

Obsah

1	CERTIFIKAČNÍ POSTUP	3
1.1	Příprava auditu.....	3
1.2	Stanovení připravenosti k auditu	3
1.3	Časově omezené potvrzení	3
1.4	Audit 2. stupně - certifikační audit.....	4
1.5	Vydání certifikátu.....	4
2	KONTROLNÍ AUDIT	5
3	RECERTIFIKAČNÍ AUDIT	5
4	NEOHLÁŠENÝ AUDIT	6
4.1	Varianta A: Dočasná možnost do 15. listopadu 2019 zažádat o dobrovolný neohlášený kontrolní audit	6
4.2	Varianta B: Program neohlášených auditů platný od 22. února 2018.....	6
5	DODATEČNÝ AUDIT	6
6	PŘEVZETÍ CERTIFIKACE OD JINÝCH CERTIFIKAČNÍCH MÍST	7
7	CERTIFIKACE ORGANIZACE S VÍCE MÍSTY	7
8	ŘÍZENÍ NESHOD	7
9	OPATŘENÍ A SANKCE	8
10	OCHRANNÉ ZNÁMKY	9

Pokud budete potřebovat další informace, kontaktujte nás, prosím. Rádi Vám budeme nápomocni.

Kontaktujte nás, prosím, prostřednictvím e-mailu info.tncert@tuev-nord.de nebo telefonicky 0800 245 74 57 (zdarma na území Německa) nebo +49 511 9986-1222 ze zahraničí.

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstraße 20
45141 Essen
Germany
www.tuev-nord-cert.com

Pravidla a popis certifikačního postupu podle GMP+ FC

Pravidla a popis certifikačního postupu podle standardu GMP+ tvoří společně se Všeobecnými podmínkami pro certifikaci (allgemeine Bedingungen zur Zertifizierung) nedílnou součást nabídky na provedení certifikace.

Podpisem smlouvy se společnost zaručuje, že splňuje všechny příslušné požadavky schématu GMP+ FC. Schéma GMP+ FC je součástí této smlouvy.

Nejnovější verze schématu GMP+ FC je veřejně přístupná na webových stránkách www.gmpplus.org.

Podpisem smlouvy společnost dle výše uvedených informací bere na vědomí a výslovně souhlasí se schématem GMP+ FC a prohlašuje, že před podpisem smlouvy tyto dokumenty přečetla a pochopila.

Pravidla certifikačního postupu TÜV NORD CERT podle GMP+

Zákazník je povinen dodržovat ustanovení příslušných platných certifikačních pravidel GMP+ FC (Feed Certification scheme) GMP+ International B.V. (NL), které se na něho vztahují dle příslušných standardů, z nichž tato pravidla vycházejí.

Požadavky v dokumentaci GMP+ FC jsou závazné.

Jedná se především o následující požadavky:

- Certifikační místo je oprávněno vydávat informace týkající se certifikačního postupu podle ustanovení příslušného standardu GMP+ k platnému standardu GMP+ International B.V. (NL). To zahrnuje také žádost o registrační číslo od GMP+ International B.V. (NL) pro každou provozovnu a nahrávání zpráv do databáze GMP+.
- Zákazník je povinen informovat certifikační místo o všech změnách v údajích o společnosti, nutných dle dokumentace GMP+ FC.
- V případě, že zákazník čelí mimořádné události, je o tom povinen informovat certifikační místo.
- Objevili-li se signály nebo zjištěné skutečnosti, které naznačují, že bezpečnost výrobku není v souladu se zákonnými standardy pro výrobek nebo s produktovými standardy stanovenými v dokumentu GMP+ BA1 Specifické bezpečnostní limity pro krmiva (Specific Feed Safety limits), je zákazník povinen do 12 hodin informovat GMP+ International a certifikační místo v souladu s dokumentem GMP+ BA5 Minimální požadavky na systém včasného varování (Minimum Requirements EWS). V případě zákonného požadavku musí účastník neshodu oznámit i kompetentnímu orgánu v zemi nebo regionu, v němž sídlí. V každém případě by měl účastník vyplnit Oznamovací formulář systému EWS pro schéma zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ nebo využít jiný oznamovací formulář předepsaný dotyčným kompetentním orgánem.
- Pokud bude výrobek stažen z prodeje, bude o tom zákazník písemně informovat certifikační místo a poskytne mu o tom podrobné informace
Zašlete, prosím, e-mail na adresu: tncert-food-recall@tuev-nord.de

Certifikační místo podnikne příslušné kroky k vyhodnocení situace a jejího dopadu na certifikační proces a přijme vhodná opatření.

- Zákazník prohlašuje, že souhlasí s tím, aby výsledky analýzy byly zadány do databáze pro nežádoucí látky GMP+ International B.V. (NL) v rozsahu produktového monitoringu.
- Zákazník si je vědom své povinnosti poskytnout podporu při provádění witness auditů, paralelních auditů a dodatečných auditů (kontrol prokazujících odstranění neshod, přísnějšího dohledu a opakovaných kontrol). GMP+ International je oprávněna provádět audit shody, jakož i odebírat vzorky a provádět laboratorní testy.
- Zákazník si je vědom své povinnosti informovat certifikační místo o zneužití značky GMP, případně o přestupku proti GMP+ FSA, který zjistí. Certifikační místo tuto informaci zprostředkuje GMP+ International B.V. (NL).
- GMP+ International je oprávněno kdykoli provést nezbytné dodatky k obsahu schématu GMP+ FC.

1 CERTIFIKAČNÍ POSTUP

1.1 Příprava auditu

Příprava auditu slouží ke zhodnocení připravenosti zákazníka na certifikaci. V rámci přípravy auditu lze informace o společnosti a jejích aktivitách sdělit prostřednictvím dotazníku.

V rámci přípravy k auditu TÜV NORD CERT zákazník obdrží dotazník. Vyplněný dotazník zákazník odešle na certifikační místo. Na základě vyplněných údajů bude posouzeno plnění základních požadavků systému FSM pro provedení certifikačního auditu. Rozsah certifikace bude stanoven, pakliže nebyl vyjasněn předem.

Kromě toho zákazník nominuje kontaktní osobu určenou vedením společnosti, která bude zodpovědná za audit. Obvykle touto osobou bývá představitel vedení pro kvalitu.

1.2 Stanovení připravenosti k auditu

V případě pozitivního výsledku je navržen plán auditu, který obsahuje všechny požadavky GMP+, které budou auditovány, relevantní procesy, organizační jednotky zákazníka a rozvrh auditu. Zákazník obdrží tento plán dva týdny před termínem auditu.

Vedoucí auditor odsouhlasí plán s osobu odpovědnou za audit a informuje ostatní auditory v týmu.

1.3 Časově omezené potvrzení

Na základě pozitivního vyhodnocení dokumentace QM pro certifikační audit je možné společnosti, která začíná být aktivní v oblasti krmivářského průmyslu GMP+ vydat časově omezené potvrzení (na maximální dobu 4 měsíců).

V případě, že se zákazník zabývá výrobou a/nebo (jednoduchým) zpracováním a/nebo skladováním a/nebo překládkou, část vyhodnocení QM dokumentace musí být provedena na místě, příp. dalších lokalitách.

Následující certifikační audit musí být proveden na místě do čtyř (4) měsíců a celý certifikační proces, zahrnující aktualizaci databáze GMP+ International B.V. (NL) ze strany certifikačního orgánu, musí být ukončen také do čtyř (4) měsíců.

1.4 Audit 2. stupně - certifikační audit

Před auditem může proběhnout přezkoumání dokumentace. Následně jsou dotazováni jednotliví zaměstnanci na svých pracovištích a jsou přezkoumávány příslušné dokumenty, záznamy, objednávky, směrnice a další materiály.

Úkolem organizace je ukázat během auditu praktické používání zdokumentovaných metod. Po skončení auditu je na závěrečném pohovoru zákazník informován o výsledcích auditu. Auditor může poskytnout předběžné výsledky, ale nemůže konstatovat finální výsledky. Výsledky jsou zdokumentovány ve zprávě a neshody jsou zdokumentovány v plánu opatření. Po skončení auditu zákazník obdrží plán opatření pro definování nápravných opatření. Během následujících čtrnácti (14) dní po obdržení plánu opatření, doplní zákazník nápravná opatření a jejich příslušné důkazy a odešle plán opatření zpět. Auditor ověří nápravná opatření na základě předložených dokladů, příp. při následném auditu (kontrola prokazující odstranění neshod), tj. při nové prohlídce výrobního místa a provede záznam do plánu opatření. Rozsah následného auditu určuje vedoucí auditor. Během následného auditu však budou přezkoumány pouze požadavky normy, u kterých byla identifikována neshoda, příp. neshody.

V případě stanovení kritické neshody (kategorie 1) v souladu s pravidly GMP+ musí být okamžitě odeslána zpráva GMP+ International B.V. (NL).

V případě, že je jedna nebo více kritických neshod zjištěno během prvotního certifikačního auditu, kontrolního auditu nebo v průběhu přezkoumání dokumentace systému kvality, nesmí být certifikát GMP+ nebo časově omezené potvrzení vydáno ani prodlouženo. Požadavky schématu GMP+C6 jsou aplikovatelné.

1.5 Vydání certifikátu

Certifikát je vydán po úspěšném provedení kontroly postupu auditu TÜV NORD CERT. V případě, že byla podepsána smlouva o certifikaci a byla doručena do TÜV NORD CERT, jsou certifikáty (dle požadavku v různých jazykových mutacích) zaslány zákazníkovi společně se Zprávou z auditu. Certifikát je vydán pouze v případě, že nápravná opatření uvedená v plánu opatření prošla pozitivním hodnocením ze strany auditora a certifikačního místa. Certifikáty GMP+ mají tříletou platnost za předpokladu, že každý rok proběhne kontrolní audit. Platnost časově omezených osvědčení je maximálně čtyři (4) měsíce.

Držitel certifikátu GMP+ TÜV NORD CERT GmbH je oprávněn v souladu s aktuální verzí GMP A3 používat k reklamním účelům odpovídající obchodní značku „GMP+ Feed Safety Assurance“ GMP+ International B.V.

Držitelé certifikátů nebo časově omezených osvědčení nesmí inzerovat s obchodní značkou GMP+.

Právo zákazníka používat certifikát TÜV NORD CERT a/nebo obchodní značky „GMP+ FC“ GMP+ International B.V. pro organizace certifikované podle GMP+ končí s okamžitou platností a bez nutnosti výpovědní lhůty v případech, kdy:

- žadatel ihned neoznámil certifikačnímu místu změny, příp. chystající se změny, týkající se provozu organizace, které jsou rozhodující pro certifikaci;
- certifikát nebo obchodní značka „GMP+ FC“ GMP+ International B.V. jsou používány nesprávným způsobem;
- výsledky kontrolních auditů neopravňují zákazníka nadále používat certifikát;
- s ohledem na aktiva společnosti bylo zahájeno řízení o platební neschopnosti, příp. bylo toto řízení zamítnuto s ohledem na nedostatek aktiv;
- poplatek za audit není uhrazen ve lhůtě stanovené certifikačním místem;
- kontrolní audity nemohou být provedeny z důvodu, za které je zodpovědný žadatel;
- certifikace, příp. existence certifikátu je zakázána z právních, příp. správních důvodů.

2 KONTROLNÍ AUDIT

Závazný termín kontrolního auditu závisí na termínu certifikačního auditu a musí být proveden do dvanácti (12), příp. dvaceti čtyř (24) měsíců po certifikačním auditu.

Před kontrolním auditem jsou zaktualizovány údaje o společnosti a jsou vzaty v potaz změny, které mají závažný vliv na oblast či způsob působení organizace.

3 RECERTIFIKAČNÍ AUDIT

Před recertifikačním auditem jsou zaktualizovány údaje o společnosti a jsou vzaty v potaz změny, které mají závažný vliv na oblast či způsob působení organizace a nová nabídka je předložena k odsouhlasení zákazníkovi.

Recertifikační audit musí být proveden v dostatečné lhůtě před skončením platnosti certifikátu. Obvykle je recertifikační audit proveden ve lhůtě třiceti šesti (36) měsíců po certifikačním auditu.

Kromě toho před ukončením platnosti certifikátu musí být ze strany certifikačního místa uzavřen celý certifikační proces včetně aktualizace databáze GMP+ International B.V. (NL). V případě, že recertifikační audit proběhne až po uplynutí platnosti certifikátu, musí být proveden audit certifikační. V tomto období je zákazník považován za organizaci, která není certifikovaná dle GMP+.

4 NEOHLÁŠENÝ AUDIT

4.1 Varianta A: Dočasná možnost do 15. listopadu 2019 požádat o dobrovolný neohlášený kontrolní audit

Dobrovolný neohlášený kontrolní audit se vztahuje pouze na zákazníky, u kterých je certifikována výroba.

Neohlášený audit je mimořádný audit prováděný v průběhu certifikačního cyklu na žádost zákazníka. Neohlášený audit nenahrazuje ostatní audity. Zákazník smí požádat o jeden neohlášený audit v jednom certifikačním cyklu.

Jakmile zákazník zvolí neohlášený audit, stává se tento audit povinným v rámci certifikačního cyklu. Zákazník nesmí odmítnout provedení neohlášeného kontrolního auditu. Zákazník smí odmítnout provedení neohlášeného kontrolního auditu pouze z legitimních důvodů.

4.2 Varianta B: Program neohlášených auditů platný od 22. února 2018

Neohlášený kontrolní audit se vztahuje na všechny zákazníky mimo území Nizozemí, kteří jsou certifikováni v rozsahu alespoň jednoho GMP+ schématu, ve všech oblastech působnosti.

Ti zákazníci, kteří žádají o neohlášený audit, jsou povinni se zapojit do certifikačního cyklu. V tomto případě neohlášený kontrolní audit nahradí jeden z ohlášených kontrolních auditů v průběhu certifikačního cyklu.

Během každých dvanácti měsíců má každý zákazník možnost určit patnáct (15) dní v daném roce, během nichž nelze provést neohlášený kontrolní audit. Zákazník nesmí provedení neohlášeného kontrolního auditu odmítnout, není-li to dohodnuto předem.

V zásadě musí být posouzeny všechny požadavky a povinnosti vycházející ze schématu GMP+ FC.

U zákazníka, který již dobrovolně požádal o mimořádný neohlášený audit, bude v novém certifikačním cyklu kontrolní audit nahrazen neohlášeným kontrolním auditem.

5 DODATEČNÝ AUDIT

Dodatečný audit je třeba provést v případě, kdy jeho provedení vyplývá z výsledků auditu.

Audit shody

V případě že byly zjištěny hlavní neshody (kategorie 2), může certifikační orgán provést audit shody. Jedná se o dodatečný audit nad rámec běžného auditního cyklu, který je zaměřený na specifické aspekty týkající se zjištěných neshod a přijatých opatření na zlepšování. Hlavní neshoda (kategorie 2) může být vyřešena také administrativním způsobem na základě opatření shody formulovaných společností.

Přísnější dohled

V případě zjištění jedné nebo více kritických neshod (kategorie 1) může certifikační místo rozhodnout o odnětí certifikátu nebo časově omezeného potvrzení, pozastavení certifikace nebo zařazení společnosti pod přísnější dohled. Přísnější dohled bude aplikován v případě, kdy budou přijata nedostatečná opatření na zlepšování. Přísnější dohled bude probíhat po dobu stanovenou v příloze 1 během minimálně tří (3) a maximálně šesti (6) měsíců.

Musí být proveden minimálně jeden (1) přísnější dohled na místě. Certifikační místo se může rozhodnout, zda přísnější dohledy v dalších měsících provede na místě či nikoliv.

Opakovaný audit

Za zvláštních okolností může být proveden opakovaný audit. Tento audit je v zásadě zaměřen na všechny požadavky schématu GMP+ FC. Důvodem pro provedení opakovaného auditu může být poplach systému včasného varování (EWS), stížnosti, incidenty, nebo další okolnosti. Náklady na opakovaný audit hradí v zásadě GMP+ International. Pakliže ovšem budou zjištěny jedna nebo více kritických nebo hlavních neshod, budou náklady účtovány společnosti.

6 PŘEVZETÍ CERTIFIKACE OD JINÝCH CERTIFIKAČNÍCH MÍST

Po dobu trvání platnosti svého GMP+ certifikátu může zákazník přestoupit k jinému certifikačnímu místu schválenému GMP+ International.

Tento přestup se provádí za následujících podmínek:

- Všechny smluvní povinnosti vyplývající ze smlouvy mezi (původním) certifikačním místem a zákazníkem by měly být dodržovány až do okamžiku ukončení smlouvy o certifikaci.
- Původní certifikační místo zůstává odpovědné za GMP+ certifikaci a zákazníka až do ukončení certifikace.
- Před okamžikem převodu zákazníka by měly být uzavřeny všechny nevyřízené neshody (třetí, druhé a první kategorie).
- Po transferu je nové certifikační místo odpovědné za GMP+ certifikaci GMP+ zákazníka.
- Nové certifikační místo musí vždy uzavřít novou GMP+ smlouvu.
- Certifikační cyklus mezi novým certifikačním místem a zákazníkem musí vždy začínat prvotním auditem. Převod GMP+ certifikátu od původního certifikačního místa k novému certifikačnímu místu není povolen.

7 CERTIFIKACE ORGANIZACE S VÍCE MÍSTY

Certifikace organizace s více místy je možná:

- a. Ve společnosti s hlavní kanceláří a 100% dceřiných společnostmi, nebo
- b. Ve skupině společností, které se sdružily na základě systému kvality.

To lze aplikovat na tyto činnosti:

- a. Doprava
- b. Obchod
- c. Skladování
- d. Překládka
- e. Odběr
- f. Lodní doprava

Požadavky schématu GMP+ C6 musí být zohledněny.

8 ŘÍZENÍ NESHOD

Neshody z auditu musí být klasifikovány na základě obecných níže uvedených hodnotících kritérií. Kromě toho zůstávají v platnosti specifická hodnotící kritéria uvedená v dotaznících. Uvedená opatření jsou stanovena jako minimální, přičemž certifikační místo může uložit přísnější opatření.

Vedlejší neshoda (kategorie 3):

Jakákoliv neshoda, která nemá nepříznivý vliv na zdraví nebo bezpečnost výrobku.

Závěr:

Pokud je během auditu, dodatečného auditu nebo posouzení dokumentace systému kvality zjištěno 10 a více vedlejších neshod, společnost nespĺňuje požadavky na certifikaci GMP+ nebo časově omezené potvrzení.

Hlavní neshoda (kategorie 2):

Jakákoliv neshoda, která není definována jako kritická neshoda, která může vést k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti a kterou nelze zcela odstranit přepracováním ani zmírněním na vedlejší neshodu.

Pokud byl vyřešen požadavek normativního dokumentu GMP+, ale neexistují dostatečné důkazy, které by prokázaly, že byl řádně kontrolován nebo prováděn.

Závěr:

Společnost nespĺňuje požadavky na certifikaci GMP+ nebo časově omezené potvrzení.

V případě, že jsou během prvotního certifikačního auditu, recertifikačního auditu nebo přezkoumání dokumentace systému kvality zjištěny hlavní neshody, nesmí být GMP+ certifikát ani časově omezené potvrzení vytištěno ani prodlouženo.

Kritická neshoda (kategorie 1):

Jakákoliv neshoda, která může vést k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti osob a zvířat.

Porušení předpisů nebo nesplnění požadavku normativního dokumentu GMP+ týkajícího se bezpečnosti krmiv.

Závěr:

Společnost nespĺňuje požadavky na certifikaci GMP+ nebo časově omezené potvrzení.

V případě, že je během prvotního certifikačního auditu, rozšiřovacího auditu nebo přezkoumání dokumentace systému kvality zjištěna jedna nebo více kritických neshod, nesmí být GMP+ certifikát ani časově omezené potvrzení vydáno ani prodlouženo.

Kritická neshoda musí být oznámena GMP+ International B.V.

9 OPATŘENÍ A SANKCE

Pokud certifikační orgán v důsledku auditu, nebo jiným způsobem zjistí, že zákazník nespĺňuje v plném rozsahu nebo částečně ustanovení schématu GMP+ FC, nebo smlouvy o GMP+ nebo jejich

prostřednictvím, stanoví vůči zákazníkovi opatření nebo sankce. Neshody je třeba klasifikovat v souladu s těmito kritérii.

Opatření nebo sankce mohou zahrnovat:

- a) Audit shody u zákazníka. Náklady na tento audit nese zákazník.
- b) Přísnější dohled nad zákazníkem. Náklady na tento audit nese zákazník.
- c) Pozastavení platnosti certifikátu GMP+ po dobu maximálně tří měsíců.
- d) Odebrání certifikátu GMP+ na dobu minimálně jednoho roku. Zákazník je minimálně na dvanáct měsíců vyloučen ze schématu GMP+ FSC s možností opětovné žádosti o certifikaci.
- e) Zveřejnění informací ze strany GMP+ International ohledně pozastavení nebo odebrání certifikátu.

V průběhu pozastavení platnosti certifikátu společnost nesmí používat ochranné známky a dokumentaci. Společnost dočasně odstraní veškeré odkazy na ochranné známky. V případě, že společnost umístila ochranné známky na své výrobky, nebude v průběhu pozastavení platnosti certifikátu tyto výrobky uvádět na trh.

Certifikační místo je oprávněno informovat GMP+ International a příslušné vládní orgány o všech opatřeních a sankcích přijatých vůči společnosti.

Certifikační místo a GMP+ International jsou oprávněni zveřejňovat veškerá opatření a sankce přijatá vůči společnosti. GMP+ International je rovněž oprávněna informovat o opatřeních a sankcích uvalených na společnost účastníky a jiná certifikační místa ve schématu GMP+ International nebo držitele jakýchkoliv jiných schémat v režimu vzájemného uznávání.

10 OCHRANNÉ ZNÁMKY

Společnost je oprávněna používat ochranné známky a dokumentaci za splnění podmínek stanovených ve smlouvě za předpokladu, že splňuje všechny požadavky pro účastníky začleněné do schématu GMP+ FC.

Ochranné známky se používají výhradně v podobě, ve které byla ochranná známka zapsána v příslušném rejstříku (rejstřících) ochranných známek. V žádném případě nesmí společnost ochranné známky měnit nebo je používat jako součást nového loga. Ochranné známky mohou být:

- a. upevněné na stěnách a/nebo na štítcích v areálu společnosti nebo na jejich dopravních prostředcích;
- b. připojené k dokumentům společnosti;
- c. použité na internetových stránkách společnosti.

Společnost nesmí dokumentaci zveřejňovat ani jakýmkoliv způsobem pozměňovat. Společnost má právo kopírovat dokumentaci pro vlastní potřebu.

Společnost nemá právo udělovat licenci nebo převádět práva udělená touto smlouvou na třetí osobu.

Společnost má povinnost neprodleně informovat certifikační místo o jakémkoliv porušení ochranných známek nebo dokumentace, jakmile tuto skutečnost společnost zjistí.

**Popis certifikačního postupu TÜV NORD CERT podle
GMP+ FC schématu (Feed Certification scheme)
GMP+ International B.V. (NL)**



Po ukončení této smlouvy společnost ztrácí právo používat ochranné známky a dokumentaci. Společnost je povinna trvale odstranit veškeré odkazy na ochranné známky a zničit dokumentaci a všechny materiály, které ochranné známky zobrazují.