



SILMOS-Q s. r. o.

*Certifikační orgán pro certifikaci výrobků
a systém certifikovaných stavebních dodavatelů
akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.
podle ČSN EN ISO/IEC 17065*

Křížíkova 70, 612 00 Brno

+ 541 633 291

e-mail: silmos-q@silmos-q.cz

www.silmos-q.cz

ZÁKLADNÍ INFORMACE O SLUŽBÁCH

CERTIFIKAČNÍHO ORGÁNU PRO VÝROBKŮ A SYSTÉM CERTIFIKOVANÝCH STAVEBNÍCH DODAVATELŮ

1. Úvod

Certifikační orgán pro výrobky a systém certifikovaných stavebních dodavatelů získal svou první akreditaci v roce 2003, v současné právní podobě působí v rámci SILMOS-Q s.r.o. od roku 2004.

COV je držitelem akreditací pro:

- ♦ certifikaci výrobků ve stavebnictví,
- ♦ systém certifikovaných stavebních dodavatelů.

COV SILMOS-Q s.r.o. je také akreditován pro účely autorizace/oprávnění a je držitelem:

- ♦ autorizace, autorizovaná osoba AO 254,
- ♦ oprávnění, oznámený subjekt NB 1951.

1.1. Použité zkratky

ŘCOV – ředitel COV,

MK – manažer kvality,

QMS – systém managementu kvality,

SM – společná zkratka pro systémy QMS a EMS a OHSMS,

Směrnice S – 3/03 Postup při odvolání, stížnosti a sporu

Směrnice S – 4/04 Dozor nad certifikovanými organizacemi a jejich výrobky,

SCSD – Systém certifikovaných stavebních dodavatelů.

COV – certifikační orgán na výrobky,

VA – vedoucí týmu auditorů,

ZoH – Zpráva o hodnocení.

2. Pojmy a definice

Certifikace shody:

Činnost třetí strany, prokazující dosažení přiměřené důvěry, že náležitě identifikovaný výrobek, postup nebo služba je ve shodě s předepsanou normou nebo jiným normativním dokumentem.

Certifikační orgán:

Orgán provádějící certifikaci shody.

Systém managementu kvality – QMS:

Systém managementu pro zaměření a řízení organizace s ohledem na jakost.

Hodnocení:

Soubor jednotlivých činností prováděných v souladu s požadavky uvedenými v žádosti žadatele a podle všech certifikačních kritérií specifikovaných v certifikačním systému COV vedoucích ke zjištění shody s příslušnými normami pro výrobky.

Zákazník/Klient/Organizace:

Strana odpovědná za zabezpečení, že výrobky splňují, a pokud je to možné trvale splňují požadavky, na kterých je založena certifikace jejich výrobků.

Akreditovaná laboratoř:

Smluvní subdodavatel COV provádějící zkoušení výrobků v rámci jejich certifikace podle požadavků VA dané zakázky.

2.1. Certifikace shody

Činnost třetí strany, prokazující dosažení přiměřené důvěry, že náležitě identifikovaný výrobek, postup nebo služba je ve shodě s předepsanou normou nebo jiným normativním dokumentem.

2.2. Hodnocení

Cílem hodnocení je ve stanoveném rozsahu posoudit výrobky organizace podle všech požadavků certifikace. Hodnocení je vždy zahájeno až po uzavření smluvního vztahu.

Auditor musí během hodnocení nebo při závěrečném jednání vysvětlit zjištění z hodnocení a/nebo požadavky normy, podle níž je výrobek hodnocen, ale nesmí poskytovat, jako součást hodnocení nařizující doporučení nebo konzultace.

3. Význam certifikace

V podmínkách tržní ekonomiky každá organizace, jejímž cílem je produkovat výrobky nebo poskytovat služby, musí trvale dbát na udržení své konkurenceschopnosti. Jeho snahou a cílem musí být přežití. Šancí k přežití je uplatnění výrobku, či služby na trhu. Proto se většina organizací ve světě musí trvale zabývat řešením otázek:

- ♦ co vyrábět (sortiment, množství, ap.),
- ♦ jaký dopad má činnost organizace na životní prostředí,
- ♦ s kým vyrábět, tj. vyhledávat a navazovat vhodné kooperační vztahy,

- ♦ za jakých podmínek vyrábět (problematika rozvoje, zavádění a využívání nových technologií, kvalifikace pracovníků, ap.).

Výše uvedené strategické úvahy jsou determinující pro prosperitu organizace. To vede organizace k certifikaci výrobků a k budování SM jako nástroje k uplatnění svého výrobku, či služby na trhu a k zajištění trvalé prosperity. Zavádění SM mají svůj význam jak v mezinárodní, tak i národní úrovni.

V mezinárodních vztazích to platí zvláště v současné době, kdy dochází k vytváření jednotného hospodářského prostoru v rámci Evropského společenství a Evropského sdružení volného obchodu, do nichž se postupně zapojuje i Česká republika. Základem působení jednotného evropského trhu je sjednocení právních a technických předpisů a norem pro výrobky a služby v celém prostoru trhu. Splnění stanovených předpokladů by pak mělo zaručit přístup na tento trh každému. K posouzení míry plnění těchto předpokladů je však třeba určitého průkazu dodržování těchto předpisů (jak v regulované tak i v neregulované sféře). Musí proto platit jednotná pravidla pro tento průkaz shody, a v každém státě musí existovat infrastruktura orgánů provádějících akreditaci, certifikaci, inspekci, zkoušení, kalibraci, ap. I v České republice je tato infrastruktura vybudována, a to cestou akreditovaných organizací (zkušebních laboratoří, kalibračních laboratoří, certifikačních a inspekčních orgánů). Tuto akreditaci provádí Český institut pro akreditaci zřízený Ministerstvem průmyslu a hospodářství ČR.

Vedle významu mezinárodního nutno hledat přínosy certifikace i v úrovni národní:

- ♦ dochází k rozlišení služeb poskytovaných certifikovanými a necertifikovanými organizacemi; certifikace znamená zvýšení důvěry v dodržování potřebné úrovně jakosti poskytovaných silničních a stavebních prací (v souladu se SJ-PK),
- ♦ je zajištěn pravidelný dozor nad certifikovanými organizacemi prováděný COV, což vede k neustálému rozvoji certifikovaných organizací,
- ♦ soustavné vyvíjení tlaku trhu vede k neustálému zvyšování kvality prací, odborné úrovně personálu a zvyšování kvality technického zabezpečení certifikovaných organizací,
- ♦ zvyšování úrovně kvality prováděných prací dochází k růstu ekonomických efektů certifikovaných organizací, ale také k lepšímu využívání finančních prostředků daňových poplatníků, vynakládaných na výstavbu, rekonstrukce, opravy a údržbu pozemních komunikací, ap.

4. Externí vazby COV SILMOS-Q s. r. o.

Dozorčím orgánem COV pro certifikaci výrobku SILMOS-Q s.r.o. je jeho Rada pro certifikaci. Úloha Rady pro certifikaci spočívá v zajišťování důvěry v objektivnost certifikačního procesu z pohledu všech zainteresovaných stran. Členy Rady pro certifikaci jsou zástupci státní a majetkové silniční správy a soukromých organizací. Rada pro certifikaci má jasně vymezené pravomoci a odpovědnosti dané svým Statutem a Jednáním řádem (ve smyslu ČSN EN ISO/IEC 17065), a to zejména v oblasti kontroly jeho objektivity a hodnocení sporných případů certifikace.

SILMOS-Q s.r.o. je dále napojen na SJ-PK MDS ČR OPK jako jeden z uznávaných certifikačních orgánů pro certifikaci QMS v oblasti pozemních komunikací (viz též Metodický pokyn k SJ-PK).

5. Organizační struktura COV SILMOS-Q s.r.o.

COV SILMOS-Q s.r.o. je soukromou společností se sídlem v Brně. Organizační strukturu COV tvoří ŘCOV, MK, kmenoví auditoři a administrativní pracovnice.

ŘCOV je odpovědný za řízení COV. Dále pak za oblast zakázky, zvyšování kvalifikace technických expertů, za oblast prací metodického charakteru, a za přípravu certifikačních výkonů. ŘCOV je současně jednatelem SILMOS-Q s.r.o.

MK je odpovědný za tvorbu a udržování dokumentace COV, za zvyšování kvalifikace kmenových zaměstnanců, za evidenci záznamů o kvalifikaci kmenových zaměstnanců a technických expertů.

K hodnocení jmenuje ŘCOV vedoucí týmu auditorů, kteří odpovídají za hodnocení u certifikovaných organizací, za vedení hodnocení a jejich evidenci, za vyhodnocení výsledků hodnocení a zpracování ZoH a za přípravu dokladů k udělení certifikátu výrobku.

6. Popis certifikačního procesu

6.1 Navázání kontaktu s klientem

6.1.1 Zájem klienta o certifikaci

COV má pro hodnocení a certifikaci výrobků vytvořeny vlastní dokumentované postupy (pro certifikační činnosti, dozor a řešení stížností a námitek). Pro prvotní nezbytnou orientaci žadatele v celém procesu certifikace výrobků má COV k dispozici "Základní informace o službách certifikačního orgánu", které obdrží žadatel spolu s Žádostí.

Pokud žadatel uplatní u COV požadavek na hodnocení výrobků a jeho certifikaci (např. písemnou objednávkou, faxem, ap.), je tento požadavek zaregistrován v evidenci zakázek vedené sekretariátem COV; objednávka slouží jako první kontakt COV s klientem.

Na podkladě této objednávky zašle sekretariát COV klientovi „Základní informace o službách certifikačního orgánu“ vč. dalších informací o COV, spolu s Žádostí.

V případě kladného rozhodnutí žadatele orientovat se na služby poskytované COV, je po vzájemné dohodě svoláno úvodní jednání, na kterém jsou žadateli poskytnuta všechna nezbytná vysvětlení a doplňující informace k Žádosti a průběhu certifikace.

Detailní informace o podmínkách hodnocení a certifikace jsou zmocnění žadatelům podávat (v rozsahu nezbytně nutném pro získání důvěry):

- ◆ ŘCOV,
- ◆ jím zmocnění pracovníci, a to při úvodním jednání.

6.1.2 Žádost o certifikaci

Před uzavřením smluvního vztahu zašle COV klientovi „Žádost“ na typovém formuláři. Z této žádosti získá COV informace nezbytné pro sestavení návrhu SOD. Jedná se zejména o předmět hodnocení a certifikace, technické specifikace vztahující se k němu, identifikaci klienta podle platné legislativy a další podstatné informace pro hodnocení a certifikaci.

Takto získané informace využívá COV pro přípravu hodnocení a je s nimi zacházeno s potřebnou důvěrností.

Vyplněnou žádost o certifikaci (vč. dokladu o právním postavení žadatele) zašle nebo předá osobně žadatel zástupci COV.

6.1.2.1 Přezkoumání žádosti

ŘCOV přezkoumává žádost klienta, zda jsou informace o klientovi a o předmětu certifikace dostatečné, zda jsou vyřešeny veškeré nejasnosti mezi COV a klientem, zejména ohledně technických specifikací a rozsahu certifikace. Rovněž je zjišťováno, zda je COV odborně způsobilý (akreditován) provádět danou certifikaci a zda má disponibilní zdroje pro certifikaci.

V případě, že COV není odborně způsobilý (akreditován) k provedení poptávané certifikace, může zvážit doplnění požadované odborné způsobilosti nebo musí odmítnout provedení dané certifikace. Pakliže COV využívá relevantní zjištění z již dříve provedených certifikací, musí to být v záznamech uvedeno.

POZNÁMKA: COV neprovádí žádné aktivity mimo rámec akreditace.

6.1.3 Registrace žádosti

Pokud splní žadatel všechny požadavky spojené s řádným vyplněním Žádosti, přezkoumané ŘCOV, vystaví sekretariát COV na návrh ŘCOV klientovi fakturu na zaplacení registračního poplatku a tu spolu s dopisem o zaregistrování žádosti zašle do 14-ti dnů od zaregistrování sekretariát COV klientovi.

Sekretariát COV přiřadí žadateli zakázkové číslo, a tím je žadatel zařazen do programu hodnocení.

6.2 Sestavení týmu auditorů a uzavření smlouvy o dílo

6.2.1 Jmenování vedoucího tým auditorů

ŘCOV jmenuje osobu zodpovědnou za proces hodnocení – VA. Při výběru VA je ŘCOV povinen přihlídnout k:

- ◆ plnění kvalifikačních kritérií vyžadovaných pro osobu VA,
- ◆ odborné způsobilosti a délce praxe pro vykonávaný druh hodnocení,
- ◆ jeho nezávislosti, objektivnosti a bezúhonnosti.

Jmenování schvaluje ŘCOV podepsáním jmenovacího dopisu (viz Katalog formulářů) ve dvojím vyhotovení (pro VA a do spisu). Převzetí jmenování stvrzuje jmenovaný VA svým podpisem a datem na stejnopisu, který se zakládá u dané zakázky v sekretariátu COV.

6.2.2 Uzavření smlouvy o dílo

Jmenovaný VA připraví návrh smlouvy o dílo na hodnocení a certifikaci; návrh musí obsahovat vedle základních identifikačních údajů obou smluvních stran i další nezbytné údaje nutné pro navázání smluvního vztahu.

Jedná se zejména o:

- ◆ předmět smlouvy (specifikaci zajišťovaných služeb),
- ◆ specifikaci, podle které normy bude hodnocení prováděno (případně podle zpracovaného STO),

- ◆ rozsah hodnocení a certifikační činnosti,
- ◆ termín dokončení hodnocení,
- ◆ smluvní cena a způsob její úhrady,
- ◆ předmět a rozsah prací,
- ◆ ostatní ujednání (obecná práva a povinnosti, závazky zachování důvěrnosti, řešení stížností a námitek, počet výtisků smlouvy, datum nabytí platnosti, ap.),
- ◆ jména styčných pracovníků a údaj o přezkoumání smlouvy,
- ◆ data a podpisy statutárních zástupců obou smluvních stran.

Návrh smlouvy předkládá VA ŘCOV, který ji po přezkoumání jím pověřeným pracovníkem (nikoliv VA předkládajícím návrh smlouvy) podepisuje. Poté ji zasílá objednateli ve 4 vyhotoveních, a v případě jejího odsouhlasení si objednatel ponechá dvě vyhotovení a dvě vyhotovení vrátí zpět COV (jedno pro ekonomický úsek, jedno do složky COV).

Stejným způsobem je uzavřena smlouva na každou konkrétní zakázku s akreditovanou laboratoří v rozsahu požadovaném v Žádosti klienta, která vychází z rámcové smlouvy zajišťující poskytování laboratorních prací v rámci certifikace výrobků. Smluvní akreditovaná laboratoř musí ve svých protokolech o zkouškách výrobku uvádět nejistoty měření u výsledků tam, kde jsou tyto stanoveny a požadovány v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17025 čl. 5.4.6 a čl. 5.10.3.1 c).

6.2.3 Sestavení týmu auditorů

Tým auditorů tvoří VA, auditori a TE (funkci TE může vykonávat auditor, který je odborníkem v dané problematice).

Za výběr jednotlivých auditorů a TE odpovídá ŘCOV; ten musí zabezpečit, aby složení týmu auditorů i jejich kvalifikace odpovídaly rozsahu a předmětu požadovaného hodnocení. Tým auditorů může být po dohodě s klientem a posuzovaným doplněna o další osoby, které budou hodnocení přítomny (zástupci investora, zákazníka, či pozorovatelé z ČIA).

Návrh složení týmu auditorů sděluje osobně, telefonicky nebo písemně klientovi VA. Připomínky, námítky či stížnosti klienta ke složení týmu auditorů je VA oprávněn operativně řešit; v případě, že nedojde k dohodě, upozorní klienta na možnost uplatnění písemné námítky, která bude řešena v souladu se směrnici S – 3/03.

Tým auditorů je zavázán k zachování důvěrnosti viz dokumentace COV.

Po schválení složení týmu auditorů klientem (viz. Záznam ze zahajovacího jednání) předá VA jmenovací dopisy (viz Katalog formulářů) jednotlivým auditorům a TE proti podpisu. Jmenovací dopisy se vyhotovují ve dvojím vyhotovení. Druhé vyhotovení je uloženo v archivu COV.

6.3 Hodnocení výrobků

Cílem hodnocení je ve stanoveném rozsahu posoudit výrobky organizace podle všech požadavků certifikace. Hodnocení je vždy zahájeno až po uzavření smluvního vztahu.

Auditor musí během hodnocení nebo při závěrečném jednání vysvětlit zjištění z hodnocení a/nebo požadavky normy, podle níž je výrobek hodnocen, ale nesmí poskytovat, jako součást hodnocení nařizující doporučení nebo konzultace.

U žadatele o certifikaci výrobku, který je držitelem certifikátu systému řízení výroby od autorizované osoby je prováděno zkrácené posuzování QMS podle konkrétní úrovně jeho systému řízení výroby. Pro posuzování QMS je využíván postup již akreditovaného systému CO č. 3031 SILMOS-Q s.r.o.

V případě, že žadatel je také držitelem certifikátu QMS jsou výsledky z certifikace QMS přejímány bez dalšího posuzování v souladu s národním akreditačním systémem.

V případě, že žadatel není držitelem žádného certifikátu (tato možnost je velmi málo pravděpodobná), je prováděno posuzování QMS v požadovaném rozsahu podle postupů již akreditovaného systému CO č. 3031 SILMOS-Q s.r.o.

6.3.1 Příprava hodnocení

VA svolá pracovní jednání týmu auditorů, na kterém její členy seznámí s:

- ◆ náplní, rozsahem a cíli hodnocení,
- ◆ normou, podle které bude hodnocení prováděno,
- ◆ termínem zahajovacího jednání,
- ◆ předpokládaným termínem ukončení hodnocení,
- ◆ specifickými podmínkami k získání objektivních informací o výrobcích a systému řízení výroby organizace,
- ◆ dalšími nezbytnými náležitostmi potřebnými k hodnocení.

6.3.1.1 Plán hodnocení

VA zodpovídá za zpracování plánu hodnocení. Plán musí být navržen tak, aby mohl operativně umožňovat změny v průběhu hodnocení a efektivně využíval zdroje a prostředky. VA zpracovává plán hodnocení danou formou (viz Katalog formulářů).

Plán hodnocení vč. schválení týmu auditorů nutno odsouhlasit s žadatelem.

Podrobnosti o hodnocení nesmí auditori bez souhlasu VA sdělovat žadateli, aby nebylo ohroženo shromažďování objektivních důkazů.

6.3.1.2 Úkoly týmu auditorů

Úkoly členům týmu auditorů přiděluje VA. Přitom při přidělování hodnocení výrobků přihlíží k jejich odborné kvalifikaci. Rozhodnutí musí konzultovat s příslušnými auditory.

6.3.2 Zahajovací jednání

Hodnocení výrobků je zahájeno na zahajovacím jednání, které se uskutečňuje pod vedením VA a za účasti všech auditorů, ev. i TE a zástupců klienta a žadatele.

Účelem tohoto jednání je:

- ◆ vzájemné představení členů týmu auditorů s vrcholovým vedením žadatele,
- ◆ projednání náplně, rozsahu a cíle hodnocení; převzetí potřebné dokumentace,
- ◆ poučení klienta a žadatele o účelu a postupu hodnocení,
- ◆ projednání a schválení plánu hodnocení,
- ◆ navázání kontaktu jednotlivých auditorů s pracovníky žadatele,
- ◆ určení pracovníků organizace k účasti při konkrétních krocích hodnocení,
- ◆ projednání konkrétního rozsahu a druhu potřebných zkoušek, které budou prováděny akreditovanou laboratoří, a které vychází s příslušných technických norem na daný výrobek,
- ◆ zajištění přístupu členů týmu auditorů a akreditované laboratoře do výroby (odběry jednotlivých výrobků přímo ve výrobně si akreditovaná laboratoř provádí sama podle předem odsouhlaseného rozsahu a druhu),
- ◆ potvrzení dostupnosti zdrojů a vybavení, které potřebuje tým auditorů při hodnocení,
- ◆ předběžné odsouhlasení doby a data závěrečného jednání a průběžných jednání s vrcholovým vedením žadatele,
- ◆ vyžádání si záznamů o všech stížnostech a opatřeních k nápravě, vztahujících se systému řízení výroby (zprávy z certifikace/dozorů QMS a/nebo autorizované osoby),
- ◆ vysvětlení veškerých nejasností.

Současně je žadatel upozorněn na možnost uplatnění stížností a/nebo námitek vůči postupu týmu auditorů, či jednotlivých auditorů (viz S – 3/03).

Záznam ze zahajovacího jednání je součástí „Plánu posuzování“ (viz Katalog formulářů).

6.3.3 Hodnocení dokumentace o výrobku a systému řízení výroby

Hodnocení dokumentace může podle jejího rozsahu posoudit VA sám nebo v součinnosti se týmem auditorů. Přitom je posouzen popis systému řízení výroby co do úplnosti, správnosti a vhodnosti ke splnění požadavků na výrobek, ap. O výsledcích hodnocení dokumentace jsou týmem auditorů vypracovány „Záznamy z auditu dokumentace“ a jsou VA projednána s žadatelem organizací.

Požadovaná dokumentace:

- dokumentace systému jakosti,
- technologický postup výroby,
- výrobní dokumentace na výrobek (průkazní zkouška, výrobní předpis),
- výsledky kontrolních zkoušek (zejména při pravidelném dozoru).

6.3.3.1 Dokumentace vyhovuje

Pokud předložená dokumentace:

- ◆ vyhovuje, postupuje se dále podle článku 6.4,
- ◆ nevyhovuje, postupuje se podle článku 6.3.3.2.

6.3.3.2 Požadavek na dopracování dokumentace

V případě, že při hodnocení dokumentace jsou zjištěny neshody a nedostatky, jsou tyto zaznamenány a projednány s žadatelem, který stanoví návrh nápravných opatření s termínem jejich zapracování.

6.3.3.3 Hodnocení úplnosti dokumentace

Po zapracování nápravných opatření je dokumentace opět hodnocena týmem auditorů. V případě dalších zjištění navrhne žadatel nová nápravná opatření s termíny pro jejich odstranění. Hodnocení dokumentace musí být prováděno tak dlouho, dokud nejsou odstraněna všechna zjištění a dokud dokumentace nesplňuje veškeré požadavky systémových norem a dalších obecně závazných externích dokumentů.

V případě uplatnění stížností a/nebo námitek žadatele vůči postupu nebo závěrům z hodnocení dokumentace se postupuje podle směrnice S – 3/03.

6.4 Hodnocení výrobku

Hodnocení výrobků se skládá ze dvou částí. Jednou z částí je hodnocení v místě výroby a druhou částí je hodnocení výsledků zkoušek předaných akreditovanou laboratoří.

6.4.1 Zahájení hodnocení

VA projedná s pověřeným zástupcem žadatele konkrétní podmínky k sestavení programu hodnocení, a to zejména:

- ◆ která místa a funkce (pracovníky) při hodnocení tým auditorů navštíví,
- ◆ termíny hodnocení,
- ◆ předpokládaný časový program hodnocení,
- ◆ další nezbytné náležitosti nutné k provedení hodnocení.

6.4.2 Náplň a rozsah hodnocení

Konečné rozhodnutí o náplni, rozsahu a hloubce hodnocení, musí učinit VA, který sestaví program tak, aby byla prokázána účinnost a efektivnost systému řízení výroby daného výrobku.

6.4.3 Pracovní dokumenty COV

COV má vytvořen soubor pracovních dokumentů (formuláře), které slouží k hodnocení a k dokumentování a zaznamenávání jeho výsledků. Dokumenty jsou přehledně uspořádány v „Katalogu formulářů“, a jsou k dispozici všem auditorům. MK zajišťuje v případě potřeby jejich distribuci či novelizaci. Katalog formulářů je součástí dokumentace úrovně C – související dokumentace SD – 1/03.

Pracovní dokumenty obsahující důvěrné nebo zákonem chráněné informace je nutno chránit před jejich zneužitím. Auditori i TE jsou vázáni zachováním důvěrnosti viz kapitola 13 PK.

6.4.4 Hodnocení

Jednou z částí hodnocení je audit v místě výroby. Při něm se zjišťuje, zda žadatel plní požadavky, které má popsány v dokumentaci, zda plní další stanovená kritéria předepsaná technickými a dalšími normami, a zda soustavně vytváří předpoklady pro jejich trvalé plnění a zlepšování. Také je proveden odběr vzorků výrobku pro provedení požadovaných zkoušek za účasti VA, v případě odběru žadatelem nebo smluvní akreditovanou laboratoří (účast VA není nutná). V rámci hodnocení se posuzují i další údaje poskytnuté žadatelem (např. údaje z Žádostí) a zjišťuje se jejich soulad se skutečným stavem.

Druhou částí je hodnocení výsledků zkoušek výrobku, které provádí jednotliví auditori a/nebo TE pod vedením VA, a zjišťují soulad výsledků zkoušek s předepsaným externím dokumentem (norma, STO). Pro vyhodnocování výsledků zkoušek výrobků v rámci naší akreditace jsou v externích dokumentech (normě, normativním dokumentu či jiném předpisu) jsou uvedeny postupy pro vyhodnocování shody, které již zahrnují nejistoty měření.

V případě, že výsledky neodpovídají požadavkům externího dokumentu, nelze tyto akceptovat a je nutné provést nové hodnocení, tj. nové zkoušky na nových vzorcích a tyto jsou ošetřeny dodatkem ke smlouvě.

V případě, že výsledky zkoušek jsou i při započtení nejistot měření na hranici, nebo přesahují mezní hodnoty stanovené externím dokumentem, postupuje se následovně:

- ◆ měření se opakuje s novými vzorky ve stejné (normativní) četnosti a stejnou zkušební metodou,
- ◆ měření se opakuje s novými vzorky ve zvýšené (nadnormativní) četnosti a stejnou zkušební metodou,
- ◆ zváží se, zda daný parametr, který je na hranici či mimo parametry je pro daný druh výrobku a jeho použití natolik důležitý nebo zda je možné daný výsledek akceptovat.

Za výběr jednoho z výše uvedených postupů odpovídá VA, který se rozhoduje na základě konkrétního hodnocení daného výrobku. Po opakovaných zkouškách se opět provede hodnocení výrobku. Jestliže i po té nejsou výsledky zkoušek v souladu s externím dokumentem, je VA doporučeno žadateli o

certifikaci, aby znovu prověřil výrobní proces či výrobní předpis a předešel tím dalšímu zbytečnému zkoušení a tím zvyšování jeho nákladů na jakost.

Výše uvedené postupy jsou vždy ošetřeny dodatkem ke smlouvě a jsou účtovány na vrub žadatele o certifikaci. Jedinou výjimkou by bylo pochybení ze strany laboratoře, a v tom případě by náklady na opakované zkoušení nebyly hrazeny žadatelem o certifikaci.

V průběhu hodnocení musí žadatel umožnit auditorům přístup do všech prostor a ke všem potřebným informacím, které souvisejí s hodnocením. Na žádost VA je žadatel povinen předkládat důkazy o plnění požadavků certifikace.

V případě, že žadatel v průběhu hodnocení neposkytne potřebnou součinnost, nebo se z jakýchkoliv důvodů rozhodne celý proces zastavit, hodnocení je VA přerušeno.

6.4.5 Shromažďování důkazů

Auditoři získávají důkazy pomocí pohovorů, hodnocením dokumentů a záznamů, výsledků zkoušek a zjišťováním činností a podmínek v daných oblastech zájmu. Musí zaznamenat jakékoliv náznaky neshod, pokud se tyto jeví jako významné a přešetřit je. Informace shromážděné při pohovorech musí být porovnány s údaji zjištěnými z nezávislých zdrojů, jakými jsou fyzické zjišťování, měření a záznamy.

Pokud jsou nutné k dosažení cílů auditu změny v plánu hodnotitelských činností, může VA po dohodě s hodnoceným tyto změny provést. Pokud auditoři zjistí závažné neshody (např. se systémovou normou), musí VA tuto skutečnost oznámit hodnocenému a audit přerušit do doby odstranění neshod.

6.4.6 Zjištění z auditu

Všechna zjištění z auditu musí být zdokumentována. Zjištění klasifikuje příslušný člen týmu auditorů, který k nim dospěl. V případě pochybností o klasifikaci konzultuje s VA. Zjištění se klasifikují jako **neshody a nedostatky**. **Neshoda** je zjištění vyšší závažnosti, může se jednat o neshodu se systémovou normou, s externí obecně závaznou dokumentací (zákony, normy, TKP, STO apod.) nebo s vlastní dokumentací hodnoceného, vyžadující náročná nápravná opatření (zejména časově náročná). **Nedostatek** je zjištění nižší závažnosti mnohdy formálního charakteru (chybějící podpis, nesprávně zařazený dokument, chybějící datum), které lze bezprostředně tj. obvykle ještě v průběhu auditu napravit. Opakující se nedostatek se klasifikuje jako neshoda.

Zjištění jsou v průběhu auditu průběžně zaznamenávána do příslušného pracovního dokumentu. Po provedení hodnocení všech činností musí tým auditorů všechna svá zjištění přezkoumat a oklasifikovat. Zjištění musí být identifikována ve vztahu ke specifickým požadavkům normy nebo jiných souvisejících dokumentů, podle nichž byl audit proveden. Zjištění jsou projednána a odsouhlasena s hodnoceným a s vedoucím pracoviště. Ke každému zjištění musí hodnocený (nebo jiný odpovědný pracovník) navrhnout způsob a termín jeho odstranění. Dodržení termínu a způsobu odstranění každého zjištění je vždy posouzeno VA.

Pokud neshody a nedostatky přetrvávají, musí VA projednat s hodnoceným další postup auditu.

O ukončení hodnocení rozhoduje VA, který je povinen o výsledcích auditu informovat vrcholové vedení hodnoceného a vyjasnit případné nejasnosti.

6.4.7 Nápravná opatření

Za stanovení a zahájení realizace opatření k nápravě, která jsou potřebná k odstranění zjištění nebo jejich příčin zodpovídá vedoucí pracovník odpovědný za hodnocenou oblast (činnost). Hodnocený je vyrozuměn o požadovaném způsobu kontroly realizace nápravných opatření (písemným doložením či opakovanou návštěvou na místě auditu). Kontrola realizace nápravných opatření opakovanou návštěvou se provádí dle uvážení VA a všechny její fáze probíhají obdobným způsobem jako audit v místě výroby.

Termín kontroly nápravných opatření se stanovuje po dohodě VA s hodnoceným.

6.4.8 Dokumentace hodnocení

Po ukončení auditu v místě výroby a hodnocení výrobku zpracuje každý člen týmu auditorů potřebnou dokumentaci se zaznamenáním a vyhodnocením výsledků, vč. zjištění.

Z dokumentace auditu a hodnocení musí být zřejmé, zda hodnocený a jeho výrobek splňují požadavky certifikace, vč. předpokladu jejich trvalého zlepšování.

Zpracovaná dokumentace (viz S – 5/03, př. č. 1) tvoří doklad o hodnocení, která musí být COV udržována a archivována.

Přehled nejužívanějších formulářů je uveden v Katalogu formulářů COV.

6.4.9 Zpráva o hodnocení – ZoH

Závěrečným dokumentem z hodnocení je ZoH. Za její zpracování zodpovídá VA. ZoH předá VA neprodleně ŘCOV. V této ZoH identifikuje VA všechny okolnosti týkající se shody výrobku s požadavky certifikace. ŘCOV se k ZoH po pečlivém prostudování vyjádří. V případě, že ZoH schvaluje bez výhrad, stvrdí to svým podpisem do příslušné řádky ZoH. V případě výhrad vedoucích k odlišnostem finální verze ZoH od ZoH zpracované VA, je třeba tyto odlišnosti hodnocenému vyčerpávajícím způsobem vysvětlit a dokladovat.

VA předá nejpozději do 6-ti týdnů po ukončení hodnocení, obvykle na závěrečném jednání, hodnocenému ZoH k vyjádření.

ZoH se zpracovává ve dvou vyhotoveních (pro hodnoceného a COV), a musí obsahovat:

- ◆ data, náplň, rozsah a cíle hodnocení,
- ◆ podrobný průběh hodnocení, identifikační údaje hodnocené organizace, členů týmu auditorů, a data hodnocení,
- ◆ identifikaci předpisů a norem, podle kterých bylo hodnocení provedeno a dokumentaci žadatele (příručka jakosti, směrnice jakosti, technické normy, ap.),
- ◆ identifikace akreditované laboratoře provádějící zkoušení,
- ◆ identifikaci zjištěných neshod, nápravných opatření a jejich kontroly,
- ◆ pozorování jak pozitivní (např. pozoruhodné charakteristiky) tak i negativní (např. potenciální neshody) a shrnutí těch nejdůležitějších pozorování týkajících se uplatňování systému řízení výroby,
- ◆ stupeň spolehlivosti interního auditu,
- ◆ závěry dosažené týmem auditorů,
- ◆ vyjádření VA ohledně shody/neshody výrobku s požadavky certifikace a schopnosti systému řízení výroby dosáhnout stanovených cílů jakosti,
- ◆ poučení o možnosti odvolání k výsledku hodnocení,
- ◆ datum, jméno a podpis VA,
- ◆ vysvětlení všech případných odlišností mezi ZoH zpracované VA a finální verzí ZoH schválené ŘCOV,
- ◆ datum, jméno a podpis ŘCOV,
- ◆ rozdělovník ZoH.

Vzor ZoH je zpracován formou formuláře (viz Katalog formulářů). ZoH obsahuje důvěrné údaje a musí být COV i hodnoceným ochraňován.

V ZoH musí VA uvést vyhodnocení plnění požadavků certifikace vč. vyhodnocení schopnosti hodnoceného je plnit po dobu platnosti certifikátu, a to takovým způsobem, aby bylo možno jednoznačně rozhodnout o vydání či nevydání certifikátu výrobku. V závěru ZoH je uvedeno poučení o možnosti uplatnění stížností a/nebo námitek proti jejímu obsahu (viz S – 3/03).

Pokud ŘCOV (nebo při dalších odvoláních Rada pro certifikaci či akreditační orgán ČIA) stížnostem a/nebo námitkám vyhoví, provede VA další šetření a výsledky zahrne do doplňku k ZoH, který se tím stává její nedílnou součástí.

Formální chyby zjištěné v ZoH může VA opravit i po jeho vydání; každou opravu však musí parafovat, uvést důvod opravy a datum opravy. Provedené opravy oznámí VA posuzovanému.

6.4.10 Závěrečné jednání

Termín závěrečného jednání dojedná VA se zástupcem hodnocené organizace obvykle do 6-ti týdnů od ukončení kontroly nápravných opatření s pozitivním výsledkem.

V rámci závěrečného jednání VA, případně i další členové týmu auditorů, projednají a objasní s vrcholovým vedením hodnocené organizace veškerá zjištění z auditu. Dále se ověří, zda změny v dokumentaci žadatele (vyplývající z realizace nápravných opatření) byly promítnuty do všech řízených výtisků dokumentace.

VA formuluje závěry hodnocení a následně předá ZoH zástupci hodnocené organizace.

6.4.11 Ukončení hodnocení výrobku

Předáním ZoH hodnocené organizaci je považováno hodnocení za ukončené.

6.5. Rozhodování o certifikaci

O certifikaci rozhoduje ŘCOV na podkladě stanoviska VA. Podkladem pro rozhodnutí o udělení certifikátu výrobku jsou ZoH, další související dokumentace (dokumentace organizace popisující výrobek, ap.) a všechny významné informace (např. kalkulaci celého hodnocení, zejména počty dní (hodin) – odpovídá vedoucí právní agendy).

ŘCOV, který rozhoduje o udělení certifikátu, za normálních okolností nemění negativní doporučení týmu auditorů. Pokud taková situace nastane, musí být podklad pro takové rozhodnutí dokumentován a zdůvodněn.

6.5.1. Zamítnutí udělení certifikátu

Pokud hodnocený požadavky certifikace nespĺňuje nebo nemá předpoklady pro jejich trvalé naplňování, oznámí ŘCOV na podkladě stanoviska VA písemnou formou hodnocenému tuto skutečnost, a vydání certifikátu výrobku zamítne. Zamítnutí musí obsahovat řádné zdůvodnění. Případné stížnosti a/nebo námítky hodnoceného vůči rozhodnutí ŘCOV se řeší v souladu se S – 3/03.

6.5.2. Odvolání hodnoceného

Hodnocený, jemuž ŘCOV odmítl vydat certifikát, má možnost podat námitku a/nebo stížnost proti tomuto rozhodnutí k Radě pro certifikaci, a to cestou ŘCOV. Námitka a/nebo stížnost je zaregistrována v Knize stížností a/nebo námitek.

V Knize stížností a/nebo námitek je uveden:

- ◆ datum registrace stížnosti a datum ev. vrácení stížnosti k doplnění,
- ◆ identifikační údaj o stížnosti a/nebo námítce (číslo, ze dne, stručný popis stížnosti),
- ◆ identifikační údaje žadatele: název, adresa, spojení, kontaktní osoby, IČ/ DIČ, bankovní spojení,
- ◆ jména zástupců žadatele,
- ◆ datum odeslání potvrzení příjmu stížnosti klientovi,
- ◆ datum projednání stížnosti v Radě pro certifikaci,
- ◆ stručný popis vyřízení stížnosti v Radě pro certifikaci,
- ◆ datum odeslání oznámení o vyřízení stížnosti a/nebo námítky,
- ◆ jméno, datum a podpis osoby, která zápis do Knihy stížnosti a/nebo námitek provedla.

6.5.3. Rozhodnutí Rady pro certifikaci

Rada pro certifikaci přezkoumá rozhodnutí ŘCOV a vyslechne stanovisko zmocněného zástupce hodnoceného. Po posouzení všech okolností případu nechá předseda Rady pro certifikaci hlasovat o oprávněnosti stížnosti a/nebo námítky. Při hlasování zástupci dodavatelské sféry nehlasují. V případě uznání oprávněnosti stížnosti (uznává se nadpoloviční většina hlasů) vrátí případ k dořešení ŘCOV.

Další postup je uveden v čl. 6.5 Rozhodování o certifikaci.

V případě, že Rada pro certifikaci nedospěje k závěru, že stížnost a/nebo námitka je oprávněná, oznámí tuto skutečnost stěžovateli cestou COV (zodpovídá ŘCOV), a klient má možnost podat po odstranění neshod, které byly důvodem tohoto odmítnutí, novou žádost o certifikaci výrobku.

Pokud hodnocený s rozhodnutím Rady pro certifikaci nesouhlasí, může se odvolat k Českému institutu pro akreditaci, který rozhodne o stížnosti a/nebo námítce s konečnou platností.

Způsob vyřizování je obdobný jako v člancích 6.5.2 a 6.5.3.

6.6. Udělení certifikátu výrobků

ŘCOV vydá na podkladě stanoviska VA certifikát výrobku, který připraví VA. Certifikát specifikuje předmět i rozsah certifikace a dobu jeho platnosti (doba platnosti je neomezena viz S – 4/03). Dále certifikát obsahuje název a adresu certifikovaného subjektu.

Před ověřením certifikátu ŘCOV je projednána a následně odsouhlasena jeho věcná správnost žadatelem o certifikaci. Toto je písemně stvrzeno pověřeným zástupcem žadatele na neověřené kopii certifikátu. Odpovědnost za tento postup má VA.

Certifikát opatřený razítkem COV viz příloha č. 9 PK ověřuje svým podpisem ŘCOV. MK zařadí certifikovanou organizaci do seznamu udělených certifikátů a připraví podklady pro jeho zveřejnění.

6.7. Evidence a archivace dokladů

Veškerá dokumentace z hodnocení a certifikace je evidována a archivována u COV a je považována za řízenou ve smyslu S – 1/03 Řízení dokumentace. Veškerá dokumentace je považována za důvěrnou, je patřičně ochraňována a je uložena v uzamykatelné skříni COV. Za evidenci a archivaci dokumentace zodpovídá ŘCOV.

7. Dozorová činnost

Dozor provádí COV na základě smlouvy uzavřené s držitelem certifikátu. Dozor je prováděn po celou dobu platnosti certifikátu výrobku a je zaměřen na ověření, zda výrobek a organizace trvale vyhovuje

požadavkům certifikace, tj. zda neplánuje například o zamýšlené modifikace výrobku, výrobního procesu nebo zařízení, systému jakosti, které by mělo vliv na shodu výrobku.

PD se provádí v ročních intervalech od data vydání certifikátu výrobku (jednou ročně).

Konkrétní program a datum dozoru VA projedná s klientem.

Držitel certifikátu je povinen viz „Žádost o certifikaci“ informovat COV o všech změnách majících vliv na shodu výrobku.

Mimořádný dozor

MD provede COV v následujících případech:

- ◆ k prověření důvodnosti podnětu zpochybňujícího dodržování požadavků certifikace a závazků podmiňující certifikaci,
- ◆ u certifikovaných organizací, kde bylo zjištěno nedodržování požadavků certifikace, nebo kde došlo ke změnám ovlivňujícím plnění těchto požadavků, které podmiňovaly certifikaci (např. změnu právní subjektivity, vedoucích pracovníků, postupů, zařízení, apod.),
- ◆ na žádost certifikované organizace,
- ◆ v případě, že certifikovaná organizace, které byla pozastavena účinnost certifikátu, žádá o obnovení účinnosti tohoto certifikátu.

Dozorová činnost zahrnuje:

- ◆ procesy udržování systému jakosti (interní audity, přezkoumání vedením organizace, preventivní a nápravná opatření),
- ◆ přezkoumání opatření přijatých k odstranění neshod zjištěných během posledního hodnocení,
- ◆ stížnosti zákazníků,
- ◆ změny dokumentovaného systému jakosti,
- ◆ oblasti, kde dochází ke změnám,
- ◆ zkoušení certifikovaných výrobků (vlastní nebo prováděné výrobcem),
- ◆ jinými vybranými oblastmi, přichází-li v úvahu.

Při každém PD tým auditorů věnuje minimálně pozornost:

- ◆ efektivnosti systému jakosti z hlediska dosahování stanovených cílů organizace,
- ◆ pohovoru s vedením odpovědným za systém jakosti,
- ◆ fungování postupů, jimiž je vedení uvědomováno o všech případech porušení,
- ◆ pokroku v plánovaných činnostech zaměřených na trvalé zlepšování výkonnosti systému jakosti,
- ◆ kontrole realizace plnění závěrů z interních auditů,
- ◆ používání licencí, certifikátů a značek,
- ◆ opatření k nápravě přijatých k nápravě neshod zjištěných při posledním auditu a preventivním opatřeními možných neshod,
- ◆ veškerým záznamům o odvoláních, stížnostech a sporech, které se vztahují k výrobku,
- ◆ správnosti užívání certifikátů a zpráv vydaných certifikovanou organizací.

Tým auditorů přizpůsobuje program PD a/nebo MD problematice organizace, stanovuje ho se zřetelem na program a výsledky interních auditů organizace a jejich míru spolehlivosti.

Provádění pravidelných dozorových návštěv je zahrnuto v pravidelných ročních poplatcích držitelů certifikátů. Ostatní mimořádné dozorové návštěvy hradí organizace na základě uzavřené smlouvy o dozorové činnosti.

Skutečnosti zjištěné při dozorové činnosti uvede VA ve ZoH, ze které musí jednoznačně vyplynout, zda certifikovaná organizace plní nebo neplní všechna certifikační kritéria a závazky, které byly předmětem hodnocení v rámci dozoru.

ZoH zašle (nebo osobně předá) VA organizaci k vyjádření do 15-ti dnů. Námitky a/nebo stížnosti uplatňuje klient cestou ŘCOV.

Vydání certifikačních dokumentů měnících rozsah, účinnost nebo platnost stávajícího certifikátu musí být vždy předem projednáno s certifikovanou organizací.

Dozorová činnost se řídí dokumentovanými postupy COV.

8. Pozastavení a obnovení platnosti certifikátu výrobků

ŘCOV pozastaví platnost certifikátu v případě že:

- ◆ při dozoru nebo v průběhu výroby byly zjištěny neshody v plnění požadavků certifikace,
- ◆ o pozastavení platnosti požádá příslušná certifikovaná organizace.

O pozastavení platnosti certifikátu rozhoduje ŘCOV na návrh VA, a to na základě ZoH (dozoru, mimořádného dozoru nebo žádosti certifikované organizace).

Případné stížnosti a/nebo námitky vůči rozhodnutí podá certifikovaná organizace písemně COV. O výsledku řešení stížnosti a/nebo námitky musí být stěžovateli podána zpráva do jednoho měsíce od jejího podání – zodpovídá ŘCOV.

O obnovení platnosti certifikátu musí certifikovaná organizace písemně požádat COV, který zahájí nejpozději do jednoho měsíce u certifikované organizace mimořádný dozor viz S – 4/03.

9. Změny platnosti certifikátu výrobků

Projeví-li certifikovaná organizace zájem o změnu certifikace, podá písemně žádost u COV, ve které uvede změnu rozsahu. Na základě podání žádosti proběhne v termínu dohodnutém mezi COV a hodnoceným mimořádný dozor viz S – 4/03.

Pokud požádá hodnocený o omezení certifikace nebo provedení dalších změn v platném certifikátu, posoudí ŘCOV ve spolupráci s VA vliv uvedených změn na plnění požadavků certifikace. Na základě výsledku posouzení rozhodne, zda je možné vydat nový certifikát přímo, nebo zda je nutné posoudit oprávněnost provedení těchto změn formou mimořádného dozoru viz S – 4/03. Změny rozsahu certifikátu nemají vliv na dobu jeho platnosti.

Případné stížnosti a/nebo námitky proti rozhodnutí ŘCOV může podat certifikovaná organizace písemně. O výsledku nebo způsobu řešení stížnosti a/nebo námitky podá na podkladě návrhu VA ŘCOV stěžovateli zprávu do jednoho měsíce od jejího podání viz S – 3/03.

10. Zrušení platnosti certifikátu výrobků

ŘCOV zruší platnost certifikátu v případě, že:

- ◆ o to požádá certifikovaná organizace,
- ◆ neshody v plnění požadavků certifikace zjištěné při dozoru nebyly ve stanovených termínech odstraněny nebo nebyla prokázána schopnost jejich trvalého naplňování,
- ◆ dojde k zániku certifikované organizace.

Případné stížnosti a/nebo námitky vůči jeho rozhodnutí se řeší podle S – 3/03.

11. Nabídka k použití loga certifikačního orgánu

V souladu s Metodickými pokyny pro akreditaci MPA 40-01-.. a dokumentovanými postupy certifikačního orgánu č. 3121 SILMOS-Q s.r.o. Vám jako držiteli certifikátu výrobku vydaného uvedeným COV, nabízíme použití loga certifikačního orgánu na Vašich hlavičkových papírech a případně i dalších dokumentech se vztahem k certifikovaným činnostem.

Pravidla pro použití loga certifikačního orgánu:

1. Logo COV a akreditační značka nejsou zapsanou ochrannou známkou ve smyslu příslušných předpisů.
2. COV užívá své logo a akreditační značku na svých certifikátech a přílohách k certifikátu a na svých dokumentech pro obchodní styk a dokumentech z hodnocení.
3. Organizace, která je držitelem našeho certifikátu, může na svých hlavičkových papírech a případně i dalších dokumentech se vztahem k certifikovaným výrobkům, používat logo COV a akreditační značku za těchto podmínek:
4. Musí zajistit, aby logo a akreditační značka nebyly používány či zneužívány na činnosti mimo oblast certifikace,
5. Musí zajistit používání loga a akreditační značky pouze v době platnosti certifikátu, v případě pozastavení platnosti certifikátu z jakýchkoli důvodů nesmí být až do obnovení účinnosti certifikátu, vydávány dokumenty obsahující loga a/nebo jakýkoli odkaz na certifikaci,
6. Logo a akreditační značka budou používány pouze současně s obchodním jménem certifikované organizace a identifikačním znakem uvedeným na certifikátu (registračním číslem),
7. Logo, akreditační značka a/nebo jakýkoli odkaz na certifikaci nesmí být používány způsobem vzbuzující dojem, že COV přebírá nebo spolupřebírá odpovědnost za kvalitu výrobku,
8. Použití loga je podmíněno oznámením sekretariátu certifikačního orgánu a tato služba je již zahrnuta v ceně za certifikaci.

V případě Vašeho zájmu kontaktujte prosím sekretariát certifikačního orgánu paní Barbaru Šulcovou tel. 549 633 291 pro dojednání technického řešení.

12. Ceník služeb certifikačního orgánu SILMOS-Q s.r.o. (ceny jsou uvedeny bez DPH)

Registrační poplatek za registraci žádosti o certifikaci

5.000,- Kč

(cena zahrnuje: administrativní zajištění zakázky, zpracování žádosti o certifikaci, zpracování smlouvy o dílo/o kontrolní činnosti, vydávání certifikátů, ...)

Náklady na hodnocení, certifikaci, pravidelné dozory a mimořádné dozory jsou individuální a vychází z velikosti organizace, počtu certifikovaných výrobků a složitostí činností dané organizace.

Výpočet nákladů je podložen jednotkovou cenou na osoboauditoden (náklady na jednoho auditora za 1 den), která je vypočítána podle návodu Ministerstva financí pro věcně usměrněné ceny.