

1 Postupy pro certifikaci a dozor

1.1 Doručení a zaregistrování žádosti o certifikaci

Žádost o certifikaci je přijímána pouze v písemné formě, doručena poštou nebo e-mailem. Žádost je přijímána na formuláři F01 – Žádost o certifikaci. Musí obsahovat údaje potřebné pro vypracování návrhu smlouvy a to:

- identifikaci žadatele (obchodní název, sídlo, jméno statutárního zástupce, IČ, DIČ, bankovní spojení, jména pracovníků oprávněných jednat s COV);
- identifikaci výrobce (není-li shodný s žadatelem – obchodní název, adresa, adresa výrobní);
- údaje o výrobku (úplný popis, název, typ, jedná-li se o sériově nebo kusově vyráběný výrobek);
- údaj o tom, jedná-li se o novou, opakovanou, nebo rozšířenou certifikaci;
- protokoly o zkoušce, certifikáty, včetně certifikátu systému managementu, dobrozdání, klasifikace atd., pokud jsou k dispozici, které by mohly být využity při certifikaci;
- návrh normy nebo normativního dokumentu, se kterým má být potvrzena shoda.

Přijetí žádosti zaznamená administrativní pracovník COV do knihy zakázek (SD 8.1) a založí desky s číslem zakázky. Vedoucí COV určí vedoucího auditora odpovědného za průběh celého případu certifikace.

Zakázky jsou vyřizovány v pořadí, v jakém byly doručeny.

1.2 Přezkoumání žádosti o certifikaci a dokumentace o výrobku

Vedoucí auditor bezodkladně přezkoumá a rozhodne o schopnosti COV splnit požadavek žadatele. Dále přezkoumá úplnost žádosti o certifikaci a úplnost dokumentace o výrobku a rozhodne o výzvě žadateli k doplnění žádosti, popřípadě dokumentace, nebo o pokračování procesu certifikace dalším krokem. O přezkoumání žádosti pořizuje záznam F02.

1.3 Stanovení programu certifikace a zajištění kooperace

Vedoucí auditor stanoví program certifikace, který obsahuje:

- identifikaci žadatele;
- identifikaci výrobku;
- identifikaci normy nebo normativního dokumentu, ke kterému bude posouzena shoda, dle aktuální přílohy osvědčení o akreditaci;
- seznam posuzovaných vlastností, rozsah zkoušek a kritéria pro vyhodnocení jejich výsledků;
- výčet vlastností, jejichž shoda je dostatečně potvrzena dokumenty předloženými žadatelem;
- předběžné zajištění kooperace s AZL;
- jedná-li se o sériově vyráběný výrobek a výrobce nemá certifikovaný systém managementu, postup auditu SQ;

- určení pracovníků podílejících se na hodnocení včetně vedoucího auditora;
- stanovení ceny;
- časový harmonogram programu;
- datum a podpis pracovníka, který program certifikace vyhotovil.

Program certifikace je zaznamenán do formuláře F18 a zaslán spolu s návrhem smlouvy o certifikaci žadateli. Žadatel potvrzením smlouvy dává souhlas s programem certifikace.

1.4 Uzavření smlouvy o certifikaci se žadatelem

Vedoucí auditor vypracuje návrh smlouvy s žadatelem – formulář F03 – Smlouva o certifikaci.

Smlouvu podepisuje vedoucí COV nebo jeho zástupce.

Nedílnou součástí smlouvy je:

- identifikace normy nebo normativního dokumentu (právní předpis, ČSN, EN, ISO, cizí národní normy apod.), podle kterých je provedení certifikace požadováno*;
- dohoda o odběru vzorků;
- dohoda o termínu a ceně;
- souhlas žadatele s programem certifikace;
- dohoda o ceně a způsobu splnění smlouvy v případě, že nebudou splněny podmínky normy nebo normativního dokumentu, podle kterého je provedení certifikace požadováno;
- dohoda o ceně a způsobu splnění smlouvy v případě, že nebudou splněny podmínky pro trvalé dodržování kvality.

1.5 Odběr vzorků, provedení a vyhodnocení zkoušek

Po potvrzení smlouvy žadatelem uzavírá COV smlouvu s AZL na provedení zkoušek. Je-li to AZL VVÚD (zpravidla), smlouvu o mezistřediskové kooperaci F06. Pokud je třeba, vybírá subdodavatele dle seznamu (SD9) akreditovaných zkušebních laboratoří a zajišťuje provedení zkoušek. Smlouva s AZL musí obsahovat požadavek, aby AZL ve svém protokolu o zkoušce uvedla nejistotu měření.

Odběr vzorků F05 zajišťuje vedoucí auditor ve spolupráci s technickým expertem při provedení prověrky systému kvality žadatele a zároveň zajistí jejich předání AZL. COV upřednostňuje odběr vzorků vlastními pracovníky, avšak v některých odůvodnitelných případech posuzuje i vzorky dodané přímo žadatelem.

V případě certifikace kusového výrobku nemusí COV provádět zkoušky a může uznat protokol o zkouškách již provedených. Tento protokol musí být vydaný akreditovanou laboratoří a nesmí být starší než 3 roky.

* Pokud by se v normativním dokumentu vyskytly nejasnosti, které by vyžadovaly vysvětlení, podá je technický expert COV. Vedoucí COV požádá o vyjádření k těmto vysvětlením Technický výbor COV. Vysvětlení je vypracováno písemně, přezkoumáno a schváleno vedoucím COV a stává se přílohou normativního dokumentu a je k dispozici ostatním klientům.

Zkoušky provádí AZL podle uzavřené smlouvy. Do průběhu zkoušek v AZL COV nezasahuje. AZL předává COV protokol o zkoušce (příp. protokol o rozšířené aplikaci), který je podkladem pro rozhodnutí certifikačního orgánu o udělení certifikátu. Protokol o rozšířené aplikaci může zpracovat COV sám, viz F25, F26.

Protokol o zkoušce musí splňovat akreditační požadavky ČIA a příslušných zkušebních norem. Vedoucí auditor posoudí výsledky zkoušky včetně započtených nejistot. Postupy pro používání nejistot měření jsou Přílohou 1. Toto posouzení zaznamená do formuláře F11. Pokud je při posuzování výsledku zkoušek zjištěna neshoda, postupuje se podle kap. 2 „Postup při vyřizování neshod při certifikaci“.

1.6 Posouzení systému managementu žadatele

Tato činnost může být zahájena současně s prováděním zkoušek. Provádí se, jedná-li se o sériově vyráběný výrobek a neprovádí se v případě certifikace jednotlivě vyráběného výrobku.

K posouzení systému managementu se použije jedna z uváděných možností:

1.6.1 Žadatelem je výrobce:

- COV akceptuje a uzná certifikát shody systému managementu vydaný jiným COV, akreditovaným NAO ČR, případně zahraniční COV akreditovaný signatářem MLA EA nebo MLA IAF, předložený žadatelem o certifikaci.
- COV zajistí a provede prověrku systému managementu:
 - COV si vyžádá dokumentaci popisující systém managementu – příručku a popřípadě další dokumenty vztahující se k zajištění kvality výroby certifikovaného výrobku;
 - tým auditorů provede nejprve posouzení příslušné dokumentace a dohodne termín vlastního auditu u žadatele;
 - posouzení - audit systému managementu je prováděn podle kontrolního dotazníku SQ F10. V případě, že normativní dokument obsahuje širší požadavky na SQ, vedoucí auditor upraví dotazník SQ o příslušné požadavky. Dále zpracuje protokol o posouzení systému jakosti F07. Pokud má SQ žadatele neshody, postupují auditoři podle kap. 3. „Postup při vyřizování neshod při certifikaci“.

1.6.2 Žadatelem je distributor:

- COV provede posouzení systému managementu u distributora, tj. systém kontroly výrobků distributorem, a popř., je-li to vhodné a možné, provede posouzení systému managementu u výrobce (viz bod a):
 - COV si vyžádá dokumentaci popisující systém kontroly výrobků;
 - tým auditorů provede nejprve posouzení příslušné dokumentace a dohodne termín vlastního auditu u žadatele;
 - posouzení - audit systému managementu je prováděn podle kontrolního dotazníku SQ F24, popř. F10. Vedoucí auditor zpracuje protokol o posouzení systému jakosti F07. Pokud má SQ žadatele neshody, postupují auditoři podle kap. 2. „Postup při vyřizování neshod při certifikaci“.

1.7 Zpracování protokolu o hodnocení výrobku

Vedoucí auditor na základě výsledků zkoušek a auditu SQ vypracuje hodnocení výrobku. Při jeho vypracování bere v úvahu i případné informace, významné pro přijetí rozhodnutí o certifikaci i z jiných zdrojů, než z procesu hodnocení. O těchto informacích COV žadatele bezodkladně informuje a dá mu možnost se k nim vyjádřit.

Protokol o hodnocení výrobku F11 obsahuje:

- identifikaci certifikačního orgánu;
- identifikaci žadatele;
- identifikaci výrobce (není-li shodný s žadatelem);
- identifikaci certifikovaného výrobku (u kusového výrobku včetně označení);
- identifikaci normy nebo normativního dokumentu, podle něhož je certifikováno;
- informace o průběhu certifikace:
 - druhy a rozsah prováděných zkoušek;
 - AZL provádějící zkoušky;
 - datum a výsledky zkoušek;
 - datum a výsledky posouzení systému managementu,
 - jména auditorů
 - konstatování, že všechny zjištěné neshody, které by bránily vydání certifikátu, byly prokazatelně odstraněny a odstranění ověřeno;
- vyjádření k výsledkům zkoušky ve srovnání s normou nebo normativním dokumentem (včetně vyjádření k výsledkům zkoušky doložených žadatelem), podle něhož je požadována certifikace a vyjádření k protokolu o posouzení systému managementu;
- návrh na udělení či neudělení certifikátu;
- jméno a podpis oprávněné osoby provádějící hodnocení;
- přezkoumání všech informací a výsledků vztahujících se k hodnocení;
- jméno a podpis oprávněné osoby provádějící přezkoumání;
- rozhodnutí o udělení či neudělení certifikace;
- jméno a podpis oprávněné osoby provádějící rozhodnutí.

Pracovník, který provede přezkoumání, zároveň rozhodne o udělení či neudělení certifikace.

Přezkoumání a rozhodnutí o udělení či neudělení certifikace provádí vždy ta osoba, která neprováděla hodnocení. Při neudělení certifikátu je toto rozhodnutí klientovi předáno formou doporučeného dopisu.

Před rozhodnutím o vydání certifikátu musí být splněny všechny technické a systémové podmínky, tj. posouzení výsledků zkoušek a SQ s kladným výsledkem, zaplacení ceny za certifikaci a uzavření smlouvy o dozoru F04 nebo vydání prohlášení držitele certifikátu F21, které obsahují podmínky platnosti a pravidla používání certifikátu.

1.8 Vydání certifikátu shody a licence na používání certifikátu

Pokud je na základě Protokolu o hodnocení výrobku rozhodnuto vydat klientovi certifikát, vydá certifikační orgán současně s tímto protokolem na příslušný výrobek certifikát shody a licenci na používání certifikátu. V opačném případě jsou práce tímto protokolem ukončeny.

COV vydává dva druhy certifikátů.

1.8.1 Certifikát pro výrobek vyráběný kusově F12 obsahuje následující údaje:

- identifikace certifikačního orgánu;
- identifikace žadatele a výrobku, na který je certifikát udělen;
- identifikaci výrobce (není-li shodný s žadatelem);
- odkaz, že jde o kusový výrobek;
- označení výrobku;
- odkaz na certifikační schéma – viz Příloha 2
- identifikace normy nebo normativního dokumentu, se kterým je potvrzována shoda;
- identifikace Protokolu o hodnocení výrobku, na jehož základě je certifikát vydán;
- odkaz na akreditaci;
- datum vydání;
- podpis vedoucího COV nebo jeho zástupce, razítko.

Certifikát pro kusový výrobek je vydán po předchozím písemném prohlášení žadatele o dodržování závazků vyplývajících z certifikace F21.

1.8.2 Certifikát pro výrobek vyráběný sériově F16 obsahuje následující údaje:

- identifikace certifikačního orgánu;
- identifikace žadatele a výrobku, na který je certifikát udělen;
- identifikaci výrobce (není-li shodný s žadatelem);
- odkaz, že jde o sériový výrobek;
- odkaz na certifikační schéma – viz Příloha 2
- identifikace normy nebo normativního dokumentu, se kterým je potvrzována shoda;
- identifikace Protokolu o hodnocení výrobku, na jehož základě je certifikát vydán;
- odkaz na akreditaci;
- datum vydání a podmínky platnosti certifikátu;
- podpis vedoucího COV nebo jeho zástupce, razítko.

1.8.3 Licence na certifikát F09 obsahuje:

- název výrobku;
- identifikace žadatele o certifikát;
- identifikaci výrobce (není-li shodný s žadatelem);

- číslo objednávky – smlouvy;
- číslo vydaného certifikátu;
- vydavatel certifikátu;
- vymezení doby platnosti licence na užívání certifikátu;
- stanovení četnosti dozoru;
- podmínky platnosti licence;
- základní ustanovení o používání licence certifikátu.

1.9 Dozor nad certifikovaným výrobkem

Certifikační orgán provádí dozor nad certifikovanými výrobky, které jsou vyráběny sériově. Tento dozor poskytuje záruku toho, že certifikované výrobky nadále odpovídají kritériím norem nebo normativním dokumentům, podle kterých byly certifikovány. Dozor je prováděn v intervalech popsanych ve smlouvě o dozoru F04, nejméně však 1x za rok.

COV provádí mimořádný dozor v případech, když:

- držitel provádí změny, které významně ovlivňují provedení nebo specifikaci výrobku;
- se změnila normy nebo normativní dokumenty použité pro posouzení shody;
- se změnil vlastník, struktura nebo vedení držitele licence;
- byl COV informován, že certifikovaný výrobek nespĺňuje podmínky certifikace.

Postup při dozoru je obdobný, jako při vlastní certifikaci a spočívá v provádění zkoušek a porovnávání jejich výsledků s požadavky příslušných norem, v provádění prověrky SQ a v dohledu nad správným používáním certifikátů a licencí.

Provádění dozoru:

- seznámení klienta s plánem (viz smlouva o dozoru);
- odběr vzorků;
- provedení laboratorních zkoušek nebo
- provedení prověrky SQ;
- vyhodnocení výsledků zkoušek nebo výsledků auditu SQ;
- kontrola záznamů o stížnostech vůči klientovi, které se týkají certifikovaných výrobků včetně posouzení přijatých opatření a jejich dokumentace;
- vypracování protokolu o dozoru F08;
- na základě protokolu rozhodnutí o ponechání, pozastavení nebo odebrání certifikátu;
- seznámení klienta s výsledkem;
- v případě, že bylo hodnocení certifikovaného výrobku nebo systému managementu shodné s normativními požadavky, COV ponechá klientovi certifikát a licenci na používání certifikátu. Byly-li zjištěny neshody, platnost certifikátu a licence pozastaví a klientovi je stanovena lhůta pro odstranění neshod. Po zavedení opatření k nápravě klientem COV opětovně provede zkoušky výrobku nebo posouzení SQ v nezbytném rozsahu a byly-li neshody odstraněny, obnoví platnost certifikátu a licence. V opačném případě COV přistoupí k odejmutí certifikátu.

- nové vydání certifikátu je podmíněno přijetím takových opatření ze strany klienta, které odstraní zjištěné neshody, a provedení nové certifikace v plném rozsahu s kladným výsledkem.

1.10 Nesprávné použití certifikátu

COV průběžně dohlíží na používání jím vydaných certifikátů. Pravidla pro používání certifikátů, které COV vydává, jsou uvedena na F09. Dohled je prováděn v rámci smlouvy o dozoru s klientem F04 a dále se evidují a řeší i případy náhodně zjištěného nesprávného používání certifikátů. Náhodným zjištěním může být např. písemné upozornění adresované COV nebo zjištění pracovníků střediska informací při četbě odborného tisku. Záznam o této skutečnosti (obsahuje: datum, druh zjištění a podpis pracovníka) je založen do desek příslušné zakázky. Na tuto skutečnost COV písemně upozorní klienta. Vedoucí COV zváží závažnost tohoto zjištění a rozhodne, zda toto zjištění bude klasifikovat jako neshodu, která vyvolá mimořádný dozor anebo bude s klientem projednána při pravidelném dozoru.

1.11 Pozastavení, příp. odnětí certifikátu a licence

Certifikační orgán pozastaví platnost jím vydaného certifikátu, zjistí-li, že v době jeho platnosti klient porušil nebo neplní podmínky, za kterých mu byl certifikát vydán, např. tím, že:

- používá certifikát na výrobky, na něž nebyl vydán;
- certifikační orgán při kontrole zjistí, že výrobky, na které byl vydán, mají změněné vlastnosti, takže nesplňují požadavky předpisů, podle nichž byly certifikovány, popřípadě výrobce nedodrжуje systém managementu při výrobě certifikovaných výrobků;
- podmínky ve výrobě se změnilly natolik, že nezajišťují předpoklady pro trvalé dodržování kvality certifikovaných výrobků.

V těchto případech rozhodne COV o pozastavení platnosti certifikátu a licence. Pozastavení certifikátu oznámí, po předchozím písemném upozornění, COV klientovi F15. COV stanoví klientovi lhůtu pro odstranění neshod.

Po zavedení opatření k nápravě klientem COV opětovně provede zkoušky výrobku nebo posouzení SQ v nezbytném rozsahu a byly-li neshody odstraněny, obnoví platnost certifikátu a licence. V opačném případě COV přistoupí k odejmutí certifikátu. Nové vydání certifikátu je podmíněno přijetím takových opatření ze strany klienta, které odstraní zjištěné neshody, a provedení nové certifikace s kladným výsledkem.

1.12 Rozšiřování a omezování rozsahu certifikace

Rozšíření rozsahu certifikace probíhá stejným postupem, jako certifikace sama na základě žádosti. Při vypracování postupu certifikace se přihlíží k provedeným úkonům, jejichž platnost trvá i při rozšíření rozsahu. Postup pro rozšiřování a omezování rozsahu certifikace je obdobný, jako postup pro certifikaci v nezbytném rozsahu.

Omezení rozsahu certifikace může být iniciováno:

- klientem;
- COV, po dohodě s klientem, jako výsledek dozoru nad certifikovaným výrobkem.

Omezení a rozšiřování rozsahu certifikace je dokumentováno stejně jako certifikace v odpovídajícím rozsahu a záznamy jsou ukládány do desek zakázky.

2 Postup pro vyřizování neshod při certifikaci a dozoru

Neshoda – nesplnění specifického požadavku

Při procesu certifikace se klasifikují:

- neshoda,
- odchylka.

Neshoda má za následek přerušení procesu certifikace (příp. při dozorové akci pozastavení certifikace) až do okamžiku, kdy je prokázána shoda. To vyvolá zpravidla uzavření dodatku smlouvy s žadatelem, popřípadě novou cenu a termíny plnění, případně novou smlouvu s AZL.

Neshoda je dokumentována na formuláři „Záznam o neshodě“ F19

Vedoucí COV nebo jeho zástupce u posuzování vlastnosti výrobku a auditor při posuzování systému managementu identifikují a klasifikují zjištěnou neshodu a stanoví termín pro její odstranění.

Zástupce klienta existenci neshody potvrdí.

COV si od klienta vyžádá písemné prohlášení, že během období pozastavení certifikace klient nebude vydávat žádná zavádějící prohlášení o certifikaci a že oznámí příslušným stávajícím a potenciálním zákazníkům stav certifikace.

Klient navrhne a realizuje opatření k nápravě a písemně se zaváže, že tam, kde je to vhodné, stáhne výrobek z trhu a nebude jej až do ukončení pozastavení certifikace dále uvádět na trh.

Pracovník COV potvrdí odstranění neshody, proces certifikace může pokračovat.

Odchylka nebrání pokračování procesu certifikace (popř. dozoru). Odchylky jsou popsány v protokolu o hodnocení (popř. protokolu o dozoru). Realizaci opatření k nápravě kontroluje COV při nejbližší dozorové akci.

2.1 Neshody při hodnocení výrobku

Neshoda představuje odchýlení vlastností výrobku od specifických požadavků. Všechny zjištěné neshody musí být ve stanovené lhůtě odstraněny a jejich odstranění ověřeno provedením zkoušek v nezbytném rozsahu. Zkoušky se provádí na nových vzorcích po realizaci opatření k nápravě ve výrobě.

2.2 Neshody při posuzování systému managementu

Neshoda představuje zjištění, že chybí nebo bylo opomenuto zavedení či udržování jednoho či více prvků systému managementu. Všechny zjištěné neshody musí být ve stanovené lhůtě odstraněny a jejich odstranění ověřeno provedením opakovaného posouzení systému managementu v nezbytném rozsahu.

Nesouhlasí-li žadatel s opakováním zkoušek či posuzování SQ, CO certifikaci ukončí.