

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

MANUÁL PRO KLIENTY

Manuál pro klienty Certifikačního orgánu Českého metrologického institutu pro certifikaci systémů managementu č. **3266**, akreditovaného podle normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. pro certifikaci systémů managementu kvality podle ISO 13485 (QMS-MD) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů.



OBSAH

1. Úvod	3
1.1. Představení certifikačního orgánu	3
1.2. Nabídka služeb	3
1.3. Údaje pro komunikaci	3
2. Výměna informací mezi COSM ČMI a žadateli/klienty	4
2.1. Obecně	4
2.2. Nabídka	4
2.3. Předložení žádosti o certifikaci	4
2.4. Přezkoumání žádosti o certifikaci	4
2.5. Identifikace nejasných oblastí	4
2.6. Zpracování programu auditů	4
2.6.1 Stanovení doby trvání auditů	5
3. Smlouva o certifikaci	5
4. Audity	5
4.1. Obecně	5
4.1.1. Jmenování členů týmu	5
4.1.2. Plánování auditů	5
4.1.3. Provádění auditů	5
4.1.4. Rozhodnutí o certifikaci	5
4.2. Audit pro prvotní certifikaci	6
4.2.1. První stupeň auditu	6
4.2.2. Druhý stupeň auditu	6
4.3. Dozorový audit	6
4.4. Recertifikační audit	6
4.5. Speciální audity	6
5. Certifikace	6
5.1. Obecně	6
5.2. Udělení certifikace	6
5.3. Neudělení certifikace	7
5.4. Pozastavení/odejmutí nebo omezení rozsahu certifikace	7
5.5. Obnovení certifikace	7
5.6. Převod certifikace	7

6. Využívání názvu COSM ČMI	7
7. Požadavky na informace, stížnosti a odvolání	7
8. Nestrannost	8
9. Bezpečnost informací	8
10. Kontakty	8

1. Úvod

Účelem vydání tohoto manuálu je usnadnit žadatelům/klientům přípravu na **certifikaci / recertifikaci** nebo **převod certifikace** jejich systémů managementu (dále také jen „SM“).

Proces je zahájen podáním žádosti a v případě splnění požadavků ukončen udělením certifikace. Certifikovaná organizace pak prokazuje shodu s požadavky kritériální normy Certifikátem.

1.1. Představení certifikačního orgánu

„Certifikační orgán pro certifikaci systémů managementu“ se zkratkou „**COSM ČMI**“, anglický název „Certification Body for Certification Management System“, anglická zkratka „**COSM CMI**“ byl zřízen Rozhodnutím generálního ředitele Českého metrologického institutu, IČO: 00177016, se sídlem Okružní 31, 638 00 Brno (dále jen „ČMI“).

Osvědčení o akreditaci pro Certifikační orgán Českého metrologického institutu pro certifikaci systémů managementu č. **3266 ČMI** získal v rozsahu certifikace systému managementu kvality zdravotnických prostředků podle ISO 13485 (QMS-MD).

Osvědčení o akreditaci, včetně přílohy upřesňující rozsah akreditace je dostupné prostřednictvím webových stránek ČMI: [přehled akreditací](#).

1.2. Nabídka služeb

ČMI provádí certifikaci, resp. posuzuje shodu SM podle kritériální harmonizované normy ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systém managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů, podle certifikačního schématu uvedeného v normě ČSN EN ISO/IEC 17021-1 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky.

Podmínky pro certifikaci, dozorové činnosti a recertifikaci, pravidla pro užití jakýchkoli certifikačních značek SM, resp. loga ČMI obsahují Všeobecné obchodní podmínky COSM (dále také jen „VOP COSM“), které jsou dostupné také prostřednictvím [webových stránek ČMI](#).

ČMI z důvodů zajištění nestrannosti neposkytuje, resp. nesjednává poradenství ve vztahu k předmětu certifikace.

1.3. Údaje pro komunikaci

Český metrologický institut	
Sídlo:	Okružní 31, 638 00 Brno
Právní forma:	Státní příspěvková organizace zřízená zřizovací listinou MH ČR č. j. 521 385/92-44 ze dne 21. prosince 1992 ve znění upravené zřizovací listiny vydané Rozhodnutím ministra MPO č. 72/2021, č. j.: MPO 628289/2021/21100/01000 ze dne 9. prosince 2021

IČ:	00177016
DIČ:	CZ00177016
Bankovní spojení:	Česká národní banka, Praha; pobočka Brno, Rooseveltova 18 Číslo účtu: 198139621/0710
Adresa pracoviště COSM ČMI:	Hvoždanská 2053/3, 148 00 Praha – Chodov

2. Výměna informací mezi COSM ČMI a žadateli/klienty

2.1. Obecně

Výměna informací mezi žadatelem/klientem o certifikaci/recertifikaci nebo o převod certifikace pod ČMI se děje na základě poptávky/nabídky prostřednictvím informativních rozhovorů a také s využitím elektronických komunikačních prostředků (ICT).

Kontaktní údaje pro zahájení rozhovorů nebo zaslání „Poptávky“ jsou dostupné na stránkách ČMI [webových stránek ČMI](#) a jsou uvedeny v kap. 10 tohoto manuálu.

2.2. Nabídka

Na základě výsledků informativních rozhovorů žadatel/klient obdrží cenovou nabídku na certifikační činnosti, které zahrnují audit SM klienta, kde je při kalkulaci nabídkové ceny zohledněn efektivní počet pracovníků provázaný s dobou auditu.

2.3. Předložení žádosti o certifikaci

Vzor Žádosti o certifikaci (dále také jen „žádost“) a Dotazníku k žádosti o certifikaci (dále také jen „dotazník“) jsou dostupné prostřednictvím [webových stránek ČMI](#).

Po vyplnění žádosti a dotazníku je žadatel (statutární zástupce/pověřený zástupce žadatele) opatří elektronickým podpisem a odešle (případně společně s dalšími doplňujícími dokumenty) do ČMI, a to buď na e-mail uvedený kap. 10 tohoto manuálu, nebo prostřednictvím datové schránky ČMI. Připouští se i papírová forma – v tomto případě musí být žádost podepsaná vlastnoručním podpisem statutárního zástupce žadatele anebo jím pověřeného zástupce a žádost musí být zaslána/předána v originále.

Odesláním/předáním žádosti o certifikaci/recertifikaci/převod certifikace SM žadatel potvrzuje souhlas s VOP COSM. Každé žádosti je přiděleno číslo zakázky a žadatel/klient je informován o jejím přijetí.

2.4. Přezkoumání žádosti o certifikaci

ČMI provádí certifikační činnosti prostřednictvím COSM ČMI. Předloženou žádost podléhá přezkoumání. Účelem přezkoumání žádosti je ověřit, že informace, které žadatel v žádosti a v dotazníku uvedl, jsou dostatečným podkladem pro vytvoření programu auditů a návrhu smlouvy.

2.5. Identifikace nejasných oblastí

V případě potřeby, např. pro vyřešení nejasných oblastí jsou od žadatele vyžádány dodatečné informace. Pokud dojde ČMI k závěru, že nemůže shodu SM posoudit, informuje o tom žadatele písemnou formou, kde svůj závěr odůvodní.

2.6. Zpracování programu auditů

Po vyřešení nejasných oblastí je zpracován program auditů na tříleté (3) období, kde je zohledněn počet pracovníků, předmět a složitost SM, produkty a procesy a při recertifikaci úroveň efektivnosti SM a výsledky všech dřívějších auditů. Součástí programu auditů je také stanovení doby trvání auditu.

2.6.1 Stanovení doby trvání auditů

Doba auditu pro všechny druhy auditu je stanovena tak, aby zahrnovala celkový čas na pracovišti v místě klienta fyzickém či virtuálním.

Doba trvání auditu je stanovena v auditodnech (dále také jen „AD“). Jeden AD je 8 hodin. Při stanovení doby auditu jsou zohledněna rizika, která jsou založena na možném selháním výrobku nebo služby a pracovní úvazky pracovníků organizace. Doba trvání auditu neobsahuje přestávku na oběd a dobu přesunu mezi pracovišti umístěnými mimo organizaci na různých místech.

3. Smlouva o certifikaci

ČMI uzavírá s každým klientem právně vymahatelnou dohodu, resp. Smlouvu o certifikaci SM (dále jen „Smlouva“). Smlouva obsahuje také povinnost klienta informovat COSM ČMI bezodkladně o záležitostech, které mohou ovlivnit způsobilost SM trvale plnit požadavky kritériální normy používané pro certifikaci. Smlouva obsahuje cenu certifikace pro standardní tříletý certifikační cyklus. Nedílnou součástí Smlouvy jsou přílohy: VOP COSM, Specifikace technických oblastí a Program auditů.

4. Audity

4.1. Obecně

Certifikační cyklus je tří (3) letý. Zahrnuje prvotní/certifikační, resp. recertifikační audit a dva (2) dozorové audity. Audit provádí tým, v jehož čele stojí vedoucí auditor, na základě jmenování podle plánu auditu.

Organizace může také využít formy situačního auditu, resp. předauditu, který prověří stav jejího SM před certifikací (viz VOP COSM). Výsledek situačního auditu nemá žádný dopad na posouzení shody SM a není nutným předpokladem pro provedení certifikace.

Žadatel/klient si může s ČMI sjednat také provedení jiného auditu. Rozsah jiného auditu je stanoven dohodou s klientem. Jeho výstupem je Zpráva z auditu.

4.1.1. Jmenování členů týmu

Tým auditorů musí mít všechny kompetence, které byly identifikovány při přezkoumání žádosti. Jmenování týmu zasílá COSM ČMI, klientovi před plánovaným termínem auditu k odsouhlasení. Pokud klient vznese námitky, jsou provedeny změny v týmu a předloženy klientovi k odsouhlasení. Pokud certifikační orgán pro systémy managementu Českého metrologického institutu neobdrží zamítavé stanovisko ke jmenování týmu do sedmi (7) dnů před plánovaným termínem auditů, považuje toto jmenování auditního týmu za odsouhlasené.

4.1.2. Plánování auditů

Vedoucí auditor zpracuje Plán auditu a zašle/předá jej klientovi. K projednání plánu nebo jeho změn, musí dojít nejpozději v den konání auditu při úvodním jednání.

4.1.3. Provádění auditů

Audity SM jsou prováděny na pracovištích klienta v souladu s Programem auditů. Audit zahajuje a ukončuje Vedoucí auditor formálním jednáním. Audit probíhá podle plánu auditu. Vedoucí auditor prezentuje zjištění z auditu na závěrečném jednání.

4.1.4. Rozhodnutí o certifikaci

Rozhodnutí o udělení/neudělení/dalším trvání platnosti/rozšíření nebo omezení/pozastavení platnosti certifikace nebo odejmutí certifikace vydává Komise pro rozhodnutí o certifikaci (dále jen „KRC“).

Rozhodnutí KCR je přezkoumatelné (viz kap. 7 tohoto manuálu). Odvolacím orgánem je Dozorčí komise COSM ČMI, která dozoruje výkon certifikační činnosti a nestrannosti, jejíž vyjádření je konečné.

4.2. Audit pro prvotní certifikaci

Audit pro prvotní certifikaci je prováděn, vždy ve dvou stupních, v prvním (1.) a druhém (2.) stupni.

4.2.1. První stupeň auditu

Účelem 1. stupně auditu je prokázání připravenosti SM klienta k provedení 2. stupně auditu. Případně identifikace oblastí/činností/procesů vykazujících riziko vzniku neshody s požadavkem kritériální normy, která by mohla vést až k rozhodnutí o neudělení certifikace, a kde je nutno zavést nápravná opatření před zahájením 2. stupně auditu.

4.2.2. Druhý stupeň auditu

Účelem 2. stupně je posouzení stavu zavedeného SM ve vztahu k požadavkům kritériální normy, schopnost SM plnit příslušné požadavky zákonů, předpisů a smluv, hodnocení efektivnosti a schopnosti SM neustále plnit specifikované cíle a identifikovat oblasti pro zlepšování SM.

Zjištěné významné neshody se procesují prostřednictvím Protokolu o neshodě (viz VOP COSM), účinnost nápravných opatření se ověřuje prostřednictvím následného auditu. Do jeho uzavření je pozastavena platnost nebo vydání certifikátu.

4.3. Dozorový audit

Dozorový audit je realizován jednou (1x) v kalendářním roce v souladu s programem auditů. Datum 1. dozorového auditu po auditu prvotní certifikace nesmí být pozdější než 12 měsíců od rozhodnutí o certifikaci. Přípustný rozdíl v měsících je - 6/ + 0 měsíců.

Dozorový audit zahrnuje také přezkoumání opatření přijatých ve vztahu k ohlašování nežádoucích příhod, informativní upozornění a stahování zdravotnických prostředků z oběhu.

4.4. Recertifikační audit

Před skončením platnosti certifikátu je realizován recertifikační audit, tak aby platnost nového certifikátu navazovala na předchozí. Recertifikační proces je zahájen na základě žádosti klienta, stejně jako proces certifikační. Recertifikace musí být ukončena v termínu dle programu auditů.

4.5. Speciální audity

Speciální audity, kterými se rozumí audit realizovaný na základě žádosti klienta o rozšíření rozsahu již udělené certifikace a narychlo oznámený audit certifikovaných klientů, jsou realizovány za účelem prošetření stížností, nebo jako reakci na klientem oznámené změny.

5. Certifikace

5.1. Obecně

Klientům jsou poskytovány certifikační dokumenty, zejména Certifikáty v českém a anglickém jazyce a Zprávy z auditů, které prokazují že SM klienta je v souladu s požadavky certifikačního schématu.

5.2. Udělení certifikace

Certifikace je udělena, pokud je prokázána shoda s příslušnými podmínkami certifikačního schématu. Certifikáty jsou vydávány na tříleté (3) období a mají mezinárodní platnost.

5.3. Neudělení certifikace

Certifikace není udělena, pokud byla zjištěna významná neshoda a nebylo přijato nápravné opatření a ověřena jeho účinnost v termínu, který COSM ČMI stanovil.

5.4. Pozastavení/odejmutí nebo omezení rozsahu certifikace

Platnost certifikace je pozastavena, odňata nebo je omezen její rozsah v případě, kdy klient neplní podmínky, za kterých byla certifikace udělena.

5.5. Obnovení certifikace

Platnost certifikace je po jejím pozastavení obnovena, pokud byly vyřešeny problémy, které k pozastavení vedly, resp. pokud jsou v průběhu max. šesti (6) měsíců od vypršení data platnosti certifikace dokončeny recertifikační činnosti.

Pokud nebyly v průběhu stanovené doby vyřešeny problémy, které vedly k pozastavení, pak je certifikace odňata nebo je omezen její předmět.

5.6. Převod certifikace

Převodem certifikace, resp. transferem, se rozumí uznání existující a platné certifikace udělené jedním akreditovaným certifikačním orgánem (dále jen „vydávající certifikační orgán“) jiným akreditovaným certifikačním orgánem (dále jen „přijímající certifikační orgán“) za účelem vydávání vlastní certifikace.

Transfer certifikace je realizován na základě žádosti o certifikaci, shodně s postupem pro certifikaci, resp. recertifikaci SM. Součástí žádosti musí být také předchozí certifikát, zpráva z posledního (re)certifikačního nebo dozorového auditu s přílohami a program auditů na aktuální certifikační cyklus.

COSM ČMI jako přijímající certifikační orgán provádí přezkoumání certifikace převádějícího klienta. Přezkoumání je realizováno formou přezkumu dokumentace a v případech, kdy to bylo přezkoumáním zjištěno jako potřebné, např. v případě nevyřešených významných neshod, navštíví převádějícího klienta před převodem. Návštěva před převodem není považována za audit.

Pokud jsou při přezkoumání před převodem (přezkoumání dokumentů a/nebo návštěvě před převodem) zjištěny záležitosti, které brání dokončení převodu, je s převádějícím klientem zacházeno jako s novým.

6. Využívání názvu COSM ČMI

Podmínky pro využívání názvu ČMI, certifikátu a loga stanoví VOP COSM. Klient může používat název „ČMI“ nebo „CMI“ a jeho jakékoliv ochranné známky, slogany, symboly nebo obchodní značky ve svých propagačních materiálech pro reklamní a jiné účely jen v souladu se Smlouvou.

Při pozastavení, odnětí nebo zrušení certifikace klient okamžitě ukončí (nebo přeruší) používání veškerých materiálů, které obsahují odkaz na certifikaci. Rovněž je povinen přestat užívat certifikát.

7. Požadavky na informace, stížnosti a odvolání

Informace o vydaných certifikátech a jejich platnosti jsou uvedeny ve veřejném registru certifikovaných organizací a alternativně na webových stránkách cmi.gov.cz.

Informace o zeměpisných oblastech, ve kterých působí, stavu udělených certifikací, názvu, souvisejících normativních dokumentech, rozsahu certifikace a zeměpisném umístění (město a země) specifického klienta jsou poskytovány na požádání klienta.

Forma žádosti není určena, žadatel/klient může využít běžné formy a elektronické komunikační prostředky (e-mail a datovou schránku ČMI). Žádost zasílá přímo na Vedoucího COSM. V žádosti vždy uvede předmět (viz odstavec výše). Ve výjimečných případech může být na žádost klienta přístup k některým informacím omezen (např. z důvodu bezpečnosti).

Žadatel/klient může uplatnit stížností na činnost COSM ČMI či jednání jeho pracovníků a podat odvolání vůči rozhodnutí COSM ČMI podle obecného postupu ČMI 011-ZS-C004 Zásady vyřizování odvolání k rozhodnutím ČMI, reklamací, stížností na postup ČMI, či jednání jeho zaměstnanců, který je dostupný prostřednictvím <https://www.cmi.gov.cz/stiznosti>.

8. Neutrannost

Záměrem certifikace prováděné COSM ČMI je dát všem zainteresovaným stranám jistotu, že posuzovaný SM plní požadavky kritériální normy. ČMI při certifikaci garantuje nestranné a kompetentní posuzování shody v oblasti SM, tzv. třetí stranou.

ČMI při svých činnostech aplikuje politiku neustrannosti:

- Členové COSM ČMI se zásadně nepodílejí na vývoji zavádění SM dle požadavků kritériální normy u klienta, resp. u organizací, jejíž SM je auditován COSM ČMI za účelem certifikace.
- Členové COSM ČMI nejsou zapojeni do navrhování, výroby, konstrukce, prodeje, instalace, servisu nebo dodávek zdravotnických prostředků nebo jakýchkoliv souvisejících dílů a služeb.
- Členové COSM ČMI nejsou zapojeni do navrhování, vypracování, implementace nebo udržování SM, který je předmětem auditu.
- Členové COSM ČMI nejsou zplnomocněným zástupcem organizace klienta ani nezastupují strany zapojené do těchto činností.

9. Bezpečnost informací

Veškeré údaje získané o klientovi při činnosti ČMI jsou důvěrného charakteru a nesmí být bez souhlasu dotčeného subjektu sdělovány třetím osobám. Za třetí osobu v tomto smyslu není považován dozorový orgán.

10. Kontakty

Ing. Bc. Milan Škrdleta, MBA

vedoucí Certifikačního orgánu Českého metrologického institutu pro certifikaci systémů managementu

Český metrologický institut

Hvoždánská 2053/3, 148 00 Praha - Chodov

Tel.: [+420 773 071 444](tel:+420773071444)

milan.skrdleta@cmi.gov.cz / [cmi.gov.cz](https://www.cmi.gov.cz)