

PROGRAM**PrCW_N1****Certyfikacja wyposażenia pojazdów szynowych w zakresie
ochrony przeciwpożarowej wg programu typu N1**

Wydanie 1.2	OPRACOWAŁ	SPRAWDZIŁ	ZATWIERDZIŁ
Data wydania 2020-10-13	Monika Świzewska- Bordziak Menedżer Jakości	Jarosław Królikowski Menedżer Podsystemu	Sławomir Bukowski Prezes Zarządu
Podpis <i>(tylko w wersji papierowej)</i>			

Spis treści

0.	Lista zmian	4
1.	Wprowadzenie.....	5
2.	Dokumenty odniesienia	6
3.	Zapytanie ofertowe, przyjęcie i przegląd wniosku	6
3.1.	Zapytanie ofertowe, informacja cenowa	6
3.2.	Wnioskowanie o certyfikację i umowa	7
4.	Proces oceny zgodności wyrobu.....	8
4.1.	Ocena dokumentacji i wyników badań	8
4.2.	Podjęcie decyzji w sprawie certyfikacji zgodności wyrobu	9
4.3.	Warunki posługiwania się certyfikatem zgodności	10
4.3.1.	Ważność certyfikatu zgodności.....	10
4.3.2.	Zobowiązania posiadacza certyfikatu	10
4.4.	Zmiany w wymaganiach certyfikacyjnych	11
4.5.	Zawieszenie certyfikatu.....	11
4.6.	Cofnięcie certyfikatu	11
4.7.	Uprawnienia posiadacza certyfikatu	12
4.8.	Rozszerzenie certyfikatu.....	12
4.9.	Sytuacje wymagające ponownej oceny wyrobu	12
4.10.	Przeniesienie praw własności do certyfikatu zgodności	13
4.11.	Nadzór nad certyfikatem zgodności	13
4.12.	Uznanie certyfikatu zgodności.....	13
5.	Proces zatwierdzania systemu zarządzania jakością klienta	13
5.1.	Proces zatwierdzenia systemu zarządzania jakością.....	13
5.1.1.	Rozpoczęcie procesu certyfikacji	13
5.1.2.	Pierwszy etap auditu początkowego	14
5.1.3.	Drugi etap auditu początkowego	15
5.1.4.	Podjęcie decyzji certyfikacyjnej początkowej	15
5.1.5.	Wydanie certyfikatu zatwierdzenia QMS	16
5.2.	Utrzymanie certyfikacji w zakresie zatwierdzenia QMS	16
5.2.1.	Postanowienia ogólne.....	16
5.2.2.	Działania w nadzorze	16
5.2.3.	Ponowna certyfikacja.....	17

5.2.4.	Audit dodatkowy	18
5.2.5.	Audity specjalne	18
5.2.6.	Zawieszanie, cofanie lub ograniczanie zakresu certyfikacji	19
5.3.	Przerwanie i wznowienie procesu certyfikacji	19
5.4.	Stosowanie certyfikatu zatwierdzenia QMS	20
5.5.	Uznanie certyfikacji	20
6.	Składanie skarg i odwołań	21
7.	Postanowienia końcowe	21

0. Lista zmian

Nr	Data	Opis zmian	Wprowadził	Zatwierdził
1.	2020.01.02	Opracowanie dokumentu	Monika Świżewska-Bordziak	Sławomir Bukowski
2.	2020.07.13	Uszczegółowienie wymagań certyfikacyjnych, doprecyzowanie zapisów w zakresie sposobu postępowania jednostki, zweryfikowanie zakresu dokumentów odniesienia	Monika Świżewska-Bordziak	Sławomir Bukowski
3.	2020.10.13	Zmiany edycyjne związane z przekształceniem spółki	Monika Świżewska-Bordziak	Sławomir Bukowski
4.				

1. Wprowadzenie

Niniejszy program certyfikacji opisuje warunki i przebieg oceny zgodności następujących wyrobów:

Wyposażenie pojazdów szynowych, w zakresie ochrony przeciwpożarowej dla materiałów i wyrobów stosowanych w pojazdach szynowych, w tym:

- a. Przewody i kable elektryczne,
- b. Siedzenia wagonowe,
- c. Fotele,
- d. Inne produkty niemetalowe m.in.:
 - Klosze opraw oświetleniowych,
 - Korytka i osłony przewodów,
 - Wyłożenia ścian,
 - Wykładziny podłogowe.

Program certyfikacji został opracowany w oparciu o typ N według normy PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 *Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów*. Program jest stosowany w obszarze dobrowolnym, nie podlegającym oznaczeniu znakiem CE.

Proces certyfikacji obejmuje dwa etapy: badanie dokumentacji technicznej i wyników badań reprezentatywnej próbki wyrobu - zgodnie z zakresem parametrów wymaganych do badania dla danego wyrobu (ocena zgodności) oraz ocenę procesu produkcji (ocena systemu zarządzania jakością (QMS) w odniesieniu do procesu produkcji i kontroli wyrobów). Na podstawie danych przedstawionych przez Wnioskodawcę, w tym dotyczących wielkości produkcji, wcześniejszego zatwierdzenia wzoru wyrobu lub certyfikatu systemu zarządzania jakością, możliwe jest ograniczenie zakresu działań w ramach poszczególnych etapów. Decyzja o zakresie danej oceny podejmowana jest przez CERTA.

W ramach procesu certyfikacji wydawany jest Certyfikat zgodności wyrobu z wymienionymi poniżej, mającymi zastosowanie dokumentami odniesienia, a następnie Certyfikat zatwierdzenia systemu zarządzania jakością, który odnosi się do spełnienia przez QMS Wnioskodawcy wymagań w zakresie prawidłowej realizacji działań związanych z wyrobem. Klient ma prawo do stosowania uzyskanego certyfikatu zatwierdzenia jako podstawy oświadczenia o zgodności z typem kolejnych produkowanych egzemplarzy tego samego typu.

Celem niniejszego dokumentu jest podanie informacji dotyczących oceny zgodności w zakresie działań objętych niniejszym programem certyfikacji, w tym:

- trybu składania zapytań ofertowych, wnioskowania o ocenę i informacji o opłatach;
- przebiegu oceny, w tym:
 - a) wyboru – obejmującego działania planowania i przygotowania, określenia szczegółowych wymagań, pobierania próbek (o ile ma zastosowanie),
 - b) określenia – w szczególności poprzez badania i inne działania określające (np. weryfikację), a także ocenę (audit) systemu zarządzania jakością,

- przeglądu, tj. badania dowodów zgodności uzyskanych podczas etapu określenia właściwości w celu ustalenia, czy wyspecyfikowane wymagania zostały spełnione,
- zasad podejmowania decyzji o udzieleniu lub odmowie udzielenia certyfikacji, a także w ramach nadzoru o utrzymaniu, zawieszeniu, wznowieniu lub cofnięciu certyfikacji oraz rozszerzeniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji;
- wydania certyfikatu zgodności wyrobu i certyfikatu zatwierdzenia systemu zarządzania jakością, w tym zasad dotyczących posługiwania się certyfikatami;
- nadzoru – poprzez audyty okresowe i okresowe badania wyrobu (w mającym zastosowanie zakresie),
- postępowania z żądaniami o informację;
- składania skarg i odwołań.

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*.

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

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

2. Dokumenty odniesienia

Ocena zgodności wyrobów prowadzona jest w odniesieniu do wymagań określonych w mających zastosowanie dokumentach odniesienia i dokumentach związanych. Główne dokumenty odniesienia stanowiące kryterium oceny to:

- PN-EN 45545-2+A1:2015 Kolejnictwo – Ochrona przeciwpożarowa w pojazdach szynowych – Część 2: Wymagania dla materiałów i elementów w zakresie właściwości ogniowych
- PN-EN ISO 9001:2015-10 Systemy zarządzania jakością — Wymagania.

3. Zapytanie ofertowe, przyjęcie i przegląd wniosku

3.1. Zapytanie ofertowe, informacja cenowa

Zapytania ofertowe dotyczące przeprowadzenia procesu certyfikacji przez CERTA należy kierować pocztą elektroniczną na adres: oferty@certa-eu.pl.

W treści zapytania ofertowego należy zawrzeć informacje określające co najmniej:

- liczbę i ogólny opis typów wyrobów, dla których ma być przeprowadzona certyfikacja (np. w formie dokumentacji warunków technicznych wykonania i odbioru (WTWiO)),
- kryteria oceny (rodzaj i wydanie dokumentów odniesienia),
- liczbę oddziałów i lokalizacji, w których prowadzona jest działalność związana z wyrobem,
- liczbę personelu i statusu zatrudnienia związanego z wyrobem,
- charakter działalności i opis systemu zarządzania jakością dotyczącego wyrobu,

- informacje o uzyskanych dotychczas certyfikatach (w tym zgodności wg ISO 9001, badania typu).

Dokładny zakres wymaganych informacji należy uzgodnić z CERTA, w tym, w zależności od etapu postępowania przetargowego, na jakim jest składane zapytanie o ofertę – o ile ma zastosowanie.

Podstawowe informacje o procesie certyfikacji i wymaganych dokumentach można uzyskać kontaktując się z CERTA telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Kontakt do CERTA:

- telefon/fax: +48 71 728 00 77
- e-mail: oferty@certa-eu.pl lub biuro@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 certyfikującej CERTA oraz zapoznania klienta m.in. z zasadami przeprowadzenia dokumentacji i oceny wyników badań, czy zatwierdzenia QMS.

Po weryfikacji zakresu działalności Wnioskodawcy oraz odpowiednich danych i wstępnym obliczeniu czasu auditu, CERTA potwierdza możliwość podjęcia się zatwierdzenia QMS i przedstawia wstępną ofertę (wstępne oszacowanie kosztów) w tym zakresie – jeżeli ma zastosowanie.

Przedstawione oferty mogą być aktualizowane, w tym na wniosek Klienta i/lub w przypadku otrzymania dodatkowych informacji wpływających na określenie warunków i wycenę.

Na tym etapie CERTA dokonuje wstępnej weryfikacji uzyskanych informacji i może podjąć decyzję o zakresie programu certyfikacji, jakim może zostać objęty Wnioskodawca.

3.2. Wnioskowanie o certyfikację i umowa

W przypadku zainteresowania Wnioskodawcy przeprowadzeniem procesu certyfikacji przez CERTA (w tym po analizie przedstawionej oferty), Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wniosku o ocenę (*formularz SJ/F-16a Wniosek o ocenę*) oraz ewentualnych dodatkowych informacji i wyjaśnień do CERTA (np. dot. harmonogramu realizacji, przeprowadzonych badań), w tym dokumentacji obejmującej:

- identyfikację materiałów,
- opis procesów wytwarzania,
- przeznaczenie do użytkowania,
- tabele wymiarów,
- parametry technologiczne i użytkowe,
- zastosowane normy,
- sposób oznaczania,
- przepis konserwacji,
- sposób pakowania,
- opis sposobu kontroli jakości,

- informacja dla użytkownika,
- sprawozdanie z badań, itp.

CERTA przeprowadza analizę przekazanych informacji uzupełniających w celu potwierdzenia możliwości podjęcia się danej oceny. W przypadku odrzucenia wniosku CERTA informuje Wnioskodawcę o powodach odrzucenia.

W przypadku przyjęcia wniosku CERTA przekazuje projekt umowy, w którym wskazuje terminy i główne etapy oceny oraz zakres wymaganych do przekazania danych. Na wniosek Wnioskodawcy umowa może być sporządzona na wzorze Wnioskodawcy, ale wymagane jest uwzględnienie w niej klauzul obowiązkowych, wynikających m.in. z wymagań normy akredytacyjnej.

Jeżeli zakres oferowanego programu certyfikacji ma również obejmować ocenę QMS Wnioskodawcy, CERTA opracowuje program audytów, w którym wskazuje terminy i główne etapy certyfikacji.

Program auditu jest ustalany z uwzględnieniem całego cyklu certyfikacji, zawierającego 2-etapowy audit początkowy, audyty nadzoru oraz audit ponownej certyfikacji.

Po podpisaniu stosownej umowy CERTA proponuje swoim klientom rozpoczęcie oceny od spotkania wstępnego, podczas którego możliwe jest omówienie przebiegu oceny, głównych dokumentów kryterialnych, harmonogramu oceny, osób odpowiedzialnych za bieżącą komunikację, itp.

4. Proces oceny zgodności wyrobu

4.1. Ocena dokumentacji i wyników badań

Pierwszym zasadniczym etapem oceny jest sprawdzenie kompletności i poprawności przekazanej dokumentacji technicznej, w tym dokumentacji projektowej oraz wyników badań.

Zakres wymaganych wyników badań (oznaczenia parametrów potrzebnych do potwierdzenia spełnienia przez wyrób wymagań z zakresie ochrony przeciwpożarowej) uzależniony jest od klasyfikacji (przeznaczenia do użytkowania) danego wyrobu, określonej przez Wnioskodawcę, zgodnie z założeniami określonymi w mających zastosowanie normach określonych w pkt. 2 niniejszego programu certyfikacji.

W przypadku, gdy przedstawione przez Klienta sprawozdania z badań pochodzą z laboratorium badawczego posiadającego akredytację na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025, przyjmuje się, że kryteria kompetencji i niezależności wyników badań są spełnione. W takim przypadku CERTA sprawdza, czy zakres akredytacji laboratorium obejmuje w całości określone w sprawozdaniu badania oraz, czy akredytacja jest aktualna (lub była aktualna na dzień prowadzenia badań). Ma to zastosowanie również do badań przeprowadzonych przed złożeniem wniosku o ocenę do CERTA (jednak wykonanych nie wcześniej niż 3 lata przed złożeniem wniosku do CERTA), pod warunkiem, że zakres przeprowadzonych badań obejmuje niezbędne do przeprowadzenia procesu informacje (wszystkie parametry wymagane dla danej kategorii wyrobu zostały określone).

W przypadku braku kompletu wymaganych akredytowanych badań lub testów, CERTA po uzgodnieniu z Wnioskodawcą może je zlecić do wykonania innemu kompetentnemu podmiotowi

(np. akredytowanemu laboratorium). W takim przypadku niezbędne jest uzyskanie zgody Klienta na podwykonawstwo.

Ponadto, gdy dla potrzeb danej oceny nie są osiągalne niezależne usługi badawcze, badania można przeprowadzić na aparaturze badawczej Wnioskodawcy. Badania muszą być przeprowadzone przy udziale odpowiednio kompetentnego przedstawiciela CERTA. CERTA dokonuje akceptacji wyników takich badań w sposób analogicznych do przypadków akceptacji wyników badań nieakredytowanych.

Klient jest na bieżąco informowany o wynikach oceny. Jeśli CERTA zgłosi uwagi do dokumentacji (brak danych, niezgodności), to Wnioskodawca zobowiązany jest uzupełnić lub poprawić te dane we wskazanym przez CERTA czasie.

W przypadku niezgodności dane mogą być poprawione lub uzupełnione, a Wnioskodawca może przedstawić dodatkowe wyjaśnienia. Brak uzupełnienia skutkuje decyzją o odmowie wydania certyfikatu. Uzupełnienia/poprawki mogą mieć postać przekazania nowej dokumentacji (z oznaczeniem zmian) lub formę suplementu / uzupełnienia / aneksu.

Zidentyfikowane braki i niezgodności wpływają na wydłużenie czasu realizacji oceny.

Po otrzymaniu nowej lub poprawionej dokumentacji, CERTA dokonuje ponownej oceny. Jeśli ponownie zostaną stwierdzone te same (dotyczące tego samego zakresu) braki lub niezgodności, to kolejna ocena powinna być dodatkowo płatna, co wymaga podpisania aneksu do umowy, o której mowa w pkt. 3.2 niniejszego programu certyfikacji.

4.2. Podjęcie decyzji w sprawie certyfikacji zgodności wyrobu

Jeśli ocena dokumentacji technicznej i wyników badań zakończyła się pozytywnie, to możliwe jest wydanie Certyfikatu Zgodności (odnoszącego się do odpowiednio zdefiniowanych typów wyrobów i odpowiednich dokumentów odniesienia).

Podjęcie decyzji certyfikacyjnej i ewentualne wydanie certyfikatu musi być poprzedzone przeprowadzeniem formalnego przeglądu przeprowadzonego procesu oceny przez kompetentną osobę, która nie była zaangażowana w proces oceny danego wyrobu.

Odmowa udzielenia certyfikacji jest podejmowana w przypadku braku możliwości uzyskania dostatecznych, obiektywnych dowodów na spełnienie przez dany typ wyrobu wszystkich mających zastosowanie wymagań, przy uwzględnieniu określonych charakterystyk tego wyrobu.

Decyzja o udzieleniu lub odmowie udzielenia certyfikacji jest przekazywana klientowi w formie pisemnej. W przypadku decyzji o udzieleniu certyfikacji zwykle ma to formę przekazania odpowiedniego certyfikatu zgodności. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia certyfikacji CERTA przekazuje klientowi uzasadnienie w formie pisemnej.

Certyfikaty sporządzane są zgodnie z przyjętymi w CERTA wzorami. Wnioskodawca może wnosić uwagi do projektów certyfikatów, jednak w sposób nieingerujący w ich zasadniczą treść. Do certyfikatów dołączane są odpowiednie raporty z oceny. Każdy egzemplarz certyfikatu jest numerowany i opatrzony datą wydania. Wyłącznie CERTA ma prawo wprowadzania zmian do wydanych przez siebie certyfikatów.

Ponadto w trakcie procesu certyfikacji, na wniosek Klienta (Wnioskodawcy) lub w razie długotrwałego i nieuzasadnionego niewypełnienia obowiązków przez Wnioskodawcę (np. dotyczących dostarczenia dokumentacji, usunięcia niezgodności), może być podjęta decyzja o przerwaniu procesu certyfikacji. Tryb podejmowania decyzji jest analogiczny do określonego powyżej.

4.3. Warunki posługiwania się certyfikatem zgodności

4.3.1. Ważność certyfikatu zgodności

Certyfikat wydany jest na 3 lata z tym, że:

- certyfikat jest ważny tylko i wyłącznie w odniesieniu do typu wyrobu poddanego ocenie przez CERTA, z uwzględnieniem zakresu dokonanej oceny, opisanego odpowiednio w załączniku do certyfikatu (raporcie z oceny);
- certyfikat wydany przez CERTA może stracić ważność w przypadku wprowadzenia istotnych zmian w wyrobie, zmieniających jego charakterystykę w szczególności poprzez dokonanie znaczących zmian mających wpływ na parametry podstawowe (kluczowe charakterystyki), będące przedmiotem oceny, w wyniku której został wydany certyfikat.

Ponadto certyfikat może zostać zawieszony lub wycofany w przypadku uzyskania potwierdzenia informacji, że wyrób nie spełnia wymagań przywołanych w wydanym certyfikacie (np. w wyniku kontroli, złożonej reklamacji lub innej wiarygodnej informacji) lub na wniosek posiadacza certyfikatu. Decyzja o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu jest bezzwłocznie komunikowana Klientowi.

W przypadku stwierdzenia oczywistych omyłek pisarskich i błędów edytorskich w certyfikacie, CERTA dokonuje ich poprawki bez zmiany wydania certyfikatu.

W pozostałych przypadkach, po rozpatrzeniu konieczności dokonania zmian w wydanym już certyfikacie, może być sporządzone nowe wydanie certyfikatu, które wyraźnie wskazuje, iż zastępuje certyfikat wcześniejszy. Posiadacz certyfikatu powinien zwrócić do CERTA wycofane, w tym zastąpione certyfikaty.

4.3.2. Zobowiązania posiadacza certyfikatu

W okresie ważności certyfikatu posiadacz certyfikatu zobowiązany jest do właściwego posługiwania się certyfikatem i dokumentami certyfikacyjnymi, to znaczy zobowiązany jest do:

- jednoznacznego wskazywania zakresu posiadanej certyfikacji w przypadku, gdy publikuje informację o tym, że jego wyrób posiada certyfikat, co jest możliwe wyłącznie w okresie ważności certyfikatu,
- zagwarantowania, że certyfikat lub raport z oceny, ani jakkolwiek ich część nie zostaną wykorzystane w sposób wprowadzający w błąd lub naruszający dobra osobiste bądź wiarygodność CERTA,
- nieskładania oświadczeń odnośnie udzielonej certyfikacji, które mogą być uznane za wprowadzające w błąd lub nieuprawnione. W przypadku złożenia oświadczeń wprowadzających w błąd, posiadacz certyfikatu na żądanie CERTA niezwłocznie dopełni wszelkich czynności, aby usunąć skutki takiego działania,

- w przypadku zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu, do zaprzestania posługiwania się tym certyfikatem oraz informacją o jego posiadaniu, także niezwłocznego wycofania tych informacji z posiadanych i rozpowszechnianych dowolną metodą dokumentów i informacji, w tym stron internetowych, druków firmowych i materiałów reklamowych, itp., powołujących się na tę certyfikację. Dodatkowo, na żądanie CERTA, posiadacz certyfikatu powinien niezwłocznie zwrócić wszystkie otrzymane egzemplarze certyfikatów,
- na żądanie CERTA, każdorazowo udostępniać informacje na temat sposobu i zakresu wykorzystania certyfikatu,
- stosowania zasad dotyczących liczby i rodzaju kopii certyfikatu, które może wykonać.

4.4. Zmiany w wymaganiach certyfikacyjnych

W przypadku pojawienia się istotnych zmian w dokumentach odniesienia każdego rodzaju lub zamiaru wprowadzenia istotnych zmian do zasad określonych w niniejszym programie, CERTA dokonuje każdorazowo analizy wpływu tych zmian na przyszłe i aktualnie prowadzone procesy oceny wg niniejszego programu. W przypadku znaczących zmian, ich zakres i warunki wdrożenia są konsultowane z właściwym Komitetem Technicznym CERTA, w skład którego wchodzi przedstawiciele stron zainteresowanych.

Jeśli planowane zmiany mają wpływ na aktualnie prowadzone oceny, to CERTA informuje o tym zainteresowanych, określając zakres i termin wprowadzenia zmian, a po ich wprowadzeniu weryfikuje, czy Klient wdrożył odpowiednie działania dostosowawcze (o ile były wymagane).

4.5. Zawieszenie certyfikatu

CERTA może zawiesić certyfikat na określony czas, nie dłuższy niż 6 miesięcy, w szczególności w następujących przypadkach:

- posiadacz certyfikatu nie wypełnia swoich zobowiązań, określonych w niniejszym programie, postanowień zawartych w umowie z CERTA, np. dotyczących informowania o wprowadzonych zmianach,
- nie zostały uregulowane zobowiązania finansowe,
- stwierdzono istotne zastrzeżenia do treści certyfikatu wymagające dalszego rozpatrzenia,
- posiadacz certyfikatu wystąpił o zawieszenie certyfikatu.

W okresie zawieszenia wydanego certyfikatu, jego posiadacz ani żaden inny podmiot nie może powoływać się na certyfikat w sposób wprowadzający w błąd oraz zobowiązany jest zaprzestać stosowania certyfikatu po otrzymaniu decyzji o jego zawieszeniu.

Informację o zawieszeniu certyfikatu CERTA w szczególności kieruje do wiadomości stron zainteresowanych oraz publikuje na swojej stronie internetowej.

Jeżeli w terminie wyznaczonym przez CERTA Klient podejmie działania mające na celu usunięcie przyczyn, które spowodowały zawieszenie certyfikatu, CERTA po analizie skuteczności tych działań, może podjąć decyzję o odwieszeniu certyfikatu.

4.6. Cofnięcie certyfikatu

Certyfikat może być cofnięty (unieważniony) przez CERTA w przypadku:

- niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu certyfikatu,
- złożenia przez posiadacza certyfikatu wniosku o cofnięcie wydanego certyfikatu,
- zastąpienia wcześniej wydanego certyfikatu.

O cofnięciu certyfikatu w każdym przypadku CERTA niezwłocznie powiadamia pisemnie posiadacza certyfikatu i inne strony zainteresowane.

Po cofnięciu certyfikatu jego posiadacz zobowiązany jest niezwłocznie zaprzestać stosowania certyfikatu.

Informację o cofnięciu certyfikatu CERTA w szczególności kieruje do wiadomości stron zainteresowanych oraz publikuje na swojej stronie internetowej.

4.7. Uprawnienia posiadacza certyfikatu

Posiadacz certyfikatu ma prawo do posługiwania się certyfikatem w odniesieniu do typu wyrobu, na który został wydany certyfikat, z zachowaniem warunków określonych w niniejszym rozdziale.

4.8. Rozszerzenie certyfikatu

Posiadacz certyfikatu może wystąpić o rozszerzenie certyfikatu zgodności, np. o nowe odmiany wyrobu lub ich konfiguracje, które są związane z dotychczasowym zakresem certyfikatu, co do których możliwe jest zastosowanie tych samych dokumentów odniesienia.

Rozszerzenie certyfikatu wymaga złożenia w CERTA wniosku o potrzebie oceny wyrobu w dodatkowym zakresie.

Zgłoszenie powinno zostać dokonane w trybie obowiązującym w CERTA przy wnioskowaniu o ocenę.

CERTA przeprowadza ocenę w odpowiednim zakresie (z uwzględnieniem wyników poprzednich ocen) w celu podjęcia decyzji o rozszerzeniu certyfikacji. W przypadku pozytywnego wyniku ponownej oceny wydawany jest nowy certyfikat (przywołujący poprzedni), a dotychczas obowiązujący zostaje wycofany lub wydawany jest suplement/aneks do dotychczasowego certyfikatu.

4.9. Sytuacje wymagające ponownej oceny wyrobu

Ponowną ocenę CERTA przeprowadza w przypadku otrzymania zapytania ofertowego/wniosku (zlecenia) o wznowienie certyfikatu albo rozszerzenie zakresu już wydanego certyfikatu, na wniosek posiadacza certyfikatu lub w przypadku uzyskania informacji o wprowadzeniu istotnych zmian do typów wyrobów objętych certyfikatem wydanym przez CERTA.

CERTA przeprowadza w takich sytuacjach ocenę. Procedura przeprowadzania ponownej oceny jest taka sama, jak w przypadku przeprowadzania pierwszej oceny, z tym, że nie są ponawiane te oceny (np. tych badań), które nadal są właściwe dla zmienionego wyrobu.

Po przeprowadzeniu powyższych działań, w zależności od wyniku ponownej oceny, może zostać podjęta odpowiednio decyzja o:

- wydaniu nowego certyfikatu lub aneksu do niego,
- przywróceniu ważności certyfikatu,
- rozszerzeniu zakresu dotychczasowego certyfikatu.

Niezgłoszenie potrzeby ponownej oceny przez posiadacza certyfikatu w okolicznościach, gdy to powinno nastąpić lub brak poinformowania o zmianach, może skutkować zawieszeniem lub nawet cofnięciem certyfikatu.

O powyższych decyzjach posiadacz certyfikatu informowany jest na piśmie.

4.10. Przeniesienie praw własności do certyfikatu zgodności

W przypadku zmiany statusu prawnego posiadacza certyfikatu lub zmiany osoby/institucji dysponującej certyfikatem, należy zgłosić ten fakt do CERTA. Istnieje możliwość przeniesienia praw własności do certyfikatu na inny podmiot poprzez podpisanie z nim stosownego, prawnie wiążącego porozumienia dotyczącego stosowania certyfikatu i wydanie nowego certyfikatu, odpowiednio do uzgodnień z CERTA i po podjęciu przez CERTA stosownej decyzji o wydaniu nowego certyfikatu. Przeniesienie praw nie jest związane z koniecznością ponownej oceny zgodności wyrobu.

4.11. Nadzór nad certyfikatem zgodności

W okresie ważności certyfikatu CERTA może zlecić przeprowadzenie badań certyfikowanego wyrobu w przypadku, gdy Wnioskodawca poinformuje o zmianach, mogących mieć wpływ na wyrób.

W przypadku braku informacji o wprowadzeniu zmian, CERTA na 6 miesięcy przed upływem ważności certyfikatu, dokonana przeglądu aktualnych wymagań prawnych, wprowadzonych zmian oraz dotychczas przeprowadzonych badań wyrobu i określi, czy wymagane będzie przeprowadzenie dodatkowych działań, w tym przeprowadzenie badań. Jeżeli CERTA nie stwierdzi konieczności przeprowadzenia takich działań, ważność certyfikatu zostanie przedłużona o kolejne 5 lat.

CERTA sprawuje nadzór nad wydanym certyfikatem w celu potwierdzenia, że posiadacz certyfikatu spełnia wymagania dotyczące posługiwania się certyfikatem oraz zawarte w umowie z CERTA. W przypadku powzięcia informacji o niewłaściwym posługiwaniu się certyfikatem podejmowane są adekwatne czynności formalne i prawne.

4.12. Uznanie certyfikatu zgodności

CERTA dopuszcza możliwość uznania certyfikatu posiadanego przez Klienta w przypadku, gdy zakres certyfikatu obejmuje wszystkie mające zastosowanie według niniejszego programu wymagania, dotyczy wnioskowanego typu wyrobu, a wydany certyfikat pozostaje ważny. W takim przypadku Wnioskodawca zobowiązany jest do bezzwłocznego informowania CERTA o jakichkolwiek zmianach w zakresie takiego certyfikatu, w tym o jego cofnięciu, ograniczeniu.

5. Proces zatwierdzania systemu zarządzania jakością klienta

5.1. Proces zatwierdzenia systemu zarządzania jakością

5.1.1. Rozpoczęcie procesu certyfikacji

Rozpoczęcie procesu certyfikacji następuje po podpisaniu umowy o certyfikację w zakresie zatwierdzenia QMS, która zawiera postanowienia obowiązujące jednostkę i klienta.

Klient na mocy podpisanej umowy jest zobowiązany do dostarczenia do CERTA kompletnej dokumentacji systemu zarządzania jakością i dokumentacji wyrobu, których ma dotyczyć zatwierdzenie, w celu przygotowania się zespołu auditującego do auditu początkowego, a także do realizacji programu auditów.

5.1.2. Pierwszy etap auditu początkowego

Celem pierwszego etapu auditu początkowego jest:

- a) Przegląd dokumentacji systemu zarządzania klienta,
- b) Ocena specyficznych dla lokalizacji klienta warunków, ocena dokumentacji technicznej wyrobów pod kątem spełnienia wymagań dokumentów odniesienia oraz przeprowadzenie rozmów z personelem klienta w celu określenia gotowości do drugiego etapu.
- c) Przegląd statusu klienta i zrozumienia przez niego wymagań normy ISO 9001, 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),
 - 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 audyty 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 między 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 określone powyżej. Dopuszcza się również realizację auditu pierwszego etapu z wykorzystaniem metod ICT (technologii informacyjno-komunikacyjnych).

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. Nie jest wymagane dokumentowanie ustaleń z pierwszego etapu w formie raportu z auditu.

CERTA dostarcza klientowi informację zawierającą 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 potrwać dłużej niż 3 miesiące, pierwszy etap zostaje powtórzony.

Zakres zatwierdzenia systemu zarządzania jakością odnosi się do produkcji i kontroli końcowej produktów oraz testowania rozpatrywanych wyrobów. 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).

5.1.3. 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 wyrobu.

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 wyrobu, raportowania i przeglądu osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań;
- b) zdolności systemu zarządzania jakością Klienta i sposobu jego działania odnośnie do spełnienia mających zastosowanie wymagań;
- c) nadzoru operacyjnego Klienta nad procesami;
- d) auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania (chyba, że Klient posiada certyfikat systemu zarządzania jakością wydany przez inną akredytowaną jednostkę);
- e) odpowiedzialności kierownictwa za polityki klienta (chyba, że klient posiada certyfikat systemu zarządzania jakością wydany przez inną akredytowaną jednostkę).

CERTA dostarcza Klientowi raport z auditu zawierający wnioski dotyczące realizacji celów drugiego etapu, łącznie z identyfikacją możliwości do 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 drugiego zespół auditujący stwierdził niezgodności, klient jest zobowiązany przeprowadzić analizę przyczyn niezgodności, opisać określone korekcje i działania korygujące oraz dostarczyć do CERTA, w określonym terminie:

- dowody potwierdzające usunięcie dużych niezgodności,
 - plan korekcji i działań korygujących dla każdej małej niezgodności,
- co warunkuje wydanie decyzji o udzieleniu certyfikacji przez CERTA.

5.1.4. 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 – o ile ma zastosowanie;
- c) planu klienta dotyczącego korekcji i działań korygujących oraz jego akceptacji dla każdej małej niezgodności – o ile ma zastosowanie.

Jeżeli CERTA nie może zweryfikować wdrożenia korekcji i działań korygujących dotyczących jakiegokolwiek 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.

5.1.5. Wydanie certyfikatu zatwierdzenia QMS

Wydanie certyfikatu zatwierdzenia QMS 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 cykl certyfikacji liczony od daty przeprowadzenia auditu.

Certyfikat wydany jest na okres 3 lat.

5.2. Utrzymanie certyfikacji w zakresie zatwierdzenia QMS

5.2.1. Postanowienia ogólne

CERTA utrzymuje certyfikację na podstawie wykazania, że klient stale spełnia wymagania normy dotyczącej systemu zarządzania - ISO 9001 i wymagania norm i przepisów mających zastosowanie do wyrobu.

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.

5.2.2. Działania w nadzorze

Nadzór jest prowadzony w formie auditów nadzoru przeprowadzanych co najmniej raz w okresie ważności certyfikatu. W ostatnim roku ważności certyfikatu prowadzony jest audit recertyfikujący (odnowieniowy, przedłużający).

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 wyrobów objętych uznaniem.

5.2.3. 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 audyty 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.

Należy wziąć pod uwagę, że ponowna certyfikacja odbywa się na podstawie odrębnych umów za osobnym wynagrodzeniem.

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,
- 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 czasowe 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 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 podjęcia tej decyzji, a data ważności certyfikacji jest określana na podstawie wcześniejszego cyklu certyfikacji.

5.2.4. 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 jego przeprowadzenia takiego auditu.

5.2.5. Audyty specjalne

Rozszerzenie zakresu certyfikacji

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

Audity z krótkim terminem powiadomienia

CERTA może 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 zarządzania 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.

5.2.6. Zawieszanie, cofanie lub ograniczanie zakresu certyfikacji

Zawieszenie certyfikacji w zakresie zatwierdzenia QMS 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 korekcyj / działań korygujących po ocenie w uzgodnionym czasie, ani nie wystąpił o zmianę tego uzgodnienia;
- Klient nie poinformował Jednostki o utracie certyfikatu wg ISO 9001, który stanowił podstawę do przeprowadzenia przez CERTA auditów w ograniczonym zakresie;
- Klient dobrowolnie wystąpił o zawieszenie,
- uzyskano informację o niespełnieniu przez wyroby objęte uznaniem 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 wnioski 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 wyrobu nie spełnia wymagań. Nie jest możliwe ograniczenie zakresu certyfikacji do wyodrębnionych punktów normy ISO 9001 (poza przypadkami, gdy klient bazuje na istniejącym projekcie wyrobu).

5.3. Przerwanie i wznowienie procesu certyfikacji

CERTA ma prawo do przerwania procesu certyfikacji (zatwierdzenia QMS) 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 korekcyj / działań korygujących w ciągu uzgodnionego z CERTA przedziału czasu,
- 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.

5.4. Stosowanie certyfikatu zatwierdzenia QMS

CERTA jako właściciel certyfikatu zatwierdzenia QMS 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 reputację CERTA i/lub systemu certyfikacji i naraziłoby 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).

5.5. Uznanie certyfikacji

W przypadku, gdy Klient posiada ważną certyfikację udzieloną przez inną jednostkę akredytowaną na zgodność z ISO 9001 (w zakresie obejmującym działania związane z certyfikowanym wyrobem), CERTA dopuszcza możliwość odstąpienia od wykonywania auditów nadzoru w przypadku, gdy Klient każdorazowo po przeprowadzonym audicie innej jednostki przekaże raport z tej oceny, certyfikacja ta będzie ważna w cały okresie obowiązywania zatwierdzenia QMS oraz w okresie obowiązywania certyfikatu nie zostanie stwierdzona znacząca zmiana w zakresie QMS Klienta, mogąca mieć wpływ na zgodność wytwarzanych wyrobów objętych certyfikacją.

6. Składanie skarg i odwołań

Wnioskodawcy przysługuje prawo wnoszenia odwołań od wszelkich decyzji podejmowanych przez CERTA w toku realizacji działań objętych niniejszym programem certyfikacji.

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 programie.

We wszelkich sprawach budzących wątpliwość, wymagających dodatkowego wyjaśnienia lub nieobjętych programem, a dotyczących prowadzenia certyfikacji wyrobów według niniejszego programu, prosimy o kontakt z CERTA.