

Politika nestrannosti

Politika nestrannosti v certifikácii produktov

V súvislosti so svojimi službami v oblasti posudzovania zhody a certifikácie zdravotníckych pomôcok 3EC International a.s., ako notifikovaná osoba NO2265 a certifikačný orgán pre certifikáciu produktov presadzuje politiku nestrannosti.

3EC proaktívne riadi akúkoľvek hrozbu konfliktu záujmov, skutočnú alebo vnímanú, majúcu vplyv na certifikačné služby 3EC.

Závazok 3EC k nestrannosti je monitorovaný a riadený nezávislou "Komisiou nestrannosti", ktorá dohliada na nestrannosť v celom certifikačnom procese.

3EC chápe význam nestrannosti pri výkone posudzovania zhody a certifikácie produktov (zdravotníckych pomôcok a in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok), význam riadenia konfliktu záujmov a zaistenia objektivity svojich certifikačných služieb.

Na zaistenie udržiavania tejto politiky v celom certifikačnom procese sa 3EC zaväzuje implementovať, udržiavať a byť v súlade s nasledovnými zásadami:

1. *Audítori, experti, posudzovatelia technickej dokumentácie, členovia Rady pre certifikáciu majú zakázané zúčastniť sa auditu/preskúmania dokumentácie v organizácii, ktorej zabezpečovali v priebehu uplynulých 3 rokov poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi, pokiaľ ide o požiadavky Únie v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania. Táto skutočnosť nevylučuje činnosti zamerané na posudzovanie zhody pre uvedených výrobcov a hospodárske subjekty ani organizovanie všeobecnej školiacej činnosti týkajúcej sa predpisov o ZP alebo súvisiacich noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.*

2. *V prípade pridelenia na jednotlivú zákazku alebo audit, audítori, experti, posudzovatelia technickej dokumentácie, členovia Rady pre certifikáciu nesmú odhaliť alebo diskutovať akúkoľvek informáciu, pred alebo po audite/výkone certifikačných činností; akémukoľvek zamestnancovi inému ako priamemu manažmentu a členom auditorského tímu/tímu posudzovania dokumentácie, ani žiadnej tretej strane, pokiaľ to nevyžadujú právne predpisy a s výnimkou informácií vo vzťahu k autorizáčnym/akreditačným orgánom, príslušným orgánom a ku Komisii ako požaduje podpísaná Dohoda o dôvernosti.*

3. *Všetci externí zamestnanci, ktorých 3EC využíva na certifikačné činnosti, musia podpísať Vyhlásenie o dôvernosti a sú vedení v Zozname potenciálnych konfliktov záujmu.*

4. *Zamestnanci 3EC majú zakázané zapojiť sa do akýchkoľvek činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody. 3EC ani jej interní zamestnanci sa nesmú podieľať na návrhu, výrobe, inštalácii alebo údržbe certifikovaných produktov, ich distribúcii alebo predaji, alebo byť splnomocneným zástupcom výrobcu. Nesmú ponúkať alebo poskytovať klientom žiadne konzultácie.*

5. *Všetci zamestnanci a manažment 3EC musia na začiatku a počas trvania pracovného pomeru odhaliť všetky finančné záujmy a obchodné aktivity (informácie, o ktorých sú vedené v Zozname potenciálnych konfliktov záujmu).*

6. *3EC interní ani externí zamestnanci nemôžu tvrdiť alebo viesť klienta k záveru, že certifikácia by bola ľahšia, rýchlejšia alebo lacnejšia, ak by spoločnosť využila poradenské alebo školiace služby.*