**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](mailto:alert@auditor.tuv-nord.pl) lub w przypadku ISO 13485, 93/42/EEC na adres[alertMDD@tuv-nord.pl](mailto:alert@auditor.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: | | | | | | |