

LL-C (Certification)

Czech Republic a.s.

POSTUP PRO CERTIFIKACI

A) SYSTÉMŮ ŘÍZENÍ

**B) PRODUKTŮ, PROCESŮ A
SLUŽEB**

(Rule-03)



Revize 42 z 21/11/2022

Majitel: Vedoucí CO

Vydal: Ing. Lukáš Holub, Ph.D.

Obsah

List revizí a změn	3
I. Úvodní prohlášení.....	4
II. Účel a rozsah platnosti	6
III. Definice a zkratky	6
IV. A) Výběr a použití certifikační normy	7
IV. B) Výběr a použití certifikačního schématu	8
Stavebních výrobky (CPR)	9
Tlaková zařízení (PED)	9
Jednoduché tlakové zařízení (SPVD).....	9
V. Certifikační postupy	10
A) Postup pro certifikaci systému řízení + posuzování dle modulu H – komplexní zabezpečení jakosti strojního a talkového zařízení	10
Diagram certifikačního procesu – certifikace systému řízení	10
C) Postup pro certifikaci produktů, procesů a služeb 18 Diagram certifikačního procesu – (Hmotné produkty) posuzování systému managementu 18 Diagram certifikačního procesu – certifikace produktu, procesu nebo služby* 19	
VI. Pozastavení a zrušení platnosti certifikátu/Osvědčení	23
VII. Převod akreditované certifikace	24
VIII. Odpovědnost certifikační společnosti	27
IX. Odpovědnost držitele certifikátu	28
A) Certifikace systému řízení	28
A) Certifikace produktu	29
X. Uplatnění změn certifikačních pravidel	30
XI. Náklady auditu a poplatky	30
XII. Odvolací postup.....	30
XIII. Informace o závazku	31

List revizí a změn

Rev.	Datum	Popis změny	Provedl	Ověřil
1	4.1.2004	Vydání	M.Krutský	M.Krutský
2	15.6.2004	Strana 8	M.Krutský	M.Krutský
3	27.9.2004	Strana 3-8, 10	M.Krutský	M.Krutský
4	30.5.2005	Strana 3-8, 12-13	M.Krutský	M.Krutský
5	12.10.2005	Strana 8	M.Krutský	M.Krutský
6	28.2.2006	Strana 1	M.Krutský	M.Krutský
7	1.7.2008	Strana 3-12	M.Krutský	M.Krutský
8	20.8.2009	Strana 3-12	M.Krutský	M.Krutský
9	13.1.2010	Strana 3-12	M.Krutský	M.Krutský
10	29.11.2010	Strana 3-12	I.Angelovski	M.Krutský
11	10.12.2012	Strana 2-12	I.Angelovski	M.Krutský
12	22.05.2013	Strana 2, 4, 5, 7	I.Angelovski	M.Krutský
13	1.12.2013	Revize a úpravy celého dokumentu	B.Kuchtová	M.Krutský
14	10.2.2014	Strana 2,20	L. Holub	M. Krutský
15	18.2.2014	Strana 19	B.Kuchtová	M. Krutský
16	25.4.2014	Strany 13, 14	D.Tokar	M. Krutský
17	9.4.2015	Revize a úpravy celého dokumentu	B.Kuchtová	M. Krutský
18	5.11.2015	Strana 8	D.Tokar	M. Krutský
19	13.1.2016	Strana 3	L. Holub	L. Holub
20	06.10.2016	Page 3, 7, 11, 12, 13, 21	M.K., I.A	M. Krutský
21	27.1.2017	Revize verzí standardů v celém dokumentu	M.K., I.A.	M. Krutský
22	2.1.2018	Strana 4, 8	L.Turza	M. Krutský
23	1.4.2018	GMP+ str. 4,7,18	K.Macháčková	M. Krutský
24	10.05.2018	Strana 3,6,13,15,22,	M.Krutský	M.Krutský
25	9.11.2018	Změny vyznačeny barevně	L. Holub	L. Holub
26	15.11.2018	Změny vyznačeny barevně str. 4, 8	Ř. Prihara	L. Holub
27	28.4.2020	SJPK – aktualizace strany 6, 24	L.Turza	L.Holub
28	23.6.2020	SJPK – aktualizace strany 24	L.Turza	L.Holub
29	23.6.2020	SJPK – aktualizace strany 24	L.Turza	L.Holub
30	07/10/2020	Vložení „Osvědčení“ – str. 19, 20	Ř. Prihara	L. Holub
31	15/10/2020	Odstranění – posuzování „Her a Hraček“, diagram posuzování „Hmotných produktů“ podle SM str. 15	Ř. Prihara	L. Holub
32	08.12.2020	FSSC 22000 and GMP+ FSA requirements	I. Angelovski	L. Holub

LL-C (Certification)

33	18.12.2020	FSSC 22000 Quality	I. Angelovski	L. Holub
34	8.3.2021	Přidán postup SPVD	L.Turza	L.Holub
35	10.03.2021	FSSC 22000 version 5.1 requirements	I. Angelovski	L. Holub
36	10.03.2021	(:2007 CL1 až CL4, :2020 CL1 až CL3)	Ř. Prihara	L. Holub
37	9.4.2021	Delka dozorového auditu ISO 22301	L. Nejedla	L. Holub
38	20.4.2021	Délka dozorového auditu, str. 20	L. Nejedla	L. Holub
39	11/11/2021	Úprava	L. Holub	L. Holub
40	25/2/2022	EN CZK úprava verzi	L. Nejedla	L. Holub
41	8/9/2022	úprava označena barevně	Ř. Prihara	L. Holub
42	21/11/2022	Úpravy označené barevně str. 24-27	L. Nejedlá	L. Holub

I. Úvodní prohlášení

Certifikační orgán **LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o.** (dále jen LL-C) certifikuje shodu systémů řízení v oblasti kvality s požadavky normy **ISO 9001 v platných verzích**, **ISO 9001 ve spojení s NV 333/2011**, v oblasti řízení environmentu s požadavky normy **(ISO 14001 v platných verzích)**, v oblasti řízení bezpečnosti informací s požadavky normy **ISO/IEC 27001** v oblasti řízení kritických bodů v potravinářském průmyslu s požadavky předpisu HACCP a v oblasti řízení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci **(ISO 45001)**, v oblasti managementu bezpečnosti potravin **(ISO 22000 a FSSC 22000 schématu)**, a v oblasti systému řízení IT služeb **(ISO 20000-1)** jak ve výrobě, **tak ve službách a systém řízení hospodaření s energiemi (ISO 50001)**. Dále pak pod akreditací **ANSI/ANAB (U.S.A.)** Certifikace podle standardů **ISO 9001, ISO 22301 a ISO 28000**. Certifikační orgán dále posuzuje výrobu strojního a tlakového zařízení ve smyslu posuzování komplexního zabezpečování jakosti výroby dle modulu H.

LL-C provádí certifikaci **produktů** podle norem **EN ISO 3834, EN 15085-2** (:2007 CL1 až CL4, :2020 CL1 až CL3), **EN 17660-1, EN 17660-2, EN 14554- 1, EN 14554-2 a ISO 22716 a GMP+ FSA schématu, nařízení e-IDAS** prováděné společností LL-C (Certification) v rozsahu jeho akreditace a v souladu s **ISO/IEC 17065, EA-6/02** a platných MPA

Dále LL-C certifikuje shodu **produktů** **(Stavebních výrobků REG EU 305/2011, stavební výrobky podle (NV č. 163/2002 Sb. ve znění NV č.312/2005 Sb. a č. 215/2016 Sb.), MDD, Tlakových zařízení (dále jen PED), Jednoduché tlakové nádoby (SPVD), a Strojních zařízení)** v rozsahu jeho akreditace a v souladu s **ISO/IEC 17021-1** (pouze pro strojní a tlaková zařízení – modul posuzování H) a pro ostatní moduly posuzování dle **ISO/IEC 17065**.

Právní postavení organizace je akciová společnost vedená pod spisovou značkou B 22724 vedená u Městského soudu v Praze. Společnost byla zřízena jako dceřiná společnost v ČR, aby se ve své službě více přiblížila potřebám

LL-C (Certification)

tuzemských zájemců o certifikace a chápala podmínky i potřeby těch stran, které výsledky certifikační činnosti využívají nebo se na ně spoléhají. Společnost je registrovaná u Městského soudu v Praze, společnost působí v EU i mimo ni.

Certifikační služby jsou dostupné všem zájemcům, kteří přijmou pravidla stanovená v této směrnici a požádají o certifikaci.

Vyhlášenou politikou společnosti LL-C a jejího vedení je certifikovat systémy a produkty pouze v rámci vlastního certifikačního systému se zajištěním vysokého stupně neutrality a nezávislosti vůči certifikovanému subjektu a s důrazem na vysoce kvalifikované auditory a technické experty. Nepřipouští se účast jakéhokoliv jiného subjektu či jiné certifikační organizace tedy provádění certifikace v zastoupení.

Auditoři, hodnotitelé shody nebo techničtí experti, zapojeni v certifikačním procesu jsou povinni plnit své funkce s vyloučením jakýchkoliv ovlivňování od třetích stran; externí auditoři, hodnotitelé shody a experti jsou přísně vázáni pravidly nestrannosti a nezávislosti certifikačního systému. Všichni provádějí svou činnost na základě následujících principů:

- zachování stejného přístup ke všem certifikovaným subjektům s vyloučením jakékoliv diskriminace firem nebo osob
- vyloučení osob z účasti na auditu a rozhodování o udělení certifikátu u konkrétního klienta zapojených tam osobně v poradenských činnostech v systémech řízení podle požadavků výše uvedených norem, aby nestrannost a nezávislost posouzení u konkrétního klienta byla zajištěna
- vyloučení osob z účasti na hodnocení/posuzování shody a rozhodování o udělení certifikátu u konkrétního klienta, jejichž činnost by mohla být považována za poradenství, podporu při projektování, provozování výrobků, tvorbě příslušných inspekčních postupů, které porušují závazek nestrannosti
- důsledné oddělení auditu/expertního posudku a rozhodnutí o udělení certifikátu
- důsledné oddělení hodnocení/posuzování shody a rozhodnutí o udělení certifikátu
- přísné dodržování důvěrnosti všech osob zapojených do certifikačního procesu.

Služby LL-C jsou založeny na následující politice a principech:

- filosofii podporovat zvyšování důvěry v certifikaci jako účinného nástroje pro zvyšování kvality výrobků a služeb a šetrnějšího přístupu k životnímu prostředí
- zvyšování bezpečnosti informačních systémů
- zajištění maximální možné míry integrace při posuzování systémů řízení zavedených podle více norem a předpisů
- zajištění teritoriální a termínové dostupnosti auditorů a hodnotitelů (posuzovatelů)
- důsledné zajištění kvalifikovaných osob – auditorů a hodnotitelů (posuzovatelů) z hlediska jejich odbornosti v oboru, auditorské zkušenosti, zkušenosti z hodnocení při posuzování shody a neméně etiky vystupování
- přísné dodržování důvěrnosti

LL-C (Certification)

- preference účelnosti přijímaných opatření před formálností plnění požadavků norem
- využívání nejmodernějších postupů pro provádění zkoušek a přijímání takových organizačních opatření, aby nemohlo docházet ke střetu zájmů a zpochybnění výsledků zkoušek

II. Účel a rozsah platnosti

Účel

Tato směrnice definuje:

A) postup, který je používán pro certifikaci systémů řízení. Vysvětluje podstatu a postupy certifikačního procesu, které jsou významné pro subjekty zájímající se o certifikaci. Instrukce je založena na požadavcích normy **ISO/IEC 17021-1:2015**, platných MPA, ČSN EN ISO 19011:2012 a požadavky soukromých schémat (FSSC 22000, GMP+ FSA, IFS)

B) postup, který je používán pro certifikaci produktů. Vysvětluje podstatu a postupy certifikačního procesu, které jsou významné pro subjekty zájímající se o certifikaci. Instrukce je založena na požadavcích normy ISO/IEC 17065:2012 a požadavky soukromých schémat (IFS, GMP+ FSA).

Rozsah platnosti

Tato instrukce se vztahuje na certifikace systémů řízení subjektů působících ve výrobní, nevýrobní a státní sféře v oborech podle rozsahu akreditace LL-C.

Dále se tato instrukce vztahuje na certifikace výrobků subjektů působících ve výrobě produktů – zařízení v rozsahu akreditace LL-C.

Pro předpisy nebo normy specifické pro určitý obor, které nejsou zde přesně jmenovány, ustanovení této směrnice budou adekvátně aplikovány ve vztahu k takovému předpisu nebo normě. Případné neshody nebo odchylky jsou pak předkládány subjektu případ od případu podle konkrétních požadavků.

III. Definice a zkratky

V této směrnici jsou použity definice z:

ISO 17021-1:2015 - Všeobecné požadavky na orgány provádějící posuzování a certifikaci / registraci systémů jakosti (včetně dokumentů MPA, IAF MD apod.)

ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu. pomocná norma

ISO/IEC 17065:2012 – Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

Použité zkratky:

LL-C (Certification)

- CO - certifikační orgán
- COV - certifikační orgán pro produkty/výrobky
- VCO - vedoucí certifikačního orgánu/
- ZVCO - zástupce vedoucího certifikačního orgánu/
- ZK - zmocněnec pro kvalitu
- H - hodnotitel při posuzování shody. Termín hodnotitel se shoduje s **dřívějším** termínem posuzovatel
- VH - vedoucí hodnotitel posuzování shody (= vedoucí posuzovatel)
- OP - osoba certifikačním orgánem pověřená přezkoumáním a posouzením výsledků hodnocení certifikačního případu. Rozhoduje o vydání certifikátu.
- TE - technický expert, specialista, který může být přizván při posuzování v oboru mimo profesní specializaci hodnotitele

IV. A) Výběr a použití certifikační normy

System řízení kvality

Pro certifikaci systémů řízení kvality je používána norma **ISO 9001 v platné verzi**. Mimo tuto normu, systém řízení jakosti musí odpovídat očekávání příslušného oboru a zákazníků.

System SJ-PK

Pro certifikaci systémů jakosti v oboru pozemních komunikací dále (jen SJ-PK) s cílem zvýšení kvality prací při výstavbě, opravách a údržbě pozemních komunikací upravuje Ministerstvo dopravy, který rozvíjí a doplňuje SJ-PK pro rozvíjení kvality a požadavků na SJ-PK a technické podmínky vymezující požadavky na zajištění kvality dodávek, služeb nebo dokladů na minimální úroveň kritérií technické kvalifikace uchazeče o zakázku na dodávky, služby nebo stavební práce.

Proces certifikace je uplatňována v souladu se systémovými normami ČSN EN ISO, právními předpisy. SJ-PK se vztahuje na práce a činnosti na PK uvedené v jednotlivých částech MP pro oblasti odle článku 3 SJPk.

Pro certifikaci se využívá metodický pokyn SJ-PK, technické normy, nařízení, TKP (technické kvalitativní podmínky) a TP (technické podmínky) dle aktuální platné verze na www.pjpk.cz, který udržuje Ministerstvo dopravy.

System řízení environmentu

Pro certifikaci systémů řízení jakosti je používána norma **ISO 14001 v platné verzi**. Mimo tuto normu, systém řízení jakosti musí odpovídat očekávání příslušného oboru a zákazníků.

System řízení bezpečnosti informací

Pro certifikaci systémů řízení bezpečnosti informací je používána norma ISO 27001. Mimo tuto normu, systém řízení jakosti musí odpovídat očekávání příslušného oboru a zákazníků. V oblasti ICT společností je stále častěji využíván **system managementu IT služeb** - standard ISO 20000-1, který v sobě zahrnuje prvky řízení outsourcingu IT služeb, řízení kvality ICT služeb i bezpečnosti informací.

Systém kritických bodů

Pro certifikaci systémů kritických bodů v potravinářském průmyslu je používán předpis HACCP (FAO/WHO Codex Alimentarius) doplněný právními předpisy ČR podle Věstníku Ministerstva zemědělství č. 2/2010). Mimo tuto normu, systém řízení kvality musí odpovídat očekávání příslušného oboru a zákazníků. Na tento systém navazuje komplexnější **management bezpečnosti potravin a krmiv**, (ISO 22000 a FSSC 22000, včetně **FSSC 22000 Quality**, GMP+ FSA) který více integruje systém zpětnovazebného a procesního řízení a kompatibilitu s kvalitou.

Systém řízení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci

OHSAS 18001 / ISO 45001

Pro certifikaci systémů řízení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci je používána norma OHSAS. Mimo tuto normu, systém řízení musí odpovídat očekávání příslušného oboru a zákazníků.

Systém řízení hospodaření s energiemi Tento systém analyzuje zdroje energie, basální spotřebu a plány na její ovlivnění ve smyslu úspor jak aplikací organizačních, tak technologických opatření. Přínosem certifikace, která je v některých jurisdikcích i plněním právních předpisů, by měla být i energetická úspora. **Kriteriální norma je ISO 50001.**

Ostatní systémy řízení

Při použití jiných norem, požadavky těchto norem mohou být doplněné požadavky příslušného akreditačního nebo smluvního subjektu. Tyto specifické požadavky budou případ od případu poskytnuté zájemci o certifikaci předem.

IV. B) Výběr a použití certifikačního schématu

Produkty/procesy podle norem EN ISO 3834-2/3/4, EN 1090-2/3, EN 15085-2 (:2007 CL1 až CL4, :2020 CL1 až CL3), EN 17660-1, EN 17660-2, EN 14554-1, EN 14554-2 a ISO 22716, e-IDAS schéma a GMP+ FSA schéma

Postup **hodnocení shody** vychází s metodologie auditu systémové certifikace v rozsahu akreditace a v souladu s ISO/IEC 17065, EA-6/02 a platných MPA. Při certifikaci je obecně kontrolováno zabezpečení jakosti svařovacích procesů ve výrobě, provádění ocelových/hliníkových konstrukcí či svařování železničních kolejových vozidel, zajištění SVP – kosmetických výrobků **a GMP+ FSA schématu.**

Strojní zařízení

Pro certifikaci Strojního zařízení se rozumí provedení posouzení **a hodnocení shody** postupem ES přezkoušení typu nebo postupem Komplexního zabezpečování jakosti, kterými CO zjišťuje a osvědčuje, že vzor strojního zařízení splňuje požadavky směrnice 2006/42/ES. **Pro moduly posuzování H – komplexní zabezpečení jakosti se využívá akreditační normy ISO/ISO 17021-1 v aktuálním znění.**

Stavebních výrobky (CPR)

Postup stanovuje **hodnocení na základě** provedení posuzování a ověřování stálosti vlastností podle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 305/2011, Příloha V, modul posuzování (2+), **dále pro hodnocení shody stavebních výrobků podle NV č. 163/2002 Sb. ve znění NV č.312/2005 Sb. a č. 215/2016 Sb.**

CO provádí certifikaci řízení výroby (FPC), která se zakládá na počáteční inspekci místě výroby a systému řízení výroby a na průběžném dohledu posuzování a schvalování systému řízení výroby (FPC).

Dále je možno pro MDD-SW využít hodnotící systém podrobně popsany v Rule 15.7, nesmí však být opomenuto hodnocení/posuzování systému jakosti dle ISO 13485 a dle požadavků NV eventuálně dle normy **EN 62304 v platném znění.**

Tlaková zařízení (PED)

Hodnocením shody tlakových zařízení se rozumí provedení posouzení shody postupem **EU přezkoušení typu, návrhu**, kterým CO zjišťuje a osvědčuje, že vzor tlakového výrobku splňuje požadavky EU v souladu s Nařízením vlády č. 219/2016 Sb. Pro moduly posuzování H a kategorie II, III – komplexní zabezpečení jakosti se využívá akreditační normy ISO/ISO 17021-1 v aktuálním znění.

e-IDAS

Požadavky na poskytovatele služeb vytvářejících důvěru (trust service providers, dále jen „TSP“) při prezentování shody při plnění požadavků potřebných k získání kvalifikovaného statutu upravují následující dokumenty:
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 910/2014, zákon 298/2016 Sb., zákon 297/2016 Sb., norma ČSN ETSI EN 319 403 V2.2.2.

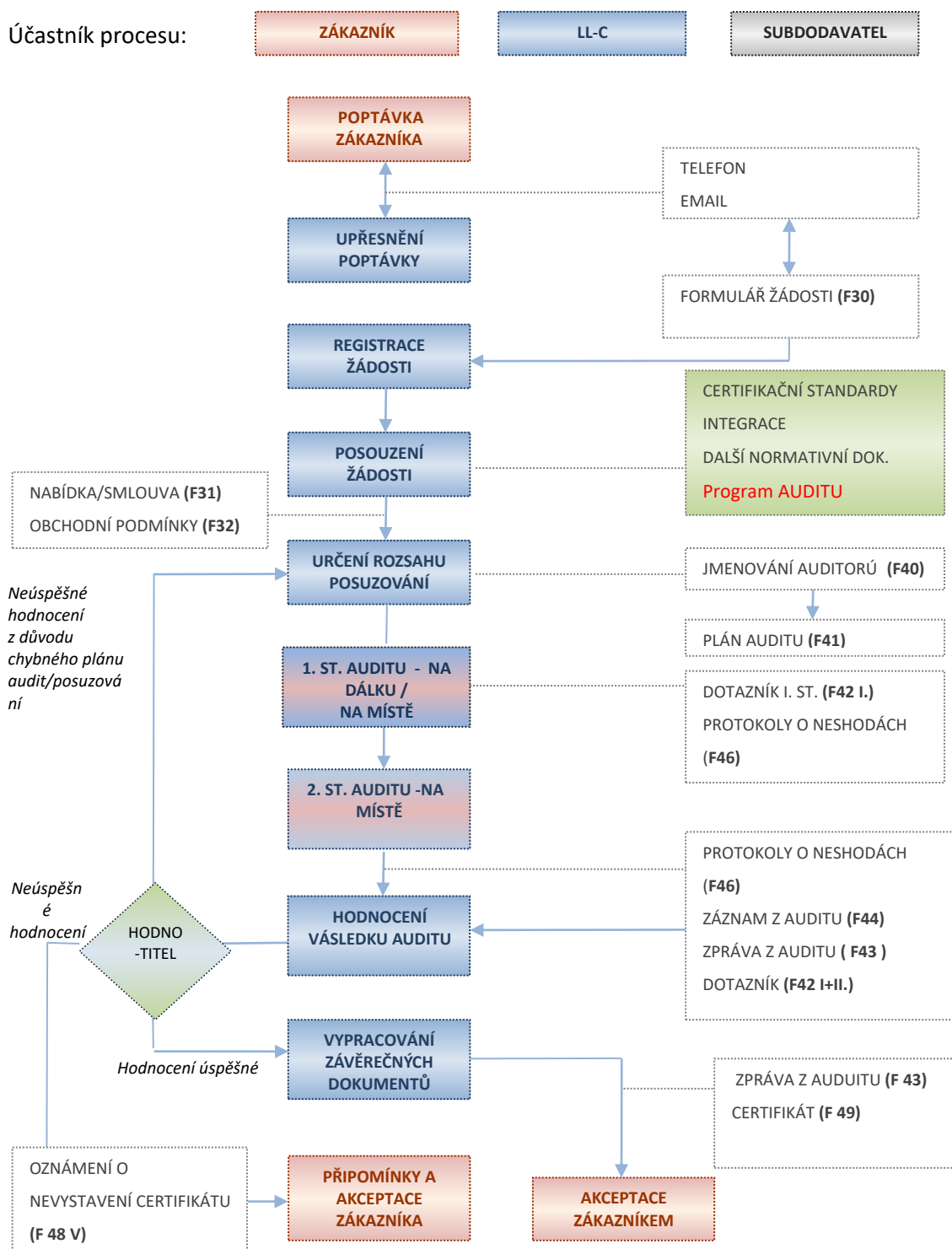
Jednoduché tlakové zařízení (SPVD)

Hodnocením shody jednoduchých tlakových nádob se rozumí provedení posouzení shody postupem **EU přezkoušení typu, návrhu**, kterým CO zjišťuje a osvědčuje, že vzor jednoduché tlakové nádoby výrobku splňuje požadavky EU v souladu s Nařízením vlády č. 119/2016 Sb.

V. Certifikační postupy

A) Postup pro certifikaci systému řízení + posuzování dle modulu H – komplexní zabezpečení jakosti strojního a talkového zařízení

Diagram certifikačního procesu – certifikace systému řízení



Certifikační proces zpravidla sestává z:

- posouzení shody požadované dokumentace
- seznámení se s aspekty, riziky, procesy výroby nebo poskytovaných služeb **(1. stupeň počátečního auditu)**
- posouzení zavedení a uplatnění požadavků dokumentace v místě provozu žadatele o certifikaci **(2. stupeň auditu)**
- hodnocení výsledků auditu

Jednotlivé stupně postupu během periody platnosti smlouvy o certifikaci jsou:

- počáteční dvoustupňový audit a hodnocení (certifikační audit)
- průběžný dozor (dozorový audit) v druhém a třetím roce
- recertifikační audit (audit opakovaného posuzování) na konci periody platnosti certifikátu pro udržení platnosti certifikace.

Následující články popisují jednotlivé fáze. Přílohy č. 1, 2 a 3 ukazují všeobecný postup.

Poptávka / nabídka / potvrzení objednávky

Poptávka jakéhokoliv nového zájemce o certifikaci systému řízení může být projednána ústně při osobním jednání s pracovníkem LL-C nebo zájemcem písemně vyjádřena a zaslána dopisem nebo emailem na adresu info@ll-c.cz nebo zaslána prostřednictvím elektronického formuláře umístěného na webových stránkách www.ll-c.cz. Vedoucí certifikačního orgánu LL-C, [produktový manažer \(osoba odpovědná pro daný standard\)](#) nebo [koordinátor regionu](#) na základě osobního projednání nebo obdržení písemné poptávky na certifikaci ověří údaje uvedené v [Dotazníku pro nabídku na certifikaci systému řízení - F30](#) a ověří, zda je obor žadatele pokryt akreditací a zda není potřeba posoudit zvláštní procesy (např. svařování, sterilizaci).

Na základě poptávky, údajů z dotazníku a aktuálního sazebníku LL-C vystaví [Nabídku na certifikaci systému řízení - F31](#) v písemné formě a zašle na adresu žadatele. Nedílnou přílohou nabídky jsou [Obchodní podmínky - F32](#).

Subjekt, který na základě zaslané nabídky si přeje certifikovat systém společností LL-C, potvrdí svým podpisem zaslanou nabídku a přiložené obchodní podmínky. Podpisem oprávněné osoby žadatele na zaslané nabídce je potvrzena objednávka pro provedení auditu systému řízení, popisem přiložených obchodních podmínek je uzavřena Smlouva na certifikaci systému řízení. Smlouva se všeobecně řídí ustanoveními Obchodního zákoníku §591 až §600. Dále jsou potvrzeny informace, které poskytnul k jejímu vypracování.

Potvrzením objednávky je zahájen následující proces:

- je zaevidován do interního systému certifikační případ (zakázka) včetně údajů o žadateli
- je jmenován vedoucí auditor, který zahájí plánování auditu (kontakt s pověřenou osobou žadatele, doplnění podmínek, sestavení týmu auditorů, datum auditu)
- žadatel je vyzván, aby předložil společnosti LL-C příručku nebo jiný dokument popisující systém řízení nejméně 14 dní před předpokládaným auditem.

Auditoři

Vedoucí certifikačního orgánu LL-C, [produktový manažer \(osoba odpovědná pro daný standard\)](#) nebo [koordinátor regionu](#) jmenuje vedoucího auditora, členy auditorského týmu, technické experty a hodnotitele auditu. Musí být dodržena všeobecná kritéria kvalifikace auditorů včetně profesního zaměření a zkušeností, zohledňujících předmět činnosti žadatele a případné zvláštní procesy (např. svařování), nestrannost a nezávislost. Jmenování vedoucího auditora musí být oznámeno žadateli s dostatečným předstihem.

Předkládaná dokumentace

Předkládaná dokumentace k posouzení musí přiměřeně definovat organizační strukturu žadatele a popis jeho aktivit. Dokumentace může navíc mimo příručku zahrnovat příslušné postupy a pracovní instrukce. Dokumentace musí zohlednit přímé i nepřímé požadavky vycházející z použité normy a z předmětu činnosti.

Posouzení dokumentace

LL-C považuje za důvěrné veškeré informace a podklady klienta.

Vedoucí auditor posoudí předloženou dokumentaci z hlediska úplnosti a shody s požadavky vybrané normy. V případě závažných neshod [nebo ve případě FSSC schématu Oblastí zájmu \(Area of Concern\)](#) obdrží žadatel zprávu ve formě [Protokolu o neshodách – F46](#), ke kterým musí přijmout nápravná opatření a uvést datum pro jejich splnění. Tyto neshody musí být odstraněny před certifikačním auditem. Nepodstatné neshody a nejasnosti mohou být vyjasněny v průběhu auditu. [Ve FSSC schématu oblastí zájmu se ověřují během druhého stupně auditu a musejí se nebo uzavřít nebo definovat jako neshody](#). Hodnocení dokumentace provádí vedoucí auditor mimo pracoviště klienta. Posouzení dokumentace probíhá jako součást přípravy certifikačního auditu. Nová vydání a revize dokumentace jsou – pokud je to nutné – přezkoumány při dozorovém auditu.

1. stupeň počátečního auditu

Provedení 1. stupňů je povinné a provádí se jako součást počátečního auditu (1. stupeň). Cílem 1. stupňů auditu je zjistit připravenost žadatele s tím, zda jsou splněny podstatné a hlavní podmínky pro provedení 2. stupňů auditu. [Ve FSSC 22000 schématu interval mezi audity fáze 1 a fáze 2 nesmí být delší než 6 měsíců. Fáze 1 auditu se bude opakovat, pokud je zapotřebí delší interval.](#)

Výsledky z 1. stupňů auditů jsou předkládány ve formě [Protokolu o neshodách – F46](#) a na specifických formulářích.

Za některých okolností lze 1. stupeň zejména u standardu ISO 9001 provést mimo společnost žadatele využitím dotazníků a telekomunikačních technologií, **CAAT RAP**.

Příprava a plánování auditu

Vedoucí auditor ve spolupráci se žadatelem sestaví program (plán) průběhu auditu a písemně informuje žadatele. Plán obsahuje všechny informace nutné pro

LL-C (Certification)

žadatele k přípravě auditu. Je-li to nutné, může vedoucí auditor předem za účelem plánu navštívit žadatele.

V případě integrovaného auditu se vytvoří pouze jeden plán auditu, vedoucí auditor sestavuje plán auditu tak, aby nedošlo k opakovanému ověřování společných požadavků jednotlivých norem.

Metoda CAAT-RAT/ICT (metody vzdáleného posuzování a jejich přístupů nejen v době pandemické krize COVID 19) V případě certifikačních schémat FSSC 22000, FSSC 22000 Quality a GMP + FSA bude vzdálené hodnocení – auditování používat ICT jenom podle směrnic vlastníka schématu ve všech fázích auditu (počáteční nebo certifikační - 1. a II. Etapa, kontrolní a recertifikační audit).

Vzhledem k tomu, že informační a komunikační technologie se stávají stále sofistikovanějšími, a proto je důležité, že jsou pracovníci CO vyškoleni, jakým způsobem je nutno používat metody posuzování využívajících „ICT“ za účelem zvýšení efektivity a účinnosti auditu a pro podporu a udržování integrity procesu auditu.

Metody posuzování na dálku využívající technologie ICT mohou zahrnovat tyto přístupy:

Telekonference, Webové schůzky, Interaktivní komunikaci přes internet, Elektronický přístup na dálku k dokumentaci a/nebo procesům systému managementu a jiné přístupy.

Cílem je poskytnout dostatečně pružnou a nepředepisující metodiku vyhovující potřebám průmyslu tím, že umožní organizacím klientů používat ICT/CAAT-RAP k vylepšení klasického procesu auditu.

Informační a komunikační technologie (ICT) která bude použita jako nástroj pro vzdálený audit během auditů FSSC 22000 s následujícími aplikacemi a splňujícími příslušné požadavky IAF MD4:

- 1) Za vedení rozhovorů s lidmi a přezkoumávání zásad, postupů nebo záznamů v rámci auditu na místě;
- 2) Při využívání přístupu k auditu ICT, jak je uveden ve FSSC příloze 9.

AUDIT

Úvodní jednání

Úvodní jednání je pohovor auditora/ů s vedením žadatele a s jeho představitelem vedení pro kvalitu. Účelem úvodního jednání je:

- dosažení shody obou stran v otázkách obsahu a postupu certifikace
- projednání výsledků 1. stupňů auditu
- určení způsobu oficiální komunikace auditorů s managementem
- ověření skutečnosti, zda rozsah auditu poskytne auditorům výsledky vhodné pro zhodnocení systému
- prohlášení o důvěrnosti a nestrannosti týmu auditorů.

Provedení auditu

LL-C (Certification)

Auditoři při asistenci představitele vedení nebo jeho zástupců prověří systém v organizačních jednotkách žadatele podle plánu včetně změn přijatých při úvodním jednání. Při auditu auditoři použijí dotazník a prověří, zda systém řízení je zaveden a uplatněn ve shodě s požadavky příslušné normy a s dokumentací žadatele. Po skončení auditu předloží vedoucí auditor žadateli předběžnou ústní zprávu o výsledcích. Tým auditorů není oprávněn poskytnout konečný výsledek. Písemná zpráva, obsahující výsledek auditu a další důležité údaje, obdrží žadatel do 14 dnů. Žadatel se k nim může vyjádřit do následujících 14 dnů. Jestliže jsou zjištěny nedostatky v systému řízení, žadatel musí navrhnout odpovídající nápravná opatření a termín jejich splnění, lhůty jsou závislé na konkrétním zjištění.

V případě že společnost má více funkcí na více než jednom místě, auditor musí být vědomi na funkce sídlo společnosti a OFF-site aktivity.

Multi-site certifikace je povolena jenom ve podkategoriích:

- A –Animal Farming
- E –Catering
- FI –Retail/wholesale
- G –Storage and distribution.

Hodnocení výsledků auditu

Vedoucí auditor předá hodnotiteli (např. vedoucímu certifikačního orgánu nebo jeho zástupci) kompletní dokumentaci z auditu k nestrannému vyhodnocení a rozhodnutí o certifikaci.

Kriteria hodnocení výsledku auditu jsou následující:

- ověření shody se směrnicemi společnosti LL-C na certifikaci
- ověření shody s příslušnou normou
- doložení výsledků auditu v dokumentaci z auditu (zpráva, dotazník, protokoly o neshodách)

Nejasnosti vyjasní hodnotitel jmenovaný pro daný případ s vedoucím auditorem.

V závislosti na neshodách může vzniknout potřeba dodatečného auditu na prošetření nápravných opatření před vydáním / souhlasem s ponecháním certifikátu. Hodnotitel auditu přezkoumá výsledek dodatečného auditu.

Informace žadateli

V případě, že hodnotící komise dojde k závěru, že výsledky posuzování opravňují certifikační společnost k vydání nebo ponechání certifikátu, žadatel obdrží certifikát (v případě počátečního auditu) a zprávu z auditu, případně zprávu, za jakých dodatečných podmínek certifikát může být vydán (ponechán).

V případě, že hodnotící komise dojde k závěru, že výsledky posuzování neopravňují certifikační společnost k vydání nebo ponechání certifikátu, sdělí prostřednictvím VCO toto rozhodnutí žadateli včetně zdůvodnění.

Žadatel se může odvolat k vedoucímu certifikačního orgánu a požádat s příslušným zdůvodněním o změnu rozhodnutí.

Smlouva o certifikaci

LL-C (Certification)

Mezi certifikačním orgánem a organizací žádající o certifikaci musí být uzavřena smlouva o certifikaci s podrobným popisem rozsahu certifikátu a odkazem na všechny příslušné požadavky systému. Tato smlouva musí obsahovat podrobnosti nebo odkazy na dohody mezi CB a organizací, které zahrnují mimo jiné:

- 1) Vlastnictví certifikátu a obsahu zprávy o auditu bude držet CB;
- 2) Podmínky, za kterých lze ukončit certifikační smlouvu;
- 3) Podmínky, za kterých může certifikát používat certifikovaná organizace;
- 4) Podmínky důvěrnosti ve vztahu k informacím shromážděným CB během procesu certifikace;
- 5) Certifikovaná organizace umožňuje CB sdílet informace týkající se procesu certifikace a auditu s FSSC nadací nebo majitele schématu, GFSI nebo vládními orgány, pokud je to požadováno;
- 6) Postupy pro řízení neshod;
- 7) Postupy pro podávání stížností a odvolání;
- 8) Zahrnutí informací o certifikovaném stavu organizace na LL-C web a web schématu (FSSC 22000, GMP+ FSA atd.) a na portál nebo jiný systém které používá dany schémat;
- 9) Spolupráce při umožňování hodnocení auditoru (witness – svědecký audit) ze strany Akreditačního Organu a/nebo nadace, pokud je požadována;
- 10) Komunikační povinnosti certifikovaných organizací vůči Certifikačního Organu (CO) do 3 pracovních dnů týkající se:

a) jakékoli významné změny, které ovlivňují soulad s požadavky systému, a získat radu od CO v případech, kdy existují pochybnosti o závažnosti změny;

b) Závažné události, které mají dopad na systém řízení (FSMS, FSQMS atd.), zákonnost a/nebo integritu certifikace, včetně právních řízení, stíhání, situací, které představují závažné ohrožení bezpečnosti potravin, kvality nebo integrity certifikace v důsledku přírodních katastrof nebo katastrof způsobených člověkem. (např. válka, stávka, terorismus, zločin, povodeň, zemětřesení, elektronický útok na počítače atd.);

c) Veřejné akce týkající se bezpečnosti potravin (např. svolávání veřejnosti, pohromy, ohniska bezpečnosti potravin atd.);

ffffffffffffffffffff) Změny v názvu organizace, kontaktní adrese a podrobnostech stránky;

gggggggggggggggggggggg) Změny v organizaci (např. právní, obchodní, statut organizace nebo

vlastnictví) a vedení (např. klíčoví vedoucí, rozhodovací nebo techničtí pracovníci);
hhhhhhhhhhhhhhhhhhhh) změny v systému řízení, rozsahu operací a kategorií produktů, na které

se vztahuje certifikovaný systém řízení;

iiiiiiiiiiiiiiiiiii) Jakákoli jiná změna, která činí informace na certifikátu nepřesnými

Smlouva o certifikaci systému řízení, která řeší práva a povinnosti žadatele a certifikačního orgánu, je uzavřena potvrzením [Obchodních podmínek pro následný dozor nad udržováním certifikace - F32](#) a [Nabídky na certifikaci systému řízení - F31](#) žadatelem. Žadatel musí tyto dokumenty potvrdit nejpozději před zahájením počátečního auditu. Tato smlouva je pro vystavení certifikátu a jeho udržování závazná.

Certifikace

Po splnění výše uvedených náležitostí je vydán žadateli certifikát (**maximálně 2** originály v národním jazyce sídla žadatele a 2 originály v AJ). Pro další výtisky a pro cizojazyčné verze mohou být účtovány dodatečné poplatky. Platnost certifikátu stanovena na tři roky za předpokladu, že je průběžně dozorováno

LL-C (Certification)

plnění podmínek příslušné normy, resp. norem a jsou dodržována smluvní ujednání.

Použití loga LL-C

Použití symbolů LL-C je upraveno v rámci [Obchodních podmínek pro následný dozor nad udržováním certifikace – F32](#).

V případě, že objednatel obdrží platný certifikát, je oprávněn po dobu platnosti tohoto certifikátu používat schválené logo certifikační společnosti či logo soukromého schématu (FSSC 22000, včetně FSSC 22000 Quality, GMP+ dokument A3 atd.)

V případě soukromých certifikačních programů bude použití loga podle vlastních dokumentů těchto schémat. Loga schválené nebo poskytnuté společností LL-C nesmí být použita na produkt nebo balení produktu, který může spotřebitel vidět, nebo jiným způsobem, který může být interpretován jako potvrzení shody produktu (výrobku).

Způsob použití loga a jeho umístění nesmí, jakkoliv vyvolat záměnu objednatele a certifikační společnosti, rovněž tak mylný dojem, že se jedná o certifikaci konkrétního výrobku namísto certifikace systému řízení, pokud se jasně dle certifikovaného standardu (normy) nejedná o výrobkovou certifikaci.

Certifikovaný subjekt musí takto pravidla dodržovat včetně použití log a značek odkazujících na certifikaci na reklamních předmětech.

Udržování platnosti

Za účelem udržování platnosti certifikátu provádí LL-C dozorové audity na zjištění efektivnosti systému. LL-C provádí tyto audity tak, že 1. dozorový po prvotní certifikaci audit musí být zahájen vždy k výročnímu datu provedení prvního certifikačního s minimální tolerancí, u ostatních auditů je vhodné aplikovat toto pravidlo rovněž tu s minimální tolerancí.

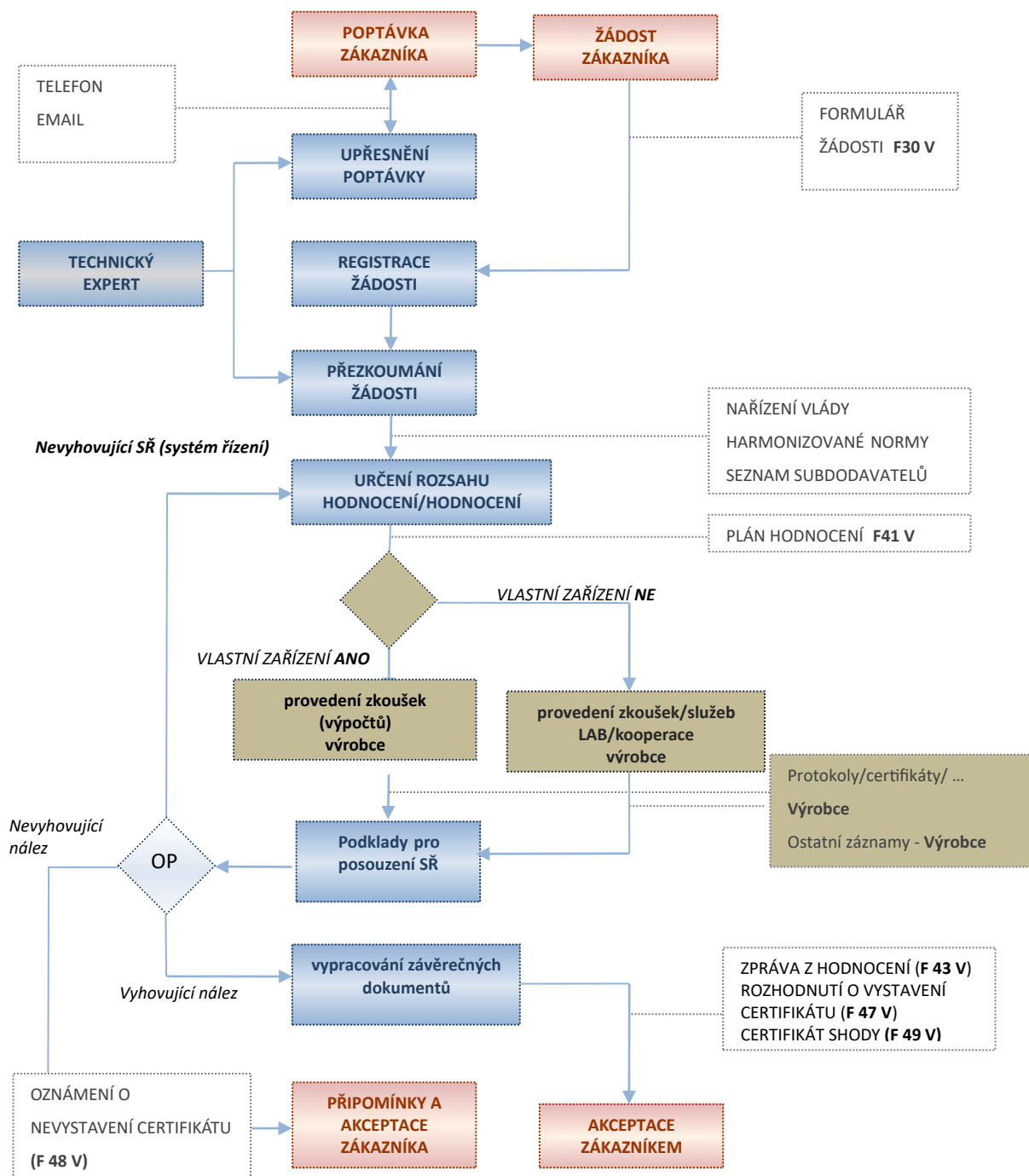
Jestliže v průběhu dozorového auditu shledá LL-C, že systém řízení certifikovaného subjektu neodpovídá požadavkům příslušné normy, bude subjektu dána možnost přijmout nápravná opatření ve stanovené lhůtě. LL-C zhodnotí a prošetří, zda zahájená nápravná opatření jsou adekvátní pro ponechání certifikátu v platnosti.

Před ukončením platnosti certifikátu a za předpokladu, že si držitel certifikátu přeje nadále pokračovat s certifikovaným systémem u společnosti LL-C, LL-C musí provést recertifikační audit. Plánování musí zohlednit dobu potřebnou k auditu a rozhodnutí tak, aby nový certifikát mohl být vydán nejlépe před uplynutím platnosti starého.

Podstatné změny organizace (**např. změna počtu poboček**), předmětu činnosti a hlavní dokumentace musí být předloženy společnosti LL-C nejméně 14 dní před zahájením auditu.

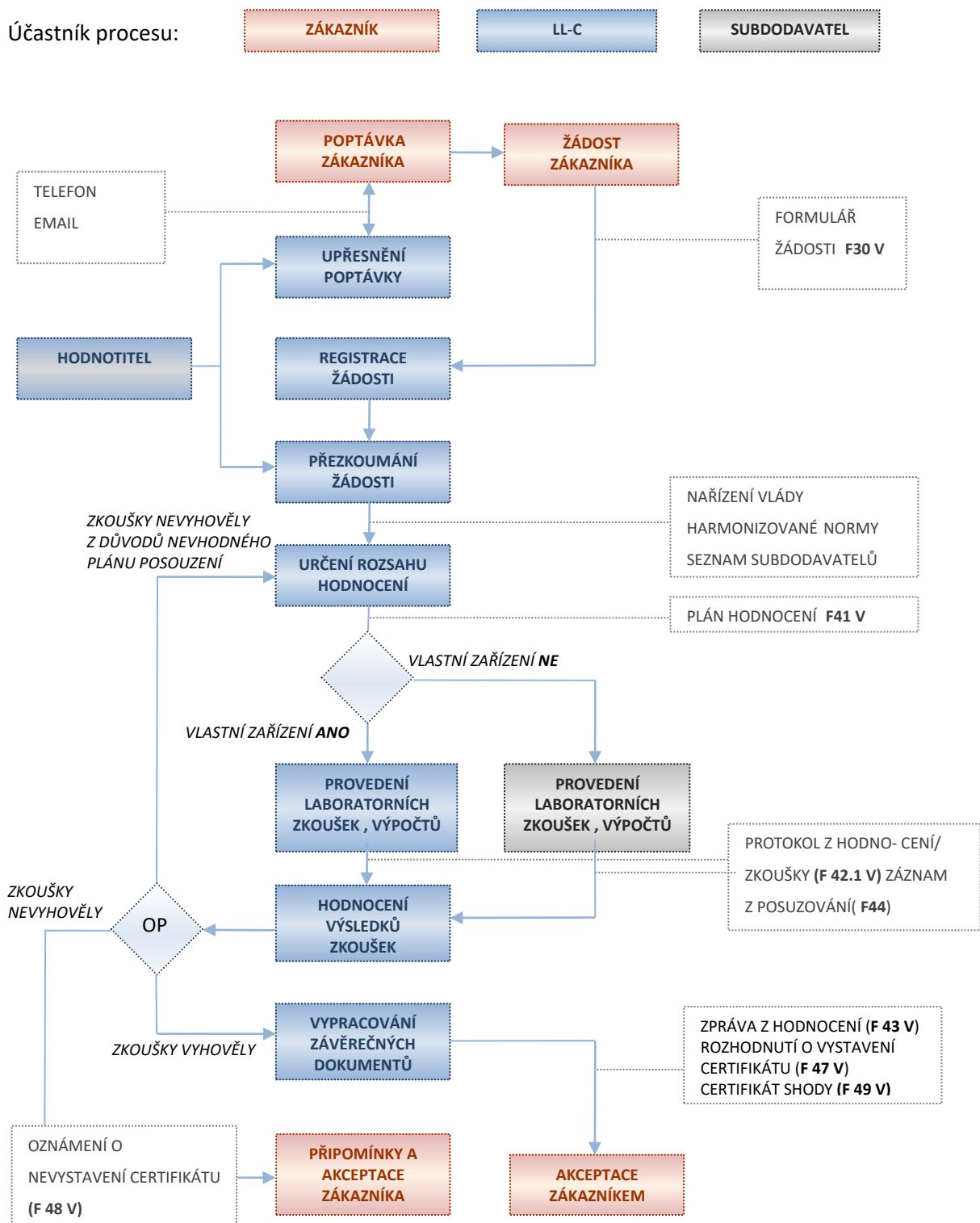
C) Postup pro certifikaci produktů, procesů a služeb

Diagram certifikačního procesu – (Hmotné produkty) posuzování systému managementu



LL-C (Certification)

Diagram certifikačního procesu – certifikace produktu, procesu nebo služby*



LL-C (Certification)

Certifikační proces zpravidla sestává z:

- poptávky a vypracování žádosti F30V
- posouzení požadované dokumentace
- vypracování nabídky a potvrzení objednávky
- procesu hodnocení
- přezkoumání certifikačního případu OP a
- rozhodnutí o certifikaci OP

Jednotlivé stupně postupu během periody platnosti smlouvy o certifikaci jsou:

- počáteční hodnocení, přezkoumání a rozhodnutí OP (certifikace)
- průběžný dozor vyžaduje-li to certifikační schéma
- obnovení certifikace (opakované hodnocení/posuzování) na konci periody platnosti certifikátu pro udržení platnosti certifikace.

Poptávka / nabídka / potvrzení objednávky

Poptávka jakéhokoliv nového zájemce o certifikaci výrobku může být projednána ústně při osobním jednání s pracovníkem LL-C nebo zájemcem písemně vyjádřena a zaslána dopisem nebo emailem na adresu info@ll-c.cz nebo zaslána prostřednictvím elektronického formuláře umístěného na webových stránkách www.ll-c.cz. Koordinátor certifikace na základě osobního projednání nebo obdržení písemné poptávky na certifikaci ověří údaje uvedené v Žádosti o certifikaci výrobku – F30 V a ověří, zda je výrobek žadatele pokryt akreditací CO.

Předkládaná dokumentace ve fázi žádosti o certifikaci musí přiměřeně definovat organizační strukturu žadatele (**včetně geografických lokalit a tamních činnostech**) a popis jeho aktivit, které jsou podstatné pro oblast certifikace, na kterou byla podána žádost. Dokumentace může navíc mimo příručku zahrnovat příslušné postupy a pracovní instrukce. Dokumentace musí zohlednit přímé i nepřímé požadavky vycházející z použité normy a z předmětu činnosti.

Koordinátor certifikace posoudí předloženou dokumentaci z hlediska určení, zda je produkt žadatele pokryt akreditací, CO a bude-li CO odborně způsobilý a moci provést hodnocení. V kladném případě vypracuje na základě poptávky, údajů z dotazníku a aktuálního sazebníku LL-C Nabídku na certifikaci produktu – F31 V v písemné formě a zašle na adresu žadatele. Nedílnou přílohou nabídky jsou Obchodní podmínky – F32 V.

Subjekt, který si na základě zasláné nabídky přeje certifikovat produkt/y společností LL-C, potvrdí svým podpisem zaslanou nabídku a přiložené obchodní podmínky. Podpisem oprávněné osoby žadatele na zasláné nabídce je potvrzena objednávka pro provedení hodnocení shody daného produktu, podpisem přiložených obchodních podmínek je uzavřena **Smlouva na certifikaci výrobku**. Smlouva se všeobecně řídí ustanoveními **Občanského zákoníku č. 89/2012 Sb. § 2652 až § 2661**. Dále jsou potvrzeny informace, které poskytl k jejímu vypracování.

Potvrzením objednávky je zahájen následující proces:

- je zaevidován do interního systému certifikační případ (zakázka) včetně údajů o žadateli

LL-C (Certification)

- je jmenován vedoucí hodnotitel, který zahájí plánování hodnotících činností (kontakt s pověřenou osobou žadatele, doplnění podmínek, sestavení týmu hodnotitelů, datum hodnocení apod.)
- žadatel je vyzván, aby předložil společnosti LL-C technickou dokumentaci **produktu** (projektová dokumentace, výkresová dokumentace, dokumentace o provedených ověřovacích zkouškách, návod na použití výrobku – technický popis použití výrobku, a jiné dokumenty stvrzující jeho správné provedení dle harmonizovaných postupů), příručku jakosti nebo jiný dokument popisující systém komplexního zabezpečení jakosti, a to nejméně 14 dní před předpokládaným hodnocením.

Hodnotitelé

Koordinátor certifikačního orgánu LL-C jmenuje vedoucího hodnotitele, členy hodnotitelského týmu, technické experty a OP – osobu pověřenou přezkoumáním a rozhodnutím o certifikaci. Musí být dodržena všeobecná kritéria kvalifikace hodnotitelů včetně profesního zaměření a zkušeností, zohledňujících specifika daného výrobku – předmětu **hodnocení/posuzování**, nestrannost a nezávislost. Jmenování vedoucího hodnotitele musí být oznámeno žadateli s dostatečným předstihem.

Hodnotící činnosti

Hodnotící činnosti spočívají v posouzení shody podle požadavků pokrytých rozsahem certifikace a dalších požadavků dle certifikačního schématu.

Hodnocení shody se řídí jednotlivými postupy dle typu produktu a spočívá zejména v:

- kontrole všech podkladů, požadavků a předpisů používaných výrobcem, zda jsou systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných zásad, postupů a návodů, a jestli umožňují jednotný výklad postupů a zásad zabezpečování jakosti, např. programů, plánů, příruček a záznamů o jakosti
- Posouzení systému zabezpečování jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky na uspořádání dokumentace
- Inspekční prohlídce v provozních prostorách výrobce, kde je zejména přezkoumána technická dokumentace, aby bylo zaručeno, že splňuje příslušné požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost
- Kontrole technické dokumentace předložené žadatelem a ověření shody vyrobeného typu (vzorku) s technickou dokumentací.
- Kontrole, měření a v příslušných zkouškách pro ověření splnění základních technických požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost
- Kontrole, zda byly uplatněny harmonizované normy.

V případě závažných neshod obdrží žadatel zprávu ve formě Protokol o neshodách – F46, ke kterým musí přijmout nápravná opatření a uvést datum pro jejich splnění. Tyto neshody musí být odstraněny před ukončením hodnocení. Nepodstatné neshody a nejasnosti mohou být vyjasněny v průběhu posuzování.

Při hodnocení použijí hodnotitelé dotazník a posoudí shodu s požadavky jednotlivých norem, nařízení vlády a směrnic a s dokumentací žadatele. Po

LL-C (Certification)

skončení hodnocení předloží vedoucí hodnotitel žadateli předběžnou ústní zprávu o výsledcích. Tým hodnotitelů není oprávněn poskytnout konečný výsledek. Písemná zpráva, obsahující výsledek hodnocení a další důležité údaje, obdrží žadatel do 14 dnů. Žadatel se k nim může vyjádřit do následujících 14 dnů. Jestliže jsou zjištěny odchylky a neshody, žadatel musí navrhnout odpovídající nápravná opatření a termín jejich splnění, lhůty jsou závislé na konkrétním zjištění.

Přezkoumání výsledků rozhodnutí o certifikaci OP

Vedoucí hodnotitel předá OP (např. vedoucímu certifikačního orgánu nebo jeho zástupci) kompletní dokumentaci z hodnocení k nestrannému posouzení a rozhodnutí o certifikaci.

K posouzení a přezkoumání výsledku hodnocení slouží následující:

- Protokoly ze zkoušek
- Záznam teoretických výpočtů (pokud byly provedeny)
- Zpráva z hodnocení F43V
- ověření shody se směrnicemi společnosti LL-C na certifikaci
- průběh hodnocení, zejména zda zpráva, event. žádost a další záznamy poskytují důkazy o průběhu hodnocení
- zacházení s odchylkami/neshodami a přiměřenost nápravných opatření.

Nejasnosti vyjasní OP jmenovaná pro daný případ s vedoucím hodnotitelem.

V závislosti na neshodách může vzniknout potřeba dodatečných zkoušek na prošetření nápravných opatření před vydáním/souhlasem s ponecháním certifikátu. OP přezkoumá výsledek dodatečného hodnocení/posouzení.

Informace žadateli

V případě, že OP dojde k závěru, že výsledky hodnocení shody opravňují certifikační společnost k vydání nebo ponechání certifikátu, žadatel obdrží certifikát (v případě počátečního hodnocení) a zprávu z hodnocení, případně zprávu, za jakých dodatečných podmínek certifikát může být vydán (ponechán).

V případě, že OP dojde k závěru, že výsledky hodnocení shody neopravňují certifikační společnost k vydání nebo ponechání certifikátu, sdělí prostřednictvím VCO toto rozhodnutí žadateli včetně zdůvodnění.

Žadatel se může odvolat k vedoucímu certifikačního orgánu a požádat s příslušným zdůvodněním o změnu rozhodnutí.

Vystavení certifikátu

V případě kladného výsledku certifikace a po splnění výše uvedených náležitostí je vydán žadateli certifikát (**maximálně** 2 originály v národním jazyce sídla žadatele a 2 originály v AJ). Pro další výtisky a pro cizojazyčné verze mohou být účtovány dodatečné poplatky. Platnost certifikátu stanovena na pět let za předpokladu, že je průběžně dozorováno plnění podmínek příslušné normy, resp. norem a jsou dodržována smluvní ujednání.

LL-C (Certification)

Použití loga LL-C a soukromých schémat (FSSC, GMP+ FSA, IFS)

Použití symbolů LL-C a soukromých schémat (FSSC, GMP+ FSA, IFS) je upraveno v rámci Obchodních podmínek F32. **Certifikovaný subjekt musí takto pravidla dodržovat včetně použití log a značek odkazujících na certifikaci na reklamních předmětech.**

Použití loga soukromých schémat se bude řídit dle její dokumentace a požadavku (GMP+ A3 GMP+ Logo's and/or Trademarks, FSSC 22000 atd)

Udržování platnosti

Vyžaduje-li to certifikační schéma, jsou za účelem udržování průběžného zajištění platnosti prokazující plnění požadavků na produkt prováděny periodické dozory. LL-C provádí tyto dozory tak, že musí být zahájeny vždy k výročnímu datu provedení certifikačního nebo minulého dozoru s minimální tolerancí.

Jestliže v průběhu periodického dozoru shledá LL-C, že nejsou plněny požadavky na produkt, bude subjektu dána možnost přijmout nápravná opatření ve stanovené lhůtě. LL-C zhodnotí a prošetří, zda zahájená nápravná opatření jsou adekvátní pro ponechání certifikátu v platnosti.

Obnovení certifikace

Před ukončením platnosti certifikátu a za předpokladu, že si držitel certifikátu přeje nadále pokračovat s certifikovaným výrobkem u společnosti LL-C musí provést recertifikační hodnocení. Plánování musí zohlednit dobu potřebnou k hodnocení a rozhodnutí tak, aby nový certifikát mohl být vydán před uplynutím platnosti starého.

Podstatné změny organizace, předmětu činnosti a hlavní dokumentace musí být předloženy společnosti LL-C nejméně 14 dní před zahájením obnovujícího hodnocení.

Postupy certifikace GMP+ FSA schématu jsou řízeny dle postupu RULE 15_48.

Převzetí certifikace

Pro převod certifikace přicházejí v úvahu pouze certifikáty, vydané v rozsahu akreditace signatáři MLA – EA, IAF – level 3,4,5, PAC, IAAC, GMP+ FSA. S organizacemi, jež jsou držiteli certifikátů, které nejsou pokryty takovými akreditacemi, se zachází jako s novými klienty.

VI. Pozastavení a zrušení platnosti certifikátu/Osvědčení

Pozastavení certifikátu

V případě porušení smlouvy o certifikaci jeho držitelem a na základě následného důkladného prošetření vážnosti porušení, může být certifikát pozastaven na dobu stanovenou LL-C. Toto může nastat např. v následujících případech:

- provedený dozor prokáže, že výrobce řádně neplní povinnosti vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti, odsouhlasená nápravná opatření

LL-C (Certification)

nebyla řádně uplatněna během dohodnuté doby na provedení nápravných opatření

- dozor nemohl být proveden včas (např. certifikovaný subjekt odmítá provedení dozoru)
- certifikovaný subjekt je v nesolventní situaci nebo v očekávání konkurzu
- certifikovaný subjekt používal certifikát nedovoleným způsobem

Pozastavení je sděleno držiteli doporučeným dopisem a zveřejněno na webových stránkách certifikačního orgánu. Držitel se může odvolat ve lhůtě 30 dní k vedoucímu certifikačního orgánu LL-C. Pozastavení LL-C zruší okamžitě, pokud certifikovaný subjekt prokáže odstranění porušení smlouvy nápravným opatřením ve stanovené lhůtě.

Zrušení/Odejmutí certifikátu/Osvědčení

Jestliže držitel navzdory instrukcím od společnosti LL-C nesplní své závazky ze smlouvy o certifikaci, např. nepřijme nebo nesplní nápravná opatření k nedostatkům výše uvedeným, LL-C okamžitě ukončí platnost certifikátu. Toto oznámí držiteli, požádá o vrácení originálů certifikátů doporučeným dopisem a tuto skutečnost zveřejní. Ostatní důvody pro zrušení mohou např. být:

- dozorový audit prokáže, že podstatné požadavky na systém kvality nejsou splněné
- přes opakované snahy možno provést dozorové činnosti v dohodnutých lhůtách
- držitel o zrušení požádal
- držitel nadále nenabízí výrobky relevantní k certifikaci (změna technických parametrů výrobku, tedy že neodpovídá přezkoušenému typu)
- držitel neplní finanční a jiné závazky vůči společnosti LL-C
- jiné porušení [Obchodních podmínek – F32](#) ze strany držitele.

V případě Pozastavení, Zrušení nebo Odejmutí certifikátu majitelé soukromých schémat budou oznámeny tyto změny a úpravy budou provedeny v jejich databázi (FSSC 22000 Portal, GMP+ FSA database etc.).

VII. Převod akreditované certifikace

Pro převod certifikace přicházejí v úvahu pouze certifikáty, vydané v rozsahu akreditace signatáři MLA – EA, IAF – level 3,4,5, PAC, IAAC, GMP+ FSA. S organizacemi, jež jsou držiteli certifikátů, které nejsou pokryty takovými akreditacemi, se zachází jako s novými klienty.

Organizace s certifikacemi, které nejsou takovými akreditacemi pokryty, se považují za nové klienty.

Převádí se pouze platná akreditovaná certifikace. Certifikace, o které je známo, že má být pozastavena, se pro převod nesmí přijmout. V případech, kdy byla udělena certifikace certifikačním orgánem, který přestal fungovat nebo jehož akreditace vypršela, byla pozastavena nebo odejmuta, musí být převod dokončen do 6 měsíců nebo do doby ukončení platnosti certifikace, a to v závislosti na tom, který z těchto případů nastane dříve. V takových případech CO musí informovat před převodem akreditační orgán, v rámci jehož akreditace hodlá vydat certifikaci.

LL-C (Certification)

UPGRADOVÁNÍ AUDITŮ

Pokud jsou vyžadovány audity upgradů, nadace vydá pokyny. K tomu obvykle dochází, když dojde k významné změně požadavků systému. CB musí:

- 1) Dodržujte požadavky na upgrade vydané nadací;
- 2) Zajistěte, aby všichni zaměstnanci a auditoři byli obeznámeni s procesem upgradu;
- 3) Dodatečný čas auditu bude přepočítán a případně doporučen klientům;
- 4) Po úspěšném auditu upgradu (včetně ukončení neshod) bude certifikát znovu vydán, bude-li požadován jako součást požadavků na upgrade.

Přezkoumání před převodem certifikace

CERTIFIKACE SYSTÉMŮ: V případě, že je přijata poptávka na převod certifikace, provede vedoucí auditor s kvalifikací v příslušném oboru přezkoumání certifikace potenciálního klienta; dále připraví plán na převod zahrnující kontakt CO a získání dokumentace. Toto přezkoumání se provádí přezkoumáním dokumentace a zpravidla zahrnuje návštěvu potenciálního klienta. Důvody neprovedení návštěvy musí být dostatečně zdůvodněny a dokumentovány. Návštěva musí být uskutečněna, jestliže s vydávajícím certifikačním orgánem nebylo možné uskutečnit žádný kontakt. Dále jmenovaný auditor musí připravit a registrovat „Transition plan“, který obsahuje komunikaci od predesleho CO a zároveň hodnocení dokumentace pro zpravu při převodu certifikace.

V rámci převodu certifikace je zapotřebí, aby koordinátor převodu kontaktoval CO vydávající CO certifikátu pomocí IW (Interweb). V rámci této komunikace dojde k vyžádání certifikační dokumentace a potvrzení pravosti certifikátu a dalších podrobností. Dokumentace nutná pro převod:

- Plán Auditů
- Zpráva z auditu
- Checklist
- Neshody/a další nálezy
- Řešení neshod
- Audit program
- Certifikáty

Datum a email vydávajícímu CO certifikátu je registrován v IW. Koordinátor certifikace nahraje evidenci o komunikaci (foto obrazovky či dokument) a nahraje další potřebné dokumenty na IW.

Bez ohledu na výše uvedené bude LL-C (Certification) pokračovat v převodu certifikace dle požadavků klienta, pokud neobdrží odpověď do tří pracovních dnů od odeslání komunikace a dokumentace poskytnuté klientem. Pokud taková situace nastane, koordinátor certifikace zašle e-mail prostřednictvím IW akreditačnímu orgánu vydávajícího CO, ve kterém jej o situaci informuje. Datum a e-mail sdělení akreditačnímu orgánu jsou zaregistrovány v IW a koordinátor certifikace nahraje důkazy (snímek obrazovky nebo soubor).

Pokud jde o posouzení dokumentace převodu, kontrola provedená koordinátorem auditu bude zahrnovat následující aspekty a její závěry budou zdokumentovány ve zprávě o převodu:

1. ověření, že certifikát klienta spadá do akreditovaného rozsahu vydávajícího a přijímajícího certifikačního orgánu
2. ověření, že akreditovaný rozsah vydávajícího certifikačního orgánu spadá do rozsahu MLA jeho akreditačního orgánu

LL-C (Certification)

3. zdůvodnění požadovaného převodu
4. ověření zda pracoviště žádající o převod certifikace jsou držiteli akreditovaného certifikátu, který je platný, co se týče pravosti, doby platnosti a rozsahu činností pokrytých certifikátem systému managementu. Pokud je to třeba, platnost certifikace a stav významných neshod budou ověřeny u vydávajícího certifikačního orgánu, pokud tento orgán neukončil svoji činnost. Pokud není možné se spojit s vydávajícím certifikačním orgánem, musí přejímající certifikační orgán zaznamenat důvody tohoto stavu
5. zpráva z auditu prvotní certifikace nebo poslední recertifikace a poslední zpráva o dozoru; stav veškerých nevyřešených neshod, které z nich mohou vzniknout a jakoukoli další dostupnou, příslušnou dokumentací týkající se procesu certifikace. Pokud tyto zprávy z auditu nejsou dány k dispozici nebo pokud nebyl proveden dozorový audit nebo recertifikační audit, jak požaduje program auditu vydávajícího certifikačního orgánu, pak se organizace považuje za nového klienta
6. ověření obdržených stížností a přijatá opatření
7. uvedení faktorů relevantních pro stanovení plánu auditu a programu auditů
8. ověření jakýkoli závazků převádějícího subjektu u regulačních orgánů, relevantní pro rozsah certifikace vzhledem k dodržování právních předpisů

CERTIFIKACE PRODUKTŮ: V případě, že je přijata žádost na převod certifikace produktu, provede vedoucí hodnotitel s kvalifikací v příslušném oboru přezkoumání certifikace potenciálního klienta. Toto přezkoumání se provádí přezkoumáním dokumentace a technických parametrů produktu. Provede se kontrola technické dokumentace předložené žadatelem a ověření shody vyrobeného typu (vzorku) s technickou dokumentací.

Hodnotitel shody zároveň přezkoumá:

- upřesnění oboru/produktu z hlediska akreditace LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o.
- ověření důvodu zájmu o převod
- ověření platnosti certifikátu
- posouzení zpráv z hodnocení z počáteční certifikace, dozoru nebo recertifikace
- posouzení nevyřešených neshod
- obdržené stížnosti a přijatá opatření
- stav aktuálního certifikačního cyklu

Rozhodnutí o převodu

Certifikace, o které je známo, že byla pozastavena nebo že hrozí její pozastavení, nesmí být přijata k převodu. Pokud přejímající certifikační orgán není schopen ověřit stav certifikace u vydávajícího certifikačního orgánu, musí požádat organizaci, aby potvrdila, že certifikát není pozastaven ani nehrozí jeho pozastavení. V případě, že tyto informace nejsou poskytnuty LL-C (Certification) pokračuje v převodu a informuje příslušný akreditační orgán (viz výše).

Pokud při přezkoumání před převodem nejsou zjištěny žádné významné nebo potenciální problémy, může být certifikát vydán v běžném rozhodovacím procesu. V případě, že CO

LL-C (Certification)

rozhodně o převzetí akreditované certifikace bez provedení certifikačního nebo recertifikačního auditu, program pokračujícího dozoru bude vycházet z předchozího certifikačního režimu.

V případě, že je rozhodnuto převzít certifikát, je současně zasílána nabídka na dozor nad udržováním systému řízení a po jejím potvrzení vystaven certifikát.

O převzetí akreditované certifikace je vhodným způsobem upozorněn původní vydávající certifikační orgán. (IAD MD 2 2017)

V případě soukromých certifikačních schématu GMP+ FSA, audit musí vždycky začít s počátečním auditu a před tím musí tento transfer být schválen v GMP+ FSA databázi.

VIII. Odpovědnost certifikační společnosti

Důvěrnost

LL-C pokládá všechny informace a dokumentaci držitele certifikátu nebo žadatele za důvěrné.

Jmenování auditorů a jejich kvalifikace (certifikace systému řízení)

Pro certifikaci systémů řízení vybere vedoucí certifikačního orgánu, [produktový manažer \(osoba odpovědná pro daný standard\)](#) nebo [koordinátor regionu](#) auditory mající odpovídající kvalifikaci a relevantní profesní zkušenost. Znalosti auditorů jsou nepřetržitě aktualizovány interní i externí přípravou.

Auditoři nebo osoby jmenované pro vydání rozhodnutí o certifikaci (hodnotitel) (vedoucí certifikačního orgánu nebo pro daný případ určený zástupce) v konkrétním certifikačním případě nesmí být aktivními účastníky v konzultacích při budování systému žadatele nebo s ním jinak svázáni způsobem, který nezaručí nestrannost při rozhodování. Jmenování auditorů jsou navrženi žadateli k odsouhlasení. Žadatel má možnost odmítnout jednotlivé auditory. Musí však uvést důvody, které VCO posoudí a přijme jako konečné. V případě stížnosti zákazníka, pak VCO postupuje podle [Příručky jakosti – Rule 01](#). Externí experti a auditoři jsou rovněž vázáni důvěrností na základě smlouvy se společností LL-C.

Jmenování hodnotitelů shody a jejich kvalifikace (certifikace produktu, procesu, služby)

Pro certifikaci produktu/ů vybere vedoucí certifikačního orgánu, [produktový manažer \(osoba odpovědná pro daný standard\)](#) nebo [koordinátor regionu](#) hodnotitele mající odpovídající kvalifikaci a relevantní profesní zkušenost. Znalosti hodnotitelů jsou nepřetržitě aktualizovány interní i externí přípravou.

Hodnotitelé nebo osoby pověřené posouzením a přezkoumáním certifikačního případu mohou být jen pracovníci CO, kteří se nepodíleli na poradenské činnosti v dané organizaci nebo nepůsobili v organizaci, která má vztah s žadatelem o certifikaci nejméně 2 roky nebo se nepodíleli na vývoji produktu, který posuzují.

Hodnotitel/posuzovatel, technický expert, pokud není stálým zaměstnancem CO, se účastní posuzování na základě podmínek určených ve Smlouvě o spolupráci, která obsahuje ujednání pokrývající zajištění důvěrnosti informací a zabránění střetu zájmů podle směrnice **Rule05 – Činnost a jednání pracovníků CO**.

LL-C (Certification)

Žadatel má možnost odmítnout jednotlivé hodnotitele. Musí však uvést důvody, které VCO posoudí a přijme jako konečné. V případě stížnosti zákazníka, pak VCO postupuje podle Příručky řízení – Rule01. Externí TE a hodnotitelé jsou rovněž vázáni důvěrností na základě smlouvy se společností LL-C.

Uložení dokumentů

LL-C ukládá všechny certifikační záznamy, dokumenty a zprávy po dobu 3 let po skončení jejich aktuálnosti při certifikaci systému řízení a při certifikaci produktu ukládá všechny certifikační záznamy, kompletní dokumentaci a zprávy podle požadavků vztahujících se směrníc.

Pro účely orgánů dozoru nad trhem (v ČR ČOI) a nad zdravotnickými prostředky (v ČR SÚKL) je nutno mít uloženo kompletní dokumentaci, která byla součástí posouzení shody MDD. Tuto dokumentaci musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovávat po dobu nejméně 5 let (v případě implantabilních MDD po dobu 15 let) ode dne výroby posledního výrobku.

SJ-PK – v případě vydání certifikátu na SJPK v souladu s požadavky LL-C Certification a.s. v zastoupení (koordinátora), informuje o všech neshodách a porušení certifikace ve lhůtě patnácti dnů od vydání certifikátu, nebo od poslední dozorového auditu a dalších činností **Ministerstvo dopravy**.

Zveřejňování certifikace

LL-C v pravidelných intervalech zveřejňuje držitele certifikátu na internetové stránce www.ll-c.info. V případě pozastavení a odejmutí certifikátu je tato informace zveřejňována okamžitě.

V soukromých certifikačních schématech (FSSC 22000, včetně FSSC 22000 Quality, GMP+) informace o klientech a termíny certifikačních atd., jsou nahrány na jejich IS majitele schématu do 14 dnů po každé události. Změny na certifikátech (činnost, adresa apod.), pozastavení, zrušení nebo odejmutí certifikátu majitelé soukromých schémat jsou oznámeny a úpravy jsou provedeny v jejich databázi (FSSC 22000 Portal database, GMP+ FSA database etc.).

IX. Odpovědnost držitele certifikátu

A) Certifikace systému řízení

Kontrola systému řízení

Certifikováním systému řízení bere na sebe držitel certifikátu závazek přezkoumávat účinnost tohoto systému pravidelnými a dokumentovanými interními audity. Jestliže zjistí nedodržování příslušné normy, musí přijmout ze své vlastní iniciativy sám nápravná opatření. Průběžný dohled ze strany společnosti LL-C nezbavuje držitele certifikátu tohoto závazku.

LL-C (Certification)

Asistence auditorům LL-C

Držitel je povinen umožnit společnosti LL-C provést audit včas a poskytnout asistenci auditorům při provádění auditu. Musí auditorům umožnit přístup do všech prostor podniku, zahrnujících rozsah certifikace a umožnit auditorům přezkoumání všech relevantních dokumentů.

Modifikace systému řízení držitele certifikátu

Držitel je povinen neprodleně informovat LL-C o všech změnách systému řízení nebo jeho modifikacích, majících vliv na rozsah platnosti certifikátu, např.

- v případě organizačních změn (změna jména, místo provozu, prodej nebo nákup podniku nebo jeho částí, žaloba na konkurz, rozsah certifikace atd.)
- v případě výrazných změn výrobku, hlavních činností, sektoru služeb
- v případě stažení výrobku (FSSC 22000 schéma, GMP + FSA)
- v případě podstatných změn v dokumentaci.

LL-C prošetří změny. V návaznosti na jejich charakter a rozsah může být rozhodnuto o provedení mimořádného auditu.

A) Certifikace produktu

Držitel certifikátu vypracuje ES prohlášení o shodě podle dané směrnice. Viditelně, čitelně a nesmazatelně opatří certifikovaný produkt označením CE.

Držitel certifikátu strojního zařízení musí trvale zajišťovat, že zmíněné strojní zařízení odpovídá současnému stavu techniky.

Držitel certifikátu stavebního výrobku musí trvale zajišťovat, že zmíněný stavební výrobek odpovídá výrobním technickým parametrům uvedených na certifikátu a ve zprávě. V případě změny výrobních procesů či jiných zásadních technických parametrů stavebního výrobku, držitel certifikátu je povinen neuvádět změněný stavební výrobek se stávajícím certifikátem. Držitel certifikátu je nucen veškeré změny oznámit certifikačnímu orgánu.

Držitel certifikace se musí zavázat, že zajistí plnění povinností vyplývajících ze schváleného systému zabezpečování jakosti a že zajistí, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Asistence hodnotitelům LL-C

Držitel je povinen umožnit společnosti LL-C provést hodnocení včas a poskytnout asistenci hodnotitelům při posuzování shody. Musí hodnotitelům umožnit přístup do všech prostor podniku, zahrnujících rozsah certifikace a umožnit hodnotitelům přezkoumání všech relevantních dokumentů.

Modifikace systému řízení držitele certifikátu

Držitel musí informovat CO o každé zamýšlené změně systému zabezpečování jakosti. CO posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém stále ještě splňuje dané požadavky, nebo zda se požaduje nové hodnocení shody.

Držitel je povinen informovat CO o všech změnách schváleného návrhu. CO pověří hodnotitele prošetřením těchto změn a dodatečným schválením. Toto dodatečné schválení má formu dodatku k certifikátu ES přezkoumání návrhu.

LL-C (Certification)

Držitel je dále povinen neprodleně informovat LL-C o všech změnách systému řízení nebo jeho modifikacích, majících vliv na rozsah platnosti certifikátu, např.

- v případě organizačních změn (změna jména, místo provozu, prodej nebo nákup podniku nebo jeho částí, žaloba na konkurz, rozsah certifikace atd.)
- v případě výrazných změn produktu, procesu, služby
- v případě podstatných změn v dokumentaci.

LL-C prošetří změny. V návaznosti na jejich charakter a rozsah může být rozhodnuto o provedení mimořádného dozoru.

X. Uplatnění změn certifikačních pravidel

Systém certifikace LL-C je založen na požadavcích platných norem a akreditačních požadavcích. Všichni držitelé certifikátu musí být informováni v případě změn, kdy certifikační systém musí být upraven. Toto může nastat v případech:

- revizí a změn norem pro certifikaci
- změn akreditačních pravidel (např. změn period dozoru, výdajů spojených s akreditací a audity apod.).

V případě, že držitel nesouhlasí se změnou, smlouva o certifikaci končí vstupem změny v platnost.

XI. Náklady auditu a poplatky

Poplatky za certifikaci jsou stanoveny sazebníkem společnosti LL-C, který je v případě certifikace systému řízení vyhotoven na základě platných požadavků mezinárodních dokumentů pro certifikace. V rámci akreditace musí LL-C splnit tyto požadavky, především týkající se časového rozsahu auditu.

Poplatky za certifikaci nebo případné další mimořádné náklady jsou předmětem nabídky.

Před započítáním auditu/hodnotících činností musí být žadatelem uhrazena zálohová faktura – akreditační podmínka, kdy platba nesmí být vázána na výsledek certifikačního procesu. viz F32

XII. Odvolací postup

Odvolání

Klienti se mohou proti rozhodnutí LL-C odvolat k vedoucímu certifikačního orgánu ve lhůtě 30 dní. Ten musí sestavit 3člennou komisi z auditorů nebo expertů (VCO včetně), kteří se na auditu/hodnocení shody ani rozhodnutí o certifikaci nepodíleli, komise případ zhodnotí a rozhodne hlasováním s prostou většinou.

Stížnosti

LL-C (Certification)

Kterákoliv třetí strana si může stěžovat u LL-C na certifikační rozhodnutí. Je uplatněn podobný postup jako u odvolání v závislosti na typu stížnosti.

V případě nařízení mimořádného auditu je odvolací komise svolána až po rozporování jeho výsledku.

Přesný postup pro přijímání stížností a odvolání, jejich hodnocení a provádění hodnocení je zdokumentován v **Rule12 – Jednací řád odvolací komise**.

XIII. Informace o závazku

Vzhledem k certifikaci SJ-PK, se LL-C zavazuje podávat Ministerstvu dopravy České republiky informace o veškerých klasifikovaných neshodách zjištěných v procesu akreditace a dozoru nad činností certifikačního orgánu. Daný závazek je plněn dle požadavků metodického pokynu a informací v Rule 04- **VÝBĚR, VÝCVIK A ZPŮSOBILOST PRACOVNÍKŮ**.

Postup pro realizaci spojeného auditu nebo jeho systémové činnosti je vyloučen a je realizován pouze v **plné režii LL-C Certification a.s.**

O všech informacích a zjištěních je Ministerstvo dopravy, neprodleně do 15 dnů od ukončení procesu dozoru, certifikace informováno e-mailem. **Nově vytištěný/ změněný stávající certifikát je zaslán na ministerstvo dopravy neprodleně do 15 dnů.**

FSSC a GMP+ FSA PORTÁLNÍ ÚDAJE A DOKUMENTACE VLASTNICTVÍ ÚDAJŮ

- a) (Certifikovaná) organizace je vlastníkem zprávy o auditu, zatímco CB odpovídá za data zprávy.
- b) Držitelem certifikátu je (certifikovaná) organizace, nikoli vlastník. CB je vlastníkem dat údajů o certifikátu.

KONTROLA KVALITY ÚDAJŮ

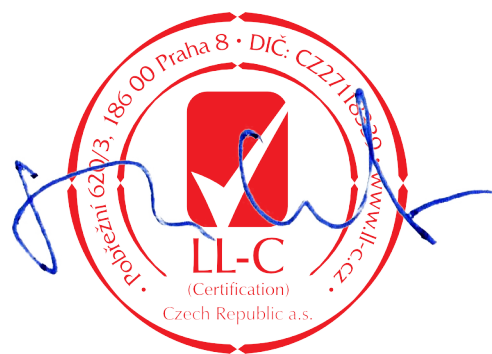
CO musí mít zaveden proces kontroly kvality dat, který zajišťuje záruku kvality dat portálu CB. Parametry kvality zahrnují minimálně následující:

- a) *Úplnost*: Všechny povinné údaje byly zaregistrovány na Portálu;
- b) *Včasnost*: Všechna data byla na portálu zaregistrována v požadovaných časových lhůtách;
- c) *Platnost*: Hodnoty registrovaných dat splňují požadavky schématu; ffffffff) *Přesnost*: Údaje jsou skutečným vyjádřením skutečných skutečností vztahujících se k úplnému auditu a procesu certifikace; ggggggggggggggggggg) *Konzistence*: Registrovaná data na Portálu představují skutečnou reprezentaci dat uložených v interním systému (systémech) certifikačních orgánů.

Certifikační Organ – PORTAL

LL-C (Certification)

- a) Na žádost certifikované organizace, certifikační orgány aktivně poskytnou certifikované organizaci přístup k souvisejícím profilům organizace, auditu a certifikaci registrovaným na portálu CO pomocí dostupné funkce.
- b) certifikační orgán zajistí, aby přístup certifikované organizace byl udělen pouze oprávněným osobám.



Ing. Lukáš Holub
Vedoucí CO
21/11/2022