

LL-C (Certification)

Czech Republic a.s.

POSTUP PRO CERTIFIKACI

A) SYSTÉMŮ ŘÍZENÍ

B) PRODUKTŮ, PROCESŮ A SLUŽEB

(Rule-03)



Revize 35 z 10/03/2021

Majitel: Vedoucí CO

Vydal: Ing. Lukáš Holub, Ph.D.

Obsah

List revizí a změn	3
I. Úvodní prohlášení	4
II. Účel a rozsah platnosti	5
III. Definice a zkratky	6
IV. A) Výběr a použití certifikační normy	6
IV. B) Výběr a použití certifikačního schématu	8
Stavebních výrobky (CPR)	8
Tlaková zařízení (PED)	8
Jednoduché tlakové nádoby (SPVD)	9
V. Certifikační postupy	10
A) Postup pro certifikaci systému řízení	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	24
VII. Odpovědnost certifikační společnosti	25
VIII. Odpovědnost držitele certifikátu	27
A) Certifikace systému řízení	27
A) Certifikace produktu	27
IX. Uplatnění změn certifikačních pravidel	28
X. Náklady auditu a poplatky	28
XI. Odvolací postup	29
XII. Informace o závazku	29

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
33	18.12.2020	FSSC 22000 Quality	I. Angelovski	L. Holub

LL-C (Certification)

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

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 (OHSAS 18001/**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.

LL-C provádí certifikaci **produktů** podle norem **EN ISO 3834, EN 15085-2, 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 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 nezávislosti vůči certifikovanému subjektu a s důrazem na vysoce kvalifikované auditory a technické experty. Nepřipouští se účast jakéhokoli jiného subjektu či jiné certifikační organizace tedy provádění certifikace v zastoupení.

LL-C (Certification)

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 přístupu 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
- 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**,

LL-C (Certification)

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:

- 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

LL-C (Certification)

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.

Systém 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 kritérii 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 SJKP.

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.

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 zpětnovazebního 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, 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.

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.

LL-C (Certification)

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.

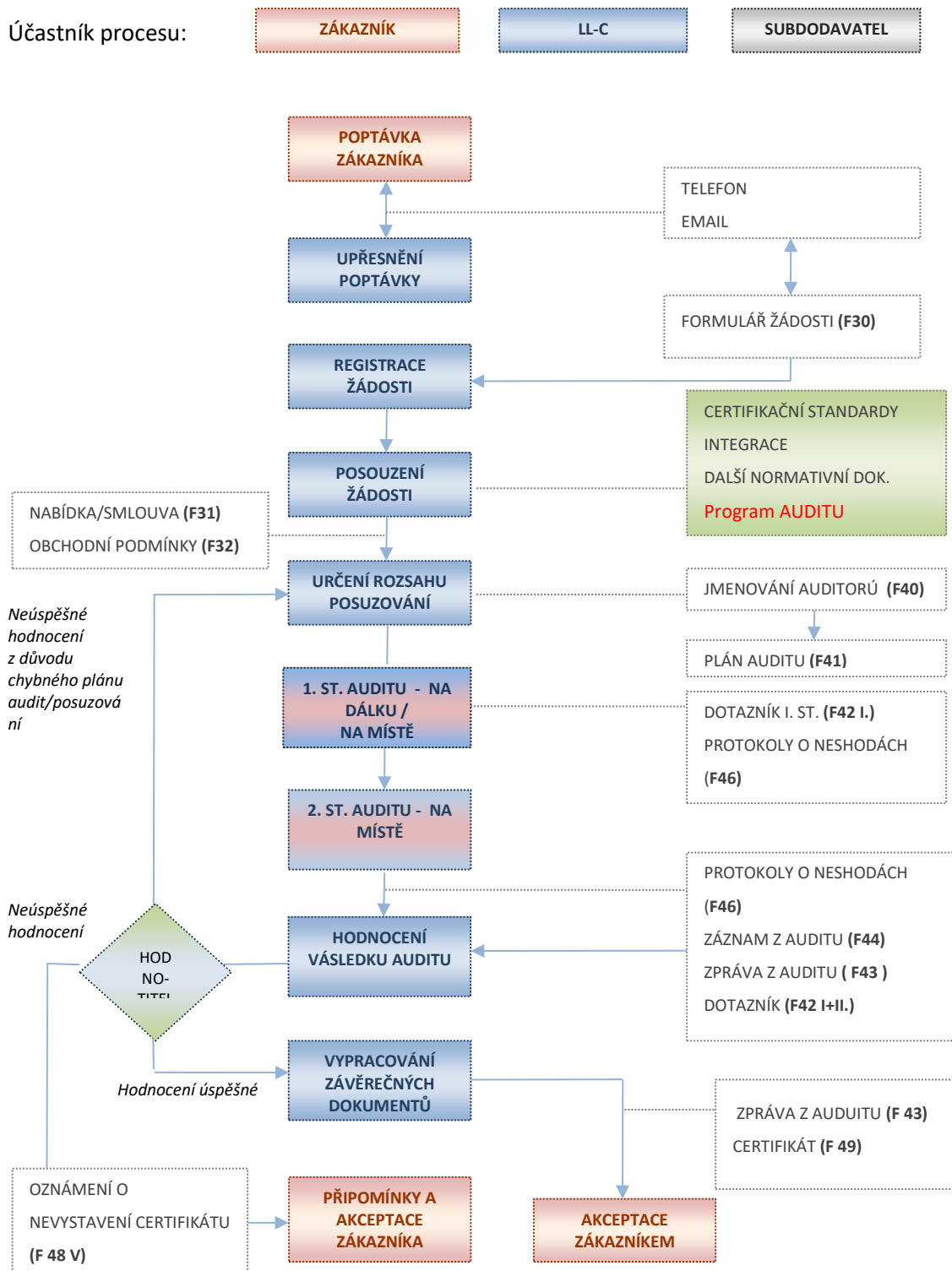
Jednoduché tlakové zařízení (SPVD)

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

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 společnosti 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)

LL-C (Certification)

- 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 [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. [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 auditů 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

LL-C (Certification)

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 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.

LL-C (Certification)

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

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, stávková, 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.

LL-C (Certification)

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 výrokovou 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 zahájeny 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

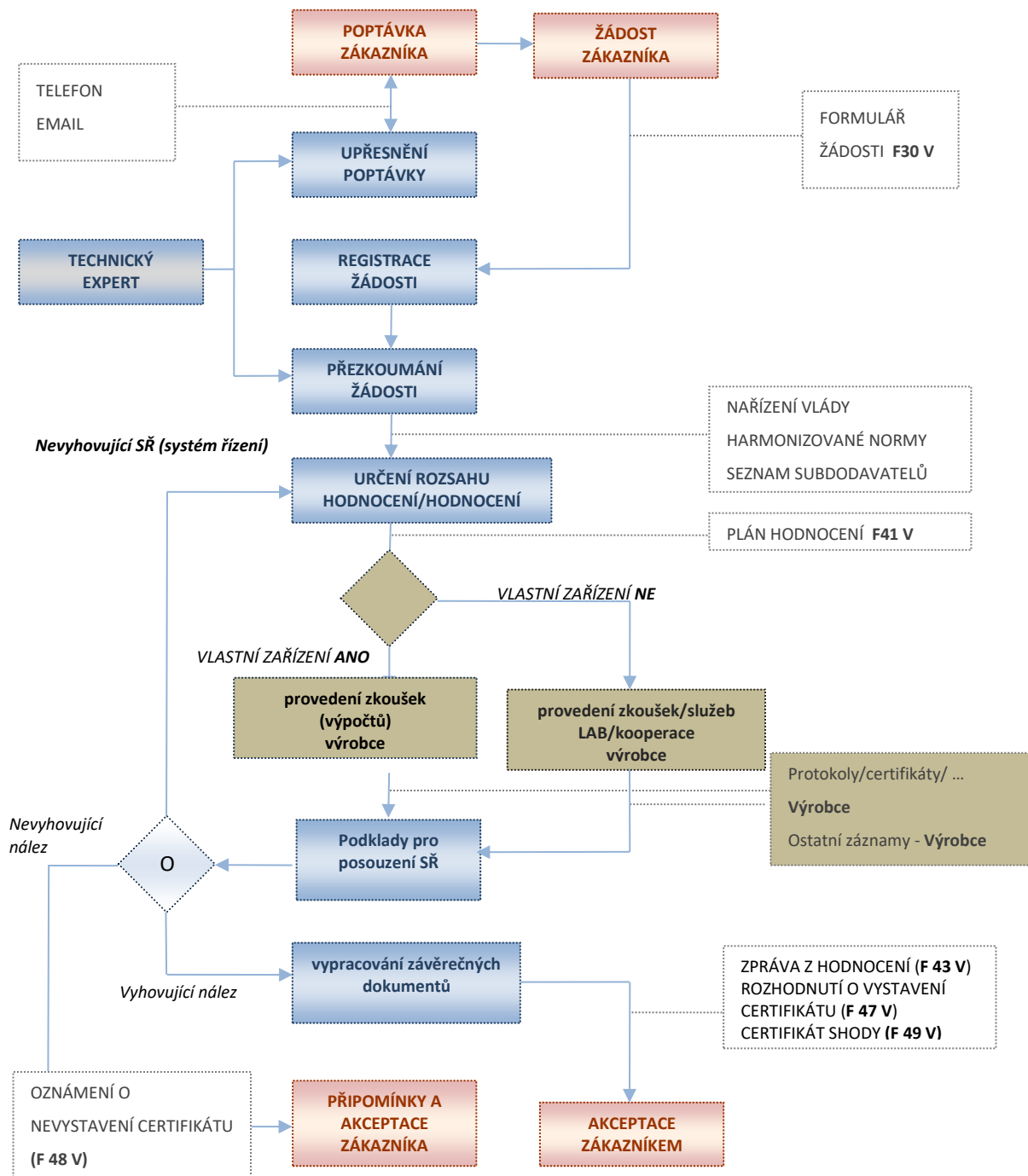
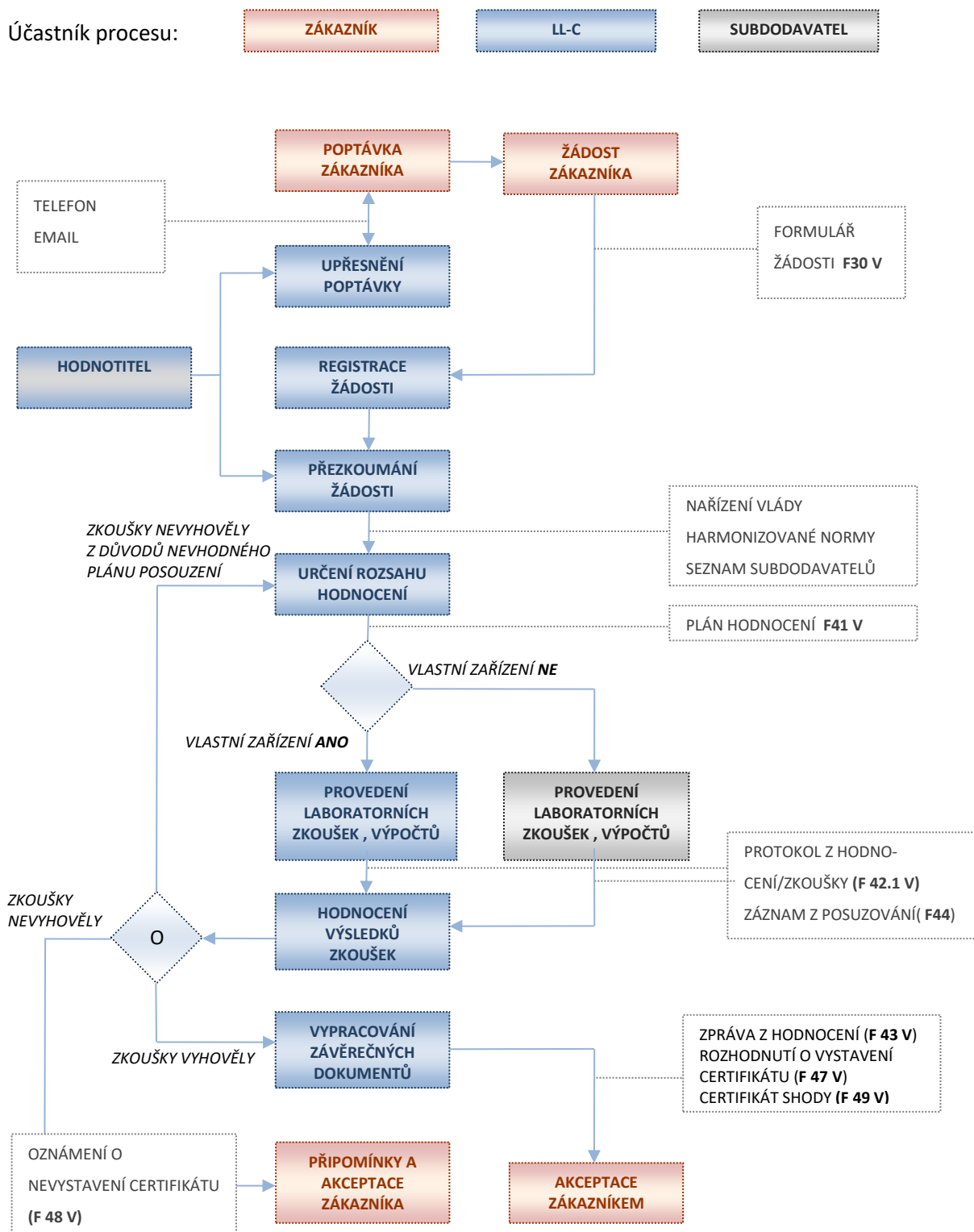


Diagram certifikačního procesu – certifikace produktu, procesu nebo služby*



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 skončení hodnocení předloží vedoucí hodnotitel žadateli předběžnou ústní zprávu

LL-C (Certification)

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.

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

LL-C (Certification)

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.

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

LL-C (Certification)

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. 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)

LL-C (Certification)

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 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 směrnic.

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.).

VIII. 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 (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

LL-C (Certification)

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.

IX. 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.

X. 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.

LL-C (Certification)

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

XI. 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.**

XII. 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

LL-C (Certification)

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.

CERTIFICATION PROCEDURE

1) MANAGEMENT SYSTEMS

2) PRODUCTS, PROCESSES AND SERVICES

(Rule-03)



Revision No. 35 from 19.04.2021
Published: Ing. Lukáš Holub, Ph.D.

LL-C (Certification)

Contents

List revisions and motivations	33
I. Supporting Statement	34
II. Objectives and Scope	35
III. Definitions and Abbreviations	36
IV. A) Selection and Use of Certification Standard	36
IV. B) Selection and Use of Certification Scheme	37
V. Certification processes	39
VI. Suspension or withdrawal of certificate	51
VII. Responsibility of Certification Body	52
VIII. Responsibility of Certification Holder	53
A) Certification of management systems	53
B) Certification of products	54
IX. Application of Certification Rules modifications	55
X. Financing and certification fees	55
XI. Complaints and Appeals Procedure	55
XII. Informace o závazku	55

List revisions and motivations

Rev.	Date	Motivation	Insert	Approved by
1	4.1.2004	First publication	M.Krutský	M.Krutský
2	15.6.2004	Page 8	M.Krutský	M.Krutský
3	27.9.2004	Page 3-8, 10	M.Krutský	M.Krutský
4	30.5.2005	Page 3-8, 12-13	M.Krutský	M.Krutský
5	12.10.2005	Page 8	M.Krutský	M.Krutský
6	28.2.2006	Page 1	M.Krutský	M.Krutský
7	1.7.2008	Page 3-12	M.Krutský	M.Krutský
8	20.8.2009	Page 3-12	M.Krutský	M.Krutský
9	13.1.2010	Page 3-12	M.Krutský	M.Krutský
10	29.11.2010	Page 3-12	I.Angelovski	M.Krutský
11	10.12.2012	Page 2- 12	I.Angelovski	M.Krutský
12	22.05.2013	Page 2, 4, 5, 7	I.Angelovski	M.Krutský
13	1.12.2013	Revision of all document	B.Kuchtová	M.Krutský
14	10.2.2014	Page 2,20	L.Holub	M.Krutský
15	18.2.2014	Page 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
33	18.12.2020	FSSC 22000 Quality	I. Angelovski	L. Holub
34	9 april 2021	Surveillance audit length ISO 22301	L. Nejedla	L.Holub
35	20 april 2021	Surveillance audit length, p. 20	L. Nejedla	L.Holub

I. Supporting Statement

Certification body LL-C (Certification) Czech Republic a.s. ("LL-C") provides certification services against national standards on various Management Systems like Quality Management Systems as per ISO 9001:2015, ISO 9001 in connection with NV 333/2011 Environmental Management Systems as per ISO 14001:2015, Occupational Health & Safety Management Systems as per ISO 45001, Information Security Management Systems as per ISO/IEC 27001, in management of Critical Control Points in the Food Industry with requirements of Food Safety Management Systems as per ISO 22000 and FSSC 22000) with the requirements of the HACCP and the and IT Service Management Systems as per ISO 20000-1, both in production and services companies In Energy Management (ISO 50001) and furthermore, under the accreditation of ANSI / ANAB (U.S.A.) Certification according to ISO 9001, ISO 22301 and ISO 28000 standards.

LL-C provides certification of products according to EN ISO 3834, EN 15085-2, EN 17660-1, EN 17660-2, EN 14554-1, EN 14554-2 and ISO 22716 and GMP+ FSA scheme and e-IDAS, in the scope of its accreditation and in conformity with ISO/IEC 17065, EA-6/02 and valid Guidelines for accreditation.

LL-C provides certification of products (Construction products REG EU 305/2011, construction products according to (NV No. 163/2002 Coll. as amended by NV No. 312/2005 Coll. and No. 215/2016 Coll.), Medical Devices and Machinery Devices) in the scope of its accreditation and in conformity with ISO/IEC 17065.

The legal status of the organization is a joint-stock company registered under file number B 22724 kept at the Municipal Court in Prague. The company was established as a subsidiary in the Czech Republic to its service closer to the needs of local candidates on the certification and understand the conditions and needs of the parties that the results of certification activities using or relying on them. The company is registered with the Municipal Court in Prague. The company operates in the EU and beyond.

Certification services are available to all candidates who adopt the rules laid down in this Directive and demand for the certification.

A proclaimed policy of the LL-C and its management is to provide certification of Management Systems and Products only within its own certification system ensuring impartiality, confidentiality and independence for the certified client. The policies specified for LL-C personnel regarding knowledge, skills and relevant experience are equally applicable for external auditors/evaluators/technical experts. At present, LL-C does not outsource any of Management System Certification Activities.

Auditors, evaluators or technical experts, involved in the certification process are required to carry out its functions to the exclusion of any influence from third parties. External auditors, evaluators and experts are bound by strict rules of impartiality and independence of the certification system. All carry out their activity based on the following principles:

- Maintaining the same access to all certified operators, excluding any discrimination against organizations or individuals
- Exclusion from participation in the audit and the decision on granting a certificate for an individual client the personnel which is personally involved in consulting activities in the management systems (above mentioned standards). So, the

LL-C (Certification)

impartiality and independence of the assessment for a particular client has been secured.

- Exclusion from participation in evaluation activities and in decision on granting a certificate for an individual client the personnel whose activities might be considered as consulting, support by designing, operation with products, creation relevant inspection processes which violate the obligation of impartiality
- Strict separation of audit / expert opinion and the decision on certification
- Strict separation of evaluation/assessment of conformity and decision on certification
- Strict respect of confidentiality of all personnel involved in the certification process.

LL-C activities are based on following policies and principles:

- philosophy to promote confidence in certification as an effective instrument for improving the quality of products and services and more careful approach to the environment and other risks
- improving the security of information systems
- ensuring the highest possible level of integration during assessment of management systems according to various established standards and regulations
- ensuring the territorial and term availability of auditors and evaluators
- ensuring personnel with relevant experience and competence - auditors and evaluators regarding applicable field, audit or evaluation experience and no less ethical behaviour and empathy
- strict respect of confidentiality
- preference of effectiveness of precautions to formality of compliance with the requirements of standards
- using the most modern techniques for the testing and adoption of such organizational measures to prevent conflicts of interest and challenge test results.

II. Objectives and Scope

Objectives

The present Rule defines:

- A) the procedure to be used for Certification of Management Systems. It explains the principle of the certification process and procedures which are relevant for organizations interested in certification. Instruction is based on the requirements of ISO 17021-1:2015, current MPA, ČSN EN ISO 19011:2012
- B) the procedure to be used for Certification of Products. It explains the principle of the certification process and procedures which are relevant for organizations interested in certification. Instruction is based on the requirements of ISO/IEC 17065.

Scope

This instruction applies to Certification of Management Systems of organizations active in the production, services in non-state or government sector in the areas of scope of accreditation according to LL-C.

This instruction applies to Certification of Products of organizations active in the production of products – devices in the scope of accreditation according to LL-C.

The regulations or standards specific to a particular field that are not here well appointed, the provisions of this Rule will be adequately applied in relation to such regulations or

LL-C (Certification)

standards. Any non-conformities or deviations will be presented to a client case by case, according to specific requirements.

III. Definitions and Abbreviations

The present Rule contains definitions from:

ISO 17021-1:2015 - General requirements for certification bodies for Management System Certification (including current MPA, IAF MD, etc.)

EN ISO 19011 - Guidelines for Auditing of Management Systems

EN ISO/IEC 17065 - General Requirements For Bodies Operating Product Certification Systems

Used abbreviations:

CB – Certification Body

CBP – CB for Product Certification

HCB – Head of CB

DHCB – Deputy Head of CB

QM – Quality Manager

E – Evaluator which provides Assessment of Conformity

LE – Lead Evaluator

DM – Decision Maker on Certification

TE – Technical Expert

IV. A) Selection and Use of Certification Standard

Quality Management Systems

For certification of quality management systems is used standard ISO 9001 current version. Out of this standard, quality management system must meet the expectations of the relevant field and customers.

SJ-PK system

For certification, the quality system in the field of roads (SJ-PK) in order to increase the quality of work in construction, repair and maintenance of roads is regulated by the Ministry of Transport, which develops and complements SJ-PK for quality development and requirements for SJ-PK and technical conditions defining the requirements for ensuring the quality of supplies, services or documents to a minimum level by the criteria for the technical qualification of the tenderer for the supply, service or works contract.

The certification process is applied in accordance with the system standards ČSN EN ISO, legal regulations. SJ -PK applies to works and activities at PK listed in individual parts of MP for areas according to Article 3 of SJPk.

The methodological instruction SJ-PK, technical standards, regulations, TKP (technical quality conditions) and TP (technical conditions) according to the current valid version at www.pjpk.cz, which is maintained by the Ministry of Transport, are used for certification.

Environmental Management Systems

For certification of environmental management systems is used standard ISO 14001 current version. Out of this standard, management system must meet the expectations of the relevant field and customers.

Information Security Management Systems

LL-C (Certification)

For certification of information security management systems is used standard ISO 27001. Out of this standard, management system must meet the expectations of the relevant field and customers. In ICT sector is more and more often used **IT Service Management Systems** as per ISO 20000-1 which contains elements of management of outsourcing of IT services, quality management of ICT services and information security management systems.

Management of Critical Control Points

in the Food Industry is certified in accordance to HACCP prescription (FAO/WHO Codex Alimentarius). Out of this standard, management system must meet the expectations of the relevant field and customers. On this system are built more comprehensive **Food Safety Management Systems** (ISO 22000 and FSSC 22000, GMP+ FSA) which that more integrated system of feedback and process management, and compatibility with the quality.

Occupational Health & Safety Management Systems

OHSAS 18001/ISO 45001

For certification of Occupational Health & Safety management systems is used standard ISO 45001. Out of this standard, management system must meet the expectations of the relevant field and customers.

Energy management

This system analyses energy sources, basal consumption and plans to influence it in terms of savings in both the application of organizational and technological measures. The benefit of certification, which in some jurisdictions is also compliance with legislation, should also be energy savings. The criterion standard is ISO 50001.

Other management systems

For using other standards, the requirements can be completed by additional requirements of relevant accreditation or contractual entity. These specific requirements will be provided to interested parties case by case.

IV. B) Selection and Use of Certification Scheme

Product/Processes as per EN ISO 3834-2/3/4, EN 1090-2/3, EN 15085-2, EN 17660-1, EN 17660-2, EN 14554-1, EN 14554-2 and ISO 22716 , e-IDAS and EMGP+ FSA scheme

The assessment procedure is based on the methodology of auditing of System Certification in the scope of accreditation and in accordance with EN 45011, EA-6/02 and valid prescriptions of accreditation entity. During the certification procedure is generally controlled quality assurance of welding processes in manufacturing, execution of steel / aluminium construction and welding of railway vehicles and ensuring the GMP+ FSA scheme - cosmetic products.

Machinery Devices

For the certification of machinery devices means to provide the assessment of conformity procedure EC type-examination whereby CB ascertains and certifies that a representative sample of machinery devices fulfils the requirements of Directive 2006/42/EC, or by full quality assurance system whereby the manufacturer who fulfils the obligations imposed ensures and declares that the products concerned meet the provisions of the Directive.

MDD – Medical Devices

For the certification of MDD means to provide EC Declaration of Conformity by assessment procedure of Full Quality Assurance system (*Annex II of the Directive 93/42/EEC*), procedure of Production Quality Assurance (*Annex V of the Directive 93/42/EEC*) and

LL-C (Certification)

procedure of Product Quality Assurance (*Annex VI of the Directive 93/42/EEC*) by which CB ascertains and certifies that a representative sample of MDD fulfils the requirements of Directive.

Construction Products (CPR)

The procedure provides an assessment and verification of constancy of performance in accordance with Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council, Annex V (System 2+), further for the conformity assessment of construction products according to NV No. 163/2002 Coll. as amended by NV No. 312/2005 Coll. and No. 215/2016 Coll.

The CB provides the certification of factory production control (FPC), which is based on an initial inspection of factory and of factory production control and continuous surveillance assessment and approval of factory production control (FPC).

Furthermore, it is possible to use the evaluation system described in detail in Rule 15.7 for MDD-SW, but the evaluation / assessment of the quality system according to ISO 13485 and according to the requirements of the National Council or according to the EN 62304 standard as amended must not be neglected.

Toys

Assessment of conformity of Toys means to provide EC Declaration of Conformity by procedure EC type-examination whereby CB ascertain and certifies that a representative sample of Toys fulfils the requirements of Directive 2009/48/EC, Regulation of Government No. 86/2011.

Software for MDD

The assessment procedure is based on the methodology of auditing of System Certification in accordance with ISO 13485 and fulfilment of individual chapters of the Directive 93/42/EEC related to MDD and Directive 98/79/EC related to IVVD. The assessment system is set also by chapters and Annexes of the Directives and by request of client. LL-C provides assessment of MDD class.III by Annex No 2 of the Directive 93/42/EEC including examination of design of the product.

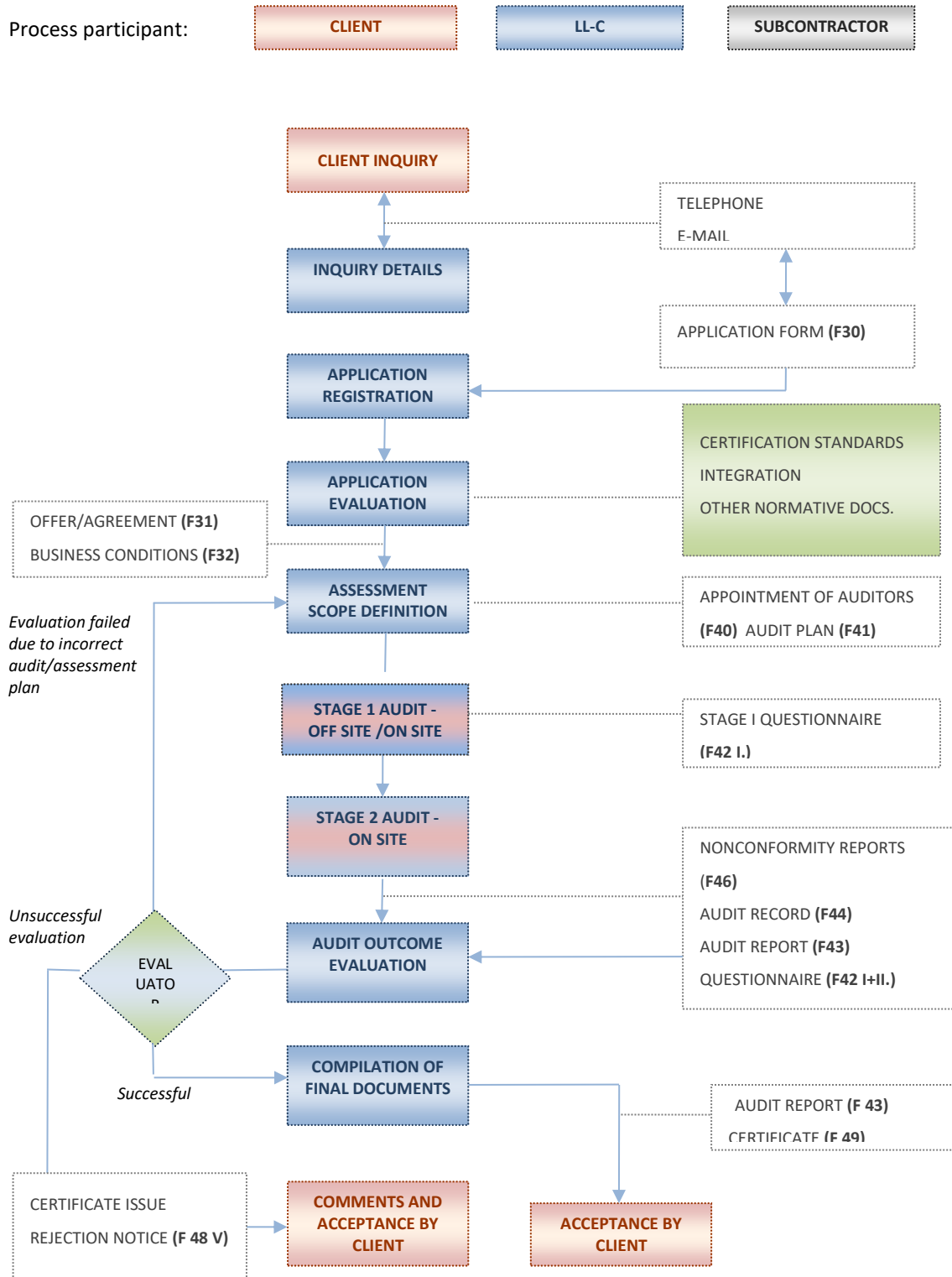
e-IDAS

The requirements for trust service providers (TSPs) in presenting compliance with the requirements necessary to obtain qualified status are regulated by the following documents: REGULATION (EU) No. 910/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, Act 298/2016 Coll., Act 297/2016 Coll., Standard ČSN ETSI EN 319 403 V2.2.2.

V. Certification processes

A) Process of Management Systems Certification

Certification process diagram



The certification process usually consists of:

- Inquiry and Application Questionnaire F30/F30.1

LL-C (Certification)

- Verification of the required documentation
- identify aspects, risks, processes of manufacture or the services provided (1st stage of audit, on-site or off-site)
- on-site assessment of the introduction and application of requirements of the standard at the head office and in branches of the applicant business (2nd stage of audit)
- evaluation of audit results

Each audit stage of the procedure during the period of validity of the certification contract are:

- the two stages initial audit and evaluation (certification audit)
- surveillance audits in the second and third year
- recertification audit (the audit re-assessment) at the end period of validity of the certificate to maintain a valid certification

The following articles describe the individual steps in certification procedure.

Inquiry / application registration /certification offer

Inquiry of any new client on the certification of management systems may be personally discussed with the LL-C staff or can be sent by email on info@ll-c.cz or by letter on contact address or sent via electronic form on the website www.ll-c.net. LL-C coordinator on the base of a written inquiry (a filled in Application Questionnaire F30/F30.1) conducts a review of the obtained information and verifies if CB has the competence and ability to perform the certification (the scope of accreditation). Review if it is not necessary to consider specific processes (e.g. welding, sterilization). This review is carried out in cooperation with the Head of CO.

Based on inquiry, data from the questionnaire and the current Tariff LL-C issues F31 Offer of management systems certification in written form and sends it to the address of the applicant. Business Conditions - F32 are the integral and mandatory annex of every offer.

Client who accepts any Offer for certification has to confirm the F31 and Business Conditions (F32). The signature of an authorized person for the applicant the offer is submitted and confirmed, as well as the signing and confirming of the attached Business Conditions makes full agreement/contract for the management system certification. The contract is generally governed by the provisions of the Commercial Code § 591 to the 600th in Czech Republic and accreditation criteria. Furthermore, this is provided information confirmation as well.

Confirming the order, the following process is initiated:

- is registered to the internal system certification case (contract), including information about the applicant
- is appointed lead auditor, who starts planning the audit (contact person authorized by the applicant, additional conditions, build an audit team, fix an audit date)
- the applicant is requested to submit his management manual or other document describing the management system at least 14 days before the audit.

In particular cases, client might rise a special request for back-to-back audit due to special circumstances. Those circumstance (e.g. long-distance travels, problematic travels, urgent situation – such as upcoming tender, etc.) have to be agreed by the CB before the audit is starts.

However, the possibility of back-to-back audits must be confirmed by the client – signing of F32 in advance.

In case, exception for back-to-back audit was not given, the 1st and 2nd stage are separated (no possibility of back to back audit).

LL-C (Certification)

If a client has any other requests, such requests shall be discussed with a responsible persona from LL-C(Certification) and held accordingly.

Auditors

Head of CB LL-C appoints the lead auditor, auditors, members of an audit team, technical expert and an evaluator of audit. They must be complied with the general qualification of auditors, including their competence and experience, reflecting the activity of the applicant and eventually any specific processes (e.g. welding), impartiality and independence. Appointment of auditor must be notified to the applicant in advance.

Client's documentation

The client's documentation must reasonably define the organizational structure of the applicant and a precise description of its activities. Above the management system manual documentation may also include activity procedures and work instructions. Documentation must take into account both direct and indirect requirements based on the standards and client's activities.

Audit documentation

Lead Auditor shall examine the documentation presented regarding completeness and requirements of the standard. In case of nonconformities the applicant will receive a Report of Nonconformity and findings (F46) and must take corrective action and specify the date for their compliance. These nonconformities have to be removed before the Stage II of certification audit. Irrelevant anomalies may be clarified in during the audit. Documentation audit carried out by lead auditor is provided outside of the client's location. Documentation audit is carried out as part of the certification audit (Stage 1). The new revisions of the documentation are reviewed during surveillance, if necessary.

1st stage of Initial certification audit

1st stage of audit is an obligatory part and is carried out as part of the initial certification audit (1st stage). 1st stage of audit is performed to determine the preparedness of the client's location and status and the main conditions for the 2nd stage of audit.

The results from the 1st level of audits are presented in the form of the Protocol on Nonconformities - F46 and on specific forms.

In some circumstances, the 1st level, especially for the ISO 9001 standard, can be performed outside the applicant's company using questionnaires and telecommunication technologies. CAAT RAP.

1st stage has to start with Opening meeting, which is followed by a site tour to investigate the following objectives:

- a) The client's management system documentation was reviewed, to sufficiently support the transparency of the client's management system;
- b) Specific workplaces, site conditions and client's personnel view about readiness for the 2nd stage must be checked;
- c) Client status and particulars with respect to the identification of the MS key performance or significant aspects, processes, objectives and operations must be reviewed;
- d) The scope of the MS management system is to be confirmed by
- client's site

LL-C (Certification)

- processes and equipment
 - levels of controls (especially of multisite clients)
 - statutory and regulatory requirements;
- e) Review of allocation of resources for 2nd stage and discussion with client details for 2nd stage;
- f) Information obtained were found sufficient for the statement that the system is in compliance with context of the standard - the plan of the 2nd stage with / without any alterations may be performed or not.

Results from 1st stage of audit are documented 1st stage report F 42.1 and on F46 Report of Nonconformities and other forms.

In case, exception for back-to-back audit was given, all parts of 1st stage of audit were done and results of 1st stage of audit were sufficient, the 2nd stage of audit can be carried out.

In some circumstances 1st stage of audit (particularly in standard ISO 9001) can be provided off-site of the applicant location using questionnaires and telecommunications technology. (RAP – remote auditing procedures).

Preparation and planning of audit

Lead auditor, in cooperation with the applicant draw up a program (plan) during the audit and inform the applicant in appropriate way. The plan contains all the information necessary for the applicant to prepare the audit. If necessary, the lead auditor can visit the client for plan specification.

CAAT-RAT / ICT method (methods of remote assessment and their approaches not only in times of pandemic crisis COVID 19). In case of FSSC 22000, FSSC 22000 Quality and GMP+ FSA certification schemes the remote assessment using ICT method will be organized according actual scheme owner directives in all phases of audit (initial or certification-Ist and IInd stage, surveillance and recertification audit).

As information and communication technologies become more sophisticated, it is important that CO staff are trained on how to use assessment methods using "ICT" in order to increase the efficiency and effectiveness of audits and to support and maintain the integrity of the process.

Methods of remote assessment using ICT technologies such as:

Teleconference, web meetings, interactive communication over internet, electronical online access to documentation and/or management system processes and others.

The audit may also be carried out remotely (the CAAT-RAT method) in which case the applicant shall send to the auditor or the assessor the electronic forms of the requested documents, and the auditor/assessor shall evaluate the documents outside of the applicant's registered office. This auditing method may not exceed 30 % of the scheduled duration of the audit, this does not apply to cases affected by the COVID 19 pandemic crisis.

AUDIT ON SITE

Opening meeting

This is the auditor interview with the management of the applicant and with his responsible for management systems.

LL-C (Certification)

The opening meeting goal is:

- Reaching a consensus in meters of plan, content and procedures of certification of CB and applicant
- Consultation of audit results (Stage 1)
- Determining the manner of communication between auditors and management
- Verifying whether the extent of the audit shall provide the auditors sufficient results for assessing
- A declaration of confidentiality and impartiality of auditing team

2nd stage of audit

The auditors in the assistance of the management or it's representatives will examine the system of organizing units of the applicant in accordance with the plan, including amendments adopted during the Opening meeting. Auditors of the audit can use the questionnaire and verify whether the system is introduced and applied in conformity with the requirements of the specific standard and documentation of the client. Lead auditor shall communicate a preliminary report on the results after the audit. A team of auditors is not authorized to release the final conclusion of certification. The Audit Report contains the result of audit and other important information, the applicant will receive within 14 work/days. The applicant may comment on it within next following 14 days. If findings (non-conformities, deviations) are found in the system, the applicant must propose appropriate corrective actions and the date of their compliance; the date depends on the specific findings.

Evaluation of audit results

Lead Auditor shall forward to the evaluators/decision makers (e.g., Head of the certification body or his deputy) necessary documentation of the audit to an impartial evaluation and decision on certification.

Criteria for evaluation of audit results are as follows:

- Verification of compliance with the relevant standard
- Verification of compliance with the LL-C Rules
- Submission and completeness of audit results in the documentation of audit (report, questionnaire, reports of nonconformities)

The responsible evaluator clarifies the uncertainties with Lead auditor.

Based on findings review the applicant is informed if an additional audit will be needed to verify effectiveness of the action taken before granting the certificate.

The information for the applicant

In case that the evaluator/decision maker decides that the audit conclusion and other requirements of certification authorize the CB to grant or maintain the certificate the applicant will receive a certificate (in the case of the initial audit) and Audit Report on what additional conditions have to be fulfilled before issuing the certificate (maintaining in case of follow up audits).

In case that the evaluator/decision maker decides that the audit results do not allow the CB to grant the certificate or maintain the valid certificate the decision is notified to the applicant, including the reasons for the decision.

The applicant may appeal to the Head of the CB and ask to the change the decision taken.

Certification contract

LL-C (Certification)

The contract of certification of management systems, which manages the rights and obligations of applicant and CB is concluded confirming the F31 Offer of Management Systems Certification and F32 Business Conditions by the applicant. The applicant must confirm the both before starting the audit (Stage 1). For granting a certificate the contract is mandatory.

Certification

Once all criteria have been met the LL-C grants certification in the form of a certificate, the applicant gets official certificates (2 original sets in the national language of the applicant and 2 originals in English). For additional copies and for foreign language versions may be charged additional fee. The certification is valid for duration of not more than 3 years from the date of approval and is subject to the agreed Business Terms and to requirement of monitoring the fulfilment of requirements of relative standard (standards).

Use of LL-C logos and marks

Use of the LL-C logos and marks is regulated under the terms of Business Conditions - F32. Upon obtaining a valid certificate, the client is entitled, for the duration of the certificate validity, to use an approved logo of the certification body or private scheme owner (FSSC 22000, including FSSC 22000 Quality, GMP+ document A3 etc.).

In case of private certification schemes the use of logo will be according their own documents (GMP+ document A3, FSSC 22000 document Part IV, etc.)

The LL-C approved logo shall not be used on a product or product packaging seen by the consumer or in any other way that may be interpreted as denoting product conformity. The use and placement of the logo must not, however, create confusion between the client and the certification body, or convey a false impression that the certification applies to a specific product instead of the management system, unless it is clear that certified standard is for the product certification.

Certified subject must comply with the terms, including the use of logos and marks referring to the certification on promotional items.

LL-C (Certification)

Maintenance of certification

In order to maintain the valid certificate LL-C provides the annual surveillance audits to determine the effectiveness of the system. LL-C executes these audits so that the surveillance audit following initial certification should not be more than 1 year from the last day of the stage 2 audit or of the last surveillance audit.

If the surveillance audit findings show that the client's management system doesn't fulfil the requirement of the standard the client gets the possibility to make corrective actions in determinate date. LL-C verifies and decides if the corrective actions are sufficient for maintenance of certification.

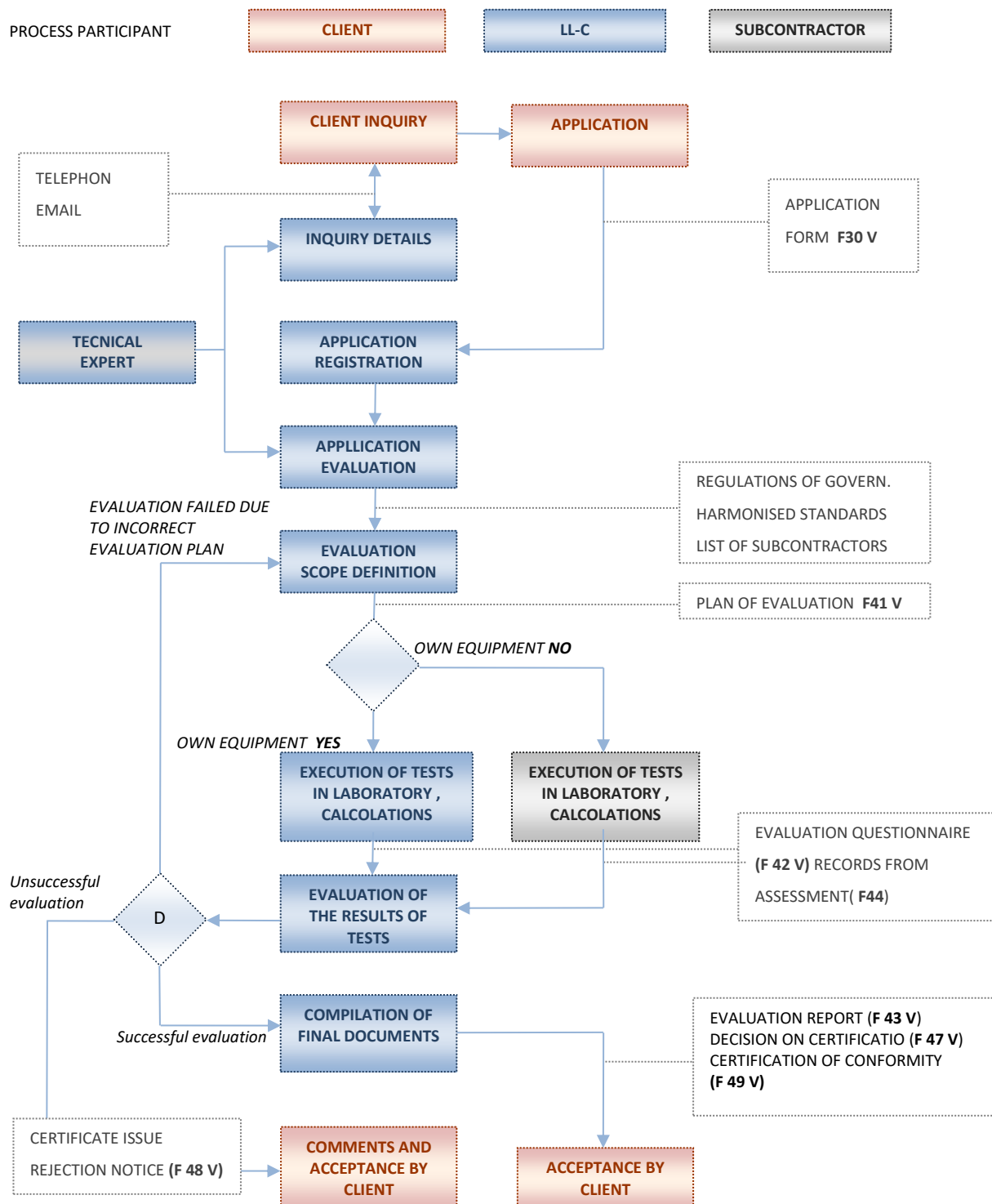
Before the end of its validity, and if the client wishes to continue with the certified management system with the LL-C, LL-C recertification/renewal audit must be conducted. Renewal (or recertification) audits are planned in the third year and conducted to evaluate and confirm the continued conformity and effectiveness of the management system as a whole, and its continued relevance and applicability for the scope of certification so that the new certificate could be granted before the end of validity of the old one.

The procedures and guidelines are consistent with those for initial audit. Any changes in client's organization (e.g. change in number of sites), activities or documentation must be supplied at least 14 days before starting audit.

LL-C (Certification)

B) Process of Product Certification

Certification process diagram – certification of product, process or service*



LL-C (Certification)

*The certification process diagram does not apply to medical devices certification process, which is described separately in Rule 15.11 document.

The certification process usually consists of:

- Inquiry and elaboration of Application F30V
- Verification of the required documentation
- Elaboration and agreement of Certification Offer F31V
- Evaluation process
- Certification review and
- decision on certification

Each stage of the procedure during the period of validity of the certification contract are:

- initial evaluation, review and decision on certification by DM (Decision maker)
- surveillance if requested by certification scheme
- renewal of certification (recertification/renewal evaluation) in the end of period of certification validity

Inquiry / application registration /certification offer

Inquiry of any new client on the product certification may be personally discussed with the LL-C staff or can be sent by email on info@ll-c.cz or by letter on contact address or sent via electronic form on the website www.ll-c.cz. LL-C coordinator on the base of written inquiry conducts a review of the obtained information and verifies if CB has the competence and ability to perform the certification (the scope of accreditation), all based on F30 V.

The documentation at the stage of application for certification must adequately define the organizational structure (including geographical locations and local activities) of the applicant and a description of its activities, which are essential for certification, for which application has been made. Documentation may include, in addition to the manual the procedures and work instructions. Documentation must take into account both direct and indirect requirements based on standards used and the subject matter.

Coordinator reviews the documentation to ensure that the product is in the scope of LL-C accreditation and if the CB has the competence and capability to perform the certification activity. With the positive conclusion based on inquiry, data from the questionnaire and the current Tariff, LL-C issues F31 Offer of Product Certification in written form and sends it to the address of the applicant. Business Conditions - F32V are the integral and mandatory annex of every offer.

Client who accepts an offer for certification has to confirm the F31 and Business Conditions F32V. The signature of an authorized person for the applicant the offer is submitted and confirmed, as well as the signing and confirming of the attached Business Conditions makes full agreement/contract for the Product Certification. The contract is generally governed by the provisions of the Civil Code Nr. 89/2012 Sb. § 2652 až § 2661 in Czech Republic and accreditation criteria. Furthermore, this is provided information confirmation as well.

Confirming the order, the following process is initiated:

- is registered to the internal system certification case (contract), including information about the applicant
- is appointed Lead evaluator, who starts planning the evaluation activities (contact person authorized by the applicant, additional conditions, build an evaluation team, fix a date of evaluation, etc.)
- the applicant is requested to submit the Technical documentation of the Product (product documentation, design drawings, the descriptions and explanations necessary to understand the abovementioned drawings and diagrams and the

LL-C (Certification)

operation of the product, the results of the design calculations, risk analysis, investigations, technical tests, etc. at least 14 days before the evaluation.

Evaluators

Coordinator of CB LL-C appoints the Lead evaluator and members of an evaluation team, technical experts and DM – decision maker which is responsible for review and decision related to certification. They must be complied with the general qualification of evaluators, including their competence and experience, reflecting the specific product in question, impartiality and independence. Appointment of Lead evaluator must be notified to the applicant in advance.

Evaluation activities

Evaluation activities consist in the conformity assessment of requirements covered by the scope of certification and other requirements of certification scheme.

Evaluation of conformity shall be governed by different procedures depending on the type of product and consists mainly of:

- examination of all elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for his quality system, if they are documented in a systematic and orderly manner in the form of written policy statements and procedures and and if they premise uniform interpretation of the quality policy and procedures such as quality programmes, plans, manuals and records.
- Assessment of quality system assurance to determine whether it satisfies the arrangement documentation requirements.
- Inspection on the manufacturer's premises and to ensure that it meets the relevant requirements of health and safety.
- examine and assess the documentation and verify that the type has been manufactured in conformity with that documentation.
- Appropriate inspections and the tests necessary to verify to verify compliance with the basic technical requirements for health and safety
- Appropriate inspections and the tests necessary to verify whether, if the manufacturer has chosen to apply the harmonised standards, these have actually been applied

In case of nonconformities the applicant will receive a Report of Nonconformities (F46) and must propose corrective action and specify the date for their compliance.. These nonconformities have to be removed before the end of evaluation. The irrelevant anomalies may be clarified in during the assessment.

For evaluation, the evaluators use a questionnaire to assess compliance with the relevant standards, regulations and government directives and documentation of the applicant. Lead Evaluator shall communicate a preliminary report on the results after the evaluation. Evaluating team is not authorized to release the final conclusion of certification. The Evaluation Report containing the result of audit and other important information, the applicant will receive within 14 work/days. The applicant may comment on it in following 14 days. If findings (non-conformities, deviations) are found, the applicant must propose appropriate corrective actions and the date of their compliance; the date depends on the specific findings.

Review and certification decision

Lead Evaluator shall forward to the decision maker (e.g., Head of the certification body or his deputy) all documentation related to evaluation to an impartial assessment and decision on certification.

LL-C (Certification)

Criteria for assessment and review the results related to evaluation are as follows:

- Test records, questionnaire
- Calculation record and reports (if requested by the scheme)
- Evaluation Report F43V
- Verification of compliance with the LL-C Rules
- Submission and completeness of evaluation results in the documentation (report, questionnaire, reports of nonconformities)
- Corrective actions on findings during the evaluation

The responsible DM clarifies the uncertainties with Lead Evaluator.

Based on findings review the applicant is informed if additional tests will be needed to verify effectiveness of the corrective action taken before granting the certificate. The DM reviews the results of additional evaluation.

The information for the applicant

In case that the DM decides that the evaluation results and other requirements of certification authorize the CB to grant or maintain the certificate the applicant will receive a certificate (in the case of the initial evaluation) and Evaluation Report, eventually report on what additional conditions have to be fulfilled before issuing the certificate (maintaining).

In case that the DM decides that the evaluation results do not allow the CB to grant the certificate or maintain the valid certificate the decision is notified to the applicant, including the reasons for the decision.

The applicant may appeal to the Head of the CB and ask to the change the decision taken.

Certification issue

Once all criteria have been met the LL-C grants certification in the form of a certificate, the applicant gets official certificates (2 original sets in the national language of the applicant and 2 originals in English). For additional copies and for foreign language versions may be charged additional fee. The certification is valid for duration of not more than 5 years from the date of approval and is subject to the agreed Business Terms and to requirement of monitoring the fulfilment of requirements of relative standard (standards).

Use of LL-C logos and marks

Use of the LL-C logos and marks is regulated under the terms of Business Conditions - F32. Certified subject must comply with the terms, including the use of logos and marks referring to the certification on promotional items.

LL-C (Certification)

Maintenance of certification

Surveillance and remote surveillance audits

If required by the certification scheme are in order to ensure ongoing maintenance of demonstrating compliance with the requirements of the product carried out periodic surveillance. LL-C executes these surveillances so that the surveillance audit following initial certification should not be more than 1 year from the last day certification or of the last surveillance.

Each surveillance for the relevant management system standard shall include:

- a) Internal audits and management review;
- b) A review of actions taken on nonconformities identified during the previous audit;
- c) Complaints handling;
- d) Effectiveness of the management system with regard to achieving the certified client's objectives and the intended results of the respective management system (s);
- e) Progress of planned activities aimed at continual improvement;
- f) Continuing operational control;
- g) Review of any changes;
- h) Use of marks and/or any other reference to certification.

If the surveillance findings show that the manufacturer doesn't fulfil the obligations imposed by the approved quality system then he gets the possibility to make corrective actions in determinate date. LL-C verifies and decides if the corrective actions are sufficient for maintenance of certification.

Note: For ANAB accredited standards it is unlikely that a surveillance audit duration will be less than 1 audit day.

Significant changes in the organization (e.g. change in the number of branches), business and main documentation must be submitted to LL-C at least 14 days before the start of the audit.

As information and communication technologies become more sophisticated, it is important that CO staff be able to use assessment methods using "ICT" to increase the efficiency and effectiveness of the audit and to support and maintain the integrity of the audit process.

Remote assessment methods using ICT may include the following approaches:

Teleconferencing, Web meetings, Interactive communication via the Internet, Electronic remote access to management system documentation and / or processes and other approaches

The aim is to provide a sufficiently flexible and non-prescriptive methodology to meet the needs of industry by allowing client organizations to use CAAT-RAT to improve the traditional audit process.

The audit can be performed remotely, when the responsible person is not present and is abroad, for example. The interview is then conducted with the help of Skype, Viber, WhatsApp, and other ICT tools, where the applicant sends electronic versions of the required documents to the auditor or assessor and he evaluates them outside the applicant's workplace, etc. This audit method must not exceed 30% of the client's planned audit time.

LL-C (Certification)

The ICT/CAAT method must be agreed in before any part of the audit (part of Auditor Appointment) starts; IAF MD 3 – current version. Audit is then conducted in according with requirements of IAF MD 4 (current version).

IF any ICT technology used for CAAT-RAT or remote audit date, time have to be mentioned, also specification of technology used (which one).

Renewal of certification

Before the end of its validity, and if the client wishes to continue with the certified product by LL-C, LL-C renewal evaluation must be conducted.

Planning must take into account the time needed to evaluation and decision so that the new certificate could be issued before the expiration of the old one.

The manufacturer must inform the CB any plan for substantial changes to the quality system verify whether after these changes the quality system still meets the requirements and this at least 14 days before starting renewal evaluation.

GMP + FSA scheme certification procedures are governed by the RULE 15_48 procedure.

VI. Suspension or withdrawal of certificate

Suspension Certificate

In case of violation of certification contract of the client and the subsequent examination of the severity of the violation, the certificate shall be suspended for a period specified by LL-C. This may arise for example in the following cases:

- surveillance or any other sources findings show that the client's management system persistently or seriously failed to meet certification requirements, doesn't fulfil the obligations imposed by the approved management system, agreed corrective action has not been properly applied
- surveillance audit could not be started on time (as a certified client refuses to perform surveillance)
- certified client is in insolvent circumstances or in anticipation of bankruptcy
- certified client use the certificates in unauthorized manner.

The suspension shall be communicated to the client by the registered letter/certified mail and published on the website of the CB. The holder may appeal within 30 days to the Head of the CB. The suspension of LL-C ends immediately if the applicant demonstrates needed actions within a specified period.

Termination/withdrawal of certification

If the client, despite instructions from LL-C fails to fulfil its obligations of the contract, for example, will not take corrective action or fails to comply with the above-mentioned shortcomings, LL-C immediately terminates the validity of the certificate. This notifies to the client; requires the return of original certificates by registered mail and public that information. Other reasons for termination may be, for example:

- surveillance audit shows that the essential requirements for the system are not met
- client's request for termination
- the client does not produce products related to the certification (change of technical parameters, doesn't fulfil the requirements)
- the client fails to meet financial obligations to LL-C
- another violation of Business Condition F32 from the client.

LL-C (Certification)

The certificate withdrawal is published on CB websites.

VII. Responsibility of Certification Body

Confidentiality

LL-C considers all information and documentation of the certificate holder or applicant to be confidential.

Appointment of auditors and their qualifications (management systems certification)
For the certification of management systems certification body selects leading auditors with appropriate qualifications and relevant professional experience. The auditor's skills are continuously updated by the internal and external training.

Auditors or appointed decision maker/the evaluator (Head of the certification body or his deputy) involved in certification must not participate in the consultations in introduction of applicant's system or otherwise connected in a way that does not guarantee his impartiality. Appointments of auditors are proposed to the client for approval. The applicant has the option to refuse individual auditors. However, it must explain his motivation that the head of LL-C consider and adopt final decision. In case of customer's complaints, the head of LL-C act according to the internal Quality Manual Rule 01 (below mentioned). External experts and auditors are also bound by confidentiality under contract with LL-C.

Appointment of evaluators and their qualifications (product certification)

For the certification of products, the Head of CB selects evaluators with appropriate qualifications and relevant professional experience. The evaluator's skills are continuously updated by the internal and external training.

Evaluators or DM (Head of the certification body or his deputy) involved in certification must not participate in the consultation activities in client's organization or not to be involved in an organization that has a relationship with the applicant for certification for at least two years, or to be engaged in product development, which assesses.

The evaluator / assessor, technical expert, unless is the permanent employee of CB, in assessing under the conditions specified in the Agreement on cooperation that contains provisions covering ensuring confidentiality and avoidance of conflicts of interest in accordance with **Rule05 – Act and Behaviour of CB personnel**.

Appointments of evaluators are proposed to the client for approval. The applicant has the option to refuse individual evaluators. However, it must explain his motivation that the head of LL-C consider and adopt final decision. In case of customer's complaints, the Head of LL-C act according to the internal **Quality Manual Rule 01** (below mentioned). External TE and evaluators are also bound by confidentiality under contract with LL-C.

Records

LL-C certification retains all records, documents and reports for a period of 3 years after the end of their validity for management systems certification. For product certification retains records, complete documentation and evaluation reports as required by related standard or Directive.

For the purposes of authorities of surveillance on market (in CR ČOI) and on medical devices (in CR SÚKL) must have retained complete documentation, which was part of a conformity assessment of MDD. This documentation of the manufacturer or his authorized representative shall keep for at least 5 years (in the case of implantable MDD for 15 years) from the date of manufacture of the last product.

LL-C (Certification)

SJ-PK - in case of issuing a certificate for SJPK in accordance with the requirements of LL-C Certification a.s. on behalf of the (coordinator), informs the **Ministry of Transport** of all discrepancies and breaches of certification within fifteen days of the issuance of the certificate, or of the last supervisory audit and other activities.

Certification Publications

LL-C at regular intervals, publish a certificate holder on the websites on the basis of the client's Tax Identification Code. In the case of suspension and withdrawal of certificate is this information published immediately.

In private certification schemes (FSSC 22000, including FSSC 22000 Quality, GMP +), information about clients and certification dates, etc., are uploaded to its IS of the scheme owner within 14 days after each event.

Business Continuity certification specification

In case any client is affected by a natural disaster or any other situation affecting business continuity, steps taken in this regard has to be taken.

If such situation occurs, client will receive F33 – Questionnaire Business Continuity. Based on information from F33 – Questionnaire Business Continuity, CB will evaluate appropriate methods and steps to be taken and will communicate with the client by phone or via email. Further, client will be informed about steps that will be taken and about additional documentation needed, which will allow an off-site assessment; documentation such as management review meeting minutes, corrective action records, results of internal audits and status of process controls. Based on this documentation assessment we will be able to determine continuing suitability of the certification (short-term basis only).

This procedure contains:

- proactive communication between the affected organization and CB
- description of steps that will be taken (above), based on information from F33 - Questionnaire Business Continuity;
- CB will communicate with client time schedule and based on this will evaluate the latest date before withdrawal of certification will become mandatory;
- every such case will be looked at individually based on information obtained and will be communicated with client (timing, method, re-instatement activities and assessment);
- CB has the right of possible amendments to client to oversight plans on case-by-case basis, always in accordance with CB procedures;
- when access to the affected area is re-established, CB oversight plans for surveillance/recertification activities reestablishment

If contact with the organization cannot be made, CB will have to follow its internal policy and take appropriate steps (section VI. Suspension or withdrawal of certificate).

VIII. Responsibility of Certification Holder

A) Certification of management systems

Management System supervision

Certifying the management systems the holder assumes an obligation to review the effectiveness of the system, providing of regular and documented internal audits. If the holder found failure of comply the standard, he must take on his own corrective actions.

LL-C (Certification)

Continuous monitoring of LL-C does not exclude the holder from above mentioned obligatory requirement.

Assistance for the LL-C auditors

The holder is obliged to allow the LL-C to carry out a timely audit and to provide assistance to auditors in the audit. Auditors must have access to any premises, including the scope of certification and to allow the auditors to review all relevant documents.

Modifications of the holder's management system

The holder is obliged to immediately inform the LL-C of any change management system, or modifications, affecting the extent of its validity, e.g.

- In the case of organizational change (change of name, place of operation, sale or purchase of an enterprise or its parts, an action for bankruptcy, the scope of certification, etc.)
- In case of substantial changes of key product activities, the change of services
- In case of substantial large changes in the documentation.

LL-C examines changes. In response to the character and extent may be decided an extraordinary audit to carry out.

B) Certification of products

The manufacturer must affix the CE marking in accordance with Directive and draw up a written declaration of conformity.

The holder/manufacturer of certificate of machinery device must constantly ensure that the machinery meets the corresponding state of the art.

The certificate holder of the construction product must consistently ensure that the referred construction product corresponds to the production technical parameters specified on the certificate and in the report. In the event of changes in production processes or other essential technical parameters of the construction product, the certificate holder is obliged not to include the changed construction product with the existing certificate. The certificate holder is required to notify any changes to the certification body.

The certificate holder shall undertake to fulfil the obligations arising from the quality system as approved and to ensure that it remains appropriate and effective.

Assistance for the LL-C evaluators

The holder is obliged to allow the LL-C to carry out a timely evaluation and to provide assistance to evaluators in the evaluation tasks. Evaluators must have access to any premises, including the scope of certification and to allow the evaluators to review all relevant documents.

Modifications of the holder's management system

The holder/manufacturer must inform LL-C of any plan for substantial changes to the quality system or the product-range covered. The notified body must assess the changes proposed and verify whether after these changes the quality system still meets the requirements or if additional evaluation of conformity is needed.

The holder/manufacturer shall inform LL-C which issued the EC design-examination certificate of any such changes made to the approved design. This additional approval must take the form of a supplement to the EC design examination certificate.

The holder is obliged to inform the LL-C of any change management system, or modifications, affecting the extent of certification validity, e.g.

LL-C (Certification)

- in case of organizational changes (change of name, place of operation, sale or purchase of a business or its part, the application for bankruptcy, the scope of certification, etc.)
- In case of substantial changes of key product activities, the change of services
- In case of substantial large changes in the documentation.

LL-C examines changes. In response to the character and extent may be decided an extraordinary surveillance to carry out.

IX. Application of Certification Rules modifications

The certification system of the LL-C is based on the requirements of applicable standards and accreditation requirements. All certification holders must be informed in case of their changes, when the certification system must be modified. This may occur in the following cases:

- Revision and modification of certification standards
- Modification if accreditation rules (such as changes in the surveillance period, expenses related to accreditation and audits, etc.).

In case that the holder does not agree to the specific change the contract of certification ends by the modification approval date.

X. Financing and certification fees

Fees for certification are set out in the tariff of LL-C, which is based on the applicable requirements "guidelines for accreditation in accordance with ISO 17021 (MPA). As part of this accreditation must LL-C fulfil these requirements, especially concerning the time range of audit.

Fees for certification or any other extra costs are the subject of the certification offer.

Before starting the audit/evaluation the proforma invoice price must be paid in - accreditation condition, which payment shall not be bound by the conclusion of the certification process. See F32.

XI. Complaints and Appeals Procedure

Appeals

Clients may appeal the LL-C decision to the Head of CB within 30 days. He must establish a 3-member Appeals Committee of auditors/evaluators and experts (including himself), who were not involved in the certification activities related to complaint or appeal. The committee reviews and verifies all necessary information and decides, voting with simple majority.

Complaints

Any third party can complain to LL-C on the certification decision. It followed a similar procedure as the appeal depending on the type of complaint.

In case of an extraordinary audit is the Appeals Committee is convened only after the disputation of its outcome.

The precise procedure for receiving complaints and appeals, their evaluation and implementation is documented in Rule12 - Rules of Appeals Committee.

XII. Commitment information

LL-C (Certification)

Due to the SJ-PK certification, LL-C undertakes to provide the Ministry of Transport of the Czech Republic with information on all classified non-conformities found in the accreditation process and supervision of the activities of the certification body. The given obligation is fulfilled according to the requirements of the methodical instruction and information in Rule 04.

The procedure for the implementation of the joint audit or its system activities is excluded and is carried out only under the full direction of LL-C Certification a.s.

The Ministry of Transport is informed of all information and findings by e-mail immediately within 15 days of the end of the supervision process. The newly printed / changed existing certificate is sent to the Ministry of Transport immediately within 15 days.