

PROGRAM

Certyfikacji Systemów Zarządzania Jakością

	Imię i nazwisko	Data	Podpis
Opracował:	Małgorzata Zarzycka		
Sprawdził:	Łukasz Brudny		
Zatwierdził:	Tomasz Gasztych		

Dokument jest nadzorowany i aktualny w dniu zatwierdzenia. Użytkownik egzemplarza jest zobowiązany do śledzenia zmian w dokumencie po tym terminie.

1. Cel i zakres programu

Celem programu jest określenie zasad certyfikacji systemów zarządzania jakością zgodnie z aktualnym zakresem akredytacji określonym przez Polskie Centrum Akredytacji. Dokumentem odniesienia w procesie certyfikacji (kryterium certyfikacji) jest norma ISO 9001 „Systemy zarządzania jakością. Wymagania”.

J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. – Jednostka Certyfikująca z siedzibą w Siemianowicach Śląskich, zwana dalej Jednostką Certyfikującą, certyfikuje systemy zarządzania jakością na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Prowadząc procesy certyfikacji systemów zarządzania jakością Jednostka Certyfikująca nie podzleca żadnych działań związanych z procesem.

2. Akty prawne i normatywne obowiązujące w obszarze certyfikacji systemów zarządzania.

Zasady procesów certyfikacji systemów zarządzania, nadzoru oraz ponownej certyfikacji oparte są o wymagania poniższych dokumentów:

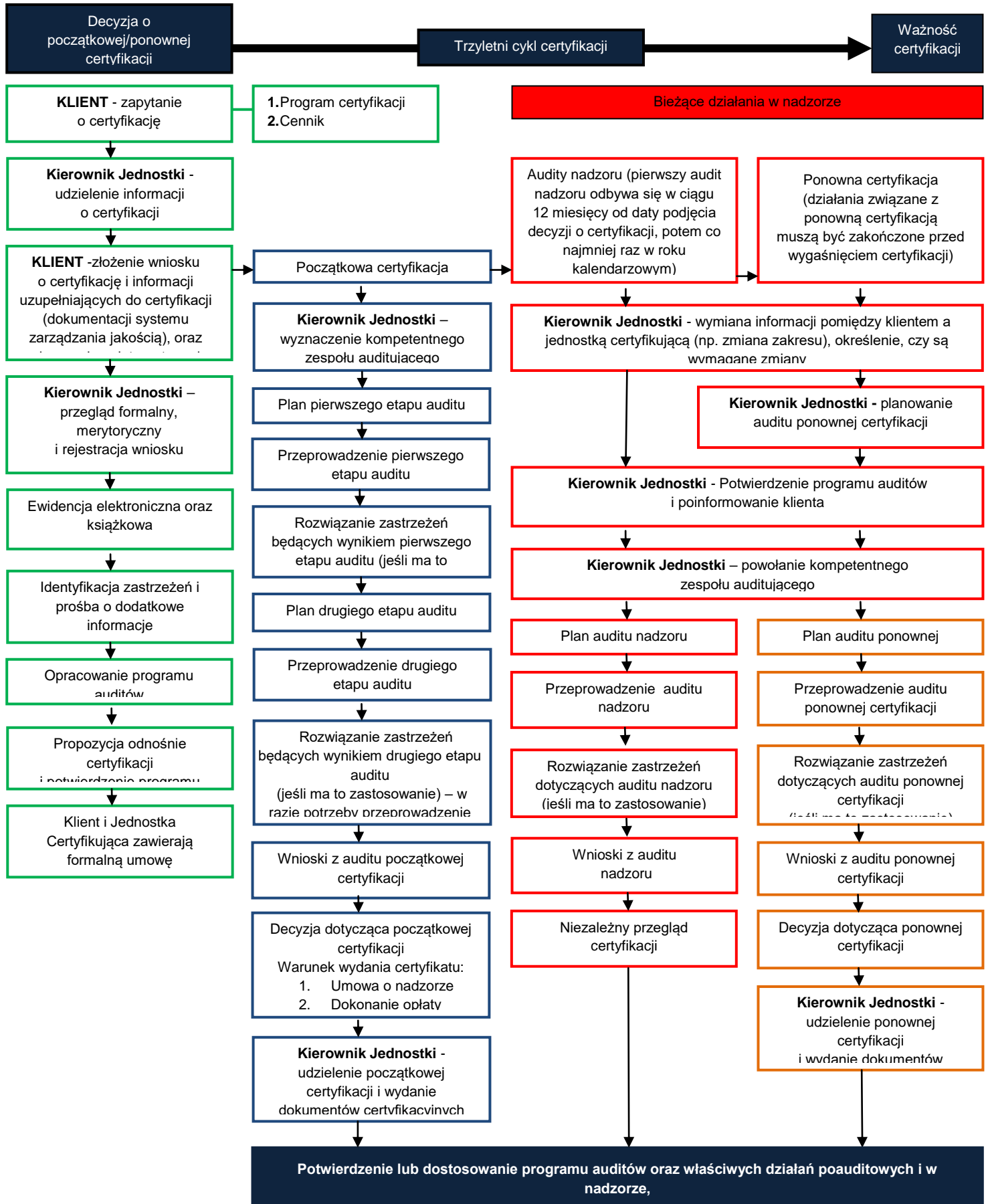
- ISO/IEC 17021-1 „Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania. Część 1: Wymagania”,
- ISO/IEC 17021-3 „Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania. Część 3: Wymagania dotyczące kompetencji do auditowania i certyfikacji systemów zarządzania jakością”,
- ISO 9001 „Systemy zarządzania jakością. Wymagania”,
- ISO/IEC 17000 „Ocena zgodności. Terminologia i zasady ogólne”,
- ISO 9000 „Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia”,
- IAF MD 1 „Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych”,
- IAF MD 5 „Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS i EMS”,

3. Wymagania dla organizacji wnioskujących o certyfikację systemów zarządzania jakością

Warunkiem przystąpienia do certyfikacji dla organizacji wnioskujących o certyfikację systemu zarządzania jakością w Jednostce Certyfikującej jest posiadanie wdrożonego i udokumentowanego systemu zarządzania wg wymagań normy PN-EN ISO 9001 oraz udokumentowania funkcjonowania systemu przez okres przynajmniej trzech miesięcy.

Jednostka Certyfikująca udziela certyfikacji w momencie uzyskania wystarczającego dowodu na to, że ustalenia dotyczące systemu zarządzania jakością zostały wdrożone, są skuteczne i będą nadal utrzymywane, a wszystkie niezgodności stwierdzone podczas auditu w organizacji wnioskującej o certyfikację zostały skorygowane, a działania korygujące sprawdzone w trybie ustalonym przez Jednostkę Certyfikującą.

4. Przebieg procesu certyfikacji systemów zarządzania jakością (SCHEMAT)



4.1. Postępowanie wstępne / informacyjne

Zainteresowany certyfikacją systemu zarządzania klient kieruje zapytanie do Jednostki Certyfikującej. Zapytanie to może być w formie elektronicznej, pisemnej, telefonicznej lub osobiście.

Kierownik Jednostki udziela klientowi informacji o zasadach, przebiegu, opłatach i wymaganych dokumentach dotyczących certyfikacji.

4.2. Rozpoczęcie procesu certyfikującego

Klient składa w Jednostce Certyfikującej wniosek o przeprowadzenie certyfikacji wraz z załącznikami zawierającymi informacje uzupełniające do wniosku, oraz dokumentację systemu zarządzania jakością.

Formularz wniosku dostępny jest na stronie internetowej www.ioac-test.pl.

Sekretarz Jednostki dokonuje rejestracji wniosku (w przypadku braku kompletu dokumentów w terminie 7 dni wnioskodawca zostaje zobowiązany do ich uzupełnienia) nadając znaki identyfikacyjne danej sprawie

Jednostka Certyfikująca identyfikuje, analizuje i ocenia ryzyko dotyczące konfliktu interesów przeprowadzenia procesu certyfikacji, przeprowadza przegląd wniosku i informacji uzupełniających do certyfikacji, w celu zapewnienia, że:

- a) informacje dotyczące wnioskującego klienta i jego systemu zarządzania jakością są wystarczające do opracowania programu auditów,
- b) wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy Jednostką Certyfikującą a wnioskującym klientem zostały rozwiązane,
- c) Jednostka Certyfikująca ma kompetencje i możliwości przeprowadzenia działalności certyfikacyjnej,
- d) wzięto pod uwagę zakres certyfikacji, o którą ubiega się wnioskujący klient, lokalizację(e) działalności wnioskującego klienta, czas potrzebny do przeprowadzenia auditów oraz wszelkie inne elementy wpływające na działalność certyfikacyjną (język, warunki bezpieczeństwa, zagrożenia dla bezstronności itp.),

W wyniku przeglądu wniosku Jednostka Certyfikująca akceptuje lub odrzuca wniosek o certyfikację. Jeśli wniosek jest odrzucony, powód jego odrzucenia jest udokumentowany i wyjaśniony wnioskującemu klientowi.

W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu wniosku o certyfikację klient otrzymuje ofertę cenową na przeprowadzenie procesu certyfikacji.

Po zaakceptowaniu oferty cenowej przez klienta przekazywane mu są dwa egzemplarze umowy o certyfikację określającą obowiązki i prawa stron oraz wzajemne zobowiązania terminowe i finansowe.

Klient po podpisaniu umów dostarcza jeden egzemplarz do Jednostki Certyfikującej.

Kierownik Jednostki na podstawie danych zawartych w przeglądzie wniosku wyznacza kompetentny zespół auditujący do przeprowadzenia procesu certyfikacji.

Podejmując decyzję o wielkości i składzie zespołu auditującego, pod uwagę brane są:

- a) cele, zakres, kryteria auditu i oszacowany czas auditu;
- b) ogólne kompetencje zespołu auditującego niezbędne do osiągnięcia celów auditu;
- c) wymagania certyfikacyjne (w tym mające zastosowanie wymagania przepisów prawnych, regulacyjnych lub umów);
- d) język i kulturę.

Niezbędna wiedza i umiejętności zespołu auditującego mogą być uzupełnione przez udział ekspertów technicznych, działających pod kierunkiem audytora.

Rola ekspertów technicznych podczas działań auditowych jest uzgadniana z klientem przed przeprowadzeniem auditu. Ekspert techniczny nie działa jako auditor w zespole auditującym. Ekspertom technicznym towarzyszy auditor.

Podczas działań auditowych mogą uczestniczyć również obserwatorzy. Obserwatorzy mogą być członkami organizacji klienta, konsultantami, personelem obserwującym jednostki akredytującej, regulatorów lub innymi osobami.

Obecność i uzasadnienie uczestniczenia obserwatorów podczas działań auditowych jest uzgadniane z klientem przed przeprowadzeniem auditu. Zadaniem zespołu auditującego jest zapewnienie, aby obserwatorzy nie mieli znaczącego wpływu ani nie ingerowali w prowadzenie lub wynik auditu.

Zadania wyznaczone dla zespołu auditującego:

- a) zbadania i zweryfikowania struktury, polityki, procesów, procedur, zapisów i dokumentów związanych klienta, w odniesieniu do danego systemu zarządzania jakością,
- b) ustalenia, czy spełniają one wszystkie wymagania w odniesieniu do wnioskowanego zakresu certyfikacji,
- c) ustalenia, czy są ustanowione, wdrożone i skutecznie utrzymywane procesy i procedury, w celu zapewnienia podstawy zaufania do systemu zarządzania jakością klienta oraz
- d) zakomunikowania klientowi, w celu podjęcia przez niego działań, wszystkich sprzeczności pomiędzy polityką, celami i zadaniami.

Kierownik Jednostki opracowuje program auditów dotyczący całego cyklu certyfikacji w celu jasnego zidentyfikowania działań auditowych wymaganych do wykazania, że system zarządzania klienta spełnia wymagania certyfikacyjne. Program auditów dla cyklu certyfikacji obejmuje wszystkie wymagania dotyczące systemu zarządzania.

Jeśli klient pracuje w systemie zmianowym, to podczas opracowywania programu auditów, należy rozważyć działania, jakie występują podczas pracy na zmianie.

W przypadkach, w których Jednostka Certyfikująca bierze pod uwagę certyfikację już udzieloną klientowi oraz audyty przeprowadzone przez inną jednostkę certyfikującą, pozyskuje i utrzymuje dowody, takie jak raporty i dokumentację dotyczącą działań korygujących do każdej niezgodności.

Na podstawie uzyskanych informacji, uzasadnia i zapisuje wszelkie zmiany w istniejącym programie auditów i śledzi wdrożenie działań korygujących dotyczących wcześniejszych niezgodności.

4.4. Certyfikacja początkowa (prowadzona w dwóch etapach)

4.4.1. Pierwszy etap auditu (częściowo prowadzony u klienta) ma na celu:

- a) przegląd udokumentowanych informacji systemu zarządzania klienta,
- b) ocenę specyficznych dla lokalizacji klienta warunków oraz przeprowadzenie rozmów z personelem klienta w celu określenia gotowości do drugiego etapu,
- c) przeprowadzenie przeglądu statusu klienta i zrozumienia przez niego wymagań normy odniesienia, zwłaszcza w odniesieniu do identyfikacji kluczowych wyników działań lub znaczących aspektów, procesów, celów i działania systemu zarządzania,
- d) uzyskanie niezbędnych informacji dotyczących zakresu systemu zarządzania, w tym:
 - lokalizacji klienta,
 - stosowanych procesów i wyposażenia,
 - poziomów ustalonych środków nadzoru (szczególnie w przypadku klientów wielooddziałowych),
 - mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych i regulacyjnych,

- e) przeprowadzenie przeglądu przydziału zasobów do drugiego etapu i uzgodnienia z klientem szczegółów drugiego etapu;
- f) skoncentrowanie się na zaplanowaniu drugiego etapu poprzez osiągnięcie wystarczającego zrozumienia systemu zarządzania klienta i prowadzonej przez niego działalności w danej lokalizacji w kontekście normy dotyczącej systemu zarządzania lub innego dokumentu normatywnego,
- g) ocenę, czy są planowane i realizowane audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania, oraz czy poziom wdrożenia systemu zarządzania uzasadnia gotowość klienta do drugiego etapu.

Wnioski dotyczące wykonania celów pierwszego etapu i gotowości do drugiego etapu są dokumentowane i komunikowane klientowi, łącznie z identyfikacją wszystkich obszarów, gdzie wystąpiły zastrzeżenia, które mogłyby być zakwalifikowane jako niezgodność podczas drugiego etapu. Wnioski nie muszą spełniać wszystkich wymagań raportu z auditu.

4.4.2. Drugi etap (prowadzony w lokalizacji klienta)

Ma na celu ocenę wdrożenia oraz skuteczność systemu zarządzania jakością klienta i obejmuje auditowanie:

- a) informacji i dowodów zgodności ze wszystkimi wymaganiami stosownej normy dotyczącej systemu zarządzania lub innych dokumentów normatywnych,
- b) monitorowania, pomiarów, raportowania i przeglądania osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań (zgodnych z oczekiwaniami w stosownej normie dotyczącej systemu zarządzania lub innym dokumencie normatywnym),
- c) zdolności systemu zarządzania klienta i sposobu jego działania odnośnie do spełniania mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych, regulacyjnych i umów,
- d) nadzoru operacyjnego klienta nad procesami,
- e) auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania,
- f) odpowiedzialności kierownictwa za polityki klienta.

Przy określaniu odstępu pomiędzy pierwszym a drugim etapem pod uwagę brana jest konieczność rozwiązania przez klienta zastrzeżeń zidentyfikowanych podczas pierwszego etapu. Jednostka Certyfikująca może również potrzebować sprawdzenia swoich przygotowań do drugiego etapu. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek istotne zmiany, które mogłyby wpływać na system zarządzania, Jednostka Certyfikująca bierze pod uwagę potrzebę powtórzenia całości lub części pierwszego etapu. Klient jest informowany, że wyniki pierwszego etapu mogą prowadzić do przesunięcia terminu lub anulowania drugiego etapu.

4.5. Prowadzenie auditów

Po wcześniejszym ustaleniu z organizacją terminu auditu auditor wiodący na tydzień przed planowanym auditem przekazuje organizacji planu auditu zawierający informację o składzie zespołu auditującego w celu dostarczenia podstawy do uzgodnień dotyczących prowadzenia i planowania działań auditowych..

Organizacji przysługuje prawo wnioskowania na piśmie o zmianę poszczególnych członków zespołu auditorskiego np. w przypadku sytuacji występującego konfliktu interesów, nieetycznych zachowań itp. Zgłoszenie wniosku powinno nastąpić w okresie 5 dni od otrzymania informacji z Jednostki Certyfikującej o składzie zespołu. W uzasadnionych przypadkach Jednostka Certyfikująca dokona zmiany członków proponowanego składu zespołu auditorskiego

Na początku auditu wiodący przeprowadza spotkanie otwierające z kierownictwem klienta oraz, jeśli to właściwe, z osobami odpowiedzialnymi za auditowane funkcje lub procesy, którego celem jest podanie krótkiego wyjaśnienia, w jaki sposób działania auditowe będą realizowane.

Auditor wiodący wraz z klientem dokonuje przeglądu każdej potrzebnej zmiany zakresu auditu, która może powstać w wyniku realizacji działań auditowych na miejscu, a następnie przedstawia te zmiany Jednostce Certyfikującej.

Jeśli dostępne dowody z auditu wskazują, że cele auditu są niemożliwe do osiągnięcia lub wskazują istnienie bezpośredniego i istotnego ryzyka (np. w zakresie bezpieczeństwa), auditor wiodący powinien przedstawić je klientowi i Jednostce Certyfikującej w celu podjęcia odpowiednich działań. Działania te mogą obejmować ponowne potwierdzenie lub zmianę planu auditu, zmianę celów lub zakresu auditu, lub zakończenie auditu. Auditor wiodący zobowiązany jest przedstawić Jednostce Certyfikującej wyniki podjętego działania.

Zespół auditujący pozyskuje informacje poprzez odpowiednie pobieranie próbek i ich weryfikację, tak aby mogły stanowić one dowody z auditu.

Metody uzyskiwania informacji powinny obejmować, między innymi:

- a) rozmowy;
- b) obserwację procesów i działań;
- c) przegląd dokumentacji i zapisów.

Na zakończenie auditor wiodący przeprowadza spotkanie zamykające, na którym potwierdza z organizacją (lub nie) zgodności zakresu działalności objętej SZJ organizacji z treścią wniosku. Przedstawiane są również m.in. wnioski z przebiegu auditu. Wnioski dotyczą pozytywnych aspektów ocenianego systemu oraz ewentualnych uwag i niezgodności. W przypadku stwierdzenia niezgodności podczas auditu, zespół auditujący wystawia kartę niezgodności.

Każda niezgodność musi być odniesiona do jednego/kilku wymagań normy odniesienia lub innego dokumentu, który zawiera wymagania certyfikacyjne.

Klient ma możliwość zadawania pytań. Wszelkie rozbieżne opinie pomiędzy zespołem auditującym a klientem dotyczące ustaleń lub wniosków z auditu powinny być przedyskutowane i jeśli to możliwe rozwiązane. Wszelkie nierozwiązane, rozbieżne opinie powinny być zapisane i skierowane do Jednostki Certyfikującej.

Auditor wiodący odpowiada za przygotowanie raportu z auditu i jego treść. Raport z auditu zawiera dokładne, zwięzłe i jasne zapisy z auditu w celu umożliwienia podjęcia uzasadnionej decyzji w sprawie certyfikacji.

Jednostka Certyfikująca przekazuje Klientowi raport z auditu przygotowany przez auditora wiodącego. Na kliencie spoczywa obowiązek przeprowadzenia analizy przyczyn i opisanie określonych korekcy i działań korygujących, podjętych lub zaplanowanych do realizacji, w celu wyeliminowania stwierdzonych niezgodności, w określonym czasie.

Jednostka Certyfikująca dokonuje przeglądu korekcy, zidentyfikowanych przyczyn oraz działań korygujących przedstawionych przez klienta w celu określenia, czy są możliwe do zaakceptowania. Ponadto weryfikuje skuteczność wszelkich podjętych korekcy i działań korygujących. Uzyskane dowody potwierdzające usunięcie niezgodności są zapisane. Klient jest informowany o wynikach przeglądu i weryfikacji. Jeśli, w celu weryfikacji skuteczności korekcy i działań korygujących, będzie konieczny dodatkowy pełny audit, dodatkowy ograniczony audit lub udokumentowany dowód (do potwierdzenia podczas przyszłych auditów), to klient jest o tym informowany.

Jeśli nie można zweryfikować wdrożenia korekcy i działań korygujących dotyczących jakiegokolwiek dużej niezgodności w ciągu sześciu miesięcy od ostatniego dnia drugiego etapu auditu, przeprowadza się ponownie drugi etap auditu przez udzieleniem rekomendacji dotyczącej certyfikacji.

4.6. Decyzja w sprawie certyfikacji

Informacje dostarczone przez zespół auditujący w celu podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji zawierają, jako minimum:

- a) raport z auditu;
- b) komentarze do niezgodności i, gdzie to jest stosowne, podjęte przez klienta korekcje i działania korygujące;
- c) potwierdzenie informacji dostarczonych Jednostce Certyfikującej, wykorzystanych w przeglądzie wniosku;
- d) potwierdzenie, że cele auditu zostały osiągnięte;
- e) rekomendację, czy udzielić certyfikacji, czy nie, łącznie z wszystkimi warunkami lub spostrzeżeniami.

Na podstawie oceny ustaleń i wniosków z auditu oraz wszelkich innych mających zastosowanie informacji (np. informacji dostępnych publicznie, komentarzy klienta do raportu z auditu) podejmowana jest decyzja o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu systemu zarządzania jakością.

Decyzję o odmowie udzielenia certyfikatu Kierownik Jednostki przekazuje klientowi wraz z uzasadnieniem.

4.7. Wydanie certyfikatu

Certyfikat systemu zarządzania jakością wydawany jest przez Jednostkę Certyfikującą na okres 3 lat od daty podjęcia decyzji i nie może być odstępowany na rzecz osób trzecich.

Po uregulowaniu wszystkich zobowiązań względem Jednostki Certyfikującej Klient otrzymuje dwa egzemplarze certyfikatu. Forma przekazania certyfikatu uzgadniana jest indywidualnie.

Z chwilą przekazania certyfikatu, Klient ma prawo wykorzystywać certyfikat w sposób zgodny z podpisaną umową i obowiązującymi przepisami. Klient ma prawo podać do publicznej wiadomości, że uzyskał certyfikat oraz podać zakres certyfikacji. Fakt posiadania certyfikatu może być użyty przez Klienta w reklamie, przy czym nie może być wątpliwości, że certyfikat dotyczy systemu zarządzania a nie sprzedawanych przez niego wyrobów.

4.8. Utrzymanie certyfikacji

W okresie ważności certyfikatu Jednostka Certyfikująca sprawuje nadzór nad wydanym certyfikatem tak, aby monitorować reprezentatywne obszary i funkcje objęte zakresem systemu oraz śledzić zmiany w certyfikowanej organizacji oraz jej systemie zarządzania.

Działania w nadzorze obejmują audyty na miejscu, oceniające spełnienie przez system zarządzania certyfikowanego klienta wyspecyfikowanych wymagań w odniesieniu do normy, na podstawie której udzielono certyfikacji.

Do innych działań w nadzorze mogą należeć:

- a) zapytania Jednostki Certyfikującej kierowane do certyfikowanego klienta w sprawie różnych aspektów certyfikacji,
- b) przeglądanie wszelkich oświadczeń klienta w odniesieniu do jego działalności (np. materiałów promocyjne, strony internetowej, itp.),
- c) żądania, aby klient dostarczył udokumentowaną informację (w dowolnej formie),
- d) inne sposoby monitorowania wyników działalności certyfikowanego klienta.

Jednostka Certyfikująca prowadzi audyty nadzoru na miejscu (niecałego systemu zarządzania), tak aby utrzymać zaufanie, że certyfikowany system zarządzania jakością nadal spełnia wymagania pomiędzy auditami dla ponownej certyfikacji. Każdy audit w nadzorze obejmuje co najmniej:

- a) audyty wewnętrzne i przeglądy działania,
- b) przegląd działań podjętych w odniesieniu do niezgodności zidentyfikowanych podczas poprzedniego auditu,
- c) postępowanie ze skargami/reklamacjami,
- d) skuteczność systemu zarządzania jakością pod względem osiągnięcia celów przez certyfikowanego klienta i zamierzonych wyników systemu zarządzania,
- e) rozwój planowanych działań mających na celu ciągłe doskonalenie,
- f) ciągły nadzór operacyjny,
- g) przegląd wszelkich zmian,
- h) stosowanie znaków i/lub wszelkiego powoływania się na certyfikację.

Audyty nadzoru przeprowadzane są co najmniej raz w roku kalendarzowym, z wyjątkiem lat w których ma być prowadzona ponowna certyfikacja. Data pierwszego auditu nadzoru po certyfikacji początkowej nie powinna być późniejsza niż 12 miesięcy od daty podjęcia decyzji o certyfikacji.

4.9. Ponowna certyfikacja

Jednostka Certyfikująca planuje i prowadzi audyty ponownej certyfikacji, w celu potwierdzenia stałej zgodności i skuteczności systemu zarządzania jakością jako całości oraz jego stałej odpowiedniości i przydatności do zakresu certyfikacji. Audyty ponownej certyfikacji są planowane i przeprowadzane we właściwym czasie w celu umożliwienia przedłużenia certyfikacji w porę, przed końcem daty ważności certyfikacji.

Audit ponownej certyfikacji uwzględnia wyniki funkcjonowania systemu zarządzania jakością w okresie objętym certyfikacją oraz obejmuje przegląd raportów z poprzednich auditów nadzoru.

W sytuacjach, w których nastąpiły znaczące zmiany w systemie zarządzania jakością, lub w kontekście, w którym działa system zarządzania jakością (np. zmiany legislacyjne), działania audytowe dla ponownej certyfikacji mogą wymagać przeprowadzenia pierwszego etapu auditu.

W przypadku certyfikacji przez Jednostkę Certyfikującą organizacji wieloodziałowej, w celu uzyskania zaufania do certyfikacji, planowanie auditu będzie obejmować odpowiedni zakres auditu na miejscu.

Audit dla ponownej certyfikacji obejmuje audit na miejscu, ukierunkowany na:

- a) skuteczność systemu zarządzania jakością jako całości w świetle zmian wewnętrznych i zewnętrznych oraz jego stałą odpowiedniość i przydatność do zakresu certyfikacji,
- b) wykazane zaangażowanie w utrzymywaniu skuteczności oraz doskonaleniu systemu zarządzania jakością w celu poprawy ogólnego sposobu działania,
- c) skuteczność systemu zarządzania jakością pod względem osiągnięcia celów przez klienta i zamierzonych wyników systemu zarządzania.

W przypadku gdy podczas auditu dla ponownej certyfikacji zostanie zidentyfikowana duża niezgodność, Jednostka Certyfikująca określa granice czasowe dla korekcyjnych i działań korygujących. Działania powinny być wdrożone i zweryfikowane przed upływem daty ważności certyfikacji.

Jeśli działania dotyczące ponownej certyfikacji zostaną zakończone z wynikiem pozytywnym, to przed upływem daty ważności aktualnej certyfikacji data ważności nowej certyfikacji określana jest na podstawie daty ważności aktualnej certyfikacji. Data wydania nowego certyfikatu jest datą podjęcia decyzji w sprawie ponownej certyfikacji lub datą późniejszą.

Jeśli Jednostka Certyfikująca nie zakończy auditu ponownej certyfikacji lub nie jest w stanie zweryfikować wdrożenia korekcyjnych i działań korygujących dotyczących jakiegokolwiek dużej niezgodności przed upływem daty ważności aktualnej certyfikacji, wtedy ponowna certyfikacja nie

jest rekomendowana i ważność certyfikacji nie jest przedłużana. Klient jest informowany i wyjaśniane mu są konsekwencje.

Po wygaśnięciu certyfikacji Jednostka Certyfikująca może wznowić certyfikację w ciągu sześciu miesięcy, pod warunkiem zakończenia niewykonanych działań dotyczących ponownej certyfikacji, w przeciwnym razie przeprowadza co najmniej drugi etap. Data wejścia w życie decyzji wskazana na certyfikacie jest datą podjęcia decyzji w sprawie ponownej certyfikacji, lub datą po podjęciu tej decyzji, a data ważności certyfikacji jest określona na podstawie wcześniejszego cyklu certyfikacji.

4.10. Audyty specjalne (rozszerzanie, zawieszanie, cofanie lub ograniczanie zakresu)

4.10.1. Rozszerzenie zakresu

W odpowiedzi na wniosek o rozszerzenie zakresu już udzielonej certyfikacji Jednostka Certyfikująca przeprowadza przegląd wniosku w celu określenia wszystkich działań auditowych niezbędnych do podjęcia decyzji o rozszerzeniu zakresu. Rozszerzenie może zostać przeprowadzone w powiązaniu z auditem nadzoru lub innym, uzgodnionym z klientem, terminem.

4.10.2. Audit z krótkim terminem powiadamiania

W okresie ważności certyfikacji systemu zarządzania może okazać się koniecznym przeprowadzenie przez Jednostkę Certyfikującą u certyfikowanego klienta auditu z krótkim terminem powiadamiania, lub bez zawiadomienia, w celu zbadania skarg, oceny zmian dotyczących: statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego, własnościowego, struktury organizacyjnej i zarządzania, adresu do kontaktów i miejsc prowadzenia działalności, zakresu działania objętego certyfikowanym systemem zarządzania jakością, głównych zmian w systemie zarządzania jakością i procesach lub dalszego postępowania z klientami zawieszonymi.

Kierownik Jednostki ocenia wpływ ww. czynników na udzieloną certyfikację i podejmuje decyzję o przeprowadzeniu auditu z krótkim terminem powiadamiania. Klient zostaje poinformowany pisemnie o terminie auditu, składzie zespołu auditującego, planie auditu oraz uzasadnieniu jego przeprowadzenia. Klient w tym przypadku nie ma możliwości zgłoszenia zastrzeżeń odnośnie składu zespołu auditującego w związku z czym Kierownik Jednostki zachowuje szczególną ostrożność przy wyznaczaniu jego składu. W przypadku odmowy poddania się auditowi z krótkim terminem powiadamiania następuje zawieszenie certyfikatu, o czym klient jest informowany.

4.10.3. Zawieszanie, cofanie lub ograniczenie zakresu certyfikacji

Zawieszenie ważności certyfikatu może być następstwem:

- a) certyfikowany system zarządzania klienta stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych, w tym wymagań dotyczących skuteczności systemu zarządzania;
- b) certyfikowany klient nie pozwala na przeprowadzanie auditów nadzoru lub auditów ponownej certyfikacji z wymaganą częstością;
- c) certyfikowany klient dobrowolnie poprosił o zawieszenie.

Wraz z decyzją o zawieszeniu certyfikatu Jednostka Certyfikująca zobowiązuje Klient do zaprzestania powoływania się na udzielony certyfikat. Informacja o zawieszeniu ważności certyfikatu publikowana jest na stronie internetowej Jednostki Certyfikującej. Certyfikat może być odwieszony z chwilą ustania przyczyn zawieszenia. Wznowienie ważności certyfikatu może nastąpić w przypadku przekazania przez Klienta, którego certyfikat uległ zawieszeniu, informacji o spełnieniu warunków towarzyszących decyzji o zawieszeniu.

Nierozwiązanie przez Klienta, w czasie ustalonym przez Jednostkę Certyfikującą, kwestii, które spowodowały zawieszenie skutkuje cofnięciem lub ograniczeniem zakresu certyfikacji. Okres zawieszenia certyfikacji nie może przekroczyć 6 miesięcy.

Ograniczenie zakresu certyfikacji Klienta stosuje się w celu wykluczenia tych części, które nie spełniają wymagań, kiedy Klient stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych dla tych części zakresu certyfikacji.

Ograniczenie zakresu certyfikacji może nastąpić:

- a) w wyniku przeprowadzonego auditu nadzoru, w trakcie którego stwierdzono brak możliwości prowadzenia działalności w pełnym zakresie udzielonego certyfikatu,
- b) na wniosek organizacji, bez wykonywania auditu.

Cofnięcie certyfikatu może być następstwem:

- a) świadomego naruszenia przez klienta praw swojego odbiorcy,
- b) niedotrzymania przez klienta warunków umowy,
- c) uniemożliwienia przeprowadzenia auditu nadzoru,
- d) niespełnienia przez Klienta warunków i terminu, po których spełnieniu certyfikat miał zostać przywrócony.

Wraz z decyzją o cofnięciu certyfikatu Jednostka Certyfikująca zobowiązuje Klienta do zaprzestania powoływania się na certyfikat oraz zwrotu certyfikatów.

5. Odwołania i skargi

Klienci Jednostki Certyfikującej mają prawo odwołać się od decyzji odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia certyfikatu do Dyrektora Branży w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o kwestionowanej decyzji.

Składanie, rozpatrywanie i podejmowanie decyzji w sprawie odwołań nie skutkuje żadnymi działaniami dyskryminującymi przeciwko składającemu odwołanie.

Skargi stanowią źródło informacji o skuteczności certyfikowanego systemu zarządzania Klienta. Wszelkie skargi dotyczące certyfikowanego Klienta są skierowane w stosownym czasie przez Jednostkę Certyfikującą do Klienta. Zaleca się, aby po otrzymaniu skargi certyfikowany Klient ustalił i jeśli to właściwe, opracował raport o przyczynie wystąpienia skargi, uwzględniając wcześniej ustalone (lub potencjalne) czynniki w obrębie swego systemu zarządzania jakością.

Jednostka Certyfikująca jest odpowiedzialna za wszystkie decyzje podejmowane na wszystkich poziomach postępowania z odwołaniami lub skargami. Zapewnia, że decyzja rozstrzygająca odwołanie lub skargę jest podejmowana lub poddana przeglądowi i zatwierdzana przez osoby niezaangażowane w działania certyfikacyjne (ocenę/podejmowanie decyzji w sprawie certyfikacji) związane ze zgłoszeniem. Ponadto, w celu zapewnienia braku konfliktu interesów, do przeglądu lub zatwierdzenia rozstrzygnięcia odwołania lub skargi nie jest wyznaczany personel który w okresie ostatnich dwóch lat świadczył konsultację lub był zatrudniany przez Klienta składającego odwołanie lub skargę.

6. Ochrona informacji i praw własności klienta

Pracownicy Jednostki Certyfikującej są zobowiązani dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskają w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z przepisami prawa krajowego w danym zakresie (z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania). Prawa własności podlegają ochronie.

Osoby biorące udział w procesie certyfikacji zapewniają poufność wszelkich informacji związanych z procesem. Wszelkie informacje przekazane przez naszych klientów mają charakter poufny i nie są ujawniane stronie trzeciej bez pisemnej zgody klienta. Jeśli prawo wymaga ujawnienia stronie trzeciej jakichkolwiek informacji, klient jest powiadamiany o treści ujawnionej informacji w zakresie dopuszczonym przez odpowiednie dokumenty normatywne lub przepisy prawne.

Zapewnienie poufności realizowane jest również poprzez:

- ograniczony dostęp do dokumentacji klienta od momentu zgłoszenia do certyfikacji aż do etapu archiwizacji,
- ewidencję dokumentacji powstałej w procesie certyfikacji i nadzoru (umowy, protokoły z kontroli, sprawozdania z badań),
- archiwizowanie dowodów oceny zgodności oraz wszelkiej dokumentacji klienta przekazanej podczas procesu certyfikacji

7. Metodyka ustalania czasu trwania auditów QMS oraz zasady próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych.

- *Czas auditu to czas potrzebny na zaplanowanie i przeprowadzenie kompletnego i skutecznego auditu systemu zarządzania klienta*
- *Czas trwania wszystkich rodzajów auditów jest to efektywny czas mierzony liczbą dni auditowych potrzebnych do przeprowadzenia działań.*
- *Czas trwania auditu dla wszystkich rodzajów auditów obejmuje czas na miejscu w obiektach klienta oraz czas poza jego oddziałem, poświęcony na planowanie, przegląd dokumentacji, komunikowanie się z personelem klienta i pisanie raportu.*

Czas trwania auditów wszystkich rodzajów oblicza się zgodnie z metodyką zawartą w dokumencie IAF MD 5 dotyczącym ustalania czasu trwania auditów QMS i EMS, na podstawie którego Jednostka Certyfikująca opracowała załącznik P-9.2/Z1 „Wytyczne dotyczące ustalania czasu trwania auditu”.

- *Organizacja wielooddziałowa jest zdefiniowana jako organizacja posiadająca zidentyfikowaną siedzibę centralną (centralę - lecz niekoniecznie spełniająca rolę głównego zarządu w organizacji), w której są planowane, nadzorowane lub zarządzane określone działania, oraz sieć biur lokalnych lub filii (oddziałów), w których działania te są wykonywane w całości lub częściowo.*

Audit certyfikacyjny oraz kolejne audyty w nadzorze i audyty ponownej oceny są zazwyczaj przeprowadzane w każdym oddziale organizacji, który ma być objęty certyfikacją. Jeżeli jednak działalność organizacji, podlegająca certyfikacji, jest wykonywana w podobny sposób w różnych oddziałach, zarządzanych i nadzorowanych przez tę organizację, Jednostka Certyfikująca może wdrożyć stosowne procedury próbkowania oddziałów podczas procesu certyfikacji i kolejnych auditów w nadzorze i ponownej oceny.

Określenie warunków, jakie powinna spełniać organizacja, w której można zastosować próbkowanie w tym obliczanie wielkości próbki i czasu trwania auditu dokonuje się na podstawie dokumentu IAF MD 1 dotyczącego zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych.