INFORMATOR

Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji według modułu CD

CERTA JN

INFORMATOR

INFOR_CD

Certyfikacja wg modułu CD

Wydanie 1.3 **Data wydania** 2023-09-28	**OPRACOWAŁ**	**ZATWIERDZIŁ**
	Monika Świżewska-Bordziak Menedżer Jakości	Monika Szczepanik Prezes Zarządu
Podpis	Monika Świżewska-Bordziak	Szczepanik

Copyright © CERTA JN Sp. z o.o. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

1. Wprowadzenie 4
2. Składnie zapytań ofertowych, wnioskowanie o certyfikację, opłaty 6
2.1. Zapytanie ofertowe, informacja cenowa 6
2.2. Wnioskowanie o certyfikację i umowa 6
3. Proces certyfikacji 7
3.1. Rozpoczęcie procesu certyfikacji 7
3.2. Pierwszy etap auditu początkowego 7
3.3. Drugi etap auditu początkowego 8
3.4. Podjęcie decyzji certyfikacyjnej początkowej 9
3.5. Wydanie certyfikatu 9
3.6. Utrzymanie certyfikacji 10
3.6.1. Postanowienia ogólne 10
3.6.2. Działania w nadzorze 10
3.6.3. Ponowna certyfikacja 10
3.6.4. Audit dodatkowy 12
3.6.5. Audity specjalne 12
3.6.6. Zawieszanie, cofanie lub ograniczanie zakresu certyfikacji 12
3.7. Przerwanie i wznowienie procesu certyfikacji 13
4. Stosowanie certyfikatu 13
5. Postępowania z żądaniami o informację 14
6. Składanie skarg i odwołań 14
7. Postanowienia końcowe 14

1. Wprowadzenie

Niniejszy Informator opisuje przebieg procesu oceny zgodności WE (certyfikacji) następujących składników interoperacyjności:

I. Składniki interoperacyjności podsystemu „Tabor" określone w **TSI Loc&Pas**:

1) Koło
2) Światło czołowe
3) Światło sygnałowe
4) Światło końca pociągu
5) Sygnały dźwiękowe
6) Pantograf
7) Nakładki stykowe pantografu
8) Wyłącznik główny
9) Fotel maszynisty

II. Składniki interoperacyjności podsystemu „Tabor" określone w **TSI PRM**:

1) Moduły toalet
2) Urządzenia wspomagające wsiadanie

przy zastosowaniu modułu CD „Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji" w rozumieniu Decyzji Komisji nr 2010/713/UE z dnia 9 listopada 2010 r. *w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE,* prowadzonego przez jednostkę notyfikowaną NB 2683 – CERTA JN sp. z o.o. (dalej CERTA).

Celem niniejszego dokumentu jest podanie informacji dotyczących procesu certyfikacji, w tym:

- trybu składnia zapytań ofertowych, wnioskowania o certyfikację i informacji o opłatach;
- procesów audytowania;
- procesów udzielania lub odmowy udzielania certyfikacji, a także w ramach nadzoru: utrzymania, przedłużania, zawieszania, wznawiania lub cofnięcia certyfikacji oraz rozszerzenia albo ograniczenia zakresu certyfikacji;
- zasad dotyczących posługiwania się certyfikatem;
- postepowania z żądaniami o informację;
- składania skarg i odwołań.

Procesy zatwierdzania systemów zarządzania jakością wg modułu CD prowadzone są przede wszystkim w odniesieniu do wymagań określonych w:

a. dla składników interoperacyjności wskazanych w TSI Loc&Pas:

– Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1302/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. *w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski" systemu kolei w Unii Europejskiej* wraz ze zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/776,

Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2020/387 i Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2023/1694;

b. dla składników interoperacyjności wskazanych w TSI PRM:

– Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1300/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. *w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności odnoszące się do dostępności systemu kolei Unii dla osób niepełnosprawnych i osób o ograniczonej możliwości poruszania się* wraz ze zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/772 i Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2023/1694

oraz dla każdej z powyższych grup składników interoperacyjności:

– PN-EN ISO 9001:2015-10 oznaczonej w dalszej części niniejszego informatora jako ISO 9001.

Do oceny wg modułu CD stosuje się również przepisy, normy i specyfikacje techniczne przywołane w ww. TSI lub określone przez klienta. Oceny są prowadzone z uwzględnieniem obowiązujących wytycznych (RFU, Q&C) grupy koordynacyjnej NB-Rail (http://nb-rail.eu/co/co_docs_en.html) oraz poradami i opiniami technicznymi Agencji Kolejowej Unii Europejskiej (https://www.era.europa.eu/library/opinions-and-technical-advices_en).

W powyższym zakresie CERTA działa jako jednostka certyfikująca wyroby spełniająca wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 *Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi* oraz odpowiednie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 *Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek prowadzących audity i certyfikację systemów zarządzania, Część 1: Wymagania*.

CERTA posiada certyfikat akredytacji nr AC 192 udzielony przez Polskie Centrum Akredytacji. Zakres akredytacji AC 192 jest dostępny pod wskazanym poniżej linkiem:

http://www.pca.gov.pl/akredytowane-podmioty/akredytacje-aktywne/jednostki-certyfikujace-wyroby/AC%20192,podmiot.html

Działalność CERTA w zakresie objętym wymaganiami dyrektywy o interoperacyjności podlega autoryzacji Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego.

CERTA została notyfikowana Komisji Europejskiej i państwom członkowskim UE jako jednostka notyfikowana o nr NB 2683:

(http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=NANDO_INPUT_231763).

Zastosowanie modułu CD wymaga wcześniejszego uzyskania certyfikatu badania typu WE po przeprowadzeniu procedury określonej modułem CB.

Informacje o zasadach prowadzenia przez CERTA oceny wg modułu CB znajdują się w osobnym informatorze dostępnym w CERTA lub na jej stronie internetowej.

2. Składnie zapytań ofertowych, wnioskowanie o certyfikację, opłaty

2.1. Zapytanie ofertowe, informacja cenowa

Zapytania ofertowe dotyczące przeprowadzenia oceny QMS przez CERTA należy kierować pocztą elektroniczną na adres oferty@certa-eu.pl.

Klient/wnioskodawca komunikuje się z CERTA bezpośrednio osobiście, albo w formie pisemnej, w tym za pomocą poczty elektronicznej. Informacje ogólne w sprawie oceny QMS wg modułu CD są również udzielane telefonicznie.

Kontakt do CERTA:

- telefon/fax: +48 71 728 00 77
- e-mail: oferty@certa-eu.pl
- adres do korespondencji: CERTA JN sp. z o. o., ul. Cukrowa 1d/28, 52-316 Wrocław
- strona internetowa: www.certa-eu.pl

Na życzenie Wnioskodawcy możliwe jest zorganizowanie spotkania informacyjnego w uzgodnionym terminie i miejscu (np. siedziba CERTA) w celu zaprezentowania działalności jednostki notyfikowanej CERTA oraz zapoznania klienta m.in. z zasadami certyfikacji, podstawami normatywnymi mającymi zastosowanie w ocenie QMS, korzyściami wynikającymi z certyfikacji.

W celu sporządzenia oferty cenowej Wnioskodawca zobowiązany jest podać podstawowe informacje dotyczące jego organizacji (np. liczba oddziałów i lokalizacji, w których prowadzona jest działalność mająca zostać objęta certyfikacją), liczby personelu i statusu zatrudnienia, charakteru działalności i systemu zarządzania jakością oraz podstawowe informacje dotyczące składników interoperacyjności, które mają być objęte zatwierdzeniem QMS, w tym informacje o uzyskanym certyfikacie badania typu WE. Wnioskodawca może na tym etapie złożyć Wniosek o ocenę na formularzu, który jest przekazywany na prośbę Wnioskodawcy.

Po weryfikacji zakresu działalności Wnioskodawcy oraz odpowiednich danych i wstępnym obliczeniu czasu auditu CERTA potwierdza możliwość podjęcia się certyfikacji i przedstawia wstępną ofertę (wstępne oszacowanie kosztów) na certyfikację.

2.2. Wnioskowanie o certyfikację i umowa

W przypadku zainteresowania Wnioskodawcy przeprowadzeniem oceny (zatwierdzenia) systemu zarządzania przez CERTA (w tym po analizie przedstawionej oferty), Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia Wniosku o ocenę. Wniosek należy wypełnić na formularzu opracowanym i przekazywanym przez CERTA.

Na podstawie wypełnionego formularza Wniosku o ocenę oraz innych informacji uzyskanych od Wnioskodawcy, CERTA dokonuje obliczenia czasu auditu (zgodnie z odpowiednimi dokumentami IAF i wewnętrznymi procedurami). Czas auditu stanowi główną daną do określenia wynagrodzenia za certyfikację.

CERTA przeprowadza analizę wniosku o ocenę i informacji uzupełniających w celu potwierdzenia możliwości podjęcia się danej certyfikacji. W przypadku odrzucenia wniosku, CERTA informuje Wnioskodawcę o powodach odrzucenia. W przypadku przyjęcia wniosku, CERTA opracowuje program audytów, w którym wskazuje terminy i główne etapy certyfikacji.

Program auditu jest ustalany indywidualnie dla poszczególnego klienta, z uwzględnieniem całego cyklu certyfikacji, zawierającego 2-etapowy audit początkowy, audity nadzoru oraz audit ponownej certyfikacji.

CERTA przedstawia Wnioskodawcy propozycję umowy o certyfikację zawierającą terminy i główne etapy certyfikacji.

3. Proces certyfikacji

3.1. Rozpoczęcie procesu certyfikacji

Rozpoczęcie procesu certyfikacji następuje po podpisaniu umowy o certyfikację, która zawiera postanowienia obowiązujące jednostkę i klienta. Wzór umowy udostępniany jest na prośbę Wnioskodawcy.

Klient na mocy podpisanej umowy jest zobowiązany do dostarczenia do CERTA kompletnej dokumentacji systemu zarządzania jakością i dokumentacji zatwierdzonego typu składnika interoperacyjności (w tym kopii certyfikatu badania typu WE), którego ma dotyczyć zatwierdzenie, w celu przygotowania się zespołu auditującego do auditu początkowego, a także do realizacji programu auditów.

3.2. Pierwszy etap auditu początkowego

Celem pierwszego etapu auditu początkowego jest:

a) Przegląd udokumentowanych informacji systemu zarządzania klienta.
b) Ocena specyficznych dla lokalizacji klienta warunków, ocena dokumentacji technicznej składników interoperacyjności pod kątem spełnienia wymagań TSI i mających zastosowanie norm oraz przeprowadzenie rozmów z personelem klienta w celu określenia gotowości do drugiego etapu.
c) Przegląd statusu klienta i zrozumienia przez niego wymagań normy i przepisów, zwłaszcza w odniesieniu do identyfikacji kluczowych wyników działań lub znaczących aspektów, procesów, celów i działania systemu zarządzania.
d) Uzyskanie niezbędnych informacji dotyczących systemu zarządzania, w tym:
   - lokalizacji klienta,
   - stosowanych procesów i wyposażenia,
   - poziomów ustalonych środków nadzoru (szczególnie w przypadku klientów wielooddziałowych),
   - mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych i regulacyjnych,
   - certyfikatów wydanych dla systemu zarządzania jakością klienta przez inne akredytowane jednostki.
e) Przegląd przydziału zasobów do drugiego etapu i uzgodnienia z klientem szczegółów drugiego etapu.
f) Zaplanowanie drugiego etapu poprzez wystarczające zrozumienie systemu zarządzania klienta i prowadzonej przez niego działalności w danej lokalizacji w kontekście normy ISO 9001, a także potwierdzenie zakresu wymagań ISO 9001 podlegających ocenie.

g) Ocena, czy są zaplanowane i realizowane audity wewnętrzne i przeglądy zarządzania oraz, czy poziom wdrożenia systemu zarządzania oraz odniesienia się do wymagań technicznych dla składników interoperacyjności uzasadnia gotowość klienta do drugiego etapu.

Termin pierwszego etapu uzgadnia się miedzy stronami, pod warunkiem dostarczenia wszystkich uzgodnionych danych/informacji/dokumentów.

Pierwszy etap jest zasadniczo realizowany w siedzibie CERTA. Pierwszy etap lub jego część może być realizowany na obiektach klienta w przypadku, gdy może to pomóc osiągnąć cele ustalone powyżej.

Ustalenia z pierwszego etapu auditu są dokumentowane i w zależności od ich ważności i liczby są komunikowane bezpośrednio klientowi za pomocą uzgodnionej przez strony formy i dowolnego nośnika.

CERTA dostarcza klientowi raport z auditu zawierający wnioski dotyczące celów pierwszego etapu i gotowości do drugiego etapu, łącznie z identyfikacją wszystkich obszarów, gdzie wystąpiły zastrzeżenia, które mogłyby być zakwalifikowane jako niezgodności podczas drugiego etapu.

Ustalenie terminu drugiego etapu auditu początkowego jest zależne od liczby zastrzeżeń zgłoszonych przez zespół auditujący w pierwszym etapie i czasu niezbędnego do rozwiązania przez klienta zgłoszonych przez CERTA zastrzeżeń. W przypadku, kiedy działania naprawcze potrwają dłużej niż 3 miesiące, pierwszy etap zostaje powtórzony.

Zakres zatwierdzenia systemu zarządzania jakością odnosi się do produkcji i kontroli końcowej produktów oraz testowania rozpatrywanych składników interoperacyjności. Jeśli Wnioskodawca posiada certyfikat systemu zarządzania jakością wydany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą, to CERTA uwzględnia to w toku prowadzonych działań. W szczególności ma to wpływ na opracowany program auditów i plan auditu etapu drugiego. Decyzja o tym, w jakim zakresie uwzględnić certyfikat systemu zarządzania jakością, należy do wyłącznej kompetencji CERTA (chyba, że inaczej określono w postanowieniach dokumentów odniesienia).

3.3. Drugi etap auditu początkowego

Celem drugiego etapu auditu początkowego jest ocena wdrożenia, w tym skuteczności, systemu zarządzania klienta w odniesieniu do wymagań ISO 9001 oraz mających zastosowanie wymagań dla składnika interoperacyjności.

Termin etapu drugiego zostanie uzgodniony między stronami po zgłoszeniu przez klienta, o ile ma to zastosowanie, że wszystkie zastrzeżenia zgłoszone w etapie pierwszym przez zespół auditujący zostały rozwiązane i po stwierdzeniu przez CERTA, że przygotowania do 2-go etapu zostały wykonane.

Drugi etap jest realizowany w lokalizacji (lokalizacjach) klienta i obejmuje auditowanie co najmniej:

a) informacji i dowodów zgodności ze wszystkimi mającymi zastosowanie wymaganiami ISO 9001 i wymaganiami dla składnika interoperacyjności, raportowania i przeglądania osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań;
b) zdolności systemu zarządzania klienta i sposobu jego działania odnośnie do spełnienia mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych, regulacyjnych i umów;
c) nadzoru operacyjnego klienta nad procesami;

d) auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania (chyba, że klient posiada certyfikat systemu zarządzania jakością wydany przez akredytowaną jednostkę);
e) odpowiedzialności kierownictwa za polityki klienta (chyba, że klient posiada certyfikat systemu zarządzania jakością wydany przez akredytowaną jednostkę).

CERTA dostarcza klientowi raport z auditu zawierający wnioski dotyczące celów drugiego etapu, łącznie z identyfikacją możliwości doskonalenia.

Klient CERTA w uzgodnionym terminie może wysłać uwagi do raportu. Jeżeli w uzgodnionym terminie CERTA nie otrzyma od klienta żadnej informacji zwrotnej w odniesieniu do raportu, to uznaje, że raport został przyjęty przez klienta bez zastrzeżeń.

W przypadku, gdy podczas auditu etapu 2 zespół auditujący stwierdził niezgodności, klient jest zobowiązany przeprowadzić analizę przyczyn niezgodności, opisać określone korekcje i działania korygujące oraz dostarczyć do CERTA:

- dowody potwierdzające usunięcie dużych niezgodności,
- plan korekcji i działań korygujących dla każdej małej niezgodności,

co warunkuje wydanie decyzji o udzieleniu certyfikacji przez CERTA.

3.4. Podjęcie decyzji certyfikacyjnej początkowej

CERTA podejmuje decyzję o certyfikacji początkowej na podstawie przeglądu:

a) informacji, dostarczonych przez zespół auditujący, w odniesieniu do wymagań certyfikacyjnych (ISO 9001);
b) wdrożenia korekcji i działań korygujących, ich akceptacji i weryfikacji dla każdej dużej niezgodności;
c) planu klienta dotyczącego korekcji i działań korygujących oraz jego akceptacji dla każdej małej niezgodności.

Jeżeli CERTA nie może zweryfikować wdrożenia korekcji i działań korygujących dotyczących jakiejkolwiek dużej niezgodności w ciągu sześciu miesięcy od ostatniego dnia drugiego etapu, to CERTA przeprowadza ponownie drugi etap.

Decyzja o udzieleniu lub odmowie udzielenia certyfikacji jest przekazywana klientowi w formie pisemnej. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia certyfikacji CERTA przekazuje klientowi uzasadnienie w formie pisemnej.

3.5. Wydanie certyfikatu

Wydanie certyfikatu oraz możliwość korzystania z wszystkich praw do korzystania z certyfikatu i powoływania się na ten certyfikat, odpowiednio do zapisów umowy między stronami, następuje po:

- podjęciu przez CERTA decyzji o udzieleniu certyfikacji początkowej,
- uregulowaniu przez klienta wszystkich opłat zgodnie z zawartą umową.

W przypadku, gdy CERTA zawarła porozumienie z inną jednostką certyfikującą o wzajemnym uznawaniu certyfikatów systemu zarządzania jakością i/lub raportów z auditu, CERTA może wydać certyfikat na podstawie wydanego przez tę jednostkę certyfikatu i/lub raportu z auditu, na warunkach ustalonych w porozumieniu o wzajemnym uznawaniu certyfikatów.

W przypadku udzielenia certyfikacji początkowej i wydaniu certyfikatu zatwierdzenia systemu zarządzania jakością rozpoczyna się dwuletni cykl certyfikacji liczony od daty ostatniego dnia przeprowadzenia auditu.

3.6. Utrzymanie certyfikacji

3.6.1. Postanowienia ogólne

CERTA utrzymuje certyfikację (zatwierdzenie QMS) na podstawie wykazania, że klient stale spełnia wymagania normy dotyczącej systemu zarządzania - ISO 9001 i wymagania TSI oraz norm i przepisów mających zastosowanie do składnika interoperacyjności.

CERTA informuje swojego certyfikowanego klienta o wszelkich zmianach w wymaganiach certyfikacyjnych, określając zakres i czas, w jakim niezbędne zmiany muszą zostać wprowadzone przez klienta w celu utrzymania ważności certyfikacji. CERTA monitoruje te zmiany weryfikując, czy każdy klient certyfikowany spełnia te nowe wymagania.

3.6.2. Działania w nadzorze

Jeśli klient posiada certyfikat systemu zarządzania jakością wydany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą, to w pierwszym cyklu certyfikacji u nowego klienta oraz w przypadku stwierdzenia znaczących niezgodności na poprzednich auditach, bądź po wystąpieniu innych przesłanek (np. informacji o zmianach, znacznej liczbie reklamacji, itp.) nadzór jest sprawowany poprzez audit nadzoru przeprowadzany w terminie nie późniejszym niż 12 miesięcy od daty auditu certyfikującego (2 etapu).

Ponadto audit nadzoru po 12 miesiącach (jak podano powyżej) jest przeprowadzany w każdym cyklu certyfikacji u klientów, którzy nie posiadają certyfikatu systemu zarządzania jakością wydanego przez akredytowaną jednostkę certyfikującą (i tym samym nie podlegają osobnemu nadzorowi).

W pozostałych przypadkach CERTA może odstąpić od prowadzenia auditów nadzoru. Audit nadzoru jest przeprowadzany jako jednoetapowy. Termin auditu w nadzorze jest ustalony wstępnie na spotkaniu zamykającym podczas auditu poprzedniego, ale dokładny termin jest ustalany między stronami nie później niż miesiąc przed upływem ostatecznej daty możliwej dla przeprowadzenia auditu nadzoru.

Audit nadzoru ma na celu monitorowanie reprezentatywnych obszarów i funkcji objętych QMS z uwzględnieniem zmian w nim wprowadzanych. Audit nadzoru jest realizowany przez CERTA w lokalizacji klienta, w celu oceny spełniania przez certyfikowany QMS wyspecyfikowanych wymagań normy będącej podstawą certyfikacji, z uwzględnieniem składników interoperacyjności objętych zatwierdzeniem.

3.6.3. Ponowna certyfikacja

Audit ponownej certyfikacji jest przeprowadzany w celu potwierdzenia stałej zgodności i skuteczności QMS jako całości oraz jego stałej odpowiedniości i przydatności do zakresu certyfikacji.

CERTA planuje audity ponownej certyfikacji we właściwym czasie, tak aby przedłużenie certyfikacji miało miejsce przed końcem daty ważności certyfikatu.

Audit ponownej certyfikacji powinien odbyć się nie później niż 6 miesięcy przed końcem daty ważności certyfikacji, aby klient miał możliwość wdrożenia korekcji i działań korygujących, a CERTA możliwość oceny skuteczności QMS klienta na podstawie auditu ponownej certyfikacji oraz przeglądu systemu w okresie certyfikacji i skarg od stron zainteresowanych, przed upływem daty ważności certyfikacji.

Jeżeli to możliwe planuje się, aby audit ponownej certyfikacji odbył się w drugim roku kalendarzowym od daty podjęcia decyzji o certyfikacji.

Należy wziąć pod uwagę, że ponowna certyfikacja odbywa się na podstawie odrębnych umów za osobnym wynagrodzeniem. Poddanie się auditowi ponownej certyfikacji determinuje możliwość przedłużenia zatwierdzenia systemu zarządzania jakością na kolejny okres (cykl).

W przypadku dużych zmian w systemie zarządzania klienta i/lub zmian w kontekście, w którym QMS certyfikowanego klienta działa, audit może wymagać przeprowadzenia pierwszego etapu.

Audit ponownej certyfikacji jest realizowany w lokalizacji (lokalizacjach) klienta i jest ukierunkowany na:

a) skuteczność QMS w świetle zmian wewnętrznych i zewnętrznych oraz jego stałą odpowiedniość i przydatność do zakresu certyfikacji, w tym zgodność z zatwierdzonym typem,
b) wykazanie zaangażowania w utrzymywaniu skuteczności oraz doskonaleniu QMS w celu poprawy ogólnego sposobu działania,
c) skuteczność QMS pod względem osiągania celów przez certyfikowanego klienta i zamierzonych wyników systemu zarządzania.

W przypadku stwierdzenia przez zespół auditujący dużych niezgodności CERTA określa czas przeprowadzenia korekcji i działań korygujących, tak aby były one wdrożone i zweryfikowane przed upływem ważności aktualnej certyfikacji.

W przypadku, gdy zespół auditujący zakończy działania ponownej certyfikacji z wynikiem pozytywnym, wówczas CERTA przed upływem daty ważności aktualnej certyfikacji ustala datę ważności nowej certyfikacji na podstawie daty ważności certyfikacji aktualnej. Data wydania nowego certyfikatu powinna być datą podjęcia decyzji w sprawie ponownej certyfikacji lub datą późniejszą.

Gdy zespół auditujący nie zakończy auditu ponownej certyfikacji lub nie jest w stanie zweryfikować wdrożenia korekcji i działań korygujących dotyczących dużej/dużych niezgodności przed upływem daty ważności aktualnej certyfikacji, wówczas certyfikacja nie jest rekomendowana i CERTA nie przedłuża ważności certyfikacji. Klient jest informowany przez CERTA o sytuacji i jej konsekwencjach.

CERTA może wznowić certyfikację po jej wygaśnięciu, o ile klient w ciągu sześciu miesięcy zakończy niewykonane działania dotyczące ponownej certyfikacji. Jeżeli termin ten zostanie przekroczony wówczas wyznaczany jest zespół auditujący do przeprowadzenia co najmniej drugiego etapu. W tej sytuacji data wejścia w życie, wskazywana na certyfikacie, jest datą podjęcia decyzji w sprawie ponownej certyfikacji lub datą po podjęciu tej decyzji, a data ważności certyfikacji jest określana na podstawie wcześniejszego cyklu certyfikacji.

3.6.4. Audit dodatkowy

W przypadku, gdy podczas auditu nadzoru lub ponownej certyfikacji zostały stwierdzone niezgodności, dla których weryfikacja skuteczności korekcji i/lub działań korygujących w ocenie auditora wiodącego jest możliwa tylko przez dodatkowy audit w siedzibie klienta, wówczas w porozumieniu z klientem i za jego zgodą audit taki musi zostać zaplanowany. Może to być dodatkowy pełny audit lub dodatkowy ograniczony audit. Zasady dotyczące przeprowadzania auditów, w tym dotyczące raportu, opisane powyżej dla auditu początkowego i auditu nadzoru mają zastosowanie odpowiednio również w tym przypadku.

Klienta należy poinformować o związanych z tym dodatkowych kosztach oraz ustalić termin przeprowadzenia takiego auditu.

3.6.5. Audity specjalne

Rozszerzenie zakresu certyfikacji

W odpowiedzi na wniosek klienta o rozszerzenie zakresu już udzielonej certyfikacji (np. o nowe lokalizacje, czy nowe typy składników interoperacyjności), CERTA przeprowadza przegląd wniosku i określa wszystkich działania auditowe niezbędne do podjęcia decyzji o rozszerzeniu. Taki audit może zostać przeprowadzony wraz z auditem nadzoru.

Audity z krótkim terminem powiadamiania

CERTA może też przeprowadzić u klienta audit z krótkim terminem powiadomienia w celu zbadania skarg lub w odpowiedzi na zaistniałe zmiany w systemie zarządzania klienta lub w ramach dalszego postępowania z klientami zawieszonymi.

W przypadku auditu z krótkim terminem powiadomienia CERTA informuje certyfikowanego klienta z wyprzedzeniem tygodniowym (7 dni) o warunkach na jakich audit zostanie przeprowadzony.

Audity bez zawiadomienia

CERTA może też przeprowadzić u klienta audit bez zawiadomienia w celu zbadania skargi lub pozyskania przez CERTA w inny sposób informacji o istotnych zagrożeniach:

- dla integralności i zgodności z wymaganiami certyfikowanego systemu zarzadzania jakością;
- dla bezpieczeństwa, które wprowadza wyrób produkowany w ramach certyfikowanego systemu zarządzania jakością.

W przypadku auditu bez zawiadomienia CERTA informuje certyfikowanego klienta o powodach i warunkach, na jakich audit zostanie przeprowadzony w dniu oceny.

3.6.6. Zawieszanie, cofanie lub ograniczanie zakresu certyfikacji

Zawieszenie certyfikacji następuje, gdy:

- certyfikowany system zarządzania klienta stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych, w tym wymagań dotyczących skuteczności systemu zarządzania;
- certyfikowany klient nie pozwala na przeprowadzenie auditów nadzoru lub auditów ponownej certyfikacji z wymaganą częstością;
- klient nie nadesłał w uzgodnionym czasie informacji uzupełniających, wymaganych przez CERTA, ani nie zwracał się o przedłużenie uzgodnionego czasu;
- klient nie wykonał działań korygujących po ocenie w uzgodnionym czasie, ani nie wystąpił o zmianę tego uzgodnienia;

- klient dobrowolnie wystąpił o zawieszenie,
- uzyskano informację o niespełnieniu przez składniki interoperacyjności objęte zatwierdzeniem QMS wymagań zasadniczych.

W przypadku, gdy klient nie wypełnia zobowiązań odpowiednio do ustaleń kontraktowych i innych, podejmowane są rozmowy, a jeżeli nadal brak uzgodnienia między stronami (klient - CERTA), wówczas CERTA szacuje poniesione koszty i obciąża nimi klienta.

W przypadku, gdy klient w formie pisemnej przekaże do CERTA wniosek o zawieszenie certyfikacji, podejmowana jest decyzja o zawieszeniu, o czym pisemnie powiadamiany jest klient.

Nierozwiązanie kwestii powodujących zawieszenie certyfikatu we wskazanym przez CERTA terminie, nie dłuższym niż 3 miesiące, od przekazania klientowi decyzji o zawieszeniu certyfikacji, skutkuje cofnięciem lub ograniczeniem zakresu certyfikacji, o czym klient jest powiadamiany w formie pisemnej.

CERTA podejmuje decyzję o ograniczeniu zakresu certyfikacji, w przypadku, gdy klient dla części zakresu udzielonej certyfikacji dotyczącej danego składnika interoperacyjności nie spełnia wymagań. Nie jest możliwe ograniczenie zakresu certyfikacji do wyodrębnionych punktów normy ISO 9001.

3.7. Przerwanie i wznowienie procesu certyfikacji

CERTA ma prawo do przerwania procesu certyfikacji odpowiednio do umowy podpisanej z klientem w przypadkach, gdy klient:

- nie spełnia zobowiązań wynikających z zawartej umowy o certyfikację,
- nie nadesłał informacji uzupełniających i nie reaguje na monitowanie CERTA,
- nie wykonał korekcji / działań korygujących w czasie uzgodnionym z CERTA,
- wystąpił o wstrzymanie procesu certyfikacji.

CERTA po oszacowaniu poniesionych kosztów obciąża nimi klienta.
Jeśli klient przerwie proces certyfikacji, opłatę za przeprowadzone prace certyfikacyjne CERTA ustala na podstawie zaawansowania prac.
Wznowienie procesu jest możliwe po pisemnym wniosku klienta o wznowienie procesu certyfikacji.

4. Stosowanie certyfikatu

CERTA jako właściciel certyfikatu może przekazywać podmiotom, którym udzielił certyfikacji prawo do jego stosowania. Upoważnienie przez CERTA swoich certyfikowanych klientów do stosowania certyfikatu wiąże się ze zobowiązaniem się tych klientów do wypełnienia poniżej podanych zasad:

1. Każdy posiadacz certyfikatu CERTA ma obowiązek w sposób prawidłowy i zgodny z prawem/umową stosować certyfikat CERTA oraz w sposób rzetelny i zgodny ze stanem faktycznym przekazywać informacje o posiadanym certyfikacie CERTA.
2. Certyfikatem można się posługiwać jedynie w okresie ważności certyfikatu.
3. Powołanie się na udzieloną certyfikację możliwe jest jedynie w odniesieniu do zakresu, w jakim klient uzyskał certyfikat CERTA.
4. Nie jest dopuszczalne powoływanie się na certyfikację swojego QMS w sposób sugerujący, że CERTA certyfikuje wyrób (usługę, proces) lub też, że certyfikacja odnosi się do działalności i miejsc, które są poza zakresem certyfikacji.

5. Nie jest dopuszczalne składanie lub dopuszczanie do składania jakichkolwiek wprowadzających w błąd oświadczeń odnoszących się do uzyskanej certyfikacji.
6. Nie jest dopuszczalne stosowanie lub dopuszczanie do stosowania dokumentu certyfikacyjnego lub jego części w sposób wprowadzający w błąd.
7. Nie jest dopuszczalne wykorzystywanie uzyskanej certyfikacji w sposób naruszający reputacje CERTA i/lub systemu certyfikacji i naraziłoby CERTA na utratę publicznej wiarygodności.
8. Należy niezwłocznie zaprzestać powoływania się na certyfikat CERTA, gdy certyfikacja została cofnięta.
9. W przypadku ograniczenia zakresu certyfikacji należy wypełnić zobowiązanie w zakresie uaktualnienia wszystkich materiałów reklamowych.
10. Informacja o certyfikacie CERTA nie mogą wprowadzać w błąd co do zakresu, czy przedmiotu objętego certyfikacją.
11. W przypadku, gdy podmiot zmienia zakres działalności objętej certyfikatem, ma obowiązek natychmiast zmiany te wprowadzić do materiałów reklamowych/informacyjnych.

CERTA prowadzi nadzór nad własnością, wykorzystywaniem, okazywaniem certyfikatów analizując powszechnie dostępne informacje oraz podczas auditów nadzoru /specjalnych (o ile ma to zastosowanie).

5. Postępowania z żądaniami o informację

CERTA dostarcza na żądanie informacje o:

a) obszarach geograficznych, w których działa;
b) statusie danej certyfikacji;
c) nazwie, związanym dokumencie normatywnym, zakresie i geograficznej lokalizacji (miasto, kraj) określonego certyfikowanego klienta.

UWAGA: CERTA może w wyjątkowych przypadkach ograniczyć na żądanie klienta dostęp do pewnych informacji.

6. Składanie skarg i odwołań

Wnioskodawcy przysługuje prawo wnoszenia odwołań od wszelkich decyzji podejmowanych przez CERTA w toku realizacji oceny i w okresie nadzoru, jak i decyzji dotyczących wydanych certyfikatów.

Każda strona zainteresowana certyfikacją prowadzoną przez CERTA ma prawo do wniesienia skargi na działalność CERTA objętą akredytacją.

Zasady wnoszenia i rozpatrywania skarg są określone w Informatorze CERTA (SJ/INFOR) dostępnym na stronie www.certa-eu.pl oraz w wewnętrznych procedurach CERTA.

7. Postanowienia końcowe

CERTA okresowo aktualizuje informacje zawarte w niniejszym informatorze.

We wszelkich sprawach budzących wątpliwość, wymagających dodatkowego wyjaśnienia lub nieobjętych niniejszym informatorem, a dotyczących prowadzenia certyfikacji wg modułu CD, prosimy o kontakt z CERTA.