



# Pravidlá na skúšanie, auditovanie a certifikáciu

## Skupina TÜV SÜD

### Oblasť platnosti:

Tieto **Pravidlá na skúšanie, auditovanie a certifikáciu** (ďalej len **Pravidlá**) platia pre skupinu TÜV SÜD.

Predovšetkým pre spoločnosti:

Spoločnosť	Web
TÜV SÜD Automotive GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD America Inc.	<a href="http://www.tuvam.com/tools/custforms.cfm">www.tuvam.com/tools/custforms.cfm</a>
TÜV SÜD Czech	<a href="http://www.tuv-sud.cz">www.tuv-sud.cz</a>
TÜV SÜD Industrie Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Management Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
TÜV SÜD Product Service GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.com/ps_regulations">www.tuev-sued.com/ps_regulations</a>
TÜV SÜD PSB Pte Ltd.	<a href="http://www.tuv-sud-psb.sg">www.tuv-sud-psb.sg</a>
TÜV SÜD Rail GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
NavCert GmbH	<a href="http://www.tuev-sued.de">www.tuev-sued.de</a>
BABT	<a href="http://www.babt.com">www.babt.com</a>

Ďalej len **TSC** (TÜV SÜD Company = spoločnosť TÜV SÜD)



Tieto **Pravidlá** platia pre **skúšanie, auditovanie a certifikáciu**:

- produktov (výrobkov)
- služieb (ďalej uvádzané ako produkty)
- projektov (ďalej uvádzané ako produkty)
- systémov manažmentu (ďalej uvádzané ako systémy)

Tato **Pravidlá** sú platné od 1. júla 2011 do vydania novej verzie.

Tieto **Pravidlá** majú niekoľko častí, pričom časť A sa týka výhradne TSC. Ostatné časti môžu byť inými časťami doplnené, nahradené alebo zrušené. V súvislosti s časťami C sa za odkazy na certifikačný orgán alebo TSC považujú odkazy na príslušný certifikačný orgán. Ak sa vyskytnú rozdiely medzi príslušnou časťou C a ďalšími časťami tohto dokumentu, príslušná časť C má prednosť.

Pre certifikačné spoločnosti so sídlom v Nemecku je v prípade pochybností záväzná nemecká originálna verzia. Pre ostatné certifikačné spoločnosti je záväzná anglická verzia.

Tieto **Pravidlá** podliehajú zákonom štátu, v ktorom certifikačná spoločnosť sídli.



**Obsah:**

A) Všeobecné podmienky .....	4
B1) Zvláštne podmienky na skúšanie a certifikáciu produktov... ..	12
B2) Zvláštne podmienky na auditovanie a certifikáciu systémov manažmentu .....	17
C1) Zvláštne podmienky a požiadavky v oblasti medicínskych zariadení, TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV PS) .....	22
C2) Zvláštne podmienky auditovania a certifikácie špecifických systémov manažmentu TÜV Management Service (TÜV MS) .....	24
C3) Zvláštne podmienky pre BABT certifikáciu .....	27
C4) Zvláštne podmienky pre TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America) pre skúšanie výrobkov a certifikáciu .....	28
C5) Zvláštne podmienky pre TÜV SÜD PSB Pte Ltd (TÜV SÜD PSB) .....	29



## A) Všeobecné podmienky

(časti B a C **zahŕňajú** zvláštne ustanovenia, ktoré prípadne dopĺňajú, nahradzujú alebo rušia odseky obsiahnuté v časti A)

### A-1 Všeobecne

A-1.1 Tieto **Pravidlá** platia na skúšanie, auditovanie, posudzovanie zhody podľa smerníc EÚ a na certifikáciu, ktorú vykonáva TSC. Služby, ktoré ponúka TSC obsahujú tiež informácie o normatívnych požiadavkách alebo postupoch schvaľovania.

A-1.2 Vydaním prvého certifikátu sa klient automaticky stáva partnerom certifikačného systému TÜV SÜD a zostáva ním dovtedy, kým má aspoň jeden platný certifikát. Certifikát vstupuje do platnosti až po splnení všetkých finančných a technických požiadaviek, súvisiacich so skúškou / auditom a certifikáciou produktov / systémov. Ak je certifikát pridelený za určitých podmienok, držiteľ certifikátu sa zaväzuje plniť tieto podmienky počas stanovenej doby.

A-1.3 Každou objednávkou klient prijíma ako súčasť zmluvného vzťahu platnú verziu všeobecných obchodných podmienok spoločnosti TÜV SÜD, dohodnutú cenu, prípadne platné cenníky, a tiež tieto **Pravidlá**. Existujúce zmluvné vzťahy sa riadia platnou verziou týchto dokumentov. Pred uzatvorením zmluvného vzťahu je klient povinný informovať TSC, či produkt alebo systém, ktorý má byť preskúšaný alebo auditovaný, bol už predtým preskúšaný, auditovaný alebo certifikovaný inou organizáciou.

Aktuálne platné vydanie zmluvne uzatvorených Všeobecných obchodných podmienok, cenníkov a **Pravidiel** je dostupné na internetových stránkach [www.tuev-sued.de](http://www.tuev-sued.de) alebo na požiadanie zákazníka.

A-1.4 Certifikačný orgán príslušnej TSC posudzuje dokumentáciu inšpektorov / auditorov. Rozhoduje o udelení certifikátu a rieši prípadné námietky, ktoré sa vzťahujú k certifikácii; pritom postupuje podľa daných reklamačných pravidiel.

Sťažnosti a reklamácie je treba smerovať priamo na konkrétny certifikačný orgán príslušnej spoločnosti. Certifikačné orgány majú k dispozícii dokumentované postupy na riešenie sťažností a reklamácií. Popis týchto postupov je verejne prístupný.



Sťažnosti na certifikovaných zákazníkov certifikačné orgány v primeranej dobe odovzdávajú týmto zákazníkom.

- A-1.5 Certifikáty, prehlásenia o zhode, osvedčenia o skúškach podľa smerníc EÚ, noriem a iných kritérií sa vzťahujú na príslušné smernice, normy alebo iné kritériá, ktoré sú platné v čase ich vydania.

Certifikačný orgán vydá, ak nie je písomne uvedené inak, certifikát a iné osvedčenia, ak výrobky alebo systémy spĺňajú právne kritériá a ostatné požiadavky, platné v čase vydania certifikátu.

Dátum zadania zákazky, prípadne uzatvorenia zmluvy nie je v tomto prípade smerodajný.

Držiteľ certifikátu musí certifikát používať výhradne vrátane súvisiacich dodatkov. Certifikát je neprenosný a vrátane všetkých duplikátov zostáva vlastníctvom TSC.

Certifikáty vydané podľa smerníc EÚ neoprávňujú používať skúšobnú značku TÜV SÜD. Zodpovednosť za prípadné požadované označenie CE majú subjekty, ktoré sú menované v príslušnej smernici EÚ.

- A-1.6 Klient umožní účasť audítora alebo posudzovateľa príslušného autorizovaného orgánu (napr. príslušného úradu, akreditačného orgánu alebo vydavateľov certifikačného postupu) v rámci tzv. witness auditu v priestoroch svojich a aj svojich subdodávateľov.

- A-1.7 Pokiaľ činnosti na mieste (napr. audity, inšpekcie) vyžadujú, aby mali zamestnanci TÜV SÜD ochranné vybavenie, musí sa pred každou návštevou dohodnúť medzi TÜV SÜD a zákazníkom jeho zabezpečenie.

- A-1.8 Ak dokument okrem papierovej podoby vznikne aj v dátovej podobe, poskytuje TSC v takom prípade správy aj v dátovej podobe. Právne záväzným dokumentom je protokol odovzdaný v papierovej podobe.

- A-1.9 Každý certifikát je podmienený platnou zmluvou / zákazkou.

Certifikačná zmluva/objednávka, prípadne členstvo v certifikačnom systéme môže byť celkom alebo čiastočne vypovedané, ak platné zmluvné podmienky, príslušné smernice/postupy/pravidlá alebo smernice a podmienky príslušného certifikačného orgánu alebo autorizovanej osoby (napr. príslušného úradu, akreditačného orgánu alebo vydavateľov certifikačného postupu) neuvádzajú iné výpovedné lehoty:



I. výpoveďou **bez udania dôvodu**:

a) u systémovej certifikácie držiteľ certifikátu alebo TSC ukončí príslušnú certifikáciu tri (3) mesiace pred nasledovným plánovaným auditom (dozorným, prípadne recertifikačným auditom)

b) u výrobkovej certifikácie držiteľ certifikátu v lehote dva (2) mesiace pred koncom kalendárneho roku, TSC v lehote jeden (1) rok pred koncom kalendárneho roku.

c) u systémovej certifikácie podľa smerníc EÚ platí pre TSC odsek I. b.

II. výpoveďou **s uvedením dôvodu** na základe voľby vypovedajúceho bezodkladne alebo s výpovednou lehotou, predovšetkým, (ale nielen), pokiaľ môže byť certifikát udelený na základe certifikačnej zmluvy/zákazky stiahnutý, odobraný alebo obmedzený podľa pravidiel uvedených v odsekoch A-2.1 – A-2.3.

Výpovede musia mať písomnú formu. Pokiaľ je platnosť certifikátu z akéhokoľvek dôvodu ukončená, končí zároveň aj platnosť príslušnej certifikačnej zmluvy/objednávky.

V prípade, že zákazník nemá žiadny platný certifikát, ruší sa jeho členstvo v certifikačnom systéme.

Všetky doposiaľ nezaplatené poplatky sú aj naďalej splatné. Všetky náklady, ktoré vznikli v súvislosti s pripraveným dozorom alebo testovaním certifikačného systému alebo výrobku môžu byť fakturované.

Zadania týchto **Pravidiel** platia ešte tri (3) roky po ukončení platnosti certifikačnej zmluvy/objednávky, alebo v prípade ukončenia platnosti, odobratia alebo stiahnutia certifikátu podľa príslušných častí zmluvy/objednávky.

A-1.10 Ak sa stane ktoréhoľvek ustanovenie alebo časť ustanovení týchto Pravidiel neplatným alebo právne neúčinným, nie je tým v žiadnom prípade dotknutá platnosť ostatných ustanovení Pravidiel. V takomto prípade by malo byť neplatné a/alebo právne neúčinné ustanovenie nahradené ustanovením platným, ktoré je zmyslom a účelom čo možno najbližšie neplatným alebo právne neúčinným ustanoveniam.



## **A-2. Zánik, odobranie, obmedzenie a pozastavenie platnosti certifikátu**

A-2.1 Certifikát stráca platnosť alebo je považovaný za odobraný, ak:

A-2.1.1 Skončila uvedená doba platnosti,

A-2.1.2 držiteľ certifikátu je v pokračovaní pre insolventnosť alebo o tom rokuje s veriteľmi, alebo má ustanoveného konkurzného správcu alebo iného zmocnenca a držiteľ certifikátu o tom najneskôr do 4 týždňov neinformuje certifikačný orgán,

A-2.1.3 držiteľ certifikátu ukončil podnikateľskú činnosť,

A-2.1.4 ak sa zmenia zákonné požiadavky, požiadavky autorizovaného orgánu (napr. príslušného úradu, akreditačného orgánu alebo vydavateľov certifikačného postupu) alebo technické normy, na ktorých základe bol certifikát vydaný, ak držiteľ certifikátu počas primeranej doby nepreukáže opakovanou skúškou alebo auditom TSC, vykonanou na svoje vlastné náklady, že produkt alebo systém je v súlade s týmito novými požiadavkami,

A-2.1.5 základný certifikát sa stane neplatným,

A-2.1.6 držiteľ certifikátu je povinný stiahnuť svoje produkty/certifikované služby z trhu.

A-2.2 Certifikačný orgán môže odobrať certifikát bez upozornenia alebo ho prehlásiť za neplatný, ak:

A-2.2.1 Neexistuje naďalej zmysluplný dôvod na ďalšie používanie certifikačnej značky / certifikátu v podmienkach trhu alebo je používanie značky zo zákona zakázané – v takomto prípade poskytne TSC, pokiaľ je to možné, značku alternatívnu.

A-2.2.2 Je vedená klamlivá alebo neoprávnená reklama, predovšetkým v spojení s certifikačnou značkou alebo certifikátmi, pri zneužití certifikátu alebo značky, alebo ak neboli dodržané zákonné podmienky pri uvedení produktu na trh, alebo také zneužitie držiteľ certifikátu toleruje.

A-2.2.3 Držiteľ certifikátu je i napriek prijatiu upomienky v omeškaní s platbou voči TSC dlhšie ako 4 týždne od prijatia upomienky, neúplná platba vedie tiež k odobraniu všetkých certifikátov.



- A-2.2.4 Návrh na začatie insolvenčného konania voči vlastníkovi certifikátu alebo podobného konania bolo zamietnuté z dôvodu nedostatku prostriedkov,
- A-2.2.5 Držiteľ certifikátu poruší tieto **Pravidlá**, prípadne určitú časť zmluvy/objednávky s platnými zmluvne uzatvorenými „Všeobecnými obchodnými podmienkami“, pokiaľ nie je také porušenie iba dôsledkom nedbalosti alebo je zanedbateľné. TSC má právo, ale nie povinnosť, poskytnúť držiteľovi certifikátu lehotu na nápravu.
- A-2.2.6 Certifikačný orgán dôjde k názoru, že skúšaný výrobok alebo systém nevyhovuje normám, prípadne ich platným zmenám alebo novým vydaniám ani v primeranej lehote, ktorá držiteľovi certifikátu umožňuje výrobok alebo systém týmto zmenám prispôbiť, alebo že držiteľ certifikátu porušuje podmienky schválené v certifikáte.
- A-2.2.7 Držiteľ certifikátu podá TSC nepravdivé informácie alebo zatajuje fakty, ktoré sa vzťahujú na certifikáciu.
- A-2.2.8 Držiteľ certifikátu neakceptuje zmeny vo Všeobecných obchodných podmienkach, týchto Pravidlách a cenníkoch v lehote 6 týždňov od nadobudnutia platnosti týchto zmien alebo 6 týždňov od chvíle, kedy sa o nich držiteľ dozvedel.
- A-2.2.9 Dodatočne sa zistí, že držiteľ certifikátu neplní podmienky platnosti certifikátu už od udelenia certifikátu.
- A-2.3 Okrem vyššie uvedených dôvodov (viď A-2.1 a A-2.2) je možné certifikát časovo alebo obsahovo obmedziť alebo pozastaviť.
- A-2.4 Certifikačný orgán je oprávnený uverejniť podrobnosti o odobratí, uplynutí doby platnosti, obmedzení a pozastavení platnosti certifikátu. Držiteľ certifikátu nesmie v týchto prípadoch pokračovať v reklame alebo v ďalšom používaní certifikátu/značky alebo mena TSC. Taký certifikát musí byť bez meškania vrátený certifikačnému orgánu, prípadne na pokyn certifikačného orgánu zničený. Licenčné poplatky platené vopred nebudú vrátené, zostávajúce poplatky musia byť zaplatené v plnej výške.
- A-2.5 TSC nezodpovedá za prípadné znevýhodnenia, ktoré môžu pre klienta nastať po nevydaní, odobratí, uplynutí, obmedzení alebo pozastavení platnosti certifikátu.



### **A-3. Reklama; zverejňovanie certifikátov, certifikačnej značky a skúšobnej správy; informácie**

A-3.1 Certifikát alebo značka, ktorá sa vzťahuje k systému, môžu byť použité iba na podporu toho systému, ktorého sa týkajú. Certifikát produktu (pokiaľ je schválený) alebo značka produktu sa môže používať iba na podporu preskúšaného produktu.

Reklama výrobku v spojení so značkou TSC nie je prípustná, pokiaľ bol udelený iba certifikát zhody alebo systému manažmentu. V neregulovanej oblasti je certifikačná značka TSC dokladom o dobrovoľnej certifikácii. Správne označenie a prislúchajúca komunikácia nie je zodpovednosť TÜV SÜD.

Držiteľ certifikátu preberá plnú zodpovednosť za používanie a správnosť všetkých vyjadrení, vzťahujúcich sa na certifikát, certifikačnú značku alebo skúšobnú správu, aj za ich použitie jeho zákazníkmi. Predovšetkým pri skúškach, ktoré nestanovuje zákon, musí byť z každej reklamy zrejme dobrovoľnosť skúšky a jej rozsah, prípadne ten, kto rozsah skúšky stanovil.

Skúšobné a auditné správy vyhotovené TSC sa môžu uvádzať iba úplné, vrátane dátumu vydania. Použitie skúšobnej správy, ktorú vyhotovil TSC alebo menom TSC na reklamné účely podlieha jeho písomnému súhlasu.

A-3.2 TSC je oprávnený uverejňovať zoznam držiteľov certifikátov, skúšaných produktov a auditovaných systémov manažmentu a pod. na účely informovania zákazníkov a na reklamu.

Ďalšie informácie o zákazníkoch, certifikovaných výrobkoch a systémoch podliehajú mlčanlivosti, môžu sa zverejňovať iba z nariadenia súdu alebo autorizovaného orgánu (napr. príslušného úradu, akreditačného orgánu alebo vydavateľov certifikačného postupu). Táto povinnosť mlčanlivosti platí takisto pre všetkých zamestnancov a pomocné sily TSC.

A-3.3 Klient

A-3.3.1 pri uvádzaní odkazov na certifikáciu v komunikačných médiách (napr. internet, brožúry, reklamné materiály a iné dokumenty) je klient povinný riadiť sa požiadavkami TSC,

A-3.3.2 po skončení alebo pozastavení platnosti certifikátu, jeho zrušení alebo odobratí nesmie v propagačných materiáloch ďalej uvádzať odkaz na certifikáciu,



- A-3.3.3 musí primerane zmeniť všetky svoje reklamné materiály, ak bol rozsah platnosti jeho certifikátu redukovaný (zmenený),
- A-3.3.4 nesmie podávať zavádzajúce informácie ohľadne svojej certifikácie, ani pripustiť ich šírenie,
- A-3.3.5 nesmie používať dokumentáciu z certifikácie alebo jej časti zavádzajúcim spôsobom, ani sa na ne takto odvolávať,
- A-3.3.6 nesmie sa odvolávať, ani pripustiť odvolávky, na certifikovaný systém manažmentu kvality spôsobom, ktorý by mohol vzbudzovať dojem, že bol certifikovaný výrobok (vrátane služby) alebo proces (pozn.: sem patria skúšobné laboratóriá, kalibračné protokoly a inšpekčné správy),
- A-3.3.7 nesmie vzbudzovať dojem, ani ho pripustiť, že certifikácia platí na činnosť mimo rámec jej platnosti,
- A-3.3.8 nesmie používaním certifikátov diskreditovať, ani akokoľvek poškodzovať certifikačnú spoločnosť, certifikovaný systém, ani narušovať dôveru verejnosti k certifikácii.

#### **A-4. Uchovanie skúšobných vzoriek a dokumentácie**

Pokiaľ majú klienti skúšobné vzorky a súvisiacu dokumentáciu, musia ich uchovávať 10 rokov po ukončení platnosti certifikátu alebo pokiaľ je posledný výrobok umiestnený na trh v oblastiach pokrytých certifikátom, podľa toho, ktorá doba je dlhšia .

Dokumentáciu certifikovaného systému musí uschovávať počas doby platnosti certifikátu a plus minimálne tri (3) roky po jej skončení.

Všetky požiadavky, vyplývajúce zo zákonov, ktoré presahujú vyššie uvedené podmienky, nie sú týmto nijako dotknuté.

Voči TÜV SÜD, resp. TSC, nie je možné uplatňovať nároky na náhradu škody, zvlášť ak klient neposkytne alebo nemôže predložiť jemu vrátenú alebo u neho uloženú skúšobnú vzorku alebo dokumentáciu v nezmenenom stave.



#### **A-5. Porušenie Pravidiel na skúšanie, auditovanie a certifikáciu**

V prípade porušenia týchto **Pravidiel** má TSC nárok požadovať od držiteľa certifikátu platbu penále až do výšky 250.000 EUR

Toto ustanovenie sa vzťahuje hlavne na situácie, keď sa produkt, neoprávnene označený certifikačnou značkou, ponúka na predaj alebo sa predáva pred vydaním certifikátu, ak prebieha neoprávnená reklama alebo ak je certifikát alebo certifikačná značka používaná nesprávne.

Držiteľ certifikátu je zodpovedný za náklady, ktoré TSC účtuje autorizovaná osoba (napr. príslušný úrad, akreditačný orgán alebo vydavateľa certifikačného postupu) alebo za náklady, ktoré vznikli certifikačnému orgánu alebo skúšobnému laboratóriu priamo v súvislosti s činnosťami, vyplývajúcimi zo zavineneho porušenia zmluvných vzťahov zo strany držiteľa certifikátu, predovšetkým nedodržanie týchto **Pravidiel**. To platí hlavne pokiaľ boli aktivity TSC dôsledkom pokynov, ktoré vydal dozorný orgán alebo pokiaľ sa rovnaké pokyny preukázali ako oprávnené.



## **B1) Zvláštne podmienky na skúšanie a certifikáciu produktov**

### **B1 – 1. Skúšanie**

B1 – 1.1 Klient musí predložiť a dodať TSC požadované skúšobné vzorky zdarma. TSC podľa vlastného uváženia vykoná skúšky buď vo vlastnom skúšobnom laboratóriu alebo externe vykoná skúšky podľa vlastného uváženia a vystaví o tom krátku správu.

B1 – 1.2 Po vykonaní skúšky zlikviduje TÜV skúšobné vzorky za paušálnu cenu alebo ich na výslovné prianie zadávateľa za poplatok pošle naspäť. TÜV nevykonáva archivovanie vzoriek, môže to však požadovať od zadávateľa. Pri prerušení skúšky na viac ako jeden mesiac môže skúšobnú vzorku takisto poslať naspäť, prípadne za paušálnu cenu za každý začatý mesiac dočasne uložiť až do pokračovania skúšky.

B1 – 1.3 TÜV má právo sprístupniť skúšobný spis, prípadne spoločne s autorizovaným miestom pre skúšobné vzorky (napríklad uznávací úrad, akreditačné miesto alebo vydavateľ certifikačného postupu). Akákoľvek protichodná dohoda je neplatná.

B1 – 1.4 TÜV neručí za stratu skúšobných vzoriek, ani za ich poškodenie skúškou, vlúpaním, krádežou, bleskom, požiarom, vodou, atď.

B1 – 1.5 Poradenstvo pri vývoji produktov alebo tvorbe systémov sa neposkytuje.

### **B1 – 2. Certifikácia**

Po úspešne vykonanej skúške udelí TÜV certifikáty s oprávnením používať skúšobnú značku alebo bez nej. Pri certifikácii produktu bez dozoru výroby sa nesmie produkt označovať skúšobnou značkou. Pre certifikáciu produktov s udelením oprávnenia používať skúšobnú značku platia nasledujúce pravidlá:

B1 – 2.1 Predpokladom je okrem pozitívnej skúšky produktu bezchybná prvá inšpekcia výrobných miest, pravidelné skúšky (Follow-up service, vid' nižšie) sú predpokladom k ďalšiemu používaniu.

B1 – 2.2 Držiteľ certifikátu smie používať skúšobnú značku stanovenú v certifikáte. Certifikát platí iba pre jej majiteľa a pre tu uvedené produkty a výrobné miesta. Prenášanie certifikátu jeho majiteľom na tretie osoby je neprípustné.



Pri zániku, odobratí alebo stiahnutí certifikátu produktu nesmú byť produkty uvedené v certifikáte naďalej uvádzané na trh s použitím skúšobnej značky. Držiteľ odobratého, stiahnutého alebo zaniknutého certifikátu je povinný odstrániť skúšobnú značku zo všetkých dosiahnuteľných produktov alebo tieto produkty zničiť. Certifikačnému miestu bude poskytnutá možnosť kontroly tohto opatrenia.

B1- 2.3 Skúšobné značky TÜV sa môžu používať iba na produkty, ktoré sa zhodujú s úspešne testovanou skúšobnou vzorkou a zodpovedajú údajom v skúšobnej správe, príp. v doplňujúcich dohodách. Požadované dokumenty (napr. osvedčenie o zhode, návod na obsluhu a montáž) budú ako príloha v príslušnom jazyku krajiny určenia pripojené k produktu.

#### B1-2.4 Dodatočná špecifikácia na jednotlivé skúšobné značky

B1-2.4.1 Ak sa produkt vyrába na niekoľkých výrobných miestach s rôznymi kvalifikáciami (napr. s ISO 9001 či bez nej), smie sa skúšobná značka používať iba vtedy, ak existujú rôzne modelové označenia kvalifikačného stupňa príslušného výrobného miesta. Inak smie byť udelený iba na kvalifikačný stupeň, ktorý dosahujú všetky výrobné miesta.

B1-2.4.2 Platnosť certifikátov založených na zákone o bezpečnosti výrobkov (GS označenie) je obmedzená na dobu 5 rokov, ich platnosť môže byť predĺžená.

B1-2.5 Majiteľ skúšobnej značky bude priebežne kontrolovať výrobu produktov označených skúšobnou značkou ohľadne zhody s požiadavkami, na ktorých základe bola skúška vykonaná a dokumentovať reklamácie certifikovaných produktov a odstraňovanie chýb. Zmeny produktov oproti certifikovanému vyhotoveniu musí bez meškania oznámiť certifikačnému miestu. Táto skutočnosť môže urobiť ďalšie pokračovanie príslušných certifikátov závislé na dôkaze výrobcu, dodržovaní noriem a pravidiel techniky alebo na dodatočnej skúške kvalifikovaným skúšobným laboratóriom.

B1 – 2.6 Každý produkt musí byť označený aspoň jedným zreteľným odkazom na výrobcu, príp. dovozcu a typovým označením, aby bolo možné stanoviť totožnosť skúšaného typu s produktom sériovo uvádzaným na trh. Pokiaľ produkt poskytnutý na skúšku nespĺní skúšobné požiadavky a zároveň už boli vyexpedované výrobky, ktoré zodpovedajú skúšobnej vzorke, alebo ak sa stal niektorý produkt nápadným kvôli



zneužitiu skúšobnej značky, môže byť modifikovaná skúšobná vzorka certifikovaná iba vtedy, ak poniesie iné typové označenie.

B1-2.7 Označenie výrobného miesta pri certifikátoch so schválením skúšobnej značky (Follow-up Service), pozorovanie trhu:

B1-2.7.1 Aby bolo zaistené zachovanie vlastností produktu, na ktorých základe bol certifikát vystavený, vykonáva certifikačné miesto pravidelné kontroly výrobných a skúšobných zariadení a opatrení na zabezpečovanie kvality na náklady majiteľa certifikátu. Pri certifikácii s právom používať skúšobnú značku sa môžu alternatívne pred vystavením certifikátu vykonávať námatkové skúšky podľa modulu C uznesenia Rady 93/465/EHS. Ak je systém príslušného výrobného miesta certifikovaný TÜV SÜD, môže byť Follow-up Service zahrnutý takisto do kontrolného/opakovacieho auditu systému.

Na zabezpečenie kvality produktu sa môžu dohodnúť inšpekcie pred lodnou prepravou (Pre-Shipment). V takom prípade sa vykonávajú námatkové kontroly zhody produktov, ktoré majú byť dopravené loďou, s overenými certifikovanými vzorkami.

B1-2.7.2 Majiteľ certifikátu zaistí, aby si certifikačné miesto kedykoľvek, bez predchádzajúceho ohlásenia, v obvyklej prevádzkovej dobe mohlo prezrieť výrobné miesta a prevádzkarne, ktoré sú vedené v certifikáte a relevantné sklady zmocnencov, dovozcov a pobočiek a v potrebnom rozsahu bezplatne odobrať certifikované vzorky na kontrolu, a to aj keď nejde o jeho vlastné výrobné miesta a prevádzkarne.

B1-2.7.3 Majiteľ certifikátu bez meškania informuje certifikačné miesto o preložení výrobného miesta, jeho prevode na inú firmu/majiteľa alebo o zmene výrobného procesu, ktoré môžu mať vplyv na certifikovaný produkt. Certifikačné miesto môže v takom, ako aj v inom, špeciálnom prípade požadovať, aby bola vedľa skúšobnej značky umiestnená určená kontrolná značka, aby sa dali rozlíšiť produkty vyrobené v rôznej dobe. Pri zmene výrobného miesta je pred označením tu vyrobených produktov skúšobnou značkou nutná inšpekcia TÜV na novom výrobnom mieste s pozitívnym výsledkom. Majiteľ certifikátu informuje certifikačné miesto o každej zmene údajov u majiteľa certifikátu.

B1-2.7.4 Za účelom overenia môže certifikačné miesto odobrať z trhu výroby označené skúšobnou značkou. Ak nie sú splnené požiadavky, na ktorých základe bol certifikát udelený, napr. kvôli neprípustným zmenám, následkom ktorých došlo alebo mohlo dôjsť



k výpovedi, uhradí majiteľ certifikátu náklady na overenie produktu a/alebo výrobného miesta.

B1-2.7.5 Majiteľ certifikátu bez meškania oznámi certifikačnému miestu škody a ostatné udalosti s certifikovanými výrobkami.

B1-2.8 Dodatočne k existujúcemu (základnému) certifikátu môžu byť vystavené ďalšie certifikáty.

- a. pre majiteľa (základného) certifikátu, pokiaľ by chcel certifikovať niektorý produkt pod iným označením, než je uvedené v (základnom) certifikáte.
- b. pre iného majiteľa certifikátu, pokiaľ by chcel tiež certifikovať niektorý produkt pod iným alebo rovnakým označením, ako je uvedené v (základnom) certifikáte. Predpokladom je súhlas majiteľa (základného) certifikátu a jeho potvrdenie, že produkt je svojou štruktúrou identický so (základným) certifikátom.

Obsah a platnosť týchto certifikátov sa riadi podľa (základného) certifikátu.

B1-2.9 Certifikačné miesto môže okrem prípadov uvedených v bode A-2.2 odobrať tiež certifikát podľa svojej voľby so stanovením lehoty alebo bez nej, predovšetkým ak:

B1-2.9.1 budú zistené nedostatky alebo odchýlky na produktoch, prípadne systémoch zabezpečovania kvality, produkty sa nebudú zhodovať s certifikovanou vzorkou alebo (naďalej) nebudú dané dôležité predpoklady certifikovaného produktu/systému,

B1-2.9.2 na produkt sa nevzťahujú alebo naďalej nevzťahujú pôvodné hodnotiace podklady, (napr. smernica, norma), alebo bol omylom priradený k nesprávnej hodnociacemu podkladu, príp. nesprávnej triede podľa smernice ES, na základe ktorej bolo hodnotenie vykonané;

B1-2.9.3 produkt naďalej nespĺňa základné požiadavky príslušných smerníc, noriem alebo iných kritérií, takže užívateľ alebo tretia osoba sú vystavení nezanedbateľným rizikám, lebo produkt nespĺňa stanovený účel uvedený výrobcom a tieto nedostatky nie sú odstránené behom primeranej lehoty,

B1-2.9.4 nie je umožnená prehliadka výrobných a skúšobných zariadení a skladu alebo overenie výrobkov skúšobným laboratóriom alebo produkty nie sú poskytnuté behom stanovenej doby. To isté platí, ak napriek písomnej výzve nemôže byť vykonaný Follow-



up Service alebo dozorný audit do 4 týždňov (ak skúšobné miesto nestanoví inak), alebo ak nie sú počas dohodnutej lehoty odstránené odchýlky pomocou príslušných nápravných opatrení.



## **B2) Zvláštne podmienky auditovania a certifikácie systému manažmentu**

### **B2-1. Všeobecne**

TSC vykonáva auditovanie a certifikáciu systému manažmentu (ďalej iba systém) tiež v oblasti, ktorá zahŕňa smernice EÚ.

TSC neposkytuje poradenské služby súvisiace so zavádzaním systémov manažmentu.

### **B2.-2. Predbežné posúdenie systému, preaudit**

Na žiadosť klienta ponúka TSC nasledovné služby, ktoré môžu byť nezávislé na certifikačnom procese:

B2.-2.1. Pri predbežnom posúdení sú na základe dokumentácie systému stanovené potreby zlepšenia popisu systému podľa požiadaviek legislatívy alebo noriem. Klient dostane správu o výsledku posúdenia.

B2.-2.2 Cieľom preaudit, ktorého rozsah na mieste a aj celkový rozsah je definovaný v spolupráci s klientom, je upozorniť na slabé miesta systému. Spravidla preaudit vykonáva jeden audítor, ktorý by mal byť členom auditného tímu, ktorý uskutoční certifikačný audit. Audítor informuje klienta o výsledkoch na záverečnom rokovaní. Pokiaľ to klient požaduje, TSC vypracuje správu z preaudit. Môže byť vykonaný iba jeden (1) preaudit.

### **B2-3. Certifikačný proces**

#### **B2-3.1 Príprava**

##### **B2-3.1.1 Informačný pohovor**

Na pranie klienta je možné vopred prediskutovať nasledovné body:

- ciele, použitie a predpoklady certifikácie,
- postup certifikačného procesu z obsahového a časového hľadiska,
- norma, na ktorej je audit založený, stupeň overovania a rozsah auditu,
- predpokladané náklady.

##### **B2-3.1.2 Príprava na certifikačný audit**

Potom, čo klient písomne akceptoval ponuku predloženú TSC, menuje vedenie organizáciu osobu, ktorá je zodpovedná za priebeh certifikácie. TSC informuje klienta o audítoroch, ktorí boli určení (auditný tím, prípadne vedúci audítor). Musia byť dodržané požiadavky príslušných noriem a predpisov,



ktoré sa týkajú nedovoleného poradenstva zo strany audítorov. Klient má právo audítorov odmietnuť.

Ďalej má klient právo, pokiaľ to zákony alebo predpisy nezakazujú, byť informovaný o profesionálnych skúsenostiach každého člena auditného tímu.

### **B2-3.2. Certifikačný audit**

Prvotný certifikačný audit sa vykonáva v dvoch (2) stupňoch (1. stupeň a 2. stupeň).

Klient zaistí, aby boli k dispozícii zamestnanci, ktorí sú schopní odpovedať audítorom na ich otázky, poskytne audítorom prístup ku všetkým jednotkám organizácie a umožní preskúmanie všetkých príslušných dokumentácií a záznamov.

#### **B2-3.2.1 Previerka a posúdenie dokumentácie systému kvality / audit 1. stupňa**

Klient sprístupní všetky dokumenty, týkajúce sa jeho systému (príručku kvality a prípadne i ďalšiu dokumentáciu, ako sú dokumentované postupy, pracovné a skúšobné inštrukcie) certifikačnému orgánu, ktorý posúdi ich zhodu s požiadavkami príslušnej normy. Ak bol už systém certifikovaný iným certifikačným orgánom v podobnom alebo rovnakom rozsahu, musí klient predložiť kópie certifikátov s informáciami o rozsahu, detailoch a výsledku predchádzajúceho auditu.

Certifikačný orgán posudzuje v dokumentácii systému kvality v rozsahu, ktorý môže zahŕňať aj audit na mieste, miestne špecifické podmienky klienta, hodnotí status klienta a tiež mieru pochopenia požiadaviek príslušnej normy, zákonných a právnych požiadaviek a ich konkrétnu realizáciu v dokumentácii systému kvality.

Na základe výsledkov auditu 1. stupňa posudzuje certifikačný orgán, či je miera zavedenia systému kvality dostatočná na vykonanie auditu 2. stupňa a plánuje vykonanie a priority auditu 2. stupňa. Detaily auditu 2. stupňa má klient vopred odsúhlasiť.

Certifikačný orgán dokumentuje zistenia z auditu 1. stupňa a oznamuje ich klientovi vrátane podrobností o oblasti zistených nedostatkov, ktoré by pri audite 2. stupňa mohli byť hodnotené ako nezhody.

Časový odstup medzi auditom 1. a 2. stupňa sa stanoví tak, aby mal klient dostatok času zistené nedostatky odstrániť.



### B2-3.2.2. Certifikačný audit na mieste / audit 2. stupňa

Pred auditom 2. stupňa dostane klient pre informáciu plán auditu, ktorý bol s ním konzultovaný. Počas auditu klient preukazuje zavedenie svojich dokumentovaných postupov v praxi, zatiaľ čo audítor posudzuje a hodnotí efektívnosť systému s ohľadom na dohodnuté zákonné predpisy, normy alebo iné kritériá.

Po skončení auditu informuje TSC klienta o výsledkoch auditu formou záverečného rokovania a prostredníctvom správy z auditu. Správy o nezhodách podpísané predstaviteľom organizácie majú zahrňovať požadované opatrenia na nápravu. V prípade hlavných odchýlok je možný jeden (1) opakovaný audit, jeho náklady sa stanovujú podľa potrebného času (aktuálnej dennej sadzby).

Ak odchýlky zistené počas auditu sú natoľko závažné, že vydanie certifikátu nie je možné ani po očakávaných nápravných opatreniach, TSC informuje klienta o ukončení certifikačného auditu a odporučí, aby audit pokračoval ako preaudit. V takom prípade bude klientovi účtovať náklady, vzniknuté do prerušenia auditu (vrátane správy z auditu).

### B2-3.2.2 Certifikácia

Ak sú splnené všetky požiadavky normy a ak sú dodržané všetky legislatívne požiadavky, certifikačný orgán vydá certifikát, ktorý je spravidla platný na tri (3) roky od rozhodnutia o udelení certifikátu.

### B2-3.4 Doba platnosti certifikátu / Dozorný audit

Pokiaľ zvláštne predpisy, normy alebo rozhodnutia EÚ nevyžadujú inú dobu platnosti, je certifikát platný 3 roky za predpokladu, že v organizácii budú v pravidelných predpísaných intervaloch (spravidla ročne) vykonávané dozorné audity s kladným výsledkom.

Prvý dozorný audit musí byť uskutočnený najneskôr do 12 mesiacov po poslednom dni auditu 2. stupňa, pokiaľ zvláštne predpisy nestanovujú iný termín. V oprávnených prípadoch môže TSC vykonať mimoriadny dozorný audit na náklady držiteľa certifikátu. Certifikačný orgán špecifikuje a oznámi certifikovanému klientovi podmienky, za ktorých bude mimoriadny dozorný audit vykonaný. K príprave dozorného auditu musí klient na vyžiadanie certifikačného orgánu predložiť platnú príručku kvality a zoznam všetkých vykonaných zmien. Počas dozorného auditu audítor preveruje vybrané prvky systému kvality/procesov, aby sa ubezpečil, že systém kvality naďalej zodpovedá požiadavkám a vypracuje správu.



### B2-3.5 Ďalšie dozorné činnosti

Ďalšie dozorné činnosti môžu zahŕňať:

- dotazy certifikačného orgánu k certifikovanému klientovi, ktoré sa vzťahujú na certifikáciu,
- hodnotenie informácií, ktoré podáva klient o svojej činnosti (napr. reklamné materiály a internetové stránky),
- výzvu klientovi na dodanie dokumentov a záznamov (v papierovej alebo elektronickej podobe) a
- iné prostriedky k dozoru nad činnosťami certifikovaného klienta.

### B2-3.6 Recertifikačný audit

Ak je v organizácii úspešne vykonaný recertifikačný audit pred vypršaním doby platnosti certifikátu, môže byť platnosť certifikátu predĺžená na ďalšie obdobie. V tomto prípade je námátkovo preverovaná celková efektívnosť systému. Na prípravu auditu musí byť audítorovi/auditnému tímu predložená platná príručka kvality a zoznam všetkých vykonaných zmien. V prípade podstatných zmien v systéme môže byť najskôr požadovaný audit 1. stupňa.

## B2-4. Doplňujúce zmluvné podmienky

B2-4.1 Certifikačný orgán je v rámci svojich možností povinný dohliadať na správne používanie certifikátu pri propagácii. Certifikačný orgán preskúmava a vyhodnocuje sťažnosti tretích strán a zmeny v organizácii klienta, o ktorých sa dozvie. Informuje držiteľa certifikátu o podstatných zmenách v certifikačnom a dozornom procese, ako aj o zmenách v normách, ktoré sa týkajú príslušnej certifikácie.

B2-4.2 Klient musí spĺňať všetky zodpovedajúce požiadavky, ktoré sa týkajú certifikácie a poskytnúť všetky informácie, potrebné na vykonanie auditu.

Držiteľ certifikátu je povinný najneskôr do 1 mesiaca písomne informovať certifikačný orgán o všetkých dôležitých zmenách vo svojom systéme, v štruktúre organizácie a o ďalších podstatných udalostiach, ktoré majú vplyv na zhodu systému kvality s požiadavkami na certifikáciu.

Ďalej musí držiteľ certifikátu dokumentovať všetky interné a externé sťažnosti, vzťahujúce sa na jeho systém kvality, ako i na zavedené opatrenia k náprave a tieto informácie poskytnúť audítorovi / auditnému tímu počas auditu. Tieto zmeny sa môžu týkať napr.:



- právnej a organizačnej formy,
- hospodárskych alebo vlastníckych vzťahov,
- organizácie alebo manažmentu (vrátane zmien kľúčového personálu),
- kontaktnej adresy a umiestnenia prevádzok,
- činností zahrnutých do certifikovaného systému kvality,
- podstatných zmien systému kvality a procesov vrátane plánovaných zmien, ak si ich certifikačný orgán vyžiada alebo ich vyžaduje certifikačný systém všeobecne.

Certifikačný orgán preverí zmeny a informuje držiteľa certifikátu o opatreniach, ktoré je treba do systému zaviesť.

Bez ohľadu na skutočnosť, že TSC bude držiteľa certifikátu spravidla upozorňovať na nadchádzajúce dozorné a recertifikačné audity, má držiteľ certifikátu na udržanie platnosti svojho certifikátu povinnosť v 12 mesačnom intervale objednať potrebný audit s 3 mesačným predstihom.

- B2-4.3 Príslušné zmluvné podmienky sa budú prispôbovať zmenám v legislatíve, normách a predpisoch, ktoré sa týkajú certifikácie, v prípade zmien sa môže uplatniť prechodné obdobie.

Počet pracovných dní uvedených v cenovej ponuke schvaľuje certifikačný orgán.

- B2-4.4 Integrované systémy kvality musia brať do úvahy špecifické aspekty jednotlivých systémov.

- B2-4.5 Certifikačný orgán zverejňuje informácie o udelených, pozastavených a stiahnutých certifikátoch.



## **C1) Zvláštne pravidlá a podmienky v oblasti zdravotníckych pomôcok, TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV PS)**

(Tieto pravidlá a podmienky dopĺňajú alebo menia časť A a B nasledovne):

### **C1->A Časť A**

C1-1.>A-1.11 Nasledujúci odsek sa vkladá ako nový A-1.11: Klient sa zaväzuje oznámiť TÜV PS bez meškania nápravné opatrenia a oznámenia vo všetkých oblastiach bezpečnosti, týkajúce sa produktu s identifikačným číslom CE 0123, ktoré sú spojené s návrhom a/ alebo výrobou daného výrobku.

C1-2.>A-2.2 sa nahrádza nasledovne: Certifikačný orgán je oprávnený obmedziť, pozastaviť, odobrať alebo stiahnuť certifikát na základe jeho voľby s alebo bez oznámenia, berúc do úvahy časť C1-5 .>A-2.6. To platí najmä, ak:

C1-3.>A-2.4 sa nahrádza nasledovne: Ukončenie platnosti certifikátu, odobratie, stiahnutie, obmedzenie a pozastavenie môže byť zverejnené, v takýchto prípadoch, kontinuálna reklama alebo ďalšie použitie TÜV PS' mena je zakázané. Ak sa certifikát riadi Smernicou o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, zdravotníckych pomôckach alebo in – vitro diagnostických zdravotníckych pomôckach, príslušné výrobky nesmú byť predávané pod ID No.0123 s okamžitým účinkom, pokiaľ certifikačný orgán nevydal písomné povolenie na určité stanovené obdobie. Certifikát s ukončenou platnosťou, odobratý alebo stiahnutý certifikát musí byť vrátený certifikačnému orgánu. Licenčné poplatky uhradené vopred nebudú v hore uvedených prípadoch vrátené, všetky zostávajúce poplatky musia byť zaplatené v plnej výške.

C1-4 .> A-2.5 nasledujúci odsek sa vkladá ako ďalšie body po A – 2.5:

C1-5 .>A-2.6 Ak konanie nie je možné vzhľadom na naliehavosť rozhodnutia alebo sa nemohlo uskutočniť do 14 dní po písomnom oznámení, držiteľ certifikátu musí byť vyzoomený skôr, než bolo rozhodnuté o opatrení podľa C1.>A-2.2.

C1-6 .>A-2.7 TÜV PS dodržiava notifikačné povinnosti podľa MPG (Medical Devices Act – zákon o zdravotníckych pomôckach) §18 (3).

C1-7.>A-4 sa nahrádza nasledovne: Klient je povinný uchovávať všetky skúšobné vzorky a prislúchajúce dokumenty vo svojom vlastníctve počas doby 10 rokov po ukončení platnosti certifikátu. Dokumenty prislúchajúce k certifikačnému systému alebo výrobku musia byť uchovávané najmenej 5 rokov po ukončení platnosti certifikátu. Právne nariadenia presahujúce hore uvedené požiadavky (napr. certifikáty podľa EÚ smerníc) zostávajú týmito ustanoveniami nedotknuté. TÜV PS nenesie zodpovednosť za poškodenie alebo stratu, ak klient nie je schopný poskytnúť skúšobnú vzorku/doklad vrátený alebo uchovávaný ním v originálnom stave.



## **C1.>B1 část B1**

C1-8.> sa nahrádza nasledovne: Klient poveruje TÜV PS na vykonanie požadovaných skúšok a musí poskytnúť s potrebnými skúšobnými vzorkami aj príslušnú dokumentáciu TÜV PS bez poplatku. TÜV PS vykoná skúšky vo svojom laboratóriu alebo po súhlase klienta externe a pripraví skúšobnú správu.



## **C2) Všeobecné a zvláštne podmienky auditovania a certifikácie špecifických systémov manažmentu kvality TÜV SÜD Management Service (TÜV MS)**

(Tieto podmienky dopĺňajú, prípadne menia časti A a B):

### **C2->B2 časť B2**

C2-1->B2. Doplnujúce podmienky na auditovanie, verifikáciu a certifikáciu sú určené pre:

C2-1.1->B2 VDA 6.x: vo VDA zväzku 6 „Základy auditov kvality“ a VDA zväzok 6.1, 6.2 a 6.4. Vo zväzku VDA 6 sú bližšie popísané požiadavky, pravidlá a procesy auditov tak medzi automobilovými výrobcami a dodávateľmi, rovnako certifikačných spoločností a musia byť preto zohľadnené všetkými účastníkmi. Ďalšie súčasne platné podklady k zväzkom VDA 6.x sú SI (interpretácia) zverejnené na stránke VDA – QMC, vid' [www.vda-qmc.de](http://www.vda-qmc.de).

C2-1.2->B2 ISO/TS 16949: „Certifikačné podmienky automobilového priemyslu k technickej špecifikácii ISO/TS 16949“ sú záväzné pre každú certifikačnú spoločnosť registrovanú u IAFT a musí ich preto zohľadniť každý zákazník, ktorý usiluje o certifikáciu podľa ISO/TS 16949. Ďalšie súčasne platné podklady k certifikačným podmienkam ISO/TS 16949 sú SI (interpretácia) zverejnené na stránke IAFT, vid' [www.iaftglobaloversight.org](http://www.iaftglobaloversight.org).

C2-1.3->B2 ISO 9001 a 14001: Súčasne platné záväzné dokumenty International Accreditation Forum (IAF): MD 1:2007 (Certifikácia organizácie s viacerými pracoviskami založená na vzorkovaní), MD 2:2007 (Prenos akreditovanej certifikácie systémov manažérstva), MD 5:2009 (Stanovenie doby trvania auditov QMS a EMS).

C2-1.4->B2 BS OHSAS 18001: „IAF záväzný dokument pre stanovenie doby trvania auditov QMS a EMS (IAF MD 5:2009)“ je podľa ustanovenia akreditačného orgánu SRN (DakKS) taktiež základom pre certifikáciu a audity systémov zabezpečenia ochrany zdravia pri práci podľa OHSAS 18001.

C2-1.5->B2 ISO/IEC 27001:ISO/IEC 27006

C2-1.6->B2 ISO 22000:ISO 22003

C2-1.7->B2 Štandardy pre potraviny/krmivá: DIN EN 45011.



C 2-1.8->B2 Certifikácia podľa IFS International Featured Standards (okrem iného aj IFS Food, IFS Logistics):

- TÜV SÜD Management Service GmbH je registrovaný u HTS (HDE Trade Services GmbH) na vykonávanie auditov a certifikáciu podľa IFS a táto registrácia zaniká v prípade ukončenia tejto rámcovej zmluvy certifikačného orgánu a HTS;
- TÜV SÜD Management Service GmbH je povinný a bude účastníkom trhu neodvolateľne zmocnený, aby odovzdal HTS výsledky z IFS auditu a certifikácie, tieto dáta budú uložené u HTS v databáze online;
- HTS je neodvolateľne zmocnená sprístupniť dáta auditovaných účastníkov, ktorí sú držiteľom platného certifikátu, ako aj dáta o vykonaných auditoch bez detailných informácií (napr. dosiahnuté body) cez IFS portál,
- záleží na rozhodnutí účastníka trhu, či neúspešné audity a detailné výsledky úspešných a neúspešných auditov zo strany HTS pre potravinárske podniky sprístupní cez IFS portál,
- podniky certifikované podľa IFS sú povinné podporovať audity vykonávané v rámci „IFS Integrity Program“. Cez „IFS Integrity Program“, HTS vykonáva aktivity v oblasti manažmentu sťažností a preventívnych opatrení v záujme zabezpečiť kvalitu IFS.

- (1) V rámci prešetrovania sťažností môže HTS vykonávať „ Investigation audits“, ktoré slúžia k vybaveniu a prešetreniu sťažnosti prislúchajúcich k už vykonaným IFS auditom. „Investigation audit“ vykonáva audítor poverený HTS a je avizovaný buď krátkodobo alebo je neohlásený.
- (2) V rámci preventívnych opatrení zabezpečenia kvality, HTS vykonáva „Surveillance audits“ s cieľom monitorovať kvalitu vykonaných IFS auditov na vzorkovacom prístupe nezávisle od toho, či bola podaná sťažnosť. Tieto audity sú vyberané náhodne a vykonávané HTS.
- (3) Re – approval Witness Audits sú audity IFS, pri ktorých audítora IFS na riadnom audite sprevádza audítor HTS alebo poverený HTS.

Ak bude v rámci „Integrity“ programu u certifikovaného podniku IFS zistené porušenie realizácie štandardných požiadaviek, je možné podniku vyúčtovať náklady na kontroly v rámci „Integrity“ programu.

C2-1.9->B2 Certifikácia podľa štandardu GMP+ spoločnosti GMP International:

Podniky certifikované podľa GMP+ môžu používať GMP+ logo a sú tak povinné prísne dodržiavať kritériá definované GMP+ International. Podnikom s časovo obmedzeným povolením nie je povolené používať GMP+ logo v žiadnej forme.

Podniky certifikované podľa GMP+ sú povinné podporovať vykonávanie witness auditov, paralelných auditov a ďalších auditov (audity na prešetrenie sťažností, sprísnené kontroly, opakované audity).



C2- 1.10->B2 Certifikácia podľa štandardu QS spoločnosti QS Qualität und Sicherheit GmbH (Bonn, SRN):

Podpora pri witness auditoch: Q&S GmbH si vyhradzuje právo vyslať poverenú osobu/ organizáciu, aby preverila dodržiavanie podmienok certifikácie. Spôsobom verifikácie je vykonať witness audit v certifikovanom podniku prostredníctvom Q&S GmbH alebo audítorom povereným Q&S GmbH.

V rámci certifikácie QS sú účastníci QS povinní kedykoľvek podporovať witness audity (viď návod pre certifikačné orgány, časť 2.1.10., 3.2 a kapitolu 4).

C2 -1.11 ->B2 Certifikácia podľa GLOBALGAP:

Výrobcovia alebo podniky certifikované podľa GLOBALGAP sú povinní podporovať audity vykonávané v rámci programu integrity GLOBALGAP „Certification Integrity Programme, CIPRO“. Audity CIPRO sú vykonávané z poverenia GLOBALGAP.

C2-1.12->B2 Certifikácia podľa 70/156 EEC, článok 10 a príloha X a súčasne požiadaviek Spolkového úradu vozidiel (Kraftfahrt-Bundesamt)

TÜV MS má právo uverejňovať mená držiteľov certifikátov. V prípadoch, ktorú zahŕňajú certifikácie podľa smerníc 70/156/EEC a preskúšanie podľa StVZO (Predpisov oprávňujúcich použitie vozidiel na cestnú prevádzku), TÜV MS informuje akreditačný orgán Spolkového úradu vozidiel (Kraftfahrt-Bundesamt) o vydaní, pozastavení, odvolaní a zániku certifikátov, schválení, preskúšaní alebo o ďalších skutočnostiach, ktoré súvisia s vydaným certifikátom.

C2-1.13->B2 Prehlásenie podľa StVZO článok 19(3) vrátane prílohy XIX a smernice na vykonanie a potvrdenie zhody systémov kvality vo výrobe automobilových dielov na vydanie čiastkových znaleckých posudkov.

Prehlásenie zhody môžu používať výrobcovia len v súvislosti s odborným posudkom súčastí podľa článku 19 StVZO (Predpisy oprávňujúce použitie vozidiel na cestnú prevádzku spolu s prílohou XIX).

C2-1.14->B2 Certifikácia podľa International Railway Industry Standard (IRIS):

Požiadavky štandardu v kapitole 1, 4.1 Príprava a žiadosť o certifikáciu IRIS:

Pokiaľ pred vykonaním procesu posudzovania dôjde k ukončeniu rámcovej dohody medzi certifikačným orgánom a skupinou IRIS, a pokiaľ doterajší certifikát IRIS platí naďalej, zákazník nie je oprávnený požadovať certifikát IRIS.



### **C3) Zvláštne požiadavky pre BABT certifikáciu**

#### **C3 ->A Časť A**

C3-1. ->A-1.3 Prvý odsek sa dopĺňa nasledovne: Za objednávku sa považuje vyplnený BABT formulár žiadosti.

C3-2. ->A-2.6 Nasledujúci odsek sa vkladá ako nový A-2.6: Ak je certifikát stiahnutý bez súhlasu držiteľa potom BABT ho musí bezodkladne informovať o stiahnutí certifikátu.

C3-3->A-3.1 sa dopĺňa nasledovne: Držiteľ certifikátu BABT musí dodržiavať pravidlá a požiadavky pre používanie BABT značiek.

#### **C3->B1 Časť B1**

C3-4. >B1 – 1.2 sa nahrádza nasledovne: Klient musí:

- poskytnúť technickú dokumentáciu primeranú k príslušnej certifikačnej schéme v záujme umožniť posúdenie zhody vzoriek so štandardom,
- na požiadanie certifikačného orgánu zaslať alebo inak sprístupniť BABT, bez poplatku, pre účely overovania a skúšania, reprezentatívne vzorky predpokladanej produkcie certifikovaného produktu, pre ktoré žiadal o certifikáciu.

Ak sa BABT uistí, že všetky požiadavky testovania a certifikačných pravidiel a príslušného štandardu sú splnené, BABT vydá certifikát.

- S výnimkou prípadov uvedených inde v tomto dokumente v bodoch B1-2.1 až B1-2.3, B1-2.5, B1-2.7 a B1-2.9.4 aplikovateľných len na certifikáciu výrobkov, ktoré zahŕňa vydanie TSC skúšobnej značky.



## **C 4) Zvláštne požiadavky pre TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America) pre skúšanie a certifikáciu výrobkov**

### **C4. > Časť A**

C 4-1. >A-1.3 sa dopĺňa nasledovne: Ďalšie požiadavky pre U.S.A ENERGY STAR® program a program Kanady NRCan je možné nájsť na <http://www.tuvam.com/tools/custforms.cfm>.

C 4-2. >A4 Vkladá sa ďalší odsek: TSC rozhodne, či vzorka má byť uchovaná alebo vrátená klientovi na náklady klienta. Vzorky a dokumentácia sú zasielané podľa požiadavky do príslušného zariadenia na náklady klienta. TSC vždy uchováva kópiu záznamov zo skúšania/hodnotenia.

### **C4. > B časť B**

C4-3. >B1-2.1 Nahrádza sa: Okrem pozitívnych výsledkov testovania výrobku, úvodná kontrola výrobného miesta nesmie vykazovať žiadne nedostatky. Držiteľ certifikátu nie je oprávnený používať skúšobnú značku, pokiaľ prvá kontrola nebola úspešne ukončená. Ďalšie používanie skúšobnej značky závisí od pravidelných kontrol ( follow-up service, vid' nižšie).



## **C5) Zvláštne podmienky pre TÜV SÜD PSB Pte Ltd (TÜV SÜD PSB)**

### **C5. >A Časť A**

C5-1. > A – 3.1 sa dopĺňa nasledovne:

Držiteľ certifikátu TÜV SÜD PSB musí dodržiavať pravidlá a požiadavky pre používanie TÜV SÜD PSB skúšobných značiek.

### **C5. >B1 Časť B1**

C5-2. >B1-1.2 sa nahrádza nasledovne:

Klient musí poskytnúť aktuálne správy zo skúšok, dizajnové a materiálové špecifikácie a všetky ďalšie relevantné podporné dokumenty spolu s objednávkou na skúšky a skúšobnými vzorkami.

### **C5. >B2 Časť B2**

C5-3. >B2-3.2.2 posledný odsek B2 – 3.2.2 sa nahrádza nasledovne:

Ak sa prejavia počas auditu nezhody, ktoré sú tak závažné, že udelenie certifikátu sa javí nerealistické dokonca ani po prijatí náležitého nápravného opatrenia, TSC informuje klienta o nezhodách a klient má možnosť ukončiť certifikačný audit. Certifikačné poplatky nebudú vrátené v prípade ukončenia certifikačného auditu.