



PP05 Certifikačný proces

PP05 Certifikačný proces

Vypracoval: Ing. Mark Tomin, PhD. Dátum / Podpis: 28.10.2016	Preskúmal: Ing. Dagmar Snohová Dátum / Podpis: 28.10.2016	Schválil: Ing. Katarína Srdošová, PhD. Dátum / Podpis: 28.10.2016
Účinnosť od: 01.11.2016	Rozdeľovník: <i>Kópia č.1 – web portál</i>	
ORIGINAL	Elektronická forma riadenia	Revízia č.: 0
Poskytnutie cudzím osobám je možné iba po písomnom súhlase vedenia certifikačného orgánu 3EC International a.s. Po vytlačení stráca platnosť!		

OBSAH

Článok	Názov článku
1	Účel
2	Rozsah platnosti
3	Termíny, definície a skratky
4	Certifikačný proces

1 ÚČEL

Tento pracovný postup definuje proces certifikácie 3EC International a.s. (3EC, tiež COMS) vzťahujúcej sa k plneniu požiadaviek normy EN ISO / IEC 17021-1: 2015 (Posudzovanie zhody - Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva).

2 ROZSAH PLATNOSTI

Tento pracovný postup platí pre všetkých zamestnancov 3EC a jej externých spolupracovníkov (audítorov, špecialistov, atď).

3 TERMÍNY, DEFINÍCIE A SKRATKY

3.1 Termíny a definície

- ✚ **3EC** – nezávislá certifikačná spoločnosť akreditovaná k vykonávaniu certifikácií systémov manažérstva
- ✚ **Klient** – akákoľvek organizácia, ktorej systém manažérstva je auditovaný s cieľom certifikácie
- ✚ **certifikovaný klient** – organizácia, ktorej systém manažérstva sa certifikoval
- ✚ **audit** - je systematický, nezávislý a zdokumentovaný proces získavania dôkazov auditu a ich objektívneho vyhodnocovania s cieľom určiť rozsah, v akom sa plnia kritériá auditu
- ✚ **certifikačný audit systému manažérstva** - prvé preverenie systému manažérstva Klienta
- ✚ **dozorný audit systému manažérstva** - dozor nad systémom manažérstva vykonávaný formou pravidelných ročných auditov systému manažérstva
- ✚ **následný audit systému manažérstva** - fyzické overenie implementácie nápravných opatrení navrhnutých Klientom v odozve na nezhodu a/alebo nezhody zistené pri certifikačnom, dozornom alebo mimoriadnom audite
- ✚ **špeciálny audit systému manažérstva** - preverenie systému manažérstva mimo program predpokladaný schémou 3EC nad systémom manažérstva, ktorý sa vykonáva na žiadosť Klienta rozšíriť rozsah certifikácie
- ✚ **mimoriadny audit systému manažérstva** - preverenie systému manažérstva mimo program predpokladaný schémou 3EC nad systémom manažérstva, ktorý sa vykonáva na základe sťažnosti tretej osoby, alebo ak dôjde k podstatným zmenám v systéme manažérstva Klienta alebo ako následné preverenie pri Klientoch s pozastavenou platnosťou certifikátu; v týchto prípadoch môže 3EC vykonať aj preverenie formou neohláseného auditu
- ✚ **recertifikačný audit systému manažérstva** - preverenie systému manažérstva po uplynutí 3-ročného certifikačného cyklu

- ✚ **transferový audit systému manažerstva** - preverenie systému manažerstva pri transfere certifikácie už udelenej Klientovi od iného akreditovaného certifikačného orgánu počas platnosti certifikačného cyklu
- ✚ **dokumenty 3EC** – *POL08 Politika používania certifikačnej značky systému manažerstva* a poprípade ďalšie dokumenty v platnom znení, ak s nimi bol Klient oboznámený, resp. sú verejne dostupné na 3EC stránke

3.2 Skratky

Pozri Príručku kvality COMS SM01, P04 - Zoznam skratiek

4 CERTIFIKAČNÝ PROCES

4.1 ŽIADOSŤ

Prvým krokom certifikačného procesu je vyplnenie žiadosti [F01 Žiadosť na certifikáciu systémov manažerstva](#), ktorá je verejne dostupná na www.3ec.sk, prostredníctvom ktorej žiadateľ zašle požadované informácie a špecifické údaje o každej prevádzke, ktorá je predmetom certifikácie. Po doručení vyplnenej žiadosti COMS vykoná preskúmanie žiadosti a dodatočných informácií o certifikácii ([F01-R Preskúmanie žiadosti o certifikáciu manažerstva](#)), a ak je potrebné, vyžiada si doplnkové [F01-EMS Príloha k žiadosti o vypracovanie cenovej ponuky na certifikáciu manažerstva environmentu](#), [F01-IMS Príloha k žiadosti o vypracovanie cenovej ponuky na certifikáciu systému manažerstva IMS](#), [F01-M Príloha k žiadosti o certifikáciu ISO 13485](#), [F01-OHS Príloha k žiadosti o certifikáciu systému manažerstva OHS](#). COMS informuje žiadateľa, či je schopný certifikačný proces v rozsahu svojej akreditácie vykonať. Ak áno, vypracuje klientovi cenovú ponuku a ak je odsúhlasená COMS pokračuje v certifikačnom procese.

4.2 PRVOTNÁ CERTIFIKÁCIA – 1. etapa certifikačného auditu

COMS realizuje 1. etapu v súlade s požiadavkami normy EN ISO / IEC 17021-1: 2015. U veľmi malých organizácií, či organizácií s jednoduchými činnosťami je možné v rámci preskúmania žiadosti rozhodnúť, že 1. etapa bude vykonaná administratívne v kancelárii COMS preskúmaním dokumentácie po vyžiadaní potrebných informácií. Počas administratívneho preskúmania informácií je vedúci audítor v kontakte s klientom prostredníctvom telefonického či internetového kontaktu a diskutuje s klientom možné nejasnosti. Vedúci audítor počas 1.etapy posudzuje stav pripravenosti organizácie k certifikácii a na vykonanie 2. etapy. Vedúci audítor overí existenciu predpísaných dokumentovaných informácií systému manažerstva, interné audity, preskúmanie dokumentácie, analýzu rizík, výkonnostné ukazovatele, procesy spoločnosti a identifikuje nedostatky, ktoré by mohli byť v druhej etape klasifikované ako nezhody. môže upozorniť na slabšie a silné stránky a príležitosti na zlepšenie systému manažerstva klienta. Diskutuje sa a upresňuje sa aj požadovaný rozsah certifikácie, neaplikovateľné požiadavky, hranice a slúži k príprave 2. etapy certifikácie. Výsledkom 1. etapy certifikačného auditu je správa o stave pripravenosti organizácie na 2. Etapu certifikačného auditu). Správu zasiela vedúci audítor ní klientovi elektronicky.




4.3 PRVOTNÁ CERTIFIKÁCIA – 2. etapa certifikačného auditu

Druhá etapa auditu musí byť zahájená do 90 dní od ukončenia 1. etapy. Počas 2. etapy sú auditované všetky identifikované procesy organizácie, všetky aplikovateľné požiadavky noriem a súvisiace požiadavky zainteresovaných strán v rámci predmetu a kontextu organizácie, v preskúmanom a schválenom rozsahu certifikácie, ktorý bol odsúhlasený v žiadosti o certifikáciu a počas 1. etapy. Počas auditu sa identifikujú silné a slabé stránky alebo nezhody, ak príde k nespĺneniu požiadaviek referenčnej normy/noríem, kritérií auditu, ako aj príležitosti na zlepšenie efektívnosti manažérskeho systému. Identifikované nezhody môžu byť mále (nesystémové nezhody) alebo veľké (systémové nezhody) o spôsobe ich vyriešenia informuje počas úvodného a záverečného stretnutia vedúci audítor. Klient musí vykonať analýzu príčiny a opis konkrétnej nápravy a prijaté alebo plánované nápravné opatrenia vedúcemu audítorovi do 30 dní a zistené nezhody musia byť efektívne implementované a odstránené do 90 dní od posledného dňa auditu. Nezhody musia byť vyriešené pred konečným rozhodnutím o certifikácii o čom musí existovať objektívny dôkaz a vedúci audítor ich uzavrie správou, ktorá je zaslaná klientovi. Výsledkom druhej etapy je [F06 Správa z auditu](#), ktorá je zaslaná po preskúmaní klientovi elektronicky.

4.4 ROZHODNUTIE O CERTIFIKÁCI

Na záverečnom stretnutí 2. etapy certifikačného auditu informuje vedúci audítor predstaviteľov klienta aký výsledok predloží Rade pre certifikáciu 3EC International a.s., COMS.

Jedná sa o jedno z nasledujúcich doporučení:

-  k certifikácii s vybranou akreditáciou, ktorou COMS disponuje,
-  k certifikácii po overení účinnosti nápravných opatrení,
-  neodporúča k certifikácii, odporúča vykonať opakovaný audit na mieste klienta k overeniu efektívnosti nápravy, nápravných opatrení (pri veľkom počte systémových nezhôd, veľkých nezhôd, t.j. napr. pri celkovej absencii požiadaviek normy/noríem, či vlastnej dokumentácii klienta a pod.)

Rozhodnutie o certifikácii je vykonané po preskúmaní všetkých dostupných výstupov z 1. a 2. Etapy certifikačného auditu. Záznam o konečnom výsledku preskúmania je vo formulári [F13 Rozhodnutie o certifikácii/ Certification Board Review \(CBR\)](#).

4.5 DOZORNÝ AUDIT

COMS preveruje funkčnosť a stupeň implementácie systému manažérstva formou dozorných auditov u certifikovaného klienta, ktoré si zmluvné strany dohodli a naplánovali na celé zmluvné obdobie. Účelom dozorných auditov je potvrdiť oprávnenosť predchádzajúceho úspešného certifikačného procesu.

Termín dozorného auditu je stanovený tak, aby sa audit konal v súlade s požiadavkami medzinárodnej normy ISO/IEC 17021-1:2015, t.j. v prípade 1. dozorného auditu vykonaním auditu najneskôr do 12 mesiacov od dátumu vydania prvotného rozhodnutia o certifikácii. COMS vykoná dozorné audity aspoň raz v kalendárnom roku. Predbežný termín je dohodnutý na konkrétnom predchádzajúcom audite s presnosťou na kalendárne dni, o čom audítor uvedie záznam v správe z auditu.

4.6 RECERTIFIKAČNÝ AUDIT

V prípade, že na konci 1. zmluvného obdobia sú výsledky z dozorných auditov vyhovujúce a uspokojujúce, nasleduje recertifikácia systému manažérstva Klienta. Ak certifikovaný klient prejaví vôľu pokračovať v certifikačnom procese, zmluva sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé zmluvné obdobie (ak sa zmluvné strany nedohodnú inak). V prípade, že klient nechce pokračovať v certifikácii, musí to písomne oznámiť COMS najneskôr 3 mesiace

pred uplynutím 1. a ďalšieho zmluvného obdobia. Toto pravidlo predlžovania doby platnosti certifikácie sa primerane použije aj na ďalšie zmluvné obdobia.

Ak sa počas auditu identifikujú silné a slabé stránky alebo nezhody, ak príde k nesplneniu požiadaviek referenčnej normy/noriem, kritérií auditu, ako aj príležitosti na zlepšenie efektívnosti manažérskeho systému. Identifikované nezhody môžu byť malé (nesystémové nezhody) alebo veľké (systémové nezhody) o spôsobe ich vyriešenia informuje počas úvodného a záverečného stretnutia vedúci audítor. Klient musí vykonať analýzu príčiny a opis konkrétnej nápravy a prijaté alebo plánované nápravné opatrenia vedúcemu audítorovi do 30 dní a zistené nezhody musia byť efektívne implementované a odstránené do 90 dní od posledného dňa auditu. Nezhody musia byť vyriešené pred konečným rozhodnutím o certifikácii o čom musí existovať objektívny dôkaz a vedúci audítor ich uzavrie v Správe, ktorá je zaslaná klientovi. Výsledkom druhej etapy je **F06 Správa z auditu**, ktorá je zaslaná po preskúmaní klientovi elektronicky.

Ak sú recertifikačné činnosti úspešne ukončené pred dátumom skončenia jestvujúcej certifikácie, dátum skončenia novej certifikácie môže byť založený na dátume skončenia jestvujúcej certifikácie. Dátum vydania nového certifikátu je v deň alebo po recertifikačnom rozhodnutí.

Ak COMS nemá ukončený recertifikačný audit alebo nie je schopný overiť implementáciu nápravy a nápravných opatrení pre ktorúkoľvek systémovú nezgodu pred skončením certifikácie, recertifikačia nie je odporučená a platnosť certifikácie nebude predĺžená. Klient je o tom písomne informovaný a sú mu vysvetlené dôsledky.

Po skončení certifikácie COMS certifikáciu obnoví počas 6 mesiacov za predpokladu, že mimoriadne recertifikačné činnosti sú ukončené, inak vykoná aspoň druhú etapu. Dátum účinnosti certifikátu bude v deň alebo po recertifikačnom rozhodnutí a dátum skončenia je založený na predošlom certifikačnom cykle.





4.7 TRANSFER CERTIFIKÁTU

Pred vykonaním transferového auditu systému manažérstva je klient povinný predložiť COMS platný certifikát systému manažérstva, správu z posledného auditu systému manažérstva, dokumentáciu nápravných činností ku všetkým nezhodám prípadne ďalšie relevantné dokumenty na základe vzájomnej dohody medzi zmluvnými stranami. Platnosť certifikátu v prípade úspešného ukončenia transferu certifikácie systému manažérstva je rovnaká ako platnosť pôvodného vydaného certifikátu preneseného od iného certifikačného orgánu.

4.8 POZASTAVENIE, ODMIETNUTIE ALEBO OBMEDZENIE ALEBO ZNOVUDELENIE ROZSAHU CERTIFIKÁCIE

Ak sa počas auditu objavia skutočnosti, ktoré indikujú, že certifikovaný systém nespĺňa požiadavky normy, noriem môže certifikačný orgán pozastaviť, odmietnuť alebo obmedziť rozsah certifikácie.

COMS musí pozastaviť certifikáciu:

-  ak certifikovaný systém manažérstva klienta trvale alebo vážne zlyháva a neplní kritéria stanovené pre vyhodnocovanie efektivity systému manažérstva alebo
-  zákazník nepovolí vykonať dozorný, špeciálny alebo neohlásený audit alebo
-  audit opakovanej certifikácie alebo
-  organizácia neplní záväzky ohľadne fakturácie za vykonaný audit.

O pozastavenie certifikácie môže požiadať aj zákazník. Pozastavenie certifikácie je zahájenie procesu „decertifikácie“. Pozastavenie certifikácie nemá odkladný účinok a pokiaľ nie je možné sa dohodnúť s klientom na ďalšom postupe, ktorý je v súlade s požiadavkami na akreditovanú certifikáciu a v súlade s uzatvorenou zmluvou na certifikáciu, potom pozastavenie certifikácie alebo decertifikačný proces musí vyústiť do odmietnutia udelennej certifikácie.

4.9 ŠPECIÁLNY AUDIT, ROZŠÍRENIE ROZSAHU CERTIFIKÁCIE

Klient, ktorý je držiteľom certifikácie môže požiadať o rozšírenie rozsahu udelennej certifikácie. O spôsobe rozšírenia certifikácie rozhodne vedúci COMS, čo zdokumentuje v preskúmaní žiadosti a informuje klienta. Obyčajne dochádza k úprave zmluvy na certifikáciu.

Klient tiež môže požiadať o rozšírenie certifikácie na ďalšie svoje pobočky. O spôsobe rozšírenia certifikácie pre ďalšie svoje pobočky rozhodne vedúci COMS, čo zdokumentuje v preskúmaní žiadosti a informuje klienta. Obyčajne dochádza k úprave zmluvy na certifikáciu.

COMS vykoná špeciálny audit systému manažérstva na žiadosť Klienta o rozšírenie rozsahu udelennej certifikácie, ak sa rozšírenie rozsahu udelennej certifikácie nevykoná počas dozorného auditu.

Ďalej sa postupuje podľa bodu 4.4., t.j. potvrdenie rozhodnutia o certifikácii je vykonané preskúmaním všetkých dostupných výstupov z auditu, záznam o výsledku preskúmania je vyplnený formulár [F13 CBR – Rozhodnutie o certifikácie](#).

4.10 MIMORIADNE AUDITY SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA

COMS musí vykonať mimoriadny audit certifikovaného Klienta s cieľom preskúmať sťažnosť alebo v prípade zmien klienta uvedených v článku 4.11 alebo ako následné preverenie pri klientoch s pozastavenou platnosťou certifikátu. V takých prípadoch COMS opíše podmienky, za ktorých sa tieto audity majú uskutočniť, a vopred s nimi oboznámi klienta, ako aj venuje zvýšenú pozornosť zostaveniu auditorského tímu, aby sa predišlo námietkam.

COMS jedná v týchto prípadoch zvlášť citlivo a ohľaduplne a v plnej súčinnosti s certifikovaným klientom, aby takýto audit minimálne narušil chod organizácie a aby sa predišlo námietkam.

Potvrdenie rozhodnutia o certifikácii je vykonané preskúmanie všetkých dostupných výstupov z auditu, záznam o výsledku preskúmania je vyplnený formulár [F13 CBR – Rozhodnutie o certifikácie](#).

4.11 ZMENY U KLIENTA

Certifikovaný klient je povinný bezodkladne informovať COMS o akýchkoľvek významných zmenách svojich činností a/alebo produktov (výrobkov a/alebo služieb, počet zamestnancov a pod.) v systéme manažérstva alebo o zmene akýchkoľvek iných okolností, ktoré môžu ovplyvniť ďalšiu spôsobilosť jeho systému manažérstva plniť požiadavky

príslušnej normy (noriem) použitej (použitých) na certifikáciu alebo platnosť certifikátu. Pod takýmito významnými zmenami sa rozumejú napr.:

- zmeny legislatívneho, obchodného, organizačného štatútu alebo vlastníctva,
- organizácie a manažmentu (napr. kľúčových riadiacich pracovníkov, pracovníkov prijímajúcich rozhodnutia, odborných pracovníkov),
- kontaktnej adresy a pracovísk,
- predmetu činností zahrnutých do certifikovaného systému manažérstva,
- zásadných zmien systému manažérstva a postupov.

Akákoľvek významná zmena môže byť dôvodom na výkon mimoriadneho alebo následného auditu, prípadne zmeny vystaveného certifikátu. COMS posúdi závažnosť zmien a prijme adekvátne opatrenia, o ktorých bezodkladne informuje klienta.

4.11 ODVOLANIA A SŤAŽNOSTI

Ak klient nesúhlasí s konečným rozhodnutím COMS o odmietnutí, pozastavení alebo zrušení certifikácie alebo zúžení rozsahu certifikácie, môže voči nemu podať odvolanie, ktoré musí byť doručené do 3EC písomne formou doporučenej pošty alebo kuriérskej služby v lehote do 15 kalendárnych dní od doručenia dokumentu, ktorý je predmetom odvolania. Klient môže proti postupom alebo činnostiam COMS vzniesť sťažnosť. Sťažnosť musí byť podaná písomne formou doporučenej pošty alebo kuriérskou službou.

. Vo všeobecnosti platí, že odvolanie alebo sťažnosť musia byť podané v prvej inštancii u 3EC. V prípade, že odvolanie alebo sťažnosť nebudú akceptované 3EC ako prvou inštanciou, má klient alebo tretia strana právo obrátiť sa písomne na príslušný akreditačný orgán. O výsledku odvolacieho konania alebo výsledku vybavovania sťažnosti 3EC informuje klienta alebo tretiu stranu písomne formou doporučenej pošty alebo kuriérskou službou v lehote 30 dní (v prípade sťažnosti môže 3EC v opodstatnených prípadoch predĺžiť lehotu na 60 dní) od ich doručenia.

V prípade podania sťažnosti voči COMS, COMS pri preskúmaní a rozhodnutí o sťažnosti nekoná diskriminačne voči sťažovateľovi

Politika odvolania a Politika sťažností je na www.3ec.sk.