**Dane Klienta:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nr PL (indywidualny nr klienta) |  |
| Nazwa firmy / zakładu(zgodnie z danymi na certyfikacie) |  |
| Certyfikowany system (zaznaczyć właściwe) | [ ]  ISO 9001 [ ]  ISO 14001 [ ]  PN-ISO 45001 [ ]  ISO 27001[ ]  ISO 22000 [ ]  EMAS [ ]  ISO 50001 [ ]  Recyklerski [ ]  HACCP [ ]  ISO 13485 [ ]  93/42/EEC [ ]  inne |
| Nr certyfikatu/-ów |  |
| Data ważności certyfikatu/-ów |  |
| Audit, dotknięty skutkami zdarzenia nadzwyczajnego lub innej istotnej okoliczności(zaznaczyć właściwy) | **[ ]**  Certyfikacja - etap 1**[ ]**  Certyfikacja - etap 2**[ ]**  Certyfikacja - etap 1 i etap 2**[ ]**  Audit nadzoru 1 (po certyfikacji wstępnej)**[ ]**  Kolejny (2-gi i dalsze) audit nadzoru**[ ]** Audit recertyfikacyjny**[ ]** Audit uzupełniający**[ ]** Recertyfikacja po transferze certyfikatu z innej jednostki certyfikującej**[ ]** Zamknięcie niezgodności |
| Zaplanowana data auditu: |  |

**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 adresalertMDD@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 (poprzedzającego sytuację nadzwyczajną lub wg zaktualizowanych, dostosowanych do sytuacji standardów działania) 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? |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Pytania dot. certyfikowanej organizacji**(w odniesieniu do IAF ID 3:2011) | **Odpowiedź klienta** |
| 5 | Czy certyfikowana organizacja w ramach swojego systemu zarzadzania posiada plan odzyskiwania po awarii/wystąpieniu katastrofy lub plan działania w przypadku sytuacji kryzysowej?Czy organizacja wdrożyła już kiedyś taki plan oraz czy był on skuteczny? (docelowo ocena takiego planu i jego skuteczności nastąpi podczas kolejnego auditu)? |  |
| 6 | Czy niektóre z realizowanych procesów i/lub usług zostaną podzlecone innym organizacjom?Jeżeli tak, to w jaki sposób inne organizacje będą nadzorowały te zlecone procesy/działania? |  |
| 7 | W jakim stopniu sytuacja nadzwyczajna wpłynęła na system zarządzania?\* Czy program auditów wewnętrznych jest nadal wdrażany bez większych zmian? Kiedy został przeprowadzony ostatni audit wewnętrzny?\* Czy przeglądy zarządzania są nadal realizowane bez większych zmian? Kiedy został przeprowadzony ostatni przegląd zarządzania i czy dokonano przeglądu wpływu zdarzenia nadzwyczajnego na działalność firmy i system zarządzania?\* Czy organizacja w dalszym ciągu monitoruje swoje wskaźniki wyników (np. cele, KPI, itp.) i posiada plan działania w celu zaradzenia wszelkim odchyleniom? |  |
| 8 | Czy certyfikowana organizacja przeprowadziła ocenę wpływu sytuacji nadzwyczajnej na system zarządzania?Czy organizacja oceniła status zgodności z prawem w celu potwierdzenia braku naruszeń przepisów? |  |
| 9 | Czy certyfikowana organizacja może udostępnić inne lokalizacje w ramach próby audytowej (dla organizacji wielooddziałowych)  |  |
| 10 | 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?Czy zaplanowano / wdrożono niezbędne działania i rozwiązania?Czy wystąpiły śmiertelne lub zbiorowe wypadki przy pracy? |  |

|  |
| --- |
| **Proszę zaznaczyć powód /-y złożenia wniosku (w lewej kolumnie można zaznaczyć kilka powodów, jeśli dotyczy) i jego uzasadnienie:** |
| **[ ]**  | Zakład jest bezpośrednio dotknięty problemami związanymi z niezależnym od organizacji zdarzeniem nadzwyczajnym lub inną okolicznością uzasadniającą złożenie wniosku (np. niedobory pracowników, wymogi rządowe lub inne niepomijalne wymogi zewnętrzne i ich zmiany, ograniczenia w handlu, konieczne zmiany organizacyjne itp.). |
| **[ ]**  | Zdarzenie nadzwyczajne lub okoliczność:**[ ]** Pandemia**[ ]** COVID-19**[ ]** inna, zagrażająca organizacji i/albo auditorom: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**[ ]** Klęska żywiołowa**[ ]** Powódź**[ ]** Pożar**[ ]** Trzęsienie ziemi**[ ]  I**nna klęska żywiołowa (wpisać jaka): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**[ ]** Wojna**[ ]** Niestabilność polityczna**[ ]** Terroryzm**[ ]** Cyberatak**[ ]  I**nne istotne okoliczności (wpisać jakie): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **[ ]**  | Produkcja jest zredukowana / wstrzymana z powodu klienta, który ucierpiał w wyniku zdarzenia nadzwyczajnego lub okoliczności |
| **[ ]**  | Zakład jest dotknięty problemami z dostępnością materiałów / usług (np. braki w dostawach / przestoje w produkcji) ze strony dostawców dotkniętych zdarzeniem nadzwyczajnym lub okolicznością |
| **[ ]**  | Wewnętrzne polityki klienta w zakresie zapobiegania / kontroli zdarzeń nadzwyczajnych lub okoliczności, skutkująca odroczeniem auditu |
| **[ ]**  | Auditor / Zespół auditorów ma ograniczenia w podróżowaniu do siedziby klienta z powodu ograniczeń urzędowych i / lub TÜV NORD. |
| **[ ]**  | Inne (proszę wyjaśnić): |

**Wymagania dotyczące auditu zdalnego posiadane przez klienta**

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

**Wniosek klienta:**

|  |  |
| --- | --- |
| **[ ]**  | Wnioskuję o odroczenie auditu |
| **[ ]**  | Wnioskuję o zrealizowanie auditu w sposób częściowo zdalny |
| **[ ]**  | Wnioskuję o zrealizowanie auditu w sposób całkowicie 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** |
| --- | --- |
| **[ ]**  | Infrastruktura ICT i jej zawodność | **[ ]**  | 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)
 |
| **[ ]**  | **Audity zintegrowanych systemów** Nieadekwatna ocena zgodności (np. niewystarczająca ilość prób audytowych, logistyka auditu on/off site – w tym organizacje wielooddziałowe) | **[ ]** **[ ]**  | 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)
 |
| **[ ]**  | **Audity 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) | **[ ]** **[ ]**  | 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)
 |
| **[ ]**  | **Audity 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) | **[ ]** **[ ]**  | 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)
 |
| **[ ]**  | **Audity systemu 9001** ze szczególnym uwzględnieniem branż o wysokim ryzyku (IAF 2, 10, 12, 13, 19.12, 28, 24, 25, 26, 38, 39.1) | **[ ]** **[ ]**  | 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)
 |
| **[ ]**  | **Audity systemu 50001** (dotyczy każdej branży IAF) | **[ ]** **[ ]**  | 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)
 |
| **[ ]**  | **Audity systemu 27001** Ze szczególnym uwzględnieniem wymagań grupy zabezpieczeń A11. 1 | **[ ]**  | 1. Brak deklaracji klienta o przekazaniu wszystkich istotnych oraz niezbędnych udokumentowanych informacji dla oceny zgodności
 |
| **[ ]**  | **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 | **[ ]** **[ ]**  | 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 odstępstwa od reguł opisanych powyżej)
 |
| **[ ]**  | **Audity systemu HACCP** | **[ ]**  | 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 odstępstwa od reguł opisanych powyżej)
 |
| **[ ]**  | **Audity MDD i/lub ISO 13485** |  |

|  |
| --- |
| Oznaczenie zidentyfikowanych ryzyk prowadzenia audytów zdalnych |
| 1 - niskie ryzyko  | 2 – średnie ryzyko  | 3 – wysokie ryzyko  |

Na podstawie wyników analizy ryzyka Jednostka podejmuje decyzję o sposobie przeprowadzenia auditu:* 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
 |
| Wynik oszacowanego ryzyka:  |  |
| Sposób przeprowadzenia auditu: | **[ ]** 100% czasu off-site[ ]  wyłącznie mieszany czas auditu on/ off site[ ]  100 % czasu audit na miejscu w lokalizacji klienta |

|  |  |
| --- | --- |
| **[ ]**  | 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** |
| 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 |  |
|  | 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 miejscu w lokalizacji klienta / podwykonawcy | 3 | Zidentyfikowana duża ilość niezgodności typu A (ponad 10), odnosząca się do dokumentacji technicznej wyrobów oraz procesów realizacji wyrobów, a ocena 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 auditu z wykorzystaniem technik zdalnych? | Oszacowane ryzyko |
|  | 1 | Klient zaznaczył wszystkie wymagane narzędzia w sekcji „Wymagania dotyczące auditu zdalnego posiadane przez klienta” i/lub poprzedni audit został przeprowadzony z wykorzystaniem technik zdalnych, które pozwoliły na skuteczne przeprowadzenie u oraz osiągniecie celów auditu | 2 | Klient zaznaczył wszystkie wymagane narzędzia w sekcji „Wymagania dotyczące auditu zdalnego posiadane przez klienta”, ale poprzednie audity nie były realizowane za pomocą technik zdalnych | 3 | Klient nie zaznaczył wszystkich wymaganych narzędzi w sekcji „Wymagania dotyczące auditu 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 |  |

|  |
| --- |
| **Uzasadnienie konieczności 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 Systemy / Jednostki Notyfikowanej**  |
| **[ ]**  | Zastosowanie technik **auditu zdalnego** w celu przeprowadzenia auditu z podziałem na on / off site lub 100% off (zaznaczyć właściwe) | **[ ]**  | Audit jako zdalny 100% |
| **[ ]**  | Audit jako częściowo zdalny (poniżej wpisać proporcje on/off czasu auditu): |
| W tym - na miejscu | ……% (……h auditu) | W tym - zdalnie | ……% (……h auditu) |
| **[ ]**  | Odroczenie **pierwszego auditu nadzoru po wstępnej certyfikacji** w odniesieniu do IAF ID3:2011(nie więcej niż 6 miesięcy) |
| **[ ]**  | Odroczenie **auditu 2 nadzoru i kolejnych auditów nadzoru poza ustaloną datę referencyjną z zachowaniem terminu auditu w roku, w którym termin wypada** (każdy audit nadzoru musi odbyć się w każdym roku kalendarzowym – odstępstwo wymaga decyzji KJC – uwaga: patrz przypadki niżej) |
| **[ ]**  | Odroczenie **auditu 2 nadzoru i kolejnych auditów w przypadku przestoju w produkcji na czas określony** (krótsze niż 6 miesięcy) zgodnie z IAF ID3:2011 (uwaga: patrz przypadek niżej) |
| **[ ]**  | Odroczenie **auditu 2 nadzoru i kolejnych auditów nadzoru poza rok, w którym audit wypada** (maksymalnie o 3 miesiące następnego roku – wymaga decyzji KJC) |
| **[ ]**  | Odroczenie **auditu recertyfikacyjnego** w odniesieniu do IAF ID3:2011 (nie dłużej niż 6 miesięcy) |
| **[ ]**  | Odroczenie / wydłużenie terminu usunięcia niezgodności o maksymalnie 3 miesiące poza termin zamknięcia. |
| **[ ]**  | Proces zawieszenia / wycofania musi zostać przedłużony maksymalnie o 3 miesiące poza termin wymagalności |
| **[ ]**  | Proces zawieszenia / wycofania musi zostać przedłużony maksymalnie o 3 miesiące poza termin wymagalności |
| **[ ]**  | Inne (proszę wyjaśnić): |
| **Decyzja:** |
| Data wydania decyzji: | Identyfikacja osoby upoważnionej: |  Podpis osoby upoważnionej: |
| **Potwierdzenie przez KJCS (jeśli wymagane):** |
| Data potwierdzenia: |  Podpis osoby upoważnionej: |