavky normy, zejména s ohledem na identifikaci klíčových ukazatelů výkonnosti nebo významných aspektů, procesů, cílů a fungování systému managementu
- d) získat nezbytné informace týkající se rozsahu systému managementu, včetně:
  - pracovišť klienta;
  - používaných procesů a vybavení;
  - úrovně stanovených nástrojů řízení (zejména v případě klienta s více pracovišti);
  - příslušných požadavků zákonů a předpisů;
- e) přezkoumat přidělení zdrojů pro druhý stupeň a dohodnout s klientem podrobnosti druhého stupně
- f) získat informace pro plánování druhého stupně pochopením systému managementu klienta a provozu na pracovištích v kontextu normy systému managementu nebo jiných normativních dokumentů
- g) vyhodnotit, zda jsou interní audity a přezkoumání systému managementu plánována a prováděna, a zda úroveň implementace systému managementu prokazuje klientovu připravenost na realizaci druhého stupně.

Účelem druhého stupně je vyhodnotit implementaci a efektivnost systému managementu klienta. Druhý stupeň musí probíhat na pracovištích klienta. Musí zahrnovat provedení auditu minimálně následujících hledisek:

- a) informace a důkazy o shodě se všemi požadavky příslušné normy systému managementu nebo dalších normativních dokumentů
- b) monitorování, měření, reportování a přezkoumávání výkonnosti s ohledem na klíčové výkonnostní cíle a cílové hodnoty výkonnosti (v souladu s očekáváním aplikovatelné normy systému managementu nebo dalších normativních dokumentů)
- c) schopnosti a výkonnost systému managementu klienta s ohledem na plnění aplikovatelných požadavků zákonů, předpisů a smluv
- d) provozní řízení procesů klienta
- e) interní audity a přezkoumání systému managementu
- f) odpovědnost vedení klienta za politiky.

## Rozsah dokumentace/záznamů resp. dokumentovaných informací:

Systém managementu musí být popsán a dokumentován vyváženým souborem dokumentace/záznamů resp. dokumentovaných informací, která/é pojednává/jí o způsobu řešení/aplikovatelnosti všech prvků příslušných norem ISO 9001, ISO 13485 pro QMS, pro EMS všech prvků normy ISO 14001 a požadavků EMAS, pro BOZP všech prvků normy OHSAS 18001 a obdobně pro další systémy všech prvků norem ISO/IEC 27001 pro ISMS, ISO/IEC 20000-1 pro ITSM), tzn.:

- popis vnitřní organizační struktury a příslušného systému managementu organizace,
- seznam navazující dokumentace,
- seznam významných environmentálních aspektů a jejich vyhodnocení (pro EMS, EMAS),
- seznam právních a jiných požadavků, licencí, souhlasů, oprávnění, atd. (pro EMS, EMAS),
- seznam významných rizik a jejich vyhodnocení (pro BOZP, QMS, ISMS, ITSM),
- seznam právních a jiných požadavků, souhlasů, oprávnění, licencí, atd. (pro BOZP, QMS, ISMS, ITSM)

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

## Kritéria (ne)udělení certifikátu:

Auditní tým, a s konečnou platností certifikační orgán, na základě zjištění v rámci auditů rozhoduje o závažnosti případných neshod takto:

### **Významná neshoda je:**

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

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

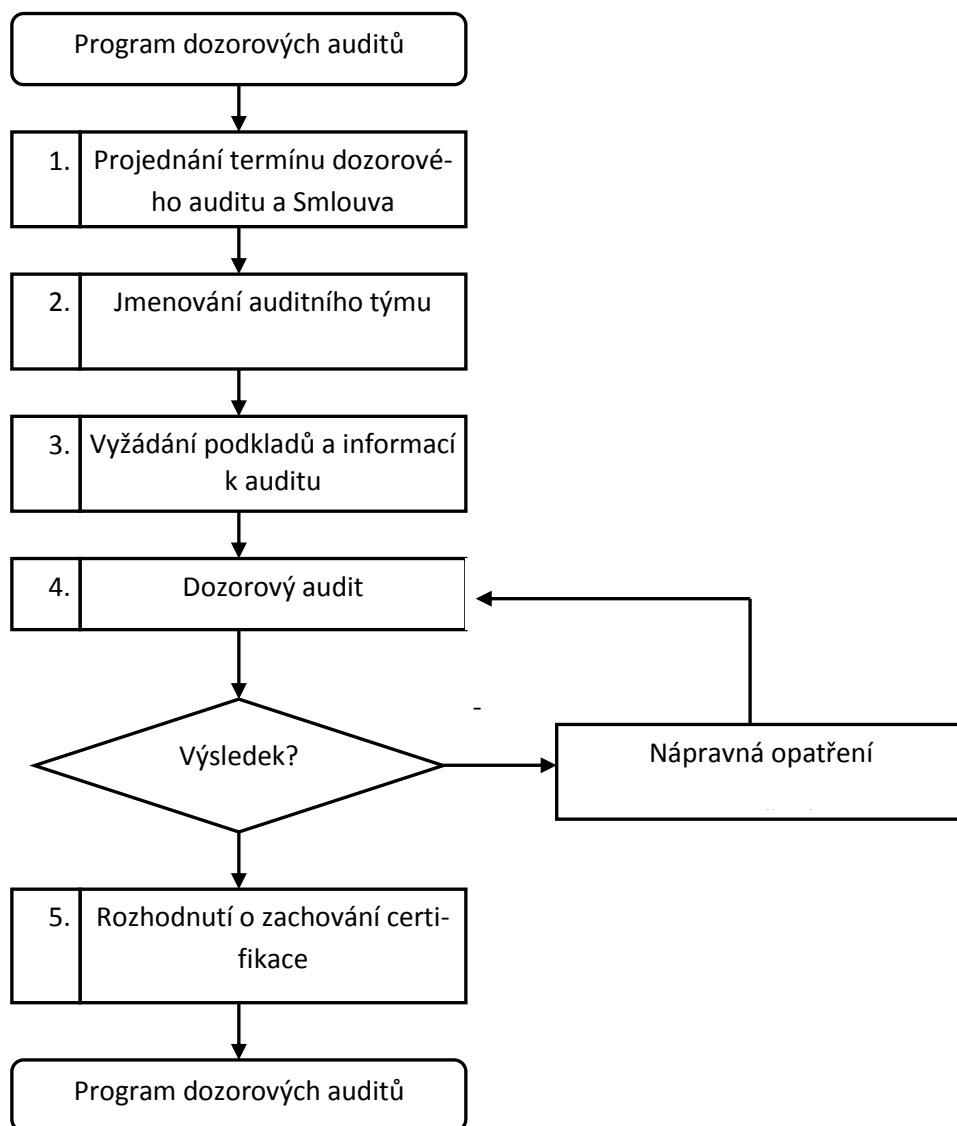
### **Méně významná neshoda je:**

neshoda, která neovlivňuje schopnost systému managementu dosahovat požadovaných cílů a výsledků

### ***Pro udělení certifikátu nesmí být nevyřádaná žádná neshoda, tzn.:***

- všechny **významné neshody** byly přezkoumány, byla přijata příslušná opatření a ověřeny nápravy a byla ověřena efektivnost nápravných opatření
- všechny **méně významné neshody** byly přezkoumány a byl přijat plán klienta na realizaci náprav a nápravných opatření

## Schéma postupu provádění dozorového auditu



## DOZOR NAD CERTIFIKOVANÝMI ORGANIZACEMI

Organizace, držitel certifikátu, musí splňovat následující kritéria:

### Všeobecně

Pravidelný dozorový audit 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 změně, které vyžadují kontrolu, lze vyvolat i mimořádný dozorový audit.

## Rozsah dozorového auditu

Pravidelný dozorový audit se plánuje v menším rozsahu oproti rozsahu certifikačního auditu. Účelem dozorových auditů je ověřit na reprezentativních vzorcích, zda systém managementu certifikovaného klienta plní specifické požadavky normy, vzhledem k předmětu a rozsahu certifikace.

Pokud má certifikovaný zákazník několik lokalit v rámci jednoho certifikátu, má program auditu zajisti, pokud je to efektivní, aby alespoň jednou v tříletém období platnosti certifikátu byla každá lokalita navštívena. V certifikačním období má program auditů zajistit, aby byly auditovány všechny procesy uvedené na certifikátu a všechny požadavky normy.

Součástí dozorového auditu je vždy:

- ověření splnění prvků normy ISO 9001 pro QMS: Kontext organizace, Odpovědnost managementu/Vedení, Plánování, Realizace produktu/Provoz, Vývoj (pokud je aplikován), Měření, analýza, zlepšování/Přezkoumání vedením/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, Odpovědnost managementu/Vedení, Plánování, Provoz, Kontrola a Přezkoumání vedením/Hodnocení výkonnosti
- ověření splnění prvků 4.2, 4.3, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 4.5.2, 4.5.4, 4.6 normy OHSAS 18001 pro BOZP
- ověření splnění článků 4, 5, 6, 7 normy ISO/IEC 27001 pro ISMS se zaměřením, jak organizace splňuje opatření stanovená v bezpečnostní politice a závazek k neustálému zlepšování a prevenci narušení bezpečnosti
- ověření splnění článků normy ISO/IEC 20000-1 pro ITSM tak, aby bylo ověřeno, že uplatňovaný ITSM koresponduje se stanovenou politikou a plány služeb a zohledňuje všechny prvky normy, jsou dodržovány postupy a že ITSM vede ke snižování rizik
- Ověření v rámci programu EMAS dle odsouhlaseného programu ověřování s klientem a dle Nařízení

Tímto je zajištěno, že dozorový audit je zaměřen na:

- ověření vypořádání méně významných neshod z předchozího auditu a efektivnost uplatňovaných opatření ze všech neshod specifikovaných v rámci minulého auditu
- ověření změn v organizaci a v systému
- ověření uplatňovaných postupů při řešení stížností zákazníků a stížností zainteresovaných stran a jejich řešení
- interní audity a přezkoumání systému managementu
- efektivnost systému managementu ohledně plnění
- cílů certifikovaného klienta a zamýšlené výsledky
- relevantních systémů managementu
- vývoj plánovaných činností zaměřených na neustálé zlepšování;
- kontinuální řízení provozu
- kontrola používání certifikátu a certifikační značky

### Kritéria pro (ne)zachování certifikátu:

Auditní tým, a s konečnou platností certifikační orgán, na základě zjištění v rámci auditů rozhoduje o závažnosti případných neshod takto:

#### **Významná neshoda je:**

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

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

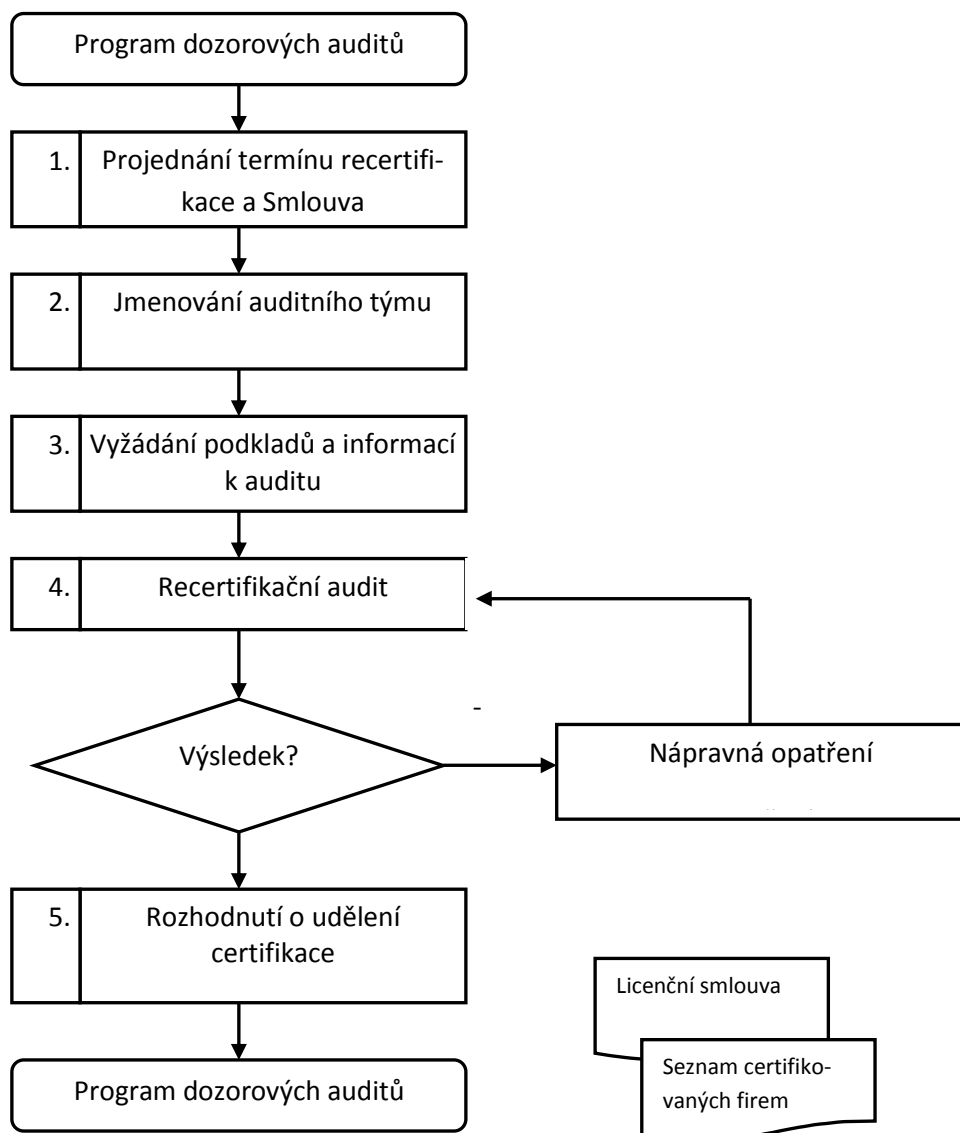
#### **Méně významná neshoda je:**

neshoda, která neovlivňuje schopnost systému managementu dosahovat požadovaných cílů a výsledků

#### ***Pro zachování certifikátu nesmí být nevyřádaná žádná neshoda, tzn.:***

- všechny **významné neshody** byly přezkoumány, byla přijata příslušná opatření a ověřeny nápravy a byla ověřena efektivnost nápravných opatření
- všechny **méně významné neshody** byly přezkoumány a byl přijat plán klienta na realizaci náprav a nápravných opatření

## Schéma postupu provádění recertifikačního auditu





## RECERTIFIKACE (NOVÉ PROVĚŘENÍ CERTIFIKOVANÉ ORGANIZACE)

Každé tři roky provádí certifikační orgán opakované prověření systému managementu klienta (recertifikační audit) v menším rozsahu certifikačního auditu a to lokalit, procesů a článků dle programu auditů.

Postupy a kritéria jsou identická s popisem postupu a kritérii certifikace s tím, že se recertifikace provádí převážně jednostupňově. Pokud nejsou výrazné změny, žádost s dotazníkem k recertifikaci není vyžadována.

Účelem recertifikačního auditu je potvrdit trvalou shodu a efektivnost systému managementu jako celku a jeho stálou relevantnost a aplikovatelnost vzhledem k předmětu a rozsahu certifikace. Recertifikační činnosti musí zahrnovat přezkoumání zpráv z předchozích dozorových auditů a brát v úvahu výkonnost systému managementu v průběhu posledního certifikačního cyklu.

### 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, dle výše uvedených pravidel, certifikační orgán nový certifikát.

## **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. zákazník chybně vyplnil žádost a dotazník, 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
- existuje vysoká míra důkazů o nefunkčnosti systémů managementu (např. nejsou uplatňovány systémové přístupy, absentuje realizace interních auditů, přezkoumání vedením, plnění závazných předpisů, realizace nápravných opatření, apod.)

V těchto případech vedoucí auditor audit na místě přeruší, oznámí tuto skutečnost zákazníkovi i certifikačnímu orgánu. Zákazník nese vícenásledky na toto přerušení auditu.

## **PŘEVOD CERTIFIKACE – PODMÍNKY**

Zákazníkům, kteří mají zájem o certifikát EZÚ a chtějí změnit stávající certifikační orgán v průběhu platnosti certifikátu, nabízíme regulérní akreditovaný postup převzetí stávajícího certifikátu administrativní cestou, tzn. bez vysokých nákladů a časových prodlev. Teprve další aktivní dozory a opakované certifikace se provádějí klasickým způsobem. Převod akreditované certifikace, se stejnými zásadami, může být realizován i přímo v rámci bližícího se druhu auditu (dozoru či opakované certifikace)

Podmínkou pro převzetí certifikátu tímto způsobem je, že původní certifikační orgán, který vydal stávající certifikát je signatářem MLA v rámci Evropy nebo jiným způsobem prokazatelně dodržel požadavky IAF. Příkladem jsou členové celosvětové sítě IQNet nebo přímo členové IAF.

## NARYCHLO OZNÁMENÉ AUDITY (SPECIÁLNÍ)

Pokud je nutné, aby se certifikační orgán přesvědčil, mimo pravidelné audity, o funkčnosti a efektivnosti systému managementu, je třeba organizovat a provést mimořádný dozorový audit formou narychlo oznámeného auditu nebo neoznámeného auditu. Pro narychlo oznámený audit složení týmu auditorů oznámí urychleně zákazníkovi elektronickou cestou. Nutnost těchto speciálních auditů vychází zpravidla ze stížností a tudíž z potřeb objektivně posoudit oprávněnost stížnosti a vyhodnotit, zda příčinou oprávněné stížnosti může být nefunkčnost systému managementu.

Dalšími důvody pro narychlo oznámené audity mohou být uvedené příklady v oblasti systému managementu kvality 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 představitel 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

## OZNÁMENÍ KLIENTA O ZMĚNÁCH (ZMĚNY 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)

Změny v certifikované organizaci posoudí certifikační orgán 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.

## PŘÁVA A POVINNOSTI DRŽITELŮ CERTIFIKÁTŮ - ODKAZY NA CERTIFIKACI A UŽITÍ ZNAČEK

### Držitelé certifikátu mají právo:

- informovat potenciální zákazníky nebo dodavatele a případně další zainteresované strany o všech nebo dílčích informacích o certifikaci
- užívat certifikační značku EZÚ v propagačních materiálech a dokumentaci podle kritérií použití těchto značek (uzavřená platná licenční smlouva), certifikační značka není automatickou součástí certifikace

*Poznámka: Certifikační značka nesmí být uváděna na výrobku nebo použita tak, aby mohlo být interpretováno jinak než ve svém skutečném významu.*

### 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:

Certifikační orgán 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 katalozích, přijímá certifikační orgán některé z příslušných opatření:

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

### Povinnosti držitelů certifikátů – 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 resp. v rámci speciálních auditů.

## KRITÉRIA PRO POZASTAVENÍ CERTIFIKÁTU

Pozastavení certifikátu provádí certifikační orgán na základě těchto skutečností:

- 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

Certifikační orgán poskytuje zákazníkovi přiměřené časové období, nejdéle však 3 měsíce, během kterého musí prokázat, že odstranil zjištěné významné neshody resp. důvody pro pozastavení certifikátu, v opačném případě navrhuje certifikační orgán „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 ODEJMUTÍ CERTIFIKÁTŮ

Odejmutí certifikátu provádí EZÚ na základě těchto skutečností:

- 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 (např. odchod manažera kvality bez náhrady, chronické nedodržování některých z prvků příslušné normy ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 20000-1, či Nařízení EMAS, 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.

## ZÍSKÁNÍ CERTIFIKÁTU PO ODEJMUTÍ CERTIFIKÁTU

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

## 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 např. 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.

Certifikační orgán postupuje následovně:

- 1) Jedná-li se o formální změny:
  - Zákazník musí podat požadavek s uvedením všech podrobností, týkajících se změny (např. formou dopisu, e-mailu).
  - Certifikační orgán rozhodne, zda je možné provést pouze formální změnu certifikátu nebo je nutné jmenovat tým, který ověří auditem pravdivost podkladů, zpracuje zprávu z mimořádného auditu a certifikační orgán certifikát s provedenou změnou s původní dobou platnosti certifikátu opraví.
- 2) Jedná-li se o rozšíření rozsahu:
  - Zákazník podává požadavek (např. formou dopisu, e-mailu) s uvedením rozšířeného rozsahu a certifikační orgán postupuje organizací a realizací mimořádného dozorového auditu.
  - certifikační orgán na základě zprávy z mimořádného dozorového auditu rozhodne a certifikát s provedenou změnou s původní dobou platnosti certifikátu opraví.
- 3) Jedná-li se o zúžení rozsahu:
  - Zákazník podává požadavek (např. formou dopisu, e-mailu) s uvedením zúženého rozsahu nebo podklad pro zúžení rozsahu předkládá auditní tým, který prováděl dozorový audit. Zákazník v tomto případě musí potvrdit, zda souhlasí se změnou rozsahu certifikátu. V případě nesouhlasu je certifikát pozastaven.
  - V případě požadavku zákazníka resp. akceptace zákazníkem o zúžení rozsahu certifikace, certifikát s provedenou změnou s původní dobou platnosti certifikátu certifikační orgán opraví.

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.

## **STÍŽNOSTI / ODVOLÁNÍ**

Stížnosti/odvolání na postup certifikačního orgánu pro certifikaci systémů managementu (COSM) je třeba podat výhradně písemně.

COSM stížnost/odvolání zaeviduje, stěžovateli zašle písemné potvrzení o přijetí a zahájení řešení stížnosti/odvolání a to nejpozději do 5 pracovních dnů od přijetí stížnosti/odvolání.

COSM posoudí předmět a oprávněnost podané stížnosti/odvolání.

COSM do 30 pracovních dnů od obdržení stížnosti/odvolání vypracuje písemnou zprávu o výsledku řešení stížnosti/odvolání a zašle ji stěžovateli.

V případě, že z důvodu dalšího potřebného řešení stížnosti/odvolání COSM nemůže podat stěžovateli konečnou odpověď do této lhůty, COSM stěžovatele v této lhůtě písemně informuje stavu šetření stížnosti/odvolání, a oznámí mu termín, ve kterém zpracuje konečnou písemnou odpověď.

COSM na každou oprávněnou stížnost/odvolání přijme nápravné opatření.

## PROHLÁŠENÍ O NESTRANNOSTI

Nestrannost certifikačního orgánu je nedílnou součástí globální politiky uplatňované v EZÚ. Management certifikačního orgánu se zavazuje zajistit nestrannost svých certifikačních aktivit a aktivně ošetřit všechny možné hrozby aktuálních nebo možných konfliktů zájmu, které by mohly ovlivnit certifikační a auditní činnost certifikačního orgánu. Zajišťuje koordinaci a management zaměstnanců, auditorů a technických expertů a jejich činnosti v rámci certifikačního procesu.

Nestrannost certifikačního orgánu je monitorována řídicími pracovníky a v rámci systému managementu kvality certifikačního orgánu je monitorována pravidelně v rámci přezkoumání tohoto systému. Jsou přezkoumávána rizika, spojená s možným konfliktem zájmů, rozhoduje se o způsobu realizace všech procesů certifikačního orgánu s ohledem na nestrannost.

Certifikační orgán nevykazuje žádné poradenské aktivity a ani neprovádí interní audity u svých klientů.

Správnost a nestrannost postupů certifikačního orgánu je kontrolována nezávislou Radou pro certifikaci.

Nestrannost v oblasti rozhodování o certifikaci je zabezpečena oddělením odpovědností a pravomocí auditorů a pracovníka, který o výsledku certifikace rozhoduje. Nestrannost v oblasti provádění auditů je zabezpečena tím, že se vybírají auditoři, kteří s certifikovanou firmou nebyli propojeni žádným komerčním a ani jiným závazkem.

Ekonomická nestrannost je zabezpečena nezainteresovaností certifikačního orgánu a jeho auditorů na zjištěních.

Datum: 1. 8. 2016

v.r. Mgr. Miroslav Sedláček

vedoucí certifikačního orgánu



## **GEOGRAFICKE OBLASTI, VE KTERÝCH CERTIFIKAČNÍ ORGÁNU EZÚ PŮSOBÍ**

Certifikační orgán EZU působí v následujících zeměpisných oblastech:

- Evropa

## **KONTAKTY PRO ZÍSKÁVÁNÍ INFORMACÍ**

Vedoucí certifikačního orgánu:	<b>Mgr. Miroslav Sedláček</b>	<b>+420 266 104 213 msedlacek@ezu.cz</b>
Manažer kvality:	<b>Petra Řeřichová</b>	<b>+420 266 104 237 prerichova@ezu.cz</b>
Manažer produktu SR:	<b>Lubomír Krůta</b>	<b>+420 266 104 260 lkruta@ezu.cz</b>
Manažer produktu SR – ISO 13485	<b>Ing. Milan Šantrůček</b>	<b>+420 266 104 261 msantrucek@ezu.cz</b>