

**Checklista – ocena ryzyka związanego z kontynuacją
certyfikacji w sytuacjach nadzwyczajnych – IAF ID 3:2011**



Dane Klienta:

Nr PL (indywidualny nr klienta)	
Nazwa firmy / zakładu (zgodnie z danymi na certyfikacie)	
Certyfikowany system	<input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="checkbox"/> ISO 14001 <input type="checkbox"/> PN-N 18001/OHSAS 18001/45001 <input type="checkbox"/> ISO 27001 <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> EMAS <input type="checkbox"/> ISO 50001 <input type="checkbox"/> Recyklerski <input type="checkbox"/> inne <input type="checkbox"/> ISO 13485 <input type="checkbox"/> 93/42/EEC
Data ważności certyfikatu	
Działania audytowe dotknięte skutkami pandemii (zaznaczyć właściwą kratkę)	<input type="checkbox"/> Etap 1 - certyfikacja <input type="checkbox"/> Etap 2 - certyfikacja <input type="checkbox"/> Audit nadzoru 1 <input type="checkbox"/> Audit nadzoru 2 <input type="checkbox"/> Recertyfikacja <input type="checkbox"/> Audit uzupełniający <input type="checkbox"/> Zamknięcie niezgodności
Zaplanowana data	

Część 1 – wypełnia klient

Prosimy wypełnienie części nr 1 i odesłanie na adres alert@auditor.tuv-nord.pl lub w przypadku ISO 13485, 93/42/EEC na adres alertMDD@tuv-nord.pl

Informacje pozyskane od klienta, stanowiące podstawę do oceny ryzyka i podjęcia decyzji w sprawie kontynuacji certyfikacji.

Lp.	Pytania dot. certyfikowanej organizacji (w odniesieniu do IAF ID 3:2011)	Odpowiedź klienta
1	Przewidywany termin, w którym organizacja będzie mogła powrócić do standardowego funkcjonowania.	
2	Przewidywany czas, w którym organizacja będzie mogła realizować działania w ramach zakresu certyfikacji (standardowa wysyłka produktów/realizacja usług)	
3	Czy organizacja może skorzystać z innych zakładów produkcyjnych/handlowych (przeniesienie produkcji/handlu do innych zakładów w innych lokalizacjach)? Jeżeli tak, to czy są one obecnie objęte zakresem certyfikacji, czy też będą wymagały rozszerzenia oceny?	
4	Czy istniejące zapasy spełniają specyfikacje/wymagania klientów oraz czy certyfikowana organizacja kontaktuje się ze swoimi klientami w sprawie możliwych odstępstw?	

**Checklista – ocena ryzyka związanego z kontynuacją certyfikacji
w sytuacjach nadzwyczajnych – IAF ID 3:2011**



Lp.	Pytania dot. certyfikowanej organizacji (w odniesieniu do IAF ID 3:2011)	Odpowiedź klienta
5	<p>Czy certyfikowana organizacja w ramach swojego systemu zarządzania posiada plan odzyskiwania po awarii/wystąpieniu katastrofy lub plan działania w przypadku sytuacji kryzysowej?</p> <p>Czy organizacja wdrożyła już kiedyś taki plan oraz czy był on skuteczny? (docelowo ocena takiego planu i jego skuteczności nastąpi podczas kolejnego auditu)?</p>	
6	<p>Czy niektóre z realizowanych procesów i/lub usług zostaną podzleczone innym organizacjom?</p> <p>Jeżeli tak, to w jaki sposób inne organizacje będą nadzorowały te zlecone procesy/działania?</p>	
7	<p>W jakim stopniu sytuacja nadzwyczajna wpłynęła na system zarządzania?</p> <p>Czy program auditów wewnętrznych jest nadal wdrażany bez większych zmian? Kiedy został przeprowadzony ostatni audit wewnętrzny?</p> <p>Czy przeglądy zarządzania są nadal realizowane bez większych zmian? Kiedy został przeprowadzony ostatni przegląd zarządzania i czy dokonano przeglądu wpływu epidemii koronawirusa na działalność firmy i system zarządzania?</p>	
8	<p>Czy certyfikowana organizacja przeprowadziła ocenę wpływu sytuacji nadzwyczajnej na system zarządzania?</p> <p>Czy organizacja oceniła status zgodności z prawem w celu potwierdzenia braku naruszeń przepisów?</p>	
9	<p>Czy certyfikowana organizacja może udostępnić inne lokalizacje w ramach próby audytowej (dla organizacji wielooddziałowych)</p>	
10	<p>Czy od ostatniego auditu lub w przypadku certyfikacji początkowej w ciągu ostatnich 3 m-cy – wystąpiły reklamacja klientów dot. systemu zarządzania, jak również związaną z obecną sytuacją?</p> <p>Czy zaplanowano / wdrożono niezbędne działania i rozwiązania?</p> <p>Czy wystąpiły śmiertelne lub zbiorowe wypadki przy pracy?</p>	

Proszę zaznaczyć powód /-y złożenia wniosku (w lewej kolumnie można zaznaczyć kilka powodów, jeśli dotyczy):

<input type="checkbox"/>	Zakład jest bezpośrednio dotknięty problemami związanymi z epidemią COVID-19 (niedobory pracowników, wymogi rządowe, ograniczenia w handlu).
<input type="checkbox"/>	Zakład, którego to dotyczy, znajduje się w innym kraju (proszę podać):
<input type="checkbox"/>	Zakład jest poszkodowany przez zmniejszone / wstrzymane zapotrzebowanie ze strony klientów, którzy ucierpieli w wyniku wybuchu epidemii COVID-19
<input type="checkbox"/>	Zakład jest dotknięty problemami z dostępnością materiałów / usług (np. braki w dostawach / przestoje w produkcji) ze strony dostawców dotkniętych epidemią COVID-19
<input type="checkbox"/>	Wewnętrzna polityka Zakładu w zakresie zapobiegania / kontroli rozprzestrzeniania się infekcji COVID-19

**Checklista – ocena ryzyka związanego z kontynuacją certyfikacji
w sytuacjach nadzwyczajnych – IAF ID 3:2011**



Wymagania dotyczące auditu zdalnego posiadane przez klienta

Zaznaczyć istniejącą infrastrukturę w lewej kolumnie	
<input type="checkbox"/>	Komputer z dostępem do Internetu
<input type="checkbox"/>	Narzędzia konferencyjne (WebEx, Skype for Business, Zoom, etc.)
<input type="checkbox"/>	Kamera internetowa
<input type="checkbox"/>	Sprzęt audio (mikrofon, głośniki, zestaw słuchawkowy, telefon, itp.)
<input type="checkbox"/>	Bezpieczne i stabilne połączenie internetowe (LAN, WLAN) również we wszystkich obszarach zakładu produkcyjnego
<input type="checkbox"/>	W przypadku szczególnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa firmy, klient jest odpowiedzialny za zapewnienie bezpiecznego połączenia internetowego.
<input type="checkbox"/>	Czy środki bezpieczeństwa informacji dla auditów zdalnych są zgodne z wymogami prawnymi, ustawowymi, regulacyjnymi lub zawartymi w umowie?
<input type="checkbox"/>	Czy środki bezpieczeństwa informacji sprzętu używanego do auditów zdalnych odpowiadają aktualnemu stanowi wiedzy, np. wymagania normy ISO 27002, GER BSI lub analogicznej normy?
<input type="checkbox"/>	Czy możesz zaoferować zaszyfrowaną komunikację auditów zdalnych?
<input type="checkbox"/>	Czy osoby odpowiedzialne za audit zdalny są zaznajomione z regulacjami bezpieczeństwa informacji do przeprowadzania auditów zdalnych?

<input type="checkbox"/>	Wnioskuje o odroczenie auditu
<input type="checkbox"/>	Wnioskuje o zrealizowanie auditu w sposób zdalny

Data:

Imię i nazwisko osoby upoważnionej ze strony klienta:

(uwaga: nie ma konieczności wstawiania podpisu)

UWAGA: prosimy o wypełnianie i odsyłanie wniosków do Jednostki wyłącznie na tym oryginalnym, przesłanym formularzu – bez konwersji do innych formatów utrudniających dalsze wypełnianie, w tym *pdf.

Część 2 – wypełnia Jednostka Certyfikująca

Uzasadnienie wniosku

Ocena ryzyka dotycząca kontynuacji certyfikacji organizacji klienta.

Zidentyfikowane ryzyka dla realizacji usługi certyfikacyjnej i działania do nich odnoszące się (zaznacz, którego dotyczy):	
Zagrożenie	Działania
<input type="checkbox"/> Infrastruktura ICT i jej zawodność	<input type="checkbox"/> <ol style="list-style-type: none"> 1. Testowe połączenie przed audytem min.1 lub 2 dni 2. Zapas czasowy przed audytem zasadniczym dla ustanowienia połączenia (0,5h) 3. Alternatywne środki ICT (min. 2 – patrz powyżej Wymagania dotyczące auditu zdalnego posiadane przez klienta)
<input type="checkbox"/> Audyty zintegrowanych systemów Nieadekwatna ocena zgodności (np. niewystarczająca ilość prób audytowych, logistyka auditu on/off site – w tym organizacje wielooddziałowe)	<input type="checkbox"/> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dla auditów AC, AR, transfery – wyłącznie mieszane on/off – podziału czasu – na on/off; auditorów; lokalizacje – podaj propozycję poniżej (w Decyzja KJC) 2. Odstępstwa od reguły za zgodą KJC/QM – poniżej uzupełnij uzasadnienie (w Uzasadnienie odstępstwa od reguł opisanych powyżej)
<input type="checkbox"/> Audyty systemu 45001 w tym przejścia na 45001 w ramach planowania i nadzoru nad działaniami operacyjnymi ze szczególnym uwzględnieniem branż o wysokim ryzyku (IAF 1, 2, 3, 4, 5, 7, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 28, 38, 39.1)	<input type="checkbox"/> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dla auditów AC, AN (dot. wskazanych branż), AR, transfery – wyłącznie mieszane on/off – podziału czasu – na on/off; auditorów; lokalizacje – podaj propozycję poniżej (w Decyzja KJC) 2. Odstępstwa od reguły za zgodą KJC/QM – poniżej uzupełnij uzasadnienie (w Uzasadnienie odstępstwa od reguł opisanych powyżej)
<input type="checkbox"/> Audyty systemu 14001 systemach środowiskowych w ramach planowania i nadzoru nad działaniami operacyjnymi ze szczególnym uwzględnieniem branż o średnim i wysokim ryzyku (IAF 1, 2; 4; 5, 7, 10; 12, 13, 15, 16, 17.1, 24, 25, 28)	<input type="checkbox"/> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dla auditów AC, AN (dot. wskazanych branż), AR, transfery – wyłącznie mieszane on/off – podziału czasu – na on/off; auditorów; lokalizacje – podaj propozycję poniżej (w Decyzja KJC) 2. Odstępstwa od reguły za zgodą KJC/QM – poniżej uzupełnij uzasadnienie (w Uzasadnienie odstępstwa od reguł opisanych powyżej)
<input type="checkbox"/> Audyty systemu 9001 ze szczególnym uwzględnieniem branż o wysokim ryzyku (IAF 2, 10, 12, 13, 19.12, 28, 24, 25, 26, 38, 39.1)	<input type="checkbox"/> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dla auditów AC, AR, transfery – (dot. wskazanych branż) wyłącznie mieszane on/off – podziału czasu – na on/off; auditorów; lokalizacje – podaj propozycję poniżej (w Decyzja KJC) 2. Odstępstwa od reguły za zgodą KJC/QM – poniżej uzupełnij uzasadnienie (w Uzasadnienie odstępstwa od reguł opisanych powyżej)
<input type="checkbox"/> Audyty systemu 50001 (dotyczy każdej branży IAF)	<input type="checkbox"/> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dla auditów AC, AR, transfery – wyłącznie mieszane on/off – podziału czasu – na on/off; auditorów; lokalizacje – podaj propozycję poniżej (w Decyzja KJC) 2. Odstępstwa od reguły za zgodą KJC/QM – poniżej uzupełnij uzasadnienie (w Uzasadnienie odstępstwa od reguł opisanych powyżej)
<input type="checkbox"/> Audyty systemu 27001 Ze szczególnym uwzględnieniem wymagań	<input type="checkbox"/> <ol style="list-style-type: none"> 1. Brak deklaracji klienta o przekazaniu wszystkich istotnych oraz niezbędnych udokumentowanych informacji dla oceny zgodności

**Checklista – ocena ryzyka związanego z kontynuacją certyfikacji
w sytuacjach nadzwyczajnych – IAF ID 3:2011**



	grupy zabezpieczeń A11.1												
<input type="checkbox"/>	Audity systemu 22000 w tym przejścia na nowe wydanie 2018 r.; ze szczególnym uwzględnieniem branż o średnim i wysokim ryzyku kat. A,B,C,D,E, G(I),I, K	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1. Dla auditów AC, AN – (dot. wskazanych branż), AR, transfery – wyłącznie mieszane on/off – na on/off; auditorów; lokalizacje – podaj propozycję poniżej (w Decyzja KJC) 2. Odstępstwa od reguły za zgodą KJC/QM – poniżej uzupełnij uzasadnienie (w Uzasadnienie odstępowania od reguł opisanych powyżej)										
<input type="checkbox"/>	Audity systemu HACCP	<input type="checkbox"/>	1. Dla auditów AC, AR, transfery – wyłącznie mieszane on/off – na on/off; auditorów; lokalizacje – podaj propozycję poniżej (w Decyzja KJC) 2. Odstępstwa od reguły za zgodą KJC/QM – poniżej uzupełnij uzasadnienie (w Uzasadnienie odstępowania od reguł opisanych powyżej)										
<input type="checkbox"/>	Audity MDD i/lub ISO 13485		<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Oznaczenie zidentyfikowanych ryzyk prowadzenia audytów zdalnych</td> </tr> <tr> <td>1 - niskie ryzyko</td> <td>2 – średnie ryzyko</td> <td>3 – wysokie ryzyko</td> </tr> </table> <p>Na podstawie wyników analizy ryzyka Jednostka podejmuje decyzję o sposobie przeprowadzenia auditu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1-10 – 100% czasu audit off- site (zdalnie) • 11-14 – wyłącznie mieszany czas auditu on/ off site • 15-18 – 100 % czasu audit na miejscu w lokalizacji klienta <table border="1"> <tr> <td>Wynik oszacowanego ryzyka:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sposób przeprowadzenia auditu:</td> <td> <input type="checkbox"/> 100% czasu off-site <input type="checkbox"/> wyłącznie mieszany czas auditu on/ off site <input type="checkbox"/> 100 % czasu audit na miejscu w lokalizacji klienta </td> </tr> </table>	Oznaczenie zidentyfikowanych ryzyk prowadzenia audytów zdalnych			1 - niskie ryzyko	2 – średnie ryzyko	3 – wysokie ryzyko	Wynik oszacowanego ryzyka:		Sposób przeprowadzenia auditu:	<input type="checkbox"/> 100% czasu off-site <input type="checkbox"/> wyłącznie mieszany czas auditu on/ off site <input type="checkbox"/> 100 % czasu audit na miejscu w lokalizacji klienta
Oznaczenie zidentyfikowanych ryzyk prowadzenia audytów zdalnych													
1 - niskie ryzyko	2 – średnie ryzyko	3 – wysokie ryzyko											
Wynik oszacowanego ryzyka:													
Sposób przeprowadzenia auditu:	<input type="checkbox"/> 100% czasu off-site <input type="checkbox"/> wyłącznie mieszany czas auditu on/ off site <input type="checkbox"/> 100 % czasu audit na miejscu w lokalizacji klienta												
<input type="checkbox"/>	Auditor / Zespół auditorów ma ograniczenia w podróżowaniu do klientów z powodu epidemii COVID-19 i wynikających z niej ograniczeń rządowych i/lub TÜV NORD.												

Dla innych niż wymienione powyżej, dopuszczalna jest realizacja auditów za pomocą technik ICT w 100% zdalnie.

L.p.	Analiza ryzyka prowadzenia audytów zdalnych MDD i/lub ISO 13485						Oszacowane ryzyko
1.	Jakiego rodzaju wyroby medyczne produkuje wytwórca?						Oszacowane ryzyko
	1	Wyroby aktywne, w tym oprogramowanie stand-alone	2	Nieimplantowane, nieaktywne wyroby medyczne / nieimplantowane, nieaktywne wyroby medyczne przeznaczone do sterylizacji	3	Nieaktywne sterylne wyroby medyczne / wyroby do implantacji	
2.	Wyniki z poprzednich zrealizowanych audytów, z uwzględnieniem ilości oraz typu zidentyfikowanych niezgodności						Oszacowane ryzyko
	1	Brak niezgodności typu A, zidentyfikowane niezgodności typu B zaakceptowane na podstawie przedstawionego planu działań korygujących i zapobiegawczych	2	Występowały niezgodności typu A, ale ocena skuteczności podjętych działań, nie jest związana z koniecznością fizycznej oceny procesów realizowanych na	3	Zidentyfikowana duża ilość niezgodności typu A (ponad 10), odnosząca się do dokumentacji technicznej wyrobów oraz procesów realizacji wyrobów, a ocena	

**Checklista – ocena ryzyka związanego z kontynuacją certyfikacji
w sytuacjach nadzwyczajnych – IAF ID 3:2011**



				miejsca w lokalizacji klienta / podwykonawcy		skuteczności podjętych działań wymaga oceny na miejscu w lokalizacji klienta / podwykonawcy	
3.	Czy organizacja przystępująca do audytu jest znana Jednostce?						Oszacowane ryzyko
1	Organizacja jest klientem TNP, posiada dojrzały SZJ, wyniki poprzednich audytów są znane Jednostce	2	Organizacja jest w trakcie 1 cyklu certyfikacyjnego, dotyczy audytów nadzoru / organizacja posiada certyfikat innej Jednostki we wnioskowanym zakresie, dotyczy AR	3	Klient nie jest certyfikowany przez TNP, nie posiada certyfikatu innej niezależnej Jednostki, dotyczy AC (nowy klient)		
4.	Czy organizacja zleca istotne etapy realizacji wyrobów podwykonawcom?						
1	Brak procesów zleconych na zewnątrz	2	Organizacja posiada 2 podwykonawców realizujących istotne etapy realizacji wyrobu	3	Organizacja posiada ponad 2 podwykonawców realizujących istotne etapy realizacji wyrobu (złożoność realizacji czynności audytowych w tym zebrania wymaganych próbek do oceny procesów)		
5.	Czy klient posiada odpowiednią infrastrukturę do przeprowadzenia audytu z wykorzystaniem technik zdalnych?						Oszacowane ryzyko
1	Klient zaznaczył wszystkie wymagane narzędzia w sekcji „Wymagania dotyczące audytu zdalnego posiadane przez klienta” i/lub poprzedni audit został przeprowadzony z wykorzystaniem technik zdalnych, które pozwoliły na skuteczne przeprowadzenie u oraz osiągnięcie celów audytu	2	Klient zaznaczył wszystkie wymagane narzędzia w sekcji „Wymagania dotyczące audytu zdalnego posiadane przez klienta”, ale poprzednie audyty nie były realizowane za pomocą technik zdalnych	3	Klient nie zaznaczył wszystkich wymaganych narzędzi w sekcji „Wymagania dotyczące audytu zdalnego posiadane przez klienta”,		
6.	Jaka jest złożoność procesów i możliwość ich oceny w sposób zdalny ?						Oszacowane ryzyko
1	Procesy realizacji wyrobu nie wymagają specjalnych warunków infrastruktury, proste procesy wytwórcze	2	Procesy realizacji wyrobu nie wymagają specjalnych warunków infrastruktury, ale występują skomplikowane procesy realizacji wyrobu	3	Wyroby produkowane w pomieszczeniach czystych i powiązanych warunkach kontrolowanych		

**Checklista – ocena ryzyka związanego z kontynuacją certyfikacji
w sytuacjach nadzwyczajnych – IAF ID 3:2011**



**Uzasadnienie odstępstwa od reguł opisanych powyżej.
Zastosowanie, innych niż określonych powyżej, działań w stosunku do certyfikowanej organizacji w ramach procedury kontynuacji certyfikacji w sytuacjach nadzwyczajnych.**

Decyzja Kierownika Jednostki Certyfikującej \ Jednostki Notyfikowanej

- | | | |
|--------------------------|---|------------------|
| <input type="checkbox"/> | Zastosowanie technik audytu zdalnego w celu przeprowadzenia audytu z podziałem na on / off site lub 100% off | Podać proporcję: |
| <input type="checkbox"/> | Odroczenie pierwszego auditu nadzoru po wstępnej certyfikacji w odniesieniu do IAF ID3:2011 (nie więcej niż 6 miesięcy) | |
| <input type="checkbox"/> | Odroczenie audytu 2 nadzoru i kolejnych auditów nadzoru poza ustaloną datę referencyjną (każdy audit nadzoru musi odbyć się w każdym roku kalendarzowym – odstępstwo wymaga decyzji KJC) | |
| <input type="checkbox"/> | Odroczenie audytu recertyfikacyjnego w odniesieniu do IAF ID3:2011 (nie dłużej niż 6 miesięcy) | |
| <input type="checkbox"/> | Odroczenie / wydłużenie terminu usunięcia niezgodności o maksymalnie 3 miesiące poza termin zamknięcia. | |
| <input type="checkbox"/> | Proces zawieszenia / wycofania musi zostać przedłużony maksymalnie o 3 miesiące poza termin wymagalności | |
| <input type="checkbox"/> | Inne (proszę wyjaśnić): | |

Data:

Podpis KJC / Osoby upoważnionej: