LL-C (Certification)

Czech Republic a.s.

POSTUP PRO CERTIFIKACI
A) SYSTÉMŮ ŘÍZENÍ
B) PRODUKTŮ, PROCESŮ A SLUŽEB

(Rule-03)



Revize 52 z 25.03.2026

Majitel: Vedoucí CO

Vydal: Ing. Lukáš Holub, Ph.D.

Obsah

I. Úvodní prohlášení 3
II. Účel a rozsah platnosti 4
III. Definice a zkratky 5
IV. A) Výběr a použití certifikační normy 6
IV. B) Výběr a použití certifikačního schématu 7
Stavebních výrobky (CPR) 8
Tlaková zařízení (PED) 8
Jednoduché tlakové zařízení (SPVD) 8
V. Certifikační postupy 9
A) Postup pro certifikaci systému řízení + posuzování dle modulu H – komplexní zabezpečení jakosti strojního a talkového zařízení 9
Diagram certifikačního procesu – certifikace systému řízení 9
C) Postup pro certifikaci produktů, procesů a služeb 17
Diagram certifikačního procesu – (Hmotné produkty) posuzování systému managementu 17
Diagram certifikačního procesu – certifikace produktu, procesu nebo služby ..18
VI. Pozastavení a zrušení platnosti certifikátu/Osvědčení 23
VII. Převod akreditované certifikace 24
VIII. Odpovědnost certifikační společnosti 26
IX. Odpovědnost držitele certifikátu 27
A) Certifikace systému řízení 27
A) Certifikace produktu 28
X. Uplatnění změn certifikačních pravidel 29
XI. Náklady auditu a poplatky 29
XII. Odvolací postup 29
XIII. Informace o závazku 30
XIV. Security Clearance 31

I. Úvodní prohlášení

Certifikační orgán **LL-C (Certification) Czech Republic a.s.** (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 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 13485, 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 IS0 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 (NV.č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění nařízení vlády č. 312/2005 Sb., 215/2016 Sb. a 119/2024 Sb., Tlakových zařízení (dále jen PED), Jedoduché 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 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 nezávislostí 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
- č. 312/2005 Sb., 215/2016 Sb. a 119/2024 Sb.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
- 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 zajímající se o certifikaci. Instrukce je založena na požadavcích normy ISO/IEC 17021-1, platných MPA, ČSN EN ISO 19011 a požadavky soukromých schémat (GMP+ FSA)

B) postup, který je používán pro certifikaci produktů. Vysvětluje podstatu a postupy certifikačního procesu, které jsou významné pro subjekty zajímající se o certifikaci. Instrukce je založena na požadavcích normy ISO/IEC 17065 a požadavky soukromých schémat (IFS, GMP+ FSA, CPR systém 2+, NV.č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění nařízení vlády č. 312/2005 Sb., 215/2016 Sb. a 119/2024 Sb. , PED NV č.219/2016 Sb., JTN NV.č 119/2016 Sb. MD 176/2008 Sb.,.

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 - 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 – Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

Použité zkratky:

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

Systém 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.

Zdravotnické prostředky
Certifikace systému řízení kvality zdravotnických prostředků se provádí v souladu s normou ISO 13485 a s požadavky dokumentu IAF MD 9. Mezinárodní certifikace ISO 13485 je nabízena výrobcům a dalším ekonomickým subjektům zdravotnických prostředků, stejně jako poskytovatelům služeb souvisejících se zdravotnickými prostředky.

Systém SJ-PK
Pro certifikaci systém 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 kritérii technické kvalifikace uchazeče o zakázku na dodávky, služby nebo stavební práce.

Proces certifikace je uplatňováná v souladu se systémovými normani 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.

Systém 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.

Systém 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 **systém managementu IT služeb** - standard ISO 20000-1, který v sobě zahrnuje prvky řízení outsourcingu IT služeb, řízení kvality ICT služeb i bezpečnosti informací.
Systémy řízení bezpečnosti
Proces bezpečnostní prověrky

LL-C (Certification) prosazuje svůj proces bezpečnostní prověrky všem auditorům ISO 28000. CB bude od těchto auditorů vyžadovat předložení výpisu z rejstříku trestů vydaného státní institucí nebo alespoň prohlášení, že daná osoba potvrzuje, že s ní není vedeno trestní nebo občanskoprávní řízení.

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, GMP+ FSA) který více integruje systém zpětnovazebného a procesního řízení a kompatibilitu s kvalitou.

Systém řízení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
ISO 45001
Pro certifikaci systémů řízení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci je používána norma ISO 45001. 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 IS0 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).

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.

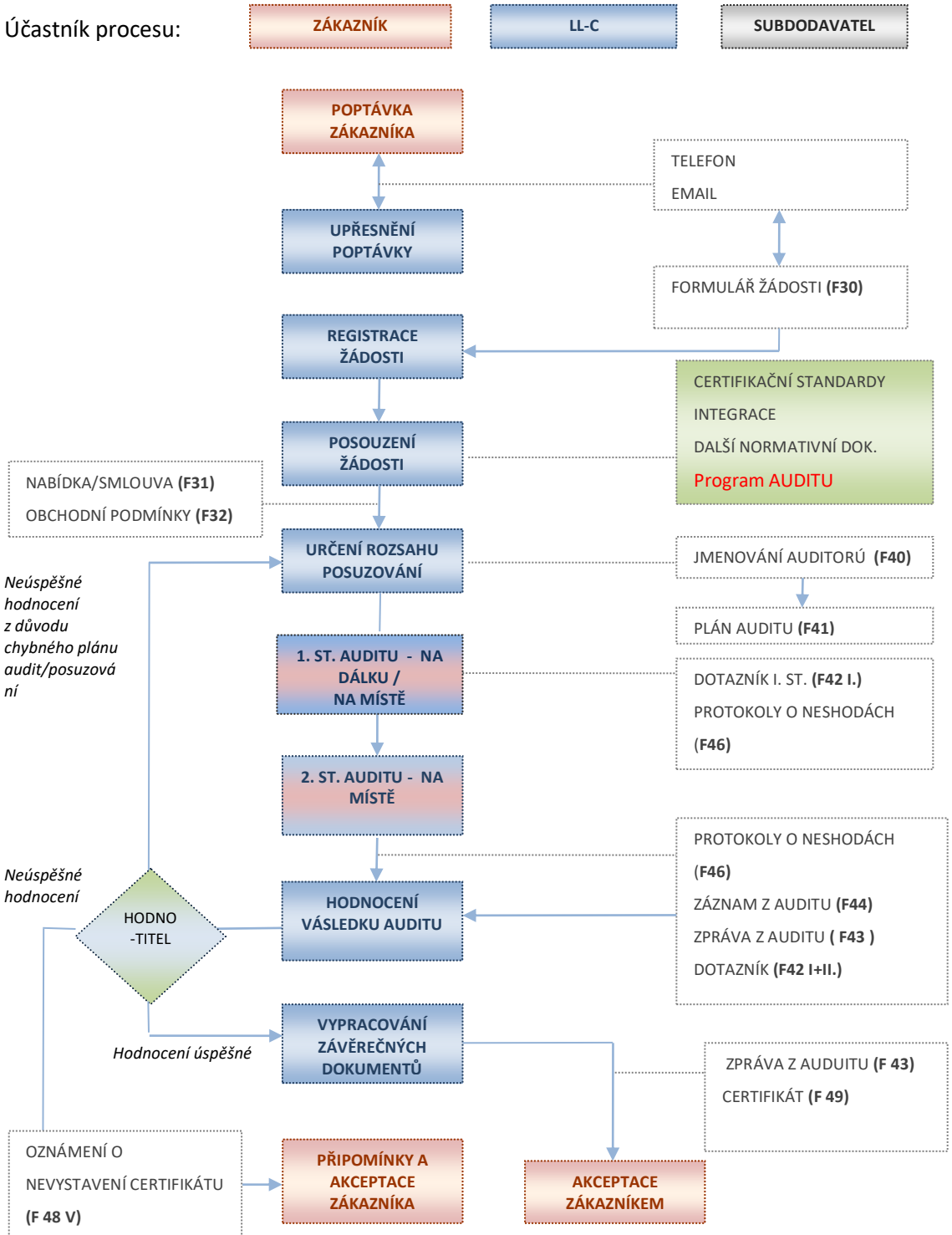
e-IDAS
Požadavky na poskytovatele služeb vytvářejících důvěru (trust service providers, dále jen „TSP") při prezentování shody při plnění požadavků potřebných k získání kvalifikovaného statutu upravují následující dokumenty:
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 910/2014, zákon 298/2016 Sb.,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

Jednoduché tlakové zařízení (SPVD)
Hodnocením shody jedoduchých tlakových nídob se rozumí provedení posouzení shody postupem **EU přezkoušení typu, návrhu,** kterým CO zjišťuje a osvědčuje, že vzor jedoduché 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 sytému 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).

Jedním ze základních vstupů pro výpočet doby trvání auditu u systémů managementu je efektivní počet pracovníků. Efektivní počet pracovníků se počítá z celkového počtu pracovníků upraveného (redukci/zvýšením) dle faktorů jako jsou např. počet pracovníků působících v předmětu činnosti/auditu, sezonnost, druh úvazku, outsourcing, atd. **Efektivní počet pracovníků** má vliv na výsledek auditního času a je rozdílný pro různé certifikační schémata. Pro systémy managementu kvality, environmentu a bezpečnosti práce a ochrany zdraví jsou podmínky pro určení efektivního počtu pracovníků stanoveny závazným dokumentem IAF MD 5:2023 v aktuálním znění. Pro systém managementu hospodaření s energiemi se efektivní počet pracovníku určuje podle normy ISO 50003. Dalšími normami, které stanovují efekt. počet pracovníků jsou: EN ISO/IEC 27006 pro systémy řízení bezpečnosti informačních systémů, dále ISO 22003-1 pro systémy managementu bezpečnosti potravin a ISO 28003 pro systémy managementu bezpečnosti dodavatelského řetězce atd.

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 sytému 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 kriteria 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 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 certifikačním auditem. Nepodstatné neshody a nejasnosti mohou být vyjasněny v průběhu auditu. 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. 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 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 GMP + FSA bude vzdálené hodnocení – auditovaní 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 efektivnosti 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.

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
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 audit 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

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 majitelem schématu, 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 (GMP+ FSA atd.) a na portál nebo jiny 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.);

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

e) Změny v organizaci (např. právní, obchodní, statut organizace nebo vlastnictví) a vedení (např. klíčoví vedoucí, rozhodovací nebo techničtí pracovníci);

f) změny v systému řízení, rozsahu operací a kategorií produktů, na které se vztahuje certifikovaný systém řízení;

g) 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 plnění podmínek příslušné normy, resp. norem a jsou dodržována smluvní ujednání neplatí pro oblast CPR systém 2+, **NV.č**. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění nařízení vlády č. 312/2005 Sb., 215/2016 Sb. a 119/2024 Sb. a moduly G, F pro oblast tlakových zařízení dle NV č 219/2016 Sb., kde platnosti certifikátu/osvědčení nejsou časově omezeny.

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 (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. První dozorový audit následující po certifikačním auditu musí být v souladu s požadavky norem řady „ISO/IEC 17021" a příslušného soukromého schématu (blíže specifikováno ve F31) proveden do 12 měsíců od data rozhodnutí o certifikaci. Pokud není první dozorový audit proveden do 12 měsíců a jednoho dne od data rozhodnutí o certifikaci, dochází k omezení jeho platnosti. Pokud ani následně nedojde k provedení prvního dozorového auditu, dochází po 6 měsících ode dne omezení platnosti k odebrání certifikátu.

V případě všech dalších dozorových auditů, včetně dozorových auditů navazujících na recertifikační audit, musí být audit proveden nejpozději do 12 měsíců od příslušného výročního data certifikace, resp. od data rozhodnutí o certifikaci nebo navazující recertifikace. Pokud není příslušný dozorový audit proveden do 15 měsíců od tohoto výročního data, dochází k pozastavení platnosti certifikátu. Pokud audit není proveden ani v následujících 3 měsících, dochází po uplynutí 18 měsíců od příslušného výročního data k odebrání certifikátu. Pro zachování platnosti certifikace je klient povinen zajistit provedení recertifikačního

auditu v termínech stanovených pravidly příslušných norem řady „ISO/IEC 17021".

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

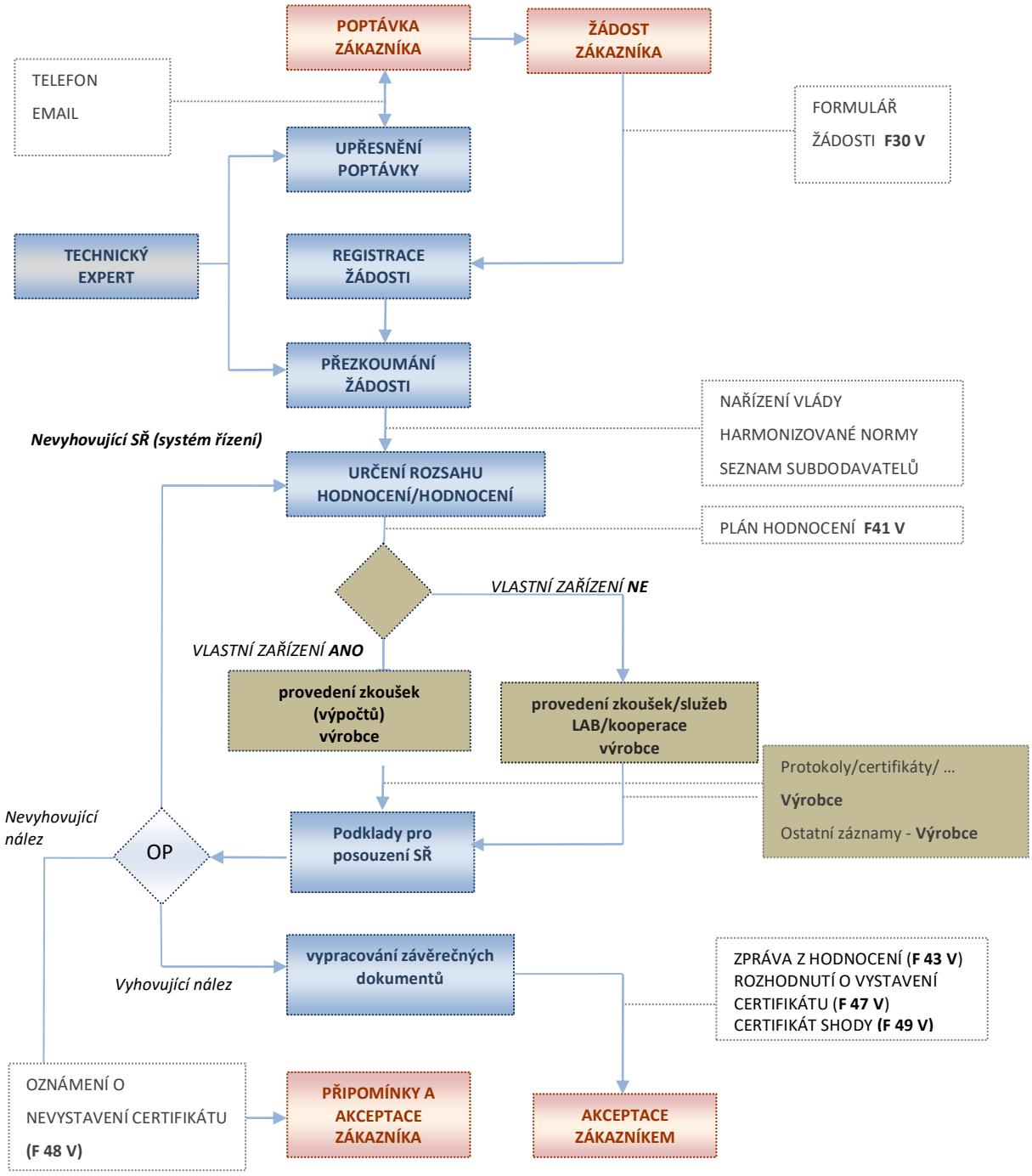
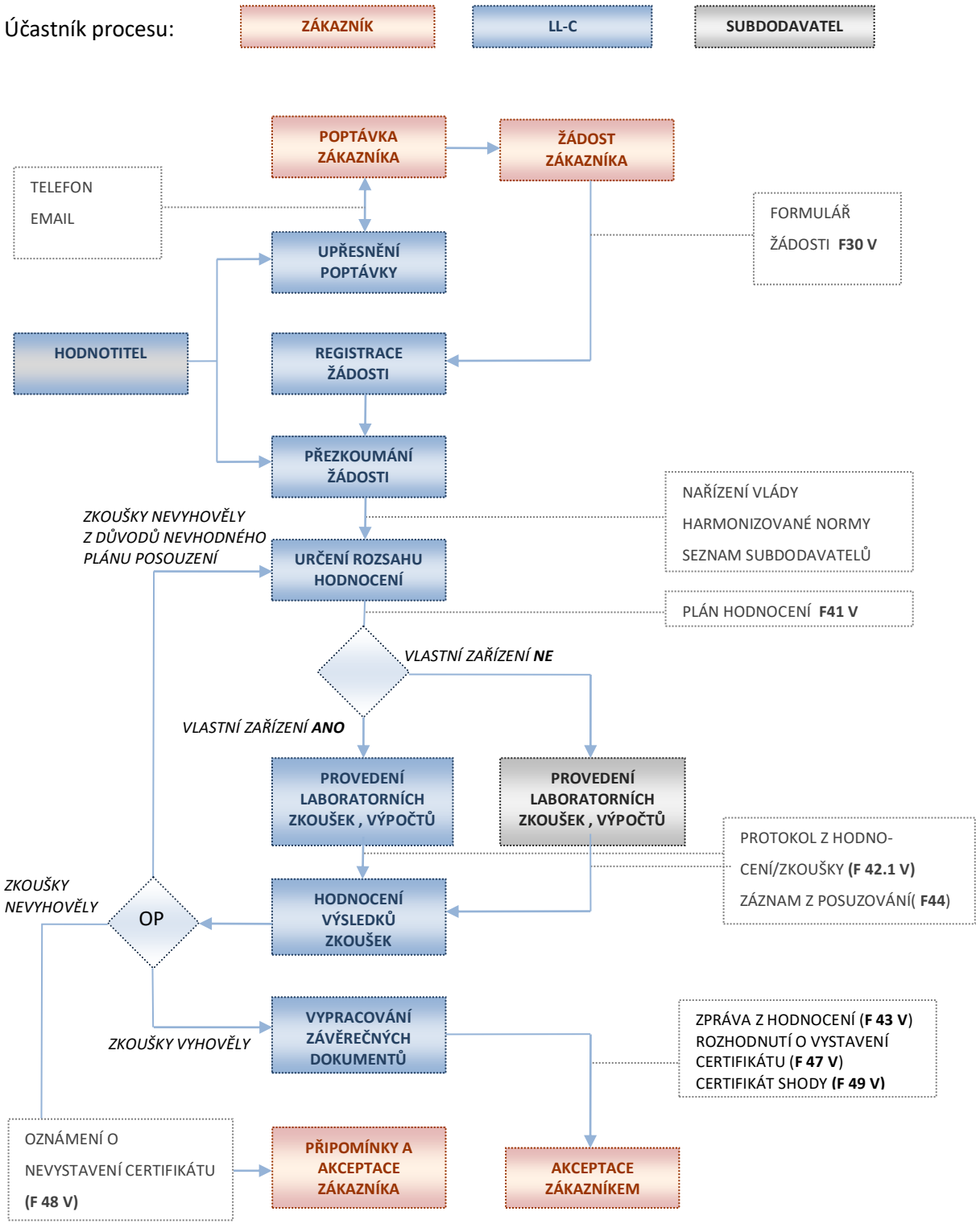


Diagram certifikačního procesu – certifikace produktu, procesu nebo služby



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 zaslané nabídky přeje certifikovat produkt/y společností LL-C, potvrdí svým podpisem zaslanou nabídku a přiložené obchodní podmínky. Podpisem oprávněné osoby žadatele na zaslané 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 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 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.

Pokud se interní auditor rozhodne pro udělení velké neshody, odpovědná osoba za proces/normu předloží analýzu příčiny, nápravy a plánu nápravných opatření do 30 dnů od data vydání neshody; dále včetně důkazů o implementaci, do 60 dnů od data neshody, pokud se interní auditor a odpovědná osoba za proces/normu nedohodnou na delší lhůtě.

V případě udělení malé neshody, odpovědná osoba za proces/normu předloží analýzu příčiny, nápravy a plánu nápravných opatření do 30 dnů od data vydání neshody; dále včetně důkazů o implementaci, do 90 dnů od data neshody, pokud se interní auditor a odpovědná osoba za proces/normu nedohodnou na delší lhůtě.

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

Použití loga LL-C a soukromých schémat (GMP+ FSA)
Použití symbolů LL-C a soukromých schémat (GMP+ FSA) 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, 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 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 (první dozorový audit do 12 měsíců od data rozhodnutí o certifikaci a další dozorové audity i ty po recertifikaci do 12 měsíců od data rozhodnutí o certifikaci nebo navazující recertifikace)
- 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 budu oznámený tyto změny a úpravy budu provedený v jejích databázi (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.

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 zaroven hodnoceni dokumentace pro zpravu při prevodu certifikace.

V rámci prevodu certifikace je zapotřebí, aby koordinator prevodu 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 Auditu
- 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 přejímajícího certifikačního orgánu

2. ověření, že akreditovaný rozsah vydávajícího certifikačního orgánu spadá do rozsahu MLA jeho akreditačního orgánu

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 rozhodně o převzeti 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 případem soukromých certifikačních schématu GMP+ FSA, audit musí vždycky začít s počátečním auditu a před tím musí tento transfer byt schválen v GMP+ FSA databází.

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 případu nesmí být aktivními účastníky v konzultacích při budování systému žadatele nebo s ním jinak svázáni způsobem, který nezaručí nestrannost při rozhodování. Jmenování auditoři jsou navrženi žadateli k odsouhlasení. Žadatel má možnost odmítnout jednotlivé auditory. Musí však uvést důvody, které VCO posoudí a příjme 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.**

Žadatel má možnost odmítnout jednotlivé hodnotitele. Musí však uvést důvody, které VCO posoudí a příjme 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 směrnic.

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 (Quality, GMP+) informace o klientech a termíny certifikačních atd., jsou nahrány na jejích IS majitele schématu do 14 dnů po každé události. Změny na certifikátech (činnost, adresa apod.), pozastavení, zrušení nebo odejmutí certifikátu majitelé soukromých schémat jsou oznámený a úpravy jsou provedený v jejích databázi (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.

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 (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.

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 informování 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 započetím 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
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 dopravu neprodleně do 15 dnů.

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;
d) *Přesnost:* Údaje jsou skutečným vyjádřením skutečných skutečností vztahujících se k úplnému auditu a procesu certifikace;
e) *Konzistence:* Registrovaná data na Portálu představují skutečnou reprezentaci dat uložených v interním systému (systémech) certifikačních orgánů.

Certifikační Organ – PORTAL

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.

XIV. Security Clearance

Top management jmenuje odpovědného manažera, který bude provádět proces bezpečnostní prověrky pro auditory ISO 28000 a technické experty. Odpovědný manažer musí projít pohovorem a musí být oficiálně prověřen top managementem (proces volení), aby mohl být považován za důvěryhodného a jeho nezbytná způsobilost a úsudek k prověřování kandidátů na bezpečnostní auditory a technické odborníky byla oficiálně schválena. Odpovědný vedoucí musí mít dostatečné znalosti a zkušenosti k hodnocení procesů auditu systému řízení bezpečnosti pro dodavatelský řetězec.

Počáteční pohovor s auditory a technickými odborníky ISO 28000 provede odpovědný manažer s použitím řady otázek obsažených ve formuláři pohovoru a rovněž přezkoumání oficiálního identifikačního dokumentu.

Jako doklad o dokončení procesu bezpečnostní prověrky bude vyžadován výpis z rejstříku trestů vydaný agenturami nebo policejními orgány. Bez ohledu na výše uvedené bude jako důkaz o dokončení procesu bezpečnostní prověrky povoleno vlastní čestné prohlášení o beztrestnosti podložené kontrolou průkazem totožnosti (např. občanský průkaz, cestovní pas, řidičský průkaz) v zemích, kde je těžké získat výpis z rejstříku trestů.

Kvalifikovaní auditoři ISO 28000 podstoupí každý rok proces bezpečnostní prověrky, který prostřednictvím jmenování (F40) potvrdí, že se jeho/její trestní status od posledního procesu bezpečnostní prověrky nezměnil a že nemají žádný projednávaný případ, trestní nebo občanskoprávní, před jakýmkoli soudním orgánem nebo agenturou a nebyli obviněni z žádného trestného činu nebo trestného činu u žádného státního zastupitelství a soudního orgánu.

Bezpečnostní auditoři, kteří nesplní podmínky/požadavky na schválené bezpečnostní prověřování auditorů provádějících bezpečnostní audity, by mohli podléhat disciplinárnímu řízení, včetně pozastavení činnosti během vyšetřování. Stejně tak bezpečnostní auditoři, kteří se zapletou do narušení bezpečnosti, by mohli být vystaveni disciplinárnímu řízení, občanskoprávní odpovědnosti a trestnímu stíhání.