

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	5
4.1 Varianta A: Povinný neohlášený audit.....	5
4.2 Varianta B: Evropští zákazníci (včetně zákazníků se sídlem v Nizozemsku a Německu) s certifikovanými službami a zákazníci se sídlem mimo Evropu certifikovaní pro jakýkoliv	6
rozsah GMP+	6
5 DODATEČNÝ AUDIT	7
6 TRANSFER CERTIFIKACE OD JINÝCH CERTIFIKAČNÍCH MÍST	7
7 CERTIFIKACE ORGANIZACE S VÍCE MÍSTY (MULTI-SITE)	8
8 ŘÍZENÍ NESHOD	8
9 OPATŘENÍ A SANKCE	9
10 OCHRANNÉ ZNÁMKY	10

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

Kontaktujte nás, prosím, prostřednictvím e-mailu tuev-nord@tuev-nord.cz nebo telefonicky +420 296 587 201-9.

TÜV NORD Czech, s.r.o.
Českomoravská 2420/15
190 00 Praha 9

Česká republika
www.tuev-nord.cz

Popis certifikačního postupu TÜV NORD Czech, s.r.o. podle GMP+ FC schématu (Feed Certification scheme) GMP+ International B.V. (NL)



Pravidla a popis certifikačního postupu podle GMP+ FC

Pravidla a popis certifikačního postupu podle standardu GMP+ tvoří společně se Všeobecnými podmínkami pro certifikaci 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 Czech, s.r.o. 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 orgán je oprávněn 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 orgán 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 orgán. □ Objeví-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 orgán v souladu s dokumentem GMP+ BA5 Minimální požadavky na systém včasného varování (Minimum Requirements EWS). V případě zákonného požadavku musí účastník nehodu 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+ (*EWS Notification Form GMP+ Feed Safety Assurance*) nebo využít jiný oznamovací formulář předepsaný dotyčným kompetentním orgánem.
- Pokud bude výrobek stažen z prodeje, bude o tom zákazník písemně informovat certifikační orgán a poskytne mu o tom podrobné informace
Zašlete, prosím, e-mail na adresu: tuev-nord-food-recall@tuev-nord.cz
Certifikační orgán 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 rámci monitoringu produktu.
- 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 orgán o zneužití značky GMP+, případně o přestupku proti GMP+ FSA, který zjistí. Certifikační orgán tuto informaci zprostředkuje GMP+ International B.V. (NL).
- GMP+ International je oprávněn 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, provedeným spol. TÜV NORD Czech, s.r.o., obdrží zákazník dotazník. Vyplněný dotazník zákazník odešle na certifikační orgán. 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 (kromě neohlášených auditů – viz dále).

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 provozováním dopravy, část vyhodnocení QM dokumentace musí být provedena na místě, příp. dalších lokalitách.

Dodatečný 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 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, recertifikačního 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 Czech, s.r.o. V případě, že byla podepsána smlouva o certifikaci a byla doručena do TÜV NORD Czech, s.r.o., 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+, vydaného spol. TÜV NORD Czech, s.r.o., 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 časově omezených potvrzení nesmí obchodní značku GMP+ používat pro reklamní účely. Právo zákazníka používat certifikát, vydaný spol. TÜV NORD Czech, s.r.o., 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 orgánu 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 orgánu 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+.

Pokud je třeba vyřešit systém včasného varování (EWS), stížnost, výjimku, incident atd., je možné dobu trvání auditu prodloužit.

4 NEOHLÁŠENÝ AUDIT

4.1 Varianta A: Povinný neohlášený audit

Neohlášený kontrolní audit je pro zákazníky, kteří mají certifikovánu jednu z těchto oblastí:

- Výroba krmných surovin
- Výroba krmných směsí

**Popis certifikačního postupu TÜV NORD Czech, s.r.o. podle
GMP+ FC schématu (Feed Certification scheme)
GMP+ International B.V. (NL)**



Neohlášený kontrolní audit nahrazuje jeden z ohlášených kontrolních auditů v průběhu certifikačního cyklu.

Pro tuto možnost platí níže uvedená data:

- zákazníci (výrobci) se sídlem v Nizozemsku – neohlášený kontrolní audit se stává povinným od 22. února 2018
- zákazníci (výrobci) se sídlem v Německu: od 31. prosince 2019
- zákazníci (výrobci) se sídlem v ostatních evropských zemích: od 31. prosince 2020.

U zákazníků, kteří již žádají o dobrovolný neohlášený audit, bude v novém certifikačním cyklu kontrolní audit nahrazen povinným neohlášeným auditem.

4.2 Varianta B: Evropští zákazníci (včetně zákazníků se sídlem v Nizozemsku a Německu) s certifikovanými službami a zákazníci se sídlem mimo Evropu certifikovaní pro jakýkoliv rozsah GMP+

Dobrovolný neohlášený audit se vztahuje na evropské zákazníky, kteří mají certifikovanou jednu z následujících oblastí:

- Obchod
- Skladování & překládka
- Přeprava krmiva, silniční doprava
- Spedice

Tato možnost platí také pro zákazníky se sídlem mimo území Evropy, kteří mají certifikovanou alespoň jednu oblast GMP+, v jakémkoli rozsahu.

Neohlášený audit bude proveden na základě dobrovolnosti, avšak přihlášením zákazníka k neohlášeným auditům se tyto stávají povinné v příslušném certifikačním cyklu.

Pro možnosti A a B platí:

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.

Lhůty pro oznámení neohlášeného kontrolního auditu:

- Zákazníci (výrobci) se sídlem v Nizozemsku: **není povoleno.**
- Zákazníci (výrobci) se sídlem v Německu: jeden pracovní den předem.
- Zákazníci (výrobci) se sídlem v ostatních evropských zemích: dva pracovní dny předem.

5 DODATEČNÝ AUDIT

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

Následný audit (audit shody)

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

Přísný dohled

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

Musí být proveden minimálně jeden (1) přísný dohled na místě. Certifikační orgán se může rozhodnout, zda přísné 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, mimořádné události, 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 TRANSFER CERTIFIKACE OD JINÝCH CERTIFIKAČNÍCH MÍST

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

Tento přechod se provádí za následujících podmínek:

- Všechny smluvní povinnosti vyplývající ze smlouvy mezi (původním) certifikačním orgánem a zákazníkem by měly být dodržovány až do okamžiku ukončení smlouvy o certifikaci.
- Původní certifikační orgán zůstává odpovědný za GMP+ certifikaci a zákazníka až do ukončení certifikace.
- Před okamžikem převodu zákazníka by měly být uzavřeny všechny nevyřízené neshody.
- Po transferu je nový certifikační orgán odpovědný za GMP+ certifikaci GMP+ zákazníka.
- Nový certifikační orgán musí vždy uzavřít novou GMP+ smlouvu.

- Certifikační cyklus mezi novým certifikačním orgánem a zákazníkem musí vždy začínat prvotním auditem. Převod GMP+ certifikátu od původního certifikačního orgánu k novému certifikačnímu orgánu není povolen.

7 CERTIFIKACE ORGANIZACE S VÍCE MÍSTY (MULTI-SITE)

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.

- a. Doprava
- b. Obchod
- c. Skladování
- d. Překládka
- e. Shromažďování
- f. Spedice

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 orgán může uložit přísnější opatření.

Malá neshoda:

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 malých neshod, společnost nesplňuje požadavky na certifikaci GMP+ nebo časově omezené potvrzení.

Velká neshoda:

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

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

Závěr:

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

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

Kritická neshoda:

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 nesplňuje 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 nesplňuje 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+ FC 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 orgán je oprávněn informovat GMP+ International a příslušné vládní orgány o všech opatřeních a sankcích přijatých vůči společnosti.

Certifikační orgán 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 jiné certifikační orgány 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 značkách 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 orgán o jakémkoliv porušení ochranných známek nebo dokumentace, jakmile tuto skutečnost společnost zjistí.

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.