



## CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS  
Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek  
tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534  
e-mail: cqs@cqs.cz  
http://www.cqs.cz

### ZPRÁVA Z AUDITU (AUDIT REPORT)

<b>ČSN EN ISO 9001:2016</b> (ISO 9001:2015)	<b>Dozorový audit</b> (Routine surveillance audit)		
Audit:	<input checked="" type="checkbox"/> samostatný	<input type="checkbox"/> kombinovaný	<input type="checkbox"/> integrovaný
	<input type="checkbox"/> spojený s ....		
<b>ORGANIZACE</b> (Organization):	<b>A.K.N. TRADING spol.s r.o.</b>		
Adresa (Address):	Hnězdenská 559/24, 181 00 Praha 8		
Předmět certifikace: (Scope of certification)	Výroba a dodávání Bioknife® - sterilní larvy bzučivky zelené (Lucilia sericata)		
NACE:	A 01.49		
Číslo certifikátu: (Number of certificate)	CQS 2017/2020 z 05. 03. 2020 platný do 04. 03. 2023		
Pořadí dozorového auditu: (Sequence of surveillance audit)	První		
<b>TERMÍN AUDITU:</b> (Term of audit)	<b>17.2.2021</b>		
<b>TÝM AUDITORŮ</b> (Audit team):			
Vedoucí auditor: (Lead auditor)	Ing. Petr Svoboda	2. auditor: (2 <sup>nd</sup> auditor)	--
3. auditor: (3 <sup>rd</sup> auditor)	--	4. auditor: (4 <sup>th</sup> auditor)	--
Technický expert: (Technical expert)	--	Auditor v přípravě: (Auditor in training)	--
Pozorovatel, překladač:	--		

(Observer, translator)			
------------------------	--	--	--

Účast na závěrečném jednání (Audit Attendance at Final Meeting):

Jméno, příjmení, titul (Name, Surname, Title): (včetně členů týmu auditorů) (including the audit team members)	Pozice (Position):
Ing. Petr Svoboda	VA
MUDr. Karel Novotný	jednatel
Mgr. Michal Hampl	PM

**PRŮBĚH AUDITU (Proces of audit):**

Při auditu byla uplatněna metoda ICT v rozsahu uvedeném plánu auditu ANO  NE

## VYHODNOCENÍ AUDITU (EVALUATION OF AUDIT)

**Komentář k systému managementu (Comment):**

Vrcholové vedení (Top management):

MUDr. Karel Novotný, jednatel, Ing. Karel Novotným  
CSc, Mgr. Michal Hampl společník  
Mgr. Michal Hampl

Představitel managementu  
(Management representative):

Počet zaměstnanců souhlasí s údajem uvedeným ve výpočtu doby auditu

Počet zaměstnanců nesouhlasí s údajem uvedeným ve výpočtu doby auditu – nutná kontrola stanovení doby auditu

Organizace s více lokalitami: ANO  / NE

pokud ano (v případě odchylek uveďte komentář k příslušnému bodu):

Ověřeno a uvedeno v Programu auditu.

V organizaci je zaveden jednotný systém managementu.

Systém managementu podléhá centralizovanému přezkoumání systému managementu.

Všechna pracoviště podléhají programu interních auditů.

Ústředí organizace nese odpovědnost a zajišťuje získávání a analyzování dat ze všech pracovišť.

V průběhu auditu bylo prověřeno a potvrzeno (v případě odchylek uveďte komentář k příslušnému bodu):

Systém managementu je zaveden a je funkční

Systém managementu je podporován ze strany středního a vrcholového vedení

Organizace nevykazuje výkyvy v řízení systému managementu, monitoruje a vyhodnocuje procesy ve všech směnách a bylo to ověřeno na základě záznamu ze směn, jak vyplývá z doložených záznamů.

Neustálé zlepšování činností systému je monitorováno a zaznamenáváno a výkonnost systému se zlepšuje.

Systém managementu s ohledem na možná rizika podporuje efektivní identifikaci právních a jiných požadavků, vztahujících se na organizaci, jakož i řízení shody s těmito požadavky.

**Při auditu byly prověřeny změny v systému (During routine audit the following changes in system were followed up):**

Personál (Staff):  
Beze změn

Organizace (Organization):  
Beze změn

Dokumentované informace (Documented information) / Dokumentace (Documentation):  
Beze změn

Postupy, procesy (Procedures, processes):  
Beze změn

**Při auditu byly prověřeny: (During routine audit the following items were followed up)**

**Neshody - ověření náprav a nápravných opatření a ověření jejich efektivity (realizace nápravných opatření a vypořádání neshod na základě zjištění z předchozího auditu).** (*Nonconformities - Verification of corrections and corrective actions and verification of their effectiveness based on the findings from the foregoing audit*):

Číslo: (Number)	Příležitost ke zlepšení (Nonconformity / Opportunities for improvement)	Způsob vypořádání a efektivita přijatých opatření (Way of treatment and effectiveness of accepted actions)
1.	Cíle kvality na období uvádět jenom ve zprávě o přezkoumání vedením.	Cíle kvality jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání vedením za rok 2020.
2.	Podrobněji rozpracovat program cílů, u těch, u kterých je to vhodné.	Uvedeno ve zprávě o přezkoumání vedením za rok 2020.

**Stížnosti zákazníků a negativní podněty od zainteresovaných stran** (*Customer complaints and negative feedback from interested parties*):

Stížnost zákazníka a negativní podněty od zainteresovaných stran nebyly zaznamenány.

**Správnost používání certifikační značky CQS a IQNet a certifikačních dokumentů** (*Correctness of using of certification mark CQS and IQNet and certificate*):

Licence platná do: --

Organizace efektivně řídí používání certifikačních dokumentů

**Efektivnost systému - silné stránky a místa pro zlepšení:**

(*Effectivity of the system - Strengths and places for improvement*)

ISO 9001:2015	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
<b>4</b>	<b>Kontext organizace</b> ( <i>Context of the organization</i> )	
4.1	Kontext organizace byl prezentován jednatelem na úvodním jednání	
4.2	Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu	
4.3	Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu	
4.4	Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu	
<b>5</b>	<b>Vedení</b> ( <i>Leadership</i> )	
5.1	Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu	
5.2	Politika zůstává v platnosti. Naposledy byla komunikována při přezkoumání vedením.	
5.3	Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu	
<b>6</b>	<b>Plánování</b> ( <i>Planning</i> )	
6.1	Postup beze změn. Analýza rizik je součástí přezkoumání vedením	
6.2	Cíle přijaté pro rok 2020 jsou vyhodnoceny v rámci přezkoumání systému. Pro rok 2021 jsou cíle stanoveny v rámci přezkoumání vedením.	
6.3	Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu	
	Procesy/činnosti dle předmětu certifikace: <b>Výroba a dodávání Bioknife® - sterilní larvy bzučivky zelené (Lucilia sericata)</b>	
<b>7 + 8</b>	<b>Podpora</b> ( <i>Support</i> ) + <b>Provoz</b> ( <i>Operation</i> )	
7.1	<p><u>Lidé:</u> Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu.</p> <p><u>Infrastruktura</u> Postup beze změn, ověřeno při certifikačním auditu Organizace provádí pravidelnou údržbu a sanitaci zařízení. Ověřen záznam v laboratorním deníku.</p> <p><u>Pracovní prostředí</u> Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu.</p>	

ISO 9001:2015	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
	<p><u>Zdroje pro monitorování a měření</u> Postup beze změn, ověřeno při certifikačním auditu. Ověřen záznam o kontrole měřidla teploty u termostatu z 3.12.2020 uvedený v „Laboratorním deníku“.</p> <p><u>Znalosti organizace</u> Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu.</p>	
7.2	Postup beze změn. Z důvodů nálezové situace nebylo možné naplnit „Program personálního rozvoje“.	
7.3	Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu.	
7.4	Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu.	
7.5	Beze změn, řízení ověřeno v průběhu auditu.	
8.1	Postup beze změn, ověřeno při certifikačním auditu. Prověřena „Evidence objednávek“, „Laboratorní deník“ z období 17.1.2021 až 14.2.2021, „Plán kontrol a zkoušek“ z 19.2.2020 aktualizovaný 1.2.2021 a „Protokol o výrobě a kontrole šarže“.	
8.2	Beze změn, ověřeno při certifikačním auditu. Ověřena „Evidence objednávek“.	
8.4	Postup beze změn. Dokumentovaná informace o hodnocení externích dodavatelů je součástí zprávy pro přezkoumání vedením.	
8.5	Postup beze změn. Ověřena „Evidence objednávek“. Ověřeny zakázky číslo šarže 030121, 160121 a 230121. Ověřeny „Protokoly o výrobě, kontrole a expedici“.	
8.6	Postup beze změn. Uvolnění ověřeno v „Protokolech o výrobě, kontrole a expedici“ u čísla šarže 030121 a 230121.	
8.7	Postup beze změn. V roce 2020 nebyly identifikovány neshody.	
8.3	<b>Návrh a vývoj produktů a služeb / Design and development of products and services</b>	
	Rozsah systému není aplikován v celém rozsahu normy, organizace správně odůvodnila neaplikovatelnost čl. 8.3 svého systému	
<b>9</b>	<b>Hodnocení výkonnosti (Performance evaluation)</b>	
9.1	<b>Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování / Monitoring, measurement, analysis and evaluation</b>	
	Spokojenost zákazníka je vyhodnocena ve zprávě pro přezkoumání vedením za rok 2020 ze dne 1.2.2021. Hodnocení procesů je rovněž uvedeno ve zprávě pro přezkoumání. Jsou uplatňovány analýzy výroby. Efektivnost přijatých opatření s ohledem na rizika a příležitosti v jednotlivých procesech a činnostech byla vyhodnocena za rok 2020.	
9.2	<b>Interní audit / Internal audit</b>	
	Interní audity jsou plánovány pro celý rozsah systému managementu. Interní audity jsou prováděny proškoleným externím auditorem. Nezávislost auditorů zajištěna. U případných zjištěných neshod jsou formulována opatření k nápravě a ověřována jejich účinnost. Interní audity odpovídají potřebám organizace. Doložen Program (roční plán) interních auditů ze dne 15.1.2021 a dále záznamy z interního auditu: Plán IA ze dne 1.2.2021 a „Zpráva z interního auditu“ ze dne 1.2.2021. V rámci interních auditů nebyly zjištěny neshody, bylo formulováno doporučení.	
9.3	<b>Přezkoumání systému managementu / Management review</b>	
	Postup beze změn.	

<b>ISO 9001:2015</b>	<b>Silné stránky/Důkazy o plnění</b> (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	<b>Příležitosti pro zlepšení</b> (Opportunities for improvement)
	Přezkoumání SM bylo provedeno dne 1.2.2021, byla projednána Zpráva pro vedení za rok 2020 se situací k 1.2.2021. Výstupy z přezkoumání byly prezentovány a odpovídají požadavkům normy.	
<b>10</b>	<b>Zlepšování (Improvement)</b>	
10.1	<b>Obecně / General</b>	
	Organizace určila a vhodně zvolila příležitosti ke zlepšování a realizuje opatření ke zvýšení spokojenosti svých zákazníků.	
10.2	<b>Neshody a nápravné opatření / Nonconformity and corrective action</b>	
	Organizace má v „Příručce kvality“ stanoven postup pro případ, kdy by byla zjištěna neshoda. Případné neshody jsou zaznamenávány a jsou analyzovány jejich příčiny a jsou k nim přijímána opatření k jejich vypořádání, drobné neshody (odchyly) jsou řešeny operativní nápravou. V uplynulém období od předchozího auditu nebylo stanoveno nápravné opatření.	
10.3	<b>Neustálé zlepšování / Continual improvement</b>	
	Organizace neustále zlepšuje vhodnost, přiměřenost a efektivnost systému managementu a bere v úvahu výsledky analýzy a hodnocení a výstupy z přezkoumání systému managementu, aby určila, zda existují potřeby nebo příležitosti, které je třeba řešit jako součást neustálého zlepšování. Byla zajištěna záruka odborné společnosti, aplikace je od 9/20 hrazena ze zdravotního pojištění (při hospitalizaci) a od 1/2021 i při ambulantní léčbě. Byly nově upraveny www stránky.	

**Celkové shrnutí (General conclusion):**

(A-excelentní stav (excellent level implementation), B-dobry stav (good level implementation), C-méně významné neshody (Minor nonconformities), D-významné neshody (Major nonconformities))

ISO 9001	A	B	C	D	Vyhodnocení (Evaluation)
<b>4. Kontext organizace</b> (Context of the organization)		X			
<b>5. Vedení</b> (Leadership)		X			
<b>6. Plánování</b> (Planning)		X			
<b>7. Podpora</b> (Support)		X			
<b>8. Provoz</b> (Operation)		X			
<b>9. Hodnocení výkonnosti</b> (Performance evaluation)		X			
<b>10. Zlepšování</b> (Improvement)		X			

**Významné neshody v systému (Major Nonconformities):**

Nezjištěny.

**Méně významné neshody v systému (Ověření náprav a nápravných opatření a ověření jejich efektivnosti bude provedeno v rámci příštího auditu) (Minor Nonconformities (Verify of corrections and corrective actions and their the effectiveness will be undertaken in the next audit)):**

**Na základě analýzy příčin byl klientem navržen a vedoucím auditorem odsouhlasen plán náprav a nápravných opatření (NaNO) zjištěných méně významných neshod:**

Číslo neshody	Norma + článek normy	Popis neshody	Objektivní důkaz	Plánované datum realizace plánu NaNO
Nezjištěny.				

**Termín příštího auditu** (*Term of next audit*):

Únor 2022

**Závěr** (*Conclusion*) (v případě odchylek uveďte komentář k příslušnému bodu):

- Audit probíhal v souladu s plánem auditu a časovým rozvrhem bez vážnějších narušení.
- Cíle auditu byly naplněny.  
Na základě vzorkování lze potvrdit, že systém managementu:  
**byl – nebyl** stanoven ve vhodném rozsahu,  
**je schopen plnit – není schopen plnit** aplikovatelné požadavky zákonů, předpisů a smluv,  
organizace **je schopna plnit – není schopna plnit** specifikované cíle a dosahuje očekávaných výsledků
- Na závěrečném jednání auditoři prezentovali svá zjištění z průběhu auditu.
- Zjištění a závěry z auditu byly akceptovány.
- V průběhu auditu nebyl odmítnut přístup k informacím, lokalitám, osobám.
- Nevyskytly se náznaky ze strany organizace zkreslovat nebo zakrývat určité skutečnosti
- Znění předmětu certifikace ze žádosti souhlasí s tím, co bylo auditováno.

Tým auditorů na základě auditu konstatuje **shodu – neshodu** systému managementu s požadavky uvedené(ých) normy(em) ISO 9001:2015

*The audit team, based on the audit, states that the management system is (not) in compliance with standard(s) ISO 9001:2015*

Certifikační orgán před rozhodnutím nezávisle přezkoumá všechny podklady z auditu.  
(*Certification body independent reviews all documents from audit before the decision*)

Datum  
(Date): 20.2.2021

Vypracoval  
(Elaborated):

Ing. Petr Svoboda

## VYHODNOCENÍ CERTIFIKAČNÍM ORGÁNEM (CERTIFICATION BODY EVALUATION)

Výsledek je vyznačen zaškrtnutím příslušné kolonky (The result is given by ticking the appropriate box).

	<b>STUPEŇ KRITIKY</b> (DEGREE OF CRITISM)	<b>DOPORUČOVANÉ OPATŘENÍ</b> (RECOMMENDED ACTION)	ISO 9001:2015
1	Žádné neshody. (No nonconformities)	Shoda systému managementu s požadavky normy. (The system conforms to the standard) <b>Zachovat certifikát.</b> (Certificate continues.)	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Méně významná/é neshoda/y (Minor nonconformities.)	Shoda systému managementu s požadavky normy není ohrožena. (The conformity has not been jeopardized.) <b>Zachovat certifikát, plán na realizaci náprav a nápravných opatření byl akceptován</b> (Certificate continues, plan for implementation of corrective actions was accepted.)	<input type="checkbox"/>
3	Významná/é neshoda/y (Major nonconformities)	Shoda systému managementu s požadavky normy je ohrožena. (The conformity has been jeopardized) <b>Zachovat certifikát po ověření nápravy a nápravných opatření.</b> (Certificate continues after verification of correction and corrective action.)	<input type="checkbox"/>

## ZÁVĚR (CONCLUSION)

Certifikát ISO 9001:2015 zachovat – ~~pozastavit~~ – ~~odejmout~~  
(Certificate ISO 9001:2015 maintain – ~~suspend~~ – ~~withdraw~~)

Připomínky (Comments):

Datum (Date): 01. 03. 2021

Vedoucí certifikačního orgánu (Managing Director):

  
Ing. Jana Olšanská

### Rozdělovník zprávy z auditu (Distribution of audit report):

1x – certifikovaná organizace (Organization)

1x – CQS

1x – člen CQS pověřený provedením auditu (Member of CQS delegated to audit)

Seznam příloh k dokumentaci z auditu pro certifikační orgán (Annexes):

č. 1 – Plán auditu (The audit plan)

č. 2 – Jmenování týmu auditorů (The appointment of audit team)

č. 3 – Výpočet doby auditu + Program auditů (Calculation of audit time + Program of audits)

č. 4 – Záznam o účasti na úvodním a závěrečném jednání auditu, pokud není účast zaznamenána přímo v této zprávě z auditu (The audit attendance at meeting, unless it is recorded directly in this audit report)

*Poznámka 1: Jestliže organizace změní svůj systém managementu, je nezbytné neprodleně informovat o této skutečnosti CQS.*

*Poznámka 2: Audit byl proveden na základě vzorkování objektivních důkazů. Proto mohou existovat odchylky, které nebyly v průběhu auditu zjištěny. Zjištění a závěry certifikačního orgánu nezbavují organizaci odpovědnosti za zajištění shody a neustálého dodržování aplikovatelných požadavků norem, zákonů, předpisů a smluv.*

*Note 1: If the organization changes its management system, it is necessary to notify CQS forthwith accordingly.*

*Note 2: The audit has been conducted based on sampling the objective proofs. Therefore, there may exist deviations which have not been identified during the audit. Findings and conclusions of the certification body do not relieve the organization of its liability for securing conformity and continuous adherence to the standard, statutory, regulatory and contractual requirements.*

### Vyjádření zástupce prověřované organizace (Comments of Organisation's Representative):

<b>s výsledkem zprávy z auditu</b> (Results of audit)	<b>Souhlasím</b> (I agree)	<b>Nesouhlasím</b> (I do not agree)
<b>s postupem týmu auditorů</b> (Procedures of audit team)	<b>Souhlasím</b> (I agree)	<b>Nesouhlasím</b> (I do not agree)

V tabulce laskavě zaškrtněte své vyjádření (Be so kind and tick in your opinion)

Připomínky (Comments):

Datum (Date):

Podpis zástupce organizace (Signature of organization representative):

**V případě, že od Vás neobdržíme do 15 dnů ode dne doručení Vaše vyjádření ke zprávě z auditu a k postupu týmu auditorů, považujeme Vaše stanovisko za kladné.**

*(In case we will not obtain your response to the results of the audit and procedures of the audit team till 15 days from the date of mail, we would consider the report accepted.)*