

SP-07.05 * Pravila postopka certificiranja proizvodov, procesov in storitev

Izdelal: Ambrož Rožman

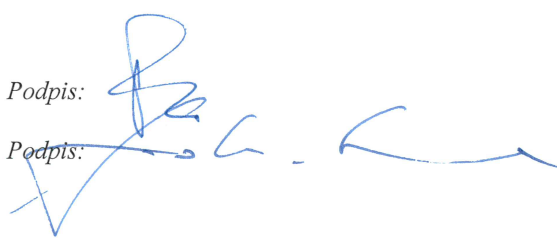
Datum: 10.07.19

Podpis:

Pregledal in odobril: Andrej Lešnjak

Datum: 10.7.2019

Podpis:



Kazalo	Stran
Poglavje	
1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	4
2. REFERENČNI DOKUMENTI	4
3. DEFINICIJE/OKRAJŠAVE	4
4. ODGOVORNOSTI	5
5. OPIS POSTOPKA	5
5.1 Pravice iz certificiranja	5
5.2 Obveznosti certifikacijskega organa.....	5
5.3 Vložnik za certificiranje.....	6
5.4 Obveznosti vložnikov za certificiranje in imetnikov certifikatov.....	6
5.5 Postopek certificiranja	6
5.5.1 Shema postopka	6
5.5.2 Vloga za certificiranje	7
5.5.3 Pregled vloge	7
5.5.4 Pogodba	7
5.5.5 Priprava certifikacijskega postopka	7
5.5.6 Predpresoja	7
5.5.7 Začetna presoja - ocenjevanje	8
5.5.8 Izvedba korektivnih ukrepov in poročanje	8
5.5.9 Dodatna presoja.....	8
5.5.10 Poročilo o presoji	8
5.5.11 Pregled in odločitev	8
5.5.12 Vzdrževanje certifikata	9
5.5.13 Veljavnost certifikata.....	9
5.5.14 Dokumentacija	9
5.5.15 Nadzorne presoje	9
5.5.16 Izvedba ukrepov in poročanje.....	10
5.5.17 Dodatna presoja, poročilo o nadzorni presoji in odločitev – nadzorne presoje.....	10
5.6 Spremembe, ki vplivajo na izdajo certifikata.....	10
5.7 Pretek, omejitev veljavnosti, razveljavitev in začasna razveljavitev certifikata.....	10
5.7.1 Razlogi za razveljavitev	11
5.8 Pritožbe	12
5.9 Prizivi.....	12
5.10 Zavrnitev dela	12
5.11 Osebe certifikacijskega organa	12
5.12 Zavarovanje odgovornosti	13
5.13 Sodelovanje s strankami	13
5.14 Posredovanje informacij	13

POSLOVNA SKRIVNOST II. stopnje. Nepooblaščen uporaba, kopiranje in razdeljevanje tretjim osebam je prepovedano.

5.15	Jezik v postopku	14
5.16	Končne določbe	14
6.	PRILOGE.....	14

POSLOVNA SKRIVNOST II. stopnje. Nepooblaščen uporaba, kopiranje in razdeljevanje tretjim osebam je prepovedano.

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen postopka je, da se določi proces presojanja in certificiranja proizvodov, procesov in storitev, s katerimi morajo biti seznanjene udeležene strani pred začetkom postopka certificiranja. Postopek se nanaša na certificiranje notranje kontrole proizvodnje po SIST EN 1090-1 v povezavi z Uredbo (EU) št. 305/2011, certificiranja sistema kakovosti po seriji SIST EN ISO 3834 in SIST EN 15085-2.

2. REFERENČNI DOKUMENTI

- SIST EN ISO/IEC 17065; – Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve
- SIST EN ISO 9001 Sistem vodenja kakovosti
- SP-02.01 Obvladovanje dokumentov sistemov vodenja
- SP-02.03 Obvladovanje zapisov kakovosti
- SP-07.04 Navodilo za delo certifikacijskega organa za certificiranje proizvodov, procesov in storitev
- OP-07.03 Postopek in pravila certificiranja podjetij po SIST EN 1090-1, SIST EN ISO 3834 in SIST EN 15085-2
- Uredba (EU) št. 305/2011
- Guideline EA-6/02 EA Guidelines on the Use of EN 45 011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834
- Guideline of the European Committee for Welding of Railway Vehicles – ECWRV – Part 1 - Procedure for the application of EN 15085 and certification of welding manufacturers for welding railway vehicles and components according to EN 15085-2

3. DEFINICIJE/OKRAJŠAVE

Certificiranje – postopek, ki ga izvaja tretja stranka in s katerim se dokazuje, da je zagotovljeno primerno zaupanje, da točno določen izdelek, proces ali storitev ustreza določenemu standardu ali drugemu normativnemu dokumentu.

Referenčni dokument je dokument (standard, vodilo, pravilnik itd.), ki ga izda priznani organ in določa pravila, smernice ali značilnosti za opisane dejavnosti in njihove rezultate ter je namenjen za občo in večkratno uporabo in usmerjen v doseganje optimalne stopnje urejenosti na danem področju.

Sistem vodenja je sistem za vzpostavljanje politike in ciljev in za doseganje teh ciljev. Sistem vodenja so lahko sistem vodenja kakovosti, sistem ravnanja z okoljem ip.

Certifikacijski organ je organ, ki izvaja certificiranje.

Vložnik – pravna oseba ali s.p., ki na certifikacijski organ pošlje vlogo za pridobitev certifikata ter želi pridobiti od organa certifikat.

Presojevalec (nadzornik) – oseba certifikacijskega organa, ki preveri s pomočjo dokumentacije in presoje izpolnjevanje zahtev standarda.

Imetnik je pravna oseba ali s.p., ki je pridobila certifikat ali drugo ustrezno listino.

Vodja certifikacijskega organa vodi certifikacijski organ in je skrbnik certifikatov.

Namestnik vodje certifikacijskega organa v primeru odsotnosti nadomešča vodjo certifikacijskega organa.

Vodja presoje je presojevalec, ki vodi celotno presojo.

Odločevalec o certificiranju je oseba, ki poda odločitev o certificiranju.

Predpresoja je presoja, s katero se preverja izpolnjevanje zahtev referenčnega standarda, da bi bil naročnik čim bolj pripravljen na začetno presojo.

Začetna presoja je prva presoja pri naročniku, s katero se preverja izpolnjevanje zahtev referenčnega standarda.

Nadzorna presoja je presoja, s katero se preverja izpolnjevanje zahtev referenčnega standarda tekom veljavnosti certifikata.

4. ODGOVORNOSTI

Dejavnost/Naloga	Odgovornosti/pooblastila			
	UO	Vodja certificiranja	Presojevalec	Odločevalec
Organizacijsko mesto →				
Skrb za neodvisnost in potrditev ter vzdrževanje postopka SP 07.05 Pravila postopka certificiranja proizvodov, procesov in storitev	O	D		/
Vodenje postopka certificiranja,	/	O	D	I
Presoja	/	I	O	I
Vrednotenje in odločitve	/	I	I	O

O - sprejemanje odločitev, **D** - odgovornost za izvajanje, **S** - sodelovanje pri nalogi, **I** - prejemnik informacije

5. OPIS POSTOPKA

5.1 Pravice iz certificiranja

S podelitvijo certifikata pridobi vložnik pravico uporabljati certifikat za opravljanje aktivnosti, za katere je certificiran in to v obsegu, kot ga določa certifikat.

5.2 Obveznosti certifikacijskega organa

Certifikacijski organ vodi postopek certificiranja na podlagi sklenjenega naročila - vloge za certificiranje, s katero se določijo medsebojne pravice in obveznosti certifikacijskega organa in vložnika/imetnika certifikata.

Certifikacijski organ je dolžan sprejeti naročilo od vsakega vložnika, ki želi pridobiti certifikat, če so izpolnjeni pogoji, določeni s tem dokumentom in standardi za certificiranje.

Ob sklenitvi pogodbe certifikacijski organ na nedvoumen in jasen način stranko seznanj z zahtevami za pridobitev certifikata in postopkom certificiranja.

Certifikacijski organ izvaja vse aktivnosti, ki so določena v poslovniku vodenja in so potrebne za izvedbo certificiranja ter ob tem uporablja veljavne mednarodne standarde.

Certifikacijski organ in njegovo osebje je dolžan izvesti postopek certificiranja z najvišjo stopnjo profesionalnosti in tehnične pristojnosti in je razbremenjen vseh pritiskov in vplivov, posebno finančnih, ki lahko vplivajo na njegovo presojo ali rezultate pregledov. To še posebej velja za osebe ali skupine oseb, ki bi lahko imele koristi od teh rezultatov. Vodja certifikacijskega organa skrbi za nepristranskost sodelavcev.

Certifikacijski organ zagotavlja svojo nevtralnost in nepristranskost pri izvajanju svojih storitev tudi tako, da ne opravlja svetovalnih aktivnosti pri vzpostavljanju in/ali vzdrževanju skladnosti sistemov vodenja z referenčnimi dokumenti.

Osebje certifikacijskega organa mora spoštovati poslovno tajnost glede informacij pridobljenih med procesom certificiranja (razen v odnosu do pristojnih administrativnih organov države v kateri se dejavnost izvaja) v okviru pravilnika ali zahtev nacionalne zakonodaje.

Certifikacijski organ vodi evidenco vseh izdanih certifikatov. Na željo katere koli pravne ali fizične osebe lahko posreduje sledeče podatke: Naziv imetnika certifikata, št. certifikata, obseg veljavnosti, datum izdaje in datum preteka veljavnosti ter standard za certificiranje. Podatke lahko ustno posredujejo presojevalci, vodja certifikacijskega organa ali tajništvo. V primeru, da se zahteva pisno obvestilo, le-tega pošlje vodja certifikacijskega organa.

Certifikacijski organ je dolžan obravnavati prizive stranke po določilih tega dokumenta.

5.3 Vložnik za certificiranje

Vložnik za certificiranje je lahko vsaka pravna oseba ali samostojni podjetnik. Vsi vložniki se obravnavajo na enak način, ne glede na njihov geografski položaj, velikost, promet, vrsto poslovanja itd. in ne da bi pri tem kogarkoli in kakorkoli zapostavljal. Od vložnika se pričakuje, da njegovi proizvodi, procesi in storitve izpolnjujejo zahteve referenčnega standarda.

5.4 Obveznosti vložnikov za certificiranje in imetnikov certifikatov

Obveznosti vložnikov za certificiranje:

- poravnati mora plačilo stroškov postopka,
- ne sme za certificiranje istočasno zaprositi dva ali več certifikacijskih organov,
- trajno spoštovati zahteve za certificiranje in dati na razpolago vse informacije/podatke potrebne za izvajanje postopka certificiranja,
- omogočiti certifikacijskemu organu dostop do prostorov, osebja in dokumentacije v okviru začetne presoje in nadzornih presoj,
- omogočiti prisotnost opazovalcev iz akreditacijskih organov ali organov, ki podeljujejo pooblastila
- dati na razpolago informacije/podatke potrebne za certificiranje,
- voditi evidenco vseh pritožb, s katerimi se seznanj in ki se nanašajo na skladnost z zahtevami za certifikacijo, ter da predloži te zapise na voljo certifikacijskemu organu, kadar to zahteva, ter da:
 - ustrezno ukrepa v zvezi s takimi pritožbami in morebitnimi ugotovljenimi pomanjkljivostmi na proizvodih, ki vplivajo na skladnost z zahtevami za certifikacijo,
 - sprejete ukrepe dokumentira.
- da naročnik nemudoma obvesti certifikacijski organ o spremembah, ki bi lahko vplivale na njegovo sposobnost izpolnjevanja zahtev za certifikacijo
 - pravni, komercialni, organizacijski status ali lastništvo, organizacijo in vodenje (npr. ključno vodstveno osebje, osebje, ki sprejema odločitve, ali tehnično osebje),
 - spremembe na proizvodu ali proizvodni metodi,
 - kontaktni naslov in proizvodne lokacije,
 - večje spremembe sistema vodenja kakovosti
- da bo certifikat uporabljal v namene, za katere je certificiran in ne bo dajal izjav, ki se nanašajo na certificiranje in bi bile zavajajoče in nezakonite in tako škodile certifikacijskemu organu,
- da bo posredoval prejete dokumente certifikacijskega organa svojim strankam, kupcem itd izključno v celoti in ne po delih,
- ne sme dajati izjav, ki se nanašajo na postopek certificiranja, ki bi bile zavajajoče oz. nezakonite in tako škodile certifikacijskemu organu,
- v primeru ukinitve ali odvzema certifikata se kandidat zavezuje, da prekine uporabo vseh pravic, ki jih je pridobil z pridobljenim certifikatom, vključno s pravicami oglaševanja in vrne vse certifikate izdane s strani certifikacijskega organa Q Techna.

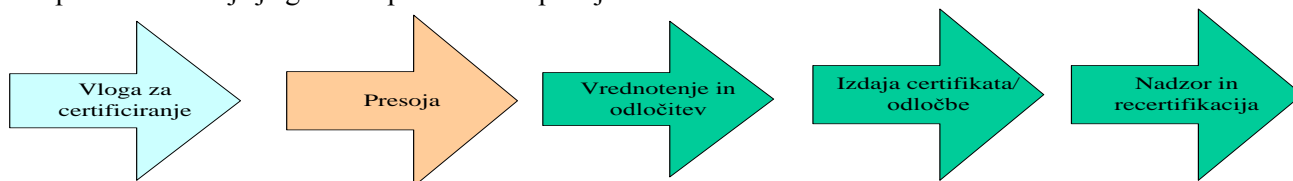
Osebni podatki ter vse ostale informacije, pridobljene v postopku certificiranja so tajni, javen je le spisek certifikatov skupaj z obsegom, za katerega je bil posamezen certifikat izdan ter št. certifikata.

V primeru, da naročnik ne upošteva teh zahtev, lahko certifikacijski organ prekine postopek certificiranja ali prekliče že izdani certifikat.

5.5 Postopek certificiranja

5.5.1 Shema postopka

Postopek certificiranja je grafično prikazan na spodnji sliki.



5.5.2 Vloga za certificiranje

Na začetku certifikacijskega postopka certifikacijski organ seznanja interesenta za storitev s postopkom. Interesent posreduje podatke, potrebne za izdelavo ponudbe. Certifikacijski organ določi obseg dela za izvedbo storitve in na željo naročnika izdelava ponudbo, v kateri so navedeni stroški pridobitve in vzdrževanja certifikata, vključno s certifikacijskimi pristojbinami. Ponudbo pošlje interesentu in je zanj neobvezna.

Vložnik nato podpiše naročilo (vlogo) za certificiranje. Naročilo za certificiranje proizvoda se lahko nanaša na določen proizvod ali skupino proizvodov.

Po podpisu vloge oz. pogodbe vložnik lahko odstopi od certifikacijskega postopka, pri čemer mora kriti stroške, ki so nastali do odpovedi postopka.

5.5.3 Pregled vloge

Namen pregleda vloge je, da se preveri:

- da so na voljo ustrezni podatki za nadaljevanje postopka,
- da ni nesporazumov med vložnikom in certifikacijskim organom,
- da je določen predmet certificiranja,
- da je določen obseg certificiranja,
- da je določen referenčni standard,
- da je določen postopek certificiranja,
- da je moč izvesti ustrezna preverjanja,
- da je certifikacijski organ zmožen izpeljati postopek.

Vlogo za certificiranje pregleda vodja certifikacijskega organa in v primeru ustreznosti in izpolnjevanja zgornjih zahtev vlogo odobri. Certifikacijski organ nato pripravi pogodbo o certificiranju. Če vloga ni popolna, se le ta pošlje naročniku v dopolnitev.

5.5.4 Pogodba

Naročnik in certifikacijski organ nato skleneta pogodbo o certificiranju, ki ima med drugim tudi vlogo dokumenta, s kateri so opredeljeni vsi bistveni pogoji certificiranja, kot jih določa standard SIST EN/ ISO/IEC 17065. Po podpisu pogodbe vložnik lahko odstopi od certifikacijskega postopka, pri čemer mora kriti stroške, ki so nastali do odpovedi postopka. S podpisano pogodbo vložnik tudi potrdi, da je seznanjen s postopkom in pogoji pridobitve in vzdrževanja certifikata. Pogoji certificiranja so dosegljivi na spletni strani certifikacijskega organa.

5.5.5 Priprava certifikacijskega postopka

Vodja certifikacijskega organa imenuje skupino presojevalcev za izvedbo certifikacijskega postopka in o imenovanju ter terminu presoje seznanja vložnika. V primeru, da se vložnik ne strinja z imenovanim presojevalcem/presojevalci, svoje nestrinjanje, skupaj z ustrezno utemeljitvijo, sporoči certifikacijskemu organu. Ta, v primeru upravičenosti, imenuje novega presojevalca/presojevalce.

Vodja presoje se z vložnikom dogovori o prvem obisku na njegovi lokaciji, kjer, v skladu z dogovorom v ponudbi, izvede ali predpresojo ali certifikacijsko presojo.

5.5.6 Predpresoja

Predpresoja ni obvezna in se izvaja na željo vložnika. Z njo se ugotavljajo šibke točke zahtev za certificiranje, ki jih mora vložnik odpraviti, da bi bil čim bolj pripravljen na začetno presojo.

Obseg in vsebino predpresoje certifikacijski organ določi v okviru izdelave ponudbe, odvisno od želja in potreb vložnika, v okviru predpresoje se lahko oceni tudi ustreznost dokumentacije postopka certificiranja proizvodov, procesov in storitev.

Obseg predpresoje ne sme biti večji od obsega, potrebnega za certifikacijsko presojo.

Za izvedbo predpresoje vložnik priskrbi presojevalcu poslovnik ali drug ustrezn krovni dokument in drugo potrebno dokumentacijo. Poslovnik ali drug krovni dokument vodja presoje zadrži do zaključka certifikacijskega postopka. O predpresoji presojevalec za vložnika izdelava pisno poročilo o ugotovitvah in ugotovljenih slabostih v sistemu, ki zahtevajo odpravo.

Pri istem presojevalcu se smeta izvesti največ dve predpresoji istih aktivnosti. Druga predpresoja se sme izvesti šele po preteku 6 mesecev. Preklasifikacija predpresoje v certifikacijsko presojo ni dovoljena.

5.5.7 Začetna presoja - ocenjevanje

Začetna presoja vsebuje presojo dokumentacije in oceno proizvodov, procesov in storitev. Izvede se na osnovi najave, ki jo prejme naročnik. V najavi je naveden datum in urnik presoje, presojevalci, referenčni standardi in morebitne dodatne informacije za presojo. Najava za presojo ni formaliziran dokument. Najava za presojo tudi pomeni, da je na ta način tudi imenovana skupina presojevalcev.

Presojo izvedejo presojevalci v skladu z najavo. Ocenjevanje poteka v skladu s kriteriji navedenimi v referenčnih dokumentih in postopku za certificiranje

Presoja dokumentacije se izvede na osnovi zahtev referenčnega dokumenta. Oceni se njena popolnost, notranja usklajenost in primernost za presojani sistem vodenja. Praviloma zadostuje poslovnik ali drug krovni dokument sistema vodenja. Če je opis v poslovniku ali krovnem dokumentu preskop, lahko vodja presoje zahteva tudi dodatne dokumente.

Presoja vzpostavljenosti sistema se izvede po planu presoje, ki ga predhodno izdelava vodja presoje in uskladi z vložnikom. S presojo ekipa presojevalcev na lokaciji vložnika preverja ali je dokumentiranost, izvajanje in učinkovitost postopkov skladna z zahtevami referenčnega standarda. Po zaključku presoje se izvede zaključni sestanek na katerem presojevalci ustno seznanijo predstavnike vložnika o ugotovitvah presoje, ki jih bodo podali v pisnem poročilu. V primeru, da so bile med presojo ugotovljene neskladnosti z zahtevami standarda bodo v zaključku poročila podane zahteve o ukrepih, ki jih mora vložnik izvesti.

Certifikacijski organ pri svojem delu upošteva le tiste rezultate, ki so zaključeni pred izdajo vloge za certificiranje.

Po presoji se na zaključnem sestanku naročnika informira o neskladnostih. Informacija je lahko ustna, s tem, da se v roku 5 dni naredi zapis le-teh (povzetek presoje) in se ga pošlje naročniku, lahko pa se neskladnosti podajo že na koncu presoje v pisni obliki.

Ob predstavitvi neskladnosti se tudi dogovori o načinu odprave neskladnosti in načinu preverjanja izvedbe korektivnih ukrepov. V povzetku presoje mora biti definiran tudi rok odprave neskladnosti. Rezultate presoje vključno z odpravo neskladij se dokumentira v poročilu o presoji.

Prekvalifikacija certificacijske presoje v predpresoji ni dovoljena.

5.5.8 Izvedba korektivnih ukrepov in poročanje

Vložnik/imetnik presoje mora izvesti ustrezne ukrepe, s katerimi bo neskladnosti odpravil in preprečil njihovo ponovitev. Korektivne ukrepe mora dokumentirati in jih v roku 6 mesecev poslati certificacijskem organu.

5.5.9 Dodatna presoja

V primeru, da je narava neskladnosti takšna, da preverba izvedbe korektivnih ukrepov po dokumentaciji ni izvedljiva, vodilni presojevalec lahko odredi dodatno presojo.

V primeru, da med dodatno presojo vodja presoje ni mogel ugotoviti ustrezne odprave neskladnosti, to navede v pisnem poročilu. V tem primeru je potrebno certificacijsko presojo ponoviti v celoti. Ponovitev presoje je možna šele po 6 (šestih) mesecih.

5.5.10 Poročilo o presoji

Če je odprava neskladnosti ustrezna, vodja presoje o izvedeni presoji izdelava pisno poročilo o presoji, v nasprotnem primeru se naročnika obvesti, da korektivne ukrepe dopolni.

V poročilu morajo biti jasno opredeljeni vsi ključni podatki iz presoje, še posebej pa odpravljena neskladja, ki so bila navedena v povzetku presoje.

5.5.11 Pregled in odločitev

Poročilo o presoji in vso pripadajočo dokumentacijo pregleda odločevalec o certificiranju, ki ga določi vodja certificiranja. Pogoj je ta, da ni bil vključen v predmetno presojo..

Naloga odločevalca o certificiranju je:

- pregledati popolnost zapisov in poročil,

- o ugotoviti, ali je vložnik/imetnik certifikata izpolnil zahteve standarda za certificiranje,
- o podati odločitev o certificiranju

V primeru pozitivne odločitve certifikacijski organ izda certifikat, ki ima navedene vse podatke, ki jih navaja referenčni standard.

Če se v postopku certificiranja ugotovi, da naročnik ne izpolnjuje zahtev za podelitev certifikata oz. je odločitev negativna, certifikacijski organ vložnika o tem obvesti z dopisom, skupaj z obrazložitvijo.

5.5.12 Vzdrževanje certifikata

Za vzdrževanje pridobljenega certifikata mora imetnik certifikata trajno in v celoti izpolnjevati zahteve za certificiranje.

5.5.13 Veljavnost certifikata

Certifikati notranje kontrole proizvodnje po SIST EN 1090-1 so veljavni vse dokler se ne spremenijo pogoji v navedenem standardu oziroma proizvodne razmere v tovarni ali izvajanje notranje kontrole proizvodnje. Z izdajo nove številke izdaje certifikata je avtomatsko preklicana prejšnja številka izdaje certifikata.

Certifikati sistema kakovosti po seriji SIST EN ISO 3834 in SIST EN 15085-2 so veljavni tri leta.

V primeru, da se certifikat po seriji SIST EN ISO 3834 izda v kombinaciji s SIST EN 1090-1, je veljavnost certifikata do datuma naslednje nadzorne presoje.

5.5.14 Dokumentacija

Naročnik prejme po zaključku certificiranja poročilo in certifikat oz. lahko tudi negativno odločitev v obliki dopisa.

Certifikat je formaliziran dokument in se ga prejme šele, ko:

- o je sprejeta pozitivna odločitev o podelitvi certifikata,
- o so izpolnjene zahteve za certificiranje,
- o so bile preostale pogodbene zahteve.

Certifikacijski organ vodi spisek izdanih certificiranih podjetij. Na zahtevo posreduje osnovne informacije o certifikatih.

5.5.15 Nadzorne presoje

Z nadzorno presojo se preverja, če imetnik certifikata izpolnjuje zahteve izbranega standarda. Nadzorne presoje se izvajajo enkrat letno, prva 12 mesecev po certifikacijski presoji in ostale v enakih časovnih razmikih. V primeru, da referenčni standard predvideva drugačne roke nadzornih presoj, te zahteve prevladujejo nad zgoraj navedenimi zahtevami (primer SIST EN 1090-1). V obdobjih, kjer je interval med nadzornimi presojami dve ali tri leta, mora proizvajalec vsako leto izpolniti vprašalnik o spremembah bistvenih zmogljivosti proizvajalca ter označiti, ali se je zgodil kakšen od primerov:

- o nove ali spremenjene bistvene zmogljivosti proizvajalca
- o menjava varilnega koordinatorja
- o nov varilni postopek (WPQR), ki se nanaša na višjo kvaliteto osnovnega materiala
- o nova bistvena oprema

Certifikacijski organ na podlagi izpolnjenega vprašalnika presodi ali se je zgodil kakšen od zgoraj navedenih primerov.

V primeru, da se je zgodil eden od zgoraj navedenih primerov se nadzorna presoja opravi po 1 letu po zadnjem ocenjevanju. V primeru, kadar ni sprememb, se izvede administrativno podaljšanje certifikata.

V primeru serije standarda SIST EN ISO 3834 se nadzorne presoje, v prvem certifikacijskem obdobju (3 leta), izvajajo na 1 leto. Po prvem certifikacijskem obdobju se nadzorne presoje, v primeru, da na nadzornih presojah ni ugotovljenih kritičnih nesladnosti, izvajajo na vsake 3 leta. V letih, ko ni nadzornih presoj, je imetnik certifikata dolžan podati izjavo o nespremenjenih bistvenih pogojih. V primeru, da so se pogoji bistveno spremenili se presoja opravi po 1 letu po zadnjem ocenjevanju.

V primeru, da gre za certificiranje po EN ISO 3834 kot podpora SIST EN 1090-1, se redni nadzori (ocenjevanja) izvajajo kot je določeno v SIST EN 1090-1. (preglednica B.3).

Nadzorne presoje sistema kakovosti po SIST EN 15085-2 se izvajajo vsako leto.

Certifikacijski organ pred vsako nadzorno presojo imenuje skupino presojevalcev za izvedbo presoje in o imenovanju ter terminu presoje seznanji imetnika certifikata. Načeloma lahko ista presojevalska skupina ostane nespremenjena v več presojevalskih ciklih. O tem odloča certificacijski organ. V primeru, da se imetnik certifikata ne strinja z imenovanim presojevalcem/presojevalci, svoje nestrinjanje, skupaj z ustrežno utemeljitvijo, sporoči certificacijskemu organu. Ta, v primeru upravičenosti, imenuje novega presojevalca/presojevalce. Vodja skupine presojevalcev, ob sodelovanju kontaktne osebe imetnika certifikata, izdelava najavo presoje.

Obseg nadzornih presoj je definiran v predmetnih standardih SIST EN 1090-1, seriji SIST EN ISO 3834 in SIST EN 15085-2, lahko pa je tudi enak kot na začetni presoji. Certificacijski organ ob nadzorni presoji med drugim izvede vsaj eno vertikalno presojo, preveri sklic na certifikat ter preveri označevanje proizvodov.

Na zaključnem sestanku presoje presojevalci ustno in najkasneje v 5 dneh pisno seznanijo predstavnike vložnika o ugotovitvah presoje.

Kadar je bilo med nadzorno presojo ugotovljeno, da so bile zahteve za certificiranje vzpostavljene le kratek čas pred nadzorno presojo in za posamezne postopke ni bilo mogoče ugotoviti njihove ponovljivosti, se lahko med nadzornimi presojami izvedejo dodatne presoje.

Če med se med nadzorno presojo ne ugotovijo nedovoljene neskladnosti, se imetniku podeli nova izdaja certifikata. Če so bile neskladnosti ugotovljene, mora imetnik certifikata pred njegovo novo izdajo izpolniti zahteve, podane v povzetku presoje.

5.5.16 Izvedba ukrepov in poročanje

Če so bile na nadzorni presoji ugotovljene neskladnosti, jih mora vložnik odpraviti v roku 2 mesecev in na certificacijski organ poslati pisno poročilo o odpravi neskladnosti ter priložiti ustrezna dokazila.

5.5.17 Dodatna presoja, poročilo o nadzorni presoji in odločitev – nadzorne presoje

Postopek dodatne presoje, priprave poročila o nadzorni presoji in odločitve o certificiranju pri nadzornih presojah je enak kot pri začetni presoji in je opisano v točki 5.5.9, 5.5.10 in 5.5.11.

5.6 Spremembe, ki vplivajo na izdajo certifikata

V primeru, da certificacijska shema zahteva spremembe pogojev za izdajo certifikata, certificacijski organ zagotovi, da se te spremembe sporočijo vsem naročnikom. Certificacijski organ mora preveriti spremembe in povzeti ustrezne ukrepe. V primeru, da je prišlo do sprememb v zakonodajni podlagi za certificiranje, potem nove zahteve stopijo v veljavo na način, kot jih določa zakonodaja. Če je zakonsko zahtevano, izvedemo novo presojo v dogovoru z naročnikom najkasneje v roku 3 mesecev. V primeru, da teh zahtev ni podanih, nove zahteve preverimo ob prvi naslednji presoji oz. v skladu z morebitnim prehodnim obdobjem.

V primeru, da bo prišlo do pomembnih sprememb na strani naročnika, je potrebno, da se o tem takoj obvesti certificacijski organ. Certificacijski organ oceni, kakšen ukrep je potrebno sprejeti. Če so potrebni ukrepi za izvajanje sprememb morajo ti vključevati: vrednotenje oz. presojo, pregled in odločitev, izdaja revidirane formalne certificacijske dokumentacije za razširitev ali krčenje obsega certifikacije in izdajo certificacijske dokumentacije o revidiranih aktivnostih nadzora. Pregled je lahko narejen v določenih primerih tudi zgolj na osnovi dokumentacije.

Po potrebi se izda nov certifikat s spremenjenimi obsegi oz. podatki, lahko še naprej ostane v veljavi obstoječi certifikat, lahko pa se certifikat tudi preklicuje. O postopku se morajo voditi ustrezni zapisi.

5.7 Pretek, omejitev veljavnosti, razveljavitev in začasna razveljavitev certifikata

Z razveljavitvijo oziroma začasno razveljavitvijo certifikata ali druge ustrezne listine želimo v primerih, ko se ne izpolnjujejo zahteve tega pravilnika in referenčnih standardov, in v drugih, spodaj navedenih primerih, preprečiti morebitno izgubo zaupanja, tako v certificacijski organ kakor tudi v imetnike certifikatov, izdanih s strani certificacijskega organa.

V primeru, da se med nadzori ali kako drugače ugotovijo odstopanja (neskladnosti), se mora certifikacijski organ odločiti o ustreznih ukrepih, kot so:

- nadaljnja veljavnost certifikata pod pogoji kot jih določi certifikacijski organ,
- omejitev obsega veljavnosti certifikata,
- začasna razveljavitve certifikata,
- razveljavitve certifikata.

V primeru, da so v ta postopek vključeni vsi koraki kot so: pregled, presoja, priporočilo in odločitev, je potrebno upoštevati zgoraj navedene zahteve za te korake.

V primeru, da pride do preteka veljavnosti certifikata (na željo naročnika), začasne razveljavitve certifikata ali razveljavitve certifikata, je potrebno sprejeti vse ukrepe, da ne pride do označevanja proizvodov na način, ki ne ustreza dejanskemu stanju. To se nanaša tudi na ves propagandni material in obveščanje javnosti. Certifikacijskega organ certifikat prekliche oz. razveljavi z dopisom naročniku v katerem se naročnika hkrati obvesti o upoštevanju pravil navedenih v točki 5.4 za te primere. Hkrati se naročnika izbriše iz registra veljavnih certifikatov.

V primeru, da pride do ponovne vzpostavitve certifikacije po začasni razveljavitvi certifikata certifikacijski organ določi presojevalca, ki preveri, da so odpravljeni razlogi za odlog veljavnosti certifikata oz drugih zahtev skladno s certifikacijsko shemo. Ta oseba mora imeti ustrezna znanja in razumevanje vsega, kar je pripeljalo do odloga/začasne razveljavitve veljavnosti certifikata. Odvisno od primera do primera lahko presojevalec preveri ponovno izpolnjevanje pogojev zgolj na osnovi dokumentacije, po potrebi, pa izvede presojo. V primeru, da se izvede presoja, se le-ta dokumentira na enak način kot vse ostale, naročnik pa mora tudi poslati naročilo. Pogodba se ne spreminja – obstoječa ostane v veljavi. V primeru, da se presoja ne izvede, se ravno tako izda poročilo o presoji, vendar se v njem jasno navede, da je bil predmet pregled dokumentacije.

Naročnika se o ponovni veljavnosti certifikata obvesti z dopisom. Dopis je tudi način za začasno razveljavitve certifikata.

Začasna razveljavitve certifikata lahko traja največ tri mesece. Če v tem roku naročnik ne odpravi razlogov za začasno razveljavitve, se le-ta razveljvi. O razveljavitvi certifikata se naročnika obvesti z dopisom.

Če certifikat ponovno postane veljaven, je potrebno sprejeti ukrepe, da pride do označevanja proizvodov na način, ki ustreza dejanskemu stanju. To se nanaša tudi na ves propagandni material in obveščanje javnosti.

Če se spremeni obseg veljavnosti certifikata, je potrebno sprejeti ukrepe, da pride do pravilnega označevanja proizvodov na način, ki ustreza dejanskemu stanju. To se nanaša tudi na ves propagandni material in obveščanje javnosti.

5.7.1 Razlogi za razveljavitve

Praviloma se kot razlog za razveljavitve certifikata šteje kršenje določil tega pravilnika. Še posebej se kot razlog za razveljavitve certifikata šteje:

- objava stečaja ali prenehanje poslovanja,
- uporaba certifikata in certifikacijskega znaka kot dokazilo o izpolnjevanju zahtev drugih standardov, ki niso bili osnova za certifikacijo, ali uporaba za druge, necertificirane dejavnosti, organizacijske enote ip.,
- nepopolne ali lažne informacije, posredovane v zvezi s presojami,
- zamolčanje bistvenih sprememb v sistemu vodenja ali stanju organizacije,
- neizpolnjevanje zahtev, podanih v poročilu o presoji,
- neizpolnjevanje zahtev za vložnike/imetnike certifikata, kot jih določa ta postopek,
- neizpolnjevanje finančnih obveznosti do certifikacijskega organa,
- pisna zahteva imetnika.

Vodja certifikacijskega organa lahko razveljavi certifikat tudi v primeru pravnomočnega sklepa sodišča proti imetniku certifikata.

Razlogi za začasno razveljavitve certifikata:

- imetnik ne omogoči izvedbe začetne oziroma nadzorne presoje pri čemer je od predvidenega termina za presojo minilo več kot 2 meseca,
- neizpolnjevanje zahtev, podanih v poročilu o presoji,
- neizpolnjevanje finančnih obveznosti do certifikacijskega organa,

- začasno neizvajanje sistema vodenja pri imetniku certifikata,
- pisna zahteva imetnika.

5.8 Pritožbe

Pritožba je pisni izraz nezadovoljstva stranke v postopku certificiranja ali katerekoli druge zainteresirane strani, ki jo ta posreduje certifikacijskem organu. Pritožba mora biti v pisni obliki. O prejemu pritožbe certifikacijski organ pisno obvesti vložnika pritožbe. Pritožba se lahko nanaša na vse zadeve/odločitve razen na odločitve, ki jih zajemajo prizivi v naslednji točki tega postopka. Vsako pritožbo obravnava pritožbena komisija. Komisijo sestavljata vodja kakovosti in še član, ki mora biti kompetenten glede na predmet pritožbe in ki ga določi vodja kakovosti. O tem ga vodja kakovosti obvesti pisno. Pritožbena komisija je dolžna zbrati vsa dejstva in informacije, ki se nanašajo na predmet pritožbe. Na podlagi zbranih dejstev pritožbena komisija poda odločitev. Odločitev o pritožbi mora biti soglasna. O pritožbi se odločitev poda s sklepom. Sklep vsebuje navedbo ugotovitev, na katerih temelji odločitev, izrek odločitve, obrazložitev in pravni pouk. Certifikacijski organ o pritožbi odloči v roku 30 dni od dneva prejema pisne pritožbe. Oba člana pritožbene komisije morata biti neodvisna od predmeta pritožbe. Pritožba na odločitev o pritožbi ni možna, stranka pa lahko uporabi druga pravna sredstva. Osebe, vključno z vodstvom, ne sme sodelovati pri preiskavi kakršnih koli pritožb, če so bili zadnji dve leti vključeni v svetovanje ali bili zaposleni pri naročniku.

5.9 Prizivi

V primeru, da se naročnik ne strinja s postopkom certificiranja oz. z odločitvijo certifikacijskega organa, lahko vloži priziv.

Priziv je zahteva za ponovno odločanje certifikacijskega organa v zvezi s postopkom certificiranja. Priziv se reši s pregledom dokumentacije ali, po potrebi, s ponovno presojo.

Priziv na ponovno odločitev ni možen, stranka pa lahko uporabi druga pravna sredstva.

Priziv je dovoljen na naslednje odločitve, ki jih v postopku certificiranja sprejme certifikacijski organ:

- na odločitev o zavrnitvi vloge za izvedbo postopka certificiranja,
- na pravilnost izvedbe presoje,
- na odločitev o prekinitvi presoje,
- na odločitev o zavrnitvi podelitve certifikata,
- druge odločitve, ki ovirajo pridobitev certifikata.

Če ni s tem dokumentom določeno drugače je rok za vložitev priziva 15 dni od dneva sprejema odločitve. O prejemu prizivacertifikacijski organ pisno obvesti vložnika priziva. Vsak priziv obravnava prizivna komisija. Prizivno komisijo sestavljata vodja kakovosti in še en član, ki je imenovan kot presojevalec v certificiranju proizvodov, procesov in storitev, da je tako zagotovljena ustrezna usposobljenost prizivne komisije. Drugega člana določi vodja kakovosti in ga o tem obvesti pisno. Prizivna komisija je dolžna zbrati vsa dejstva in informacije, ki se nanašajo na predmet priziva. Na podlagi zbranih dejstev in informacij prizivna komisija poda odločitev. Odločitev o prizivu mora biti soglasna. O prizivu se odločitev poda s sklepom. Sklep vsebuje navedbo ugotovitev, na katerih temelji odločitev, izrek odločitve, obrazložitev in pravni pouk. Certifikacijski organ o prizivu odloči v roku 30 dni od dneva prejema pisnega priziva. Oba člana prizivne komisije morata biti neodvisna od predmeta priziva. Priziv na ponovno odločitev ni možen, stranka pa lahko uporabi druga pravna sredstva.

5.10 Zavrnitev dela

Certifikacijski organ lahko zavrne delo, če presodi:

- da vložnik ne izpolnjuje pogojev za certificiranje,
- da nima potrebnih pisnih dokumentov za pričetek dela – vloga, dokumenti sistema kakovosti ...
- da ni zagotovljenih pogojev za izvedbo presoje.

Delo lahko zavrne zgolj v pisni obliki.

5.11 Osebe certifikacijskega organa

Presojevalci in strokovni izvedenci pri svojem delu upoštevajo zadevne mednarodne, evropske in/ali slovenske standarde ter predpise, postopke in navodila certifikacijskega organa, ki urejajo delo na tem področju.

Presojevalec oziroma izvedenec se ravna po naslednjih načelih in se zavezuje:

- da bo deloval zaupno in nepristransko, tako v odnosu do certifikacijskega organa kot tudi v odnosu do kateregakoli vložnika, kateri je vključen v presojo, ki jo izvaja sam ali osebje, za katerega je odgovoren,
- da bo certifikacijski organ obvestil, če je z vložnikom, pri katerem naj bi izvajal presojo, kakorkoli povezan, preden bi prevzel katerokoli funkcijo v zvezi s presojo tega vložnika,
- da pri tem vložniku v zadnjih dveh letih pred presojo ni izvajal kakršnekoli svetovalne dejavnosti,
- da v dveh letih po zaključku presoje ne bo sprejel od tega vložnika nobenega naročila za delo s področja sistemov vodenja,
- da pri svoji morebitni svetovalni dejavnosti ne bo reklamiral sodelovanja s certifikacijskim organom in pri vložnikih ne bo vzbujal pričakovanja, da bo zaradi njegovega sodelovanja s certifikacijskim organom vložnik pri presoji deležen drugačnega pristopa ali kakršnih koli olajšav,
- da od vložnikov, pri katerih izvaja presoje, ali od njihovih predstavnikov ali od kake druge osebe, ki bi imela pri tem kakršnokoli korist, ne bo sprejel nobenih namigov, daril, naročil, popustov ali kake druge koristi in prav tako ne bo dovolil, da bi to storil kdo izmed osebja, za katerega je odgovoren,
- da ne bo niti delno niti v celoti razkril izsledkov skupine presojevalcev, v kateri je sodeloval ali za katero je odgovoren, ali katerekoli informacije, ki jo je dobil v teku presoje, tretji stranki, če ni za to pisno pooblaščen s strani vložnika, pri katerem je izvajal presojo, in s strani certifikacijskega organa,
- da na noben način ne bo deloval v škodo ugleda ali interesa certifikacijskega organa ali vložnika, ki jo ocenjuje,
- da bo v primeru suma kršitve teh načel sodeloval v morebitnem disciplinskem postopku,
- da bo deloval v skladu z etičnim kodeksom certifikacijskega organa.

5.12 Zavarovanje odgovornosti

Certifikacijski organ ima zavarovano odgovornost za opravljanje storitev certificiranja v EGP – evropskem gospodarskem prostoru.

5.13 Sodelovanje s strankami

Q Techna ima določen cenik svojih storitev za tekoče koledarsko leto. Izdelan je na osnovi najpogostejših zahtev naročnikov. Osnovni cenik je dostopen na zahtevo, prav tako pa naročnik lahko dobi točno končno ceno po posredovanju svojih potreb za certificiranje.

Naročnik prejme po pošti ali z osebnim dvigom originalni izvod certifikata, na zahtevo pa lahko prejme neomejeno število kopij.

5.14 Posredovanje informacij

Informacije v zvezi s certificiranjem se obravnavajo za zaupen način. Informacije o certificiranju se ne prenašajo tretjim osebam oz. javnosti. Informacije, ki pa so na voljo javnosti so: podatek o imetniku certifikata, št. certifikata, obseg certificiranja oz. certifikata, datum izdaje in datum veljavnost certifikata. Ti podatki so na voljo v primeru pisne zahteve. Posreduje jih vodja certifikacijskega organa.

Dodatne zahteve vezano na posredovanje informacij v zvezi s certificiranjem podjetij po SIST EN 1090-1, na osnovi zahtev uredbe št. 305/2011, so podane spodaj.

Osebje certifikacijskega organa je zavezano k varovanju poklicne skrivnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem postopka certificiranja, razen v zvezi s pristojnimi organi.

Certifikacijski organ je dolžan obveščati prigrasitveni organ (MGRT) o:

- vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku potrdil,
- vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe prigrasitve in pogoje za prigrasitev
- vsaki zahtevi v zvezi z informacijami o dejavnostih ocenjevanja an/ali preverjanja nesprejemljivosti lastnosti, ki jih prejme od organov za nadzor trga
- na zahtevo prigrasitvenega organa, o nalogah tretje stranke v skladu s sistemi ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, ki so bile izvedene v okviru prigrasitve, ter kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

Certifikacijski organ zagotovi drugim organom, prigrasitvenim na podlagi uredbe št.: 305/2011, ki izvajajo podobne naloge tretje stranke, ustrezne informacije o vprašanih v zvezi s negativnimi informacijami in na zahtevo pozitivnimi rezultati teh ocenjevanj. Informiranje se opravi po elektronski pošti s strani vodje CO. Negativne

informacije pomenijo izključno razveljavitev certifikata zaradi neizpolnjevanja zahtev podanih v poročilih o presojah.

5.15 Jezik v postopku

Jezik pri izvajanju postopka certificiranja je slovenščina. V primeru, da kandidat za certificiranje ne razume slovenščine, se mu po potrebi zagotovi tolmač.

Po dogovoru, lahko postopek presoje poteka tudi v drugem jeziku. Pogoj je, da presojevalec ustrezno obvladuje ta jezik. Za to možnost se je potrebno dogovoriti v okviru ponudbenega postopka.

5.16 Končne določbe

Ta postopek začne veljati z dnem sprejetja. Predhodno ga mora potrditi upravni odbor certifikacijskega organa, ki ima za nalogo skrb za neodvisnost in skrb za shemo certificiranja.

Ta dokument je stalno objavljen na spletni strani Q Techne. Strankam je dostopen tudi v prostorih Q Techne.

6. PRILOGE

- n/a