



Regulamin Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji

TÜV SÜD Gruppe

Zakres:

Niniejszy Regulamin Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji TÜV SÜD Gruppe obowiązuje wszystkie spółki w grupie TÜV SÜD (zwane dalej pojedynczo lub łącznie także "TSG" lub "spółka TÜV SÜD").

W szczególności dotyczy następujących spółek TSG:

TÜV SÜD Auto Service GmbH
TÜV SÜD America Inc.
TUV SUD Asia Ltd.
TUV SUD BABT Unltd.
TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
TÜV SÜD Czech s.r.o.
TÜV SÜD Danmark ApS
TÜV SÜD Energietechnik GmbH Baden-Württemberg
TUV SUD Hong Kong Ltd.
TÜV SÜD Industrie Service GmbH
TUV SUD Korea Ltd.
TUV SUD (Malaysia) Sdn. Bhd
TÜV SÜD Management Service GmbH
TÜV SÜD Nederland B.V.
TÜV SÜD Product Service GmbH
TÜV SÜD PSB Philippines Inc.
TUV SUD PSB Pte Ltd.
TÜV SÜD Rail GmbH
TÜV SÜD SFDK Laboratório de Análise de Produtos LTDA
TUV SUD South Asia Pvt. Ltd.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH

Niniejszy Regulamin Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji (www.tuvsud.com/PZO) zastępuje dotychczasowy Regulamin z 1 maja 2021 r. i wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r. Dotychczasowa nazwa Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji brzmiała Regulamin Badań i Certyfikacji. Nowa wersja Regulaminu staje się integralną częścią umowy z Klientem zgodnie z punktem A-1.4 po odpowiednim włączeniu (w przypadku nowych umów) lub powiadomieniu o zmianie przez odpowiednią TSG (w przypadku istniejących umów). W okresie przejściowym wiążące są odpowiednio obie dostępne wersje dokumentu.

Dla celów niniejszego dokumentu stosuje się terminy i definicje podane w słowniku.

Definicje terminów i pojęć oznaczonych gwiazdką (*) znajdują się w słowniku. Gwiazdka (*) oznacza, że termin/pojęcie występuje w niniejszym dokumencie po raz pierwszy.

Regulamin Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji stosuje się do:



- badań* i certyfikacji* wyrobów, procesów, systemów, usług i osób (zwanymi dalej "przedmiotem oceny" lub "przedmiotem certyfikacji");
- auditowania i certyfikacji systemów zarządzania;
- walidacji* i weryfikacji* informacji (zwane dalej "deklaracja").

Jednostki oceniające zgodność*, takie jak jednostki certyfikujące, laboratoria, jednostki inspekcyjne oraz jednostki walidacyjne/weryfikujące określane są poniżej łącznie "jednostka oceniająca zgodność".

Inspekcje* jako ocena zgodności*, poza działaniami związanymi z oceną w ramach certyfikacji, są wyłączone z zakresu zastosowania.

Jeśli w celu uzyskania certyfikatu* lub zaświadczenia zgodności* klient* zawarł kilka odrębnych umów, w przypadku sprzeczności pierwszeństwo mają dodatkowe postanowienia szczególne pomiędzy jednostką oceniającą zgodność a klientem dotyczące konkretnego zlecenia. Powyższe ma zastosowanie, gdy zmianie ulega partner umowy o świadczenie usług i umowy o certyfikację, którzy są odpowiedzialni za realizację procesu.

Niniejszy Regulamin Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji podlega prawu obowiązującemu w kraju siedziby jednostki dokonującej oceny właściwej spółki TSG świadczącej daną usługę.

Jeśli niniejszy Regulamin Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji dostępny jest w różnych wersjach językowych, w razie wątpliwości wiążąca jest wersja niemieckojęzyczna niniejszego dokumentu. Jeżeli wersja niemieckojęzyczna nie jest dostępna, wiążąca jest wersja angielskojęzyczna.

Niniejszy Regulamin Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji składa się z kilku działów, przy czym dział A odnosi się do wszystkich spółek TSG; pozostałe działy stosuje się odpowiednio i mogą one uzupełniać, zastępować lub znosić zastosowanie uregulowań zawartych w innych działach. Działy B1/B2/B3/B4 uzupełniają dział A. Dział A i dział B są uzupełnianie/zmieniane/zastępowane przez dział C.

Regulamin Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji składa się z działów A, B1 do B4 oraz C1 do C7.

W rozumieniu działu C wszelkie odniesienia do jednostki certyfikującej wzgl. do TSG należy interpretować jako odniesienia do właściwej jednostki certyfikującej. W przypadku niezgodności zapisów innych działów z treścią zawartą w dziale C, pierwszeństwo zachowują zapisy działu C

Spis treści		Strona
A)	Postanowienia ogólne	3
B1)	Postanowienia szczególne dotyczące badania i certyfikacji wyrobów	10
B2)	Postanowienia szczególne dotyczące prowadzenia auditów i certyfikacji systemów zarządzania	12
B3)	Postanowienia szczególne dotyczące certyfikacji personelu	15
B4)	Postanowienia szczególne dotyczące walidacji i weryfikacji informacji (oświadczeń)	16
C1)	Postanowienia szczególne dotyczące jednostek notyfikowanych UE w zakresie wyrobów medycznych oraz dla TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS) jako jednostki certyfikującej systemu zarządzania według ISO 13485	17
C2)	Postanowienia szczególne dotyczące prowadzenia auditów i certyfikacji systemów zarządzania przez TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS)	19
C3)	Postanowienia szczegółowe dotyczące procesów certyfikacji realizowanych przez TÜV SÜD BABT Unltd. (TUV SUD BABT)	21
C4)	Postanowienia szczególne TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America) dotyczące badań i certyfikacji wyrobów	24
C5)	Postanowienia szczególne TÜV SÜD PSB Pte Ltd (TUV SUD PSB)	25
C6)	Postanowienia szczególne TÜV SÜD PSB Pte Ltd (TUV SUD PSB)	25
C7)	Postanowienia szczególne dotyczące kompatybilności z siecią, certyfikacja jednostek wytwórczych (EZE), systemów i magazynów (EZA) oraz ich komponentów zgodnie z wytycznymi technicznymi (TR) 8 FGW e.V. (Fördergesellschaft Windenergie) w TÜV SÜD Industrie Service GmbH (TÜV SÜD IS) i TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)	26



A) Postanowienia ogólne

A-1. Ogólne

A-1.1 Niniejszy Regulamin Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji stosuje się do badań, certyfikacji, walidacji, weryfikacji i ocen zgodności przeprowadzanych w oparciu o dyrektywy WE oraz rozporządzenia UE przeprowadzanych przez TSG.

Aby zagwarantować pełną bezstronność i niezależność TSG nie świadczy usług doradczych w zakresie przedmiotu oceny*, o czym klient został poinformowany.

Klient jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania jednostki oceniającej zgodność, jeśli jednostka związana z TSG lub TSG świadczyły dla niego usługi doradcze

Zagrożenie bezstronności i niezależności mogą w rozumieniu pkt. A-1.5 II stanowić podstawę do wypowiedzenia umowy.

A-1.2 TSG zastrzega sobie prawo do odrzucenia wniosków o przeprowadzenie oceny zgodności w indywidualnych przypadkach, w szczególności w przypadku konfliktu z wymaganiami prawnymi, z marką TÜV SÜD, standardami jakości TSG lub wizerunkiem firmy. Powyższe wynika z "Kodeksu Postępowania" TSG.

A-1.3 Przed złożeniem zlecenia klient powinien poinformować TSG o nazwie oraz istotnych działaniach podjętych przez jakąkolwiek inną instytucję, która w podobnym zakresie przeprowadziła już proces badania/auditowania/walidacji/weryfikacji/certyfikacji lub jest w trakcie takiego procesu.

A-1.4 Udzielając zlecenia klient akceptuje aktualną treść niniejszego Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji, który stanowi część umowy. Warunki umowy podlegają każdorazowo aktualnej wersji niniejszego regulaminu.

TSG zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w treści Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji, w dowolnym momencie, ze skutkiem na przyszłość. TSG jest zobowiązana do poinformowania klienta o zmianach w treści Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji. Klient ma prawo do odstąpienia od umowy zawartej z TSG w ciągu sześciu tygodni od otrzymania informacji o zmianach. Wypowiedzenie umowy wymaga zachowania formy pisemnej*. Wypowiedzenie wchodzi w życie ze skutkiem na koniec miesiąca. W przeciwnym razie umowa pozostaje w mocy zgodnie z nowymi warunkami. TSG jest zobowiązana do poinformowania klienta o skutkach braku reakcji.

Aktualna wersja niniejszego Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji jest dostępna do wglądu w siedzibie każdej spółki TSG, lub na życzenie klienta może być bezpłatnie udostępniona.

A-1.5 Każdy certyfikat oraz każdy inny dokument poświadczający zgodność uzależniony jest od istnienia ważnej umowy lub ważnego zlecenia.

O ile postanowienia danej umowy, zlecenia lub inne wiążące postanowienia nie przewidują innych okresów wypowiedzenia, umowa lub zlecenie może zostać wypowiedziane przez TSG lub klienta w części lub w całości przez:

I. wypowiedzenie **bez podania przyczyny**:

a) w przypadku certyfikacji systemów zarządzania – z zachowaniem trzymiesięcznego (3) okresu wypowiedzenia przed wyznaczonym terminem następnego auditu*;

b) w przypadku certyfikacji systemów w oparciu o dyrektywy i rozporządzenia UE, dla TSG obowiązują terminy jak w pkt. A-1.5 I.a);

c) w przypadku certyfikacji wyrobów, w tym w przypadku certyfikacji procesów i usług z zachowaniem dwumiesięcznego (2) okresu wypowiedzenia przed końcem danego roku kalendarzowego;

d) w przypadku walidacji i weryfikacji: z zachowaniem dwumiesięcznego (2) okresu wypowiedzenia przed końcem działań walidacyjnych i weryfikacyjnych.

II. wypowiedzenie z **podaniem ważnej przyczyny**.

A-1.6 Klient jest zobowiązany do spełniania wymagań programu oceny* oraz do podjęcia wszelkich niezbędnych kroków w celu umożliwienia przeprowadzenia oceny, łącznie z umożliwieniem analizy dokumentacji oraz zapewnieniem dostępu do wszystkich właściwych procesów, obszarów, zapisów i personelu, a gdy ma to zastosowanie, do podjęcia kroków w celu stworzenia warunków do działania obserwatorów. O ile ocena zgodności* obejmuje ocenę niezapowiedzianą, klient jest zobowiązany do podjęcia stosownych kroków w tym zakresie.

A-1.7 Klient jest zobowiązany do zapewnienia niezbędnej współpracy z TSG (np. do podejmowania działań w związku z niezgodnościami, udostępniania dokumentów, informacji, wzorów do badań, umożliwienia przeprowadzenia auditu) w odpowiednim czasie i w zakresie niezbędnym do zrealizowania oceny.

Klient zobowiązuje się do umożliwienia TSG lub reprezentantom odpowiednio uprawnionych jednostek (np. organ regulacyjny, jednostka akredytująca* lub właściciel programu w ramach auditów z udziałem obserwatora [witness audit] lub w auditach integralności [integrity audits]) przeprowadzenie auditu lub inspekcji każdorazowo na koszt klienta.



Powyższe ma zastosowanie w standardowych godzinach pracy, nawet bez wcześniejszego powiadomienia, do zakładów produkcyjnych i operacyjnych wskazanych przez klienta, a także do krytycznych podwykonawców (np. krytycznych dostawców*, magazynów autoryzowanych przedstawicieli, importerów). TSG ma również prawo do pobierania losowych próbek na koszt klienta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia audytu lub inspekcji.

Klient wyraża zgodę na prowadzenie przez TSG niezapowiedzianych kontroli w zakładach objętych procesem certyfikacji oraz u krytycznych podwykonawców (np. krytyczni dostawcy*, magazyn autoryzowanych przedstawicieli, importerów), na jego koszt, oraz pobierania próbek celem dokonania oceny.

A-1.8 Jeżeli wykonywanie przez pracowników TSG czynności na miejscu (np. audyty, inspekcje) wymagają sprzętu ochronnego, TSG wraz z klientem powinni dokonać przed każdą wizytą uzgodnień odnośnie do zapewnienia takiego sprzętu.

Ponadto klient jest zobowiązany do zapewnienia przestrzegania wszelkich wymaganych zasad bezpieczeństwa (w szczególności zasad BHP) w celu zapewnienia bezpiecznych warunków pracy dla pracowników TSG. W przeciwnym razie TSG może przerwać realizację czynności na koszt klienta i jest zwolniona z konieczności ich podjęcia do momentu zapewnienia odpowiednich warunków.

A-1.9 TSG jest uprawniona do przeprowadzania oceny zgodności (np. auditów) w formie zdalnej z wykorzystaniem narzędzi do wideokonferencji, o ile program certyfikacji dopuszcza zastosowanie takich rozwiązań.

A-1.10 Jednostka oceniająca zgodność właściwej TSG ocenia wyniki personelu uczestniczącego w czynnościach oceny zgodności.

Jednostka oceniająca zgodność właściwej TSG podejmuje decyzję w sprawie certyfikacji lub wydania innego dokumentu poświadczającego zgodność i rozpatruje wszelkie skargi* i odwołania* dotyczące oceny zgodności.

Wszelkie skargi oraz odwołania należy kierować bezpośrednio do jednostki oceniającej zgodność właściwej TSG. Jednostki oceniające zgodność posiadają udokumentowane procedury dotyczące rozpatrywania odwołań i skarg.

Procedury są ogólnie dostępne.

Klient może zostać obciążony kosztami związanymi z oceną wniesionych odwołań lub skarg, o ile przekraczają one zwykły poziom.

A-1.11 Oświadczenie o zgodności* (w szczególności certyfikaty, oświadczenie walidacyjne/weryfikacyjne) zostaną wydane klientowi, wyłącznie po spełnieniu przez niego wszystkich zobowiązań wobec TSG.

A-1.12 Certyfikaty i inne dokumenty poświadczające zgodność opierają się na dokumentach normatywnych* w wersji obowiązującej w dniu ich wydania.

Klient musi każdorazowo uwzględniać w całości oświadczenie o zgodności, które zostanie wystawione wraz z certyfikatem lub innym dokumentem poświadczającym zgodność (tzn. wraz z załącznikami, podanymi zakresami działalności lub innymi odniesieniami).

Jeśli klient posługuje się certyfikatem lub innym dokumentem poświadczającym zgodność bądź kopiami tych dokumentów, muszą one odzwierciedlać dany dokument w całości lub zgodnie z zapisami właściwego programu certyfikacji.

Oświadczenie o zgodności może zostać wydane w formie papierowej lub elektronicznej.

Klient musi każdorazowo uwzględniać wydane razem z certyfikatem lub innym dokumentem poświadczającym zgodność załączniki.

Certyfikat (wraz ze wszystkimi kopiami) nie może być przenoszony na osoby trzecie i pozostaje własnością TSG.

Posiadacz oświadczenia walidacyjnego/weryfikacyjnego musi każdorazowo uwzględniać informacje zawarte w oświadczeniu (np. zakres i właściwy program, granice systemu, potencjalnego użytkownika, poziom pewności, wnioski i komentarze). Oświadczenie walidacyjne/weryfikacyjne wraz ze wszystkimi kopiami odzwierciedla sytuację aktualną na czas jego wystawienia i nie może być przenieszone na osoby trzecie.

Certyfikaty oraz inne dokumenty poświadczające zgodność nie uprawniają do korzystania ze znaku zgodności* TÜV SÜD, o ile program nie stanowi inaczej lub znak zgodności został umieszczony bezpośrednio na certyfikacie lub zaświadczeniu zgodności.

Oznaczenie znakiem zgodności lub znakiem CE* wraz z podaniem numeru jednostki notyfikowanej jest możliwe wyłącznie na podstawie ważnego certyfikatu lub innego dokumentu poświadczającego zgodność.

A-1.13 W przypadku wygaśnięcia*, cofnięcia* lub unieważnienia* certyfikatu – bez względu na powód - z tą samą chwilą traci ważność umowa lub zlecenie będące podstawą wydania certyfikatu. Umowy i zlecenia zachowują swą ważność, jeśli klient, przed wygaśnięciem ważności certyfikatu, poinformuje jednostkę certyfikującą o kontynuowaniu współpracy. Gotowość do współpracy nie oznacza, że certyfikat zachowa swą ważność.

A-1.14 Wszelkie zaległe należności pozostają wymagalne. Jednostka certyfikująca może także żądać zwrotu kosztów poniesionych w związku z planowanymi auditami.



A-1.15 Postanowienia Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji pozostają w mocy przez okres 3 lat od chwili zakończenia umowy lub zlecenia i/lub w przypadku wygaśnięcia, cofnięcia lub unieważnienia certyfikatu, w stosunku do odpowiednich postanowień umowy/zlecenia.

A-1.16 W przypadku, gdy którekolwiek z postanowień niniejszego Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji lub jego część stanie się nieważne lub niewykonalne, pozostałe postanowienia pozostają w mocy. W takim wypadku postanowienie nieważne lub niewykonalne powinno zostać zastąpione przez inne, które najlepiej oddaje sens i cel nieważnego lub niewykonalnego postanowienia

A-2. Zakończenie, ograniczenie lub zawieszanie certyfikatów i innych dokumentów poświadczających zgodność

A-2.1 Postanowienia ogólne dotyczące certyfikatów i innych dokumentów poświadczających zgodność

A-2.1.1 Cofnięcie

TSG może cofnąć certyfikat lub inny dokument poświadczający zgodność także na wniosek klienta.

A-2.1.2 Unieważnienie

TSG jest uprawniona do unieważnienia certyfikatu lub innego dokumentu poświadczającego zgodność w przypadku znaczącego naruszenia istotnego obowiązku lub właściwych dokumentów normatywnych lub na podstawie zalecenia właściwego organu, jednostki akredytującej lub właściciela programu.

A-2.1.3 Ograniczenie zakresu i zawieszenie

TSG jest upoważniona do ograniczenia ważności lub zakresu certyfikatu lub innego dokumentu poświadczającego zgodność zgodnie z powodów przywołanych w punktach A-2.2.2 i A-2.3 (np. skrócenie okresu ważności). Wszystkie tymczasowe działania zapobiegające/zabezpieczające mogą zostać połączone z wezwaniem wynikającym z punktów A-2.2.2.1 lub A-2.3.1, o ile w tej sytuacji jest to działanie proporcjonalne/adekwatne.

A-2.1.4 Koszty i nakłady

TSG jest ponadto upoważniona do obciążenia klienta wszelkimi kosztami i dodatkowymi nakładami związanymi z zakończeniem, ograniczeniem lub cofnięciem certyfikatu lub innego dokumentu poświadczającego zgodność. Powyższe dotyczy także kosztów, którymi TSG zostanie obciążona przez właściwe jednostki (np. instytucje, jednostki akredytujące lub właściciel programu certyfikacji).

A-2.1.5 Pozostałe uregulowania

Jednostka oceniająca zgodność właściwej TSG jest upoważniona do opublikowania informacji o zakończeniu, ograniczeniu i cofnięciu certyfikatu lub innego dokumentu poświadczającego zgodność.

Certyfikat lub inny dokument potwierdzający zgodność, który wygasł, został cofnięty lub unieważniony należy niezwłocznie skasować, zniszczyć lub zwrócić jednostce oceniającej zgodność.

Dalsze użycie certyfikatu lub innego dokumentu potwierdzającego zgodność lub znaku certyfikacji/zgodności do celów reklamowych jest zabronione.

TSG nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty poniesione przez klienta w związku z zakończeniem, ograniczeniem lub zawieszeniem certyfikatu/ dokumentu potwierdzającego zgodność.

A-2.2 Postanowienia szczególne dotyczące certyfikatów

A-2.2.1 Wygaśnięcie

Ważność certyfikatu wygasa, jeśli:

- upłynie wskazany w nim okres ważności;
- upłynie ważność powiązanego certyfikatu podstawowego.

A-2.2.2 Cofnięcie

TSG jest upoważniona do odebrania/cofnięcia certyfikatu ze skutkiem na przyszłość, jeśli istnieje ważny powód, który sprawia, że dalsze utrzymywanie certyfikatu przez TSG jest nieuzasadnione, biorąc również pod uwagę uzasadnione interesy klienta.

A-2.2.2.1 Istotny powód zachodzi w przypadku naruszenia przez klienta postanowień umowy, niniejszego Regulaminu Badań Certyfikacji, Weryfikacji i Walidacji i/lub odnośnych dokumentów normatywnych oraz naruszenia, mimo pozyskania odpowiedniej informacji, terminu na usunięcie powstałego naruszenia.

Naruszenie zachodzi w szczególności, jeśli:

- a) wymagania procesu certyfikacji nie są lub przestały być spełniane, w szczególności, ale nie tylko:



- gdy klient poda TSG nieprawdziwe dane lub przemilczy istotne fakty, mające znaczenie dla udzielenia certyfikatu;
 - deklarowane cechy nie są lub przestały być zgodne z wzorcami;
 - osoby korzystające, obsługujące lub inne osoby trzecie narażone są na znaczne ryzyko lub przedmiot certyfikacji musi zostać wycofany z rynku na podstawie decyzji urzędowej;
 - podstawa wydania certyfikatu (np. dokumenty normatywne, zasady i techniki, wymagania organu regulacyjnego, jednostki akredytującej, właściciela programu certyfikacji) ulegnie zmianie lub klient w wyznaczonym terminie nie dostosuje przedmiotu certyfikacji do nowych lub zmienionych wymagań;
- b) podstawa umowna dotycząca korzystania z certyfikatu przestała obowiązywać (np. klient zaprzestanie prowadzenia działalności gospodarczej, bez następcy prawnego);
- c) naruszone zostaną wymagania i warunki, którym podlega certyfikat, jeśli dotyczy;
- d) klient nie zapewni niezbędnej współpracy (np. działania korygujące dotyczące niezgodności, udostępnienie dokumentów i informacji, umożliwienie przeprowadzenia auditu) w ogóle lub w odpowiednim czasie lub zapewni w stopniu niewystarczającym; jeśli np.
- sprawdzanie lub auditowanie urządzeń lub wyrobów nie jest możliwe;
 - wyroby lub dokumenty nie zostaną udostępnione w wyznaczonym terminie;
- e) gdy klient inicjuje lub toleruje nadużycia, wprowadzające w błąd oraz w inny sposób niedozwolone wykorzystanie certyfikatu, znaku certyfikacji, zaświadczenia zgodności lub sprawozdań zawierających wyniki badań;
- f) przeciwko klientowi podniesione zostaną ciężkie oraz istotne dla procesu certyfikacji zarzuty, których klient nie jest w stanie wyjaśnić TSG w wyznaczonym do tego terminie;
- g) klient, mimo otrzymania wezwania, nie ureguluje należności w wyznaczonym terminie.
- A-2.2.2.2** Ważny powód zachodzi także wówczas, gdy dalsze stosowanie certyfikatu lub powiązanego znaku certyfikacji nie jest uzasadnione z powodów prawnych lub w opinii TSG. W takim przypadku TSG przedstawi klientowi, w miarę możliwości, do dyspozycji alternatywne rozwiązania. Zapisy punkt A-2.2.2.1 obowiązują alternatywnie i nie są naruszone zapisami niniejszego punktu.
- A-2.3 Postanowienia szczególne dotyczące zaświadczeń zgodności oraz oświadczeń walidacyjnych/weryfikacyjnych**
- W przypadku gdy po wystawieniu zaświadczenia zgodności (np. oświadczenie weryfikacyjne) pojawiają się nowe fakty lub informacje, w wyniku których wymagane jest nowe wydanie, odebranie lub cofnięcie wydanego zaświadczenia, traci ono ważność.
- TSG jest upoważniona do cofnięcia zaświadczenia zgodności, jeśli istnieje ważny powód, który sprawia, że dalsze utrzymywanie zaświadczenia przez TSG jest nieuzasadnione, biorąc również pod uwagę uzasadnione interesy klienta.
- A-2.3.1** Istotny powód zachodzi w przypadku naruszenia przez klienta postanowień umowy, niniejszego Regulaminu Badań, Certyfikacji, Weryfikacji i Walidacji i/lub odnośnych dokumentów normatywnych oraz naruszenia mimo pozyskania odpowiedniej informacji terminu na usunięcie powstałego naruszenia.
- Naruszenie zachodzi w szczególności, jeśli:
- a) wymagania oceny zgodności (np. inspekcja lub weryfikacja) nie są lub przestały być spełniane, w szczególności, ale nie tylko:
- gdy posiadacz zaświadczenia poda TSG nieprawdziwe dane lub przemilczy istotne fakty, mające znaczenie dla udzielenia zaświadczenia zgodności;
 - osoby korzystające, osoby zainteresowane lub inne osoby trzecie narażone są na znaczne ryzyko;
- b) naruszone zostaną wymagania i warunki, którym podlega zaświadczenie zgodności, jeśli dotyczy;
- c) klient inicjuje lub toleruje nadużycia, wprowadzające w błąd oraz w inny sposób niedozwolone wykorzystanie, znaku zgodności, zaświadczenia zgodności lub sprawozdań zawierających wyniki badań;
- d) przeciwko klientowi podniesione zostaną ciężkie oraz istotne dla procesu oceny zgodności zarzuty, których klient nie jest w stanie wyjaśnić TSG w wyznaczonym do tego terminie;
- e) klient, mimo otrzymania wezwania, nie ureguluje należności w wyznaczonym terminie.
- A-2.3.2** Ważny powód zachodzi także wówczas, gdy dalsze stosowanie dokumentu poświadczającego zgodność lub powiązanego znaku zgodności nie jest uzasadnione z powodów prawnych lub w opinii TSG. W takim przypadku TSG przedstawi klientowi, do dyspozycji alternatywne rozwiązania. Zapisy punkt A-2.3.1 obowiązują alternatywnie i nie są naruszone zapisami niniejszego punktu.



A-3. Posługiwanie się certyfikatem, znakiem certyfikacji, zaświadczeniem zgodności oraz znakiem zgodności innym niż znak certyfikacji

A-3.1 Posługiwanie się certyfikatem i znakiem certyfikacji

A-3.1.1 Prawo do posługiwania się certyfikatem i znakiem certyfikacji

Klient może posługiwać się certyfikatem lub właściwym znakiem certyfikacji w celach reklamowych zachowując postanowienia niniejszego Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji. Posiadaczowi certyfikatu przyznaje się prawo do korzystania ze znaku certyfikatu przez okres ważności posiadanego certyfikatu. Certyfikat lub znak certyfikacji dotyczący systemu zarządzania może być wykorzystany tylko do promowania przedmiotowego systemu. Prawo do posługiwania się znakiem certyfikacji wygasa wraz z ważnością certyfikatu.

A-3.1.2 Wytyczne dotyczące wykorzystania znaku certyfikacji i certyfikatu

A-3.1.2.1 W przypadku procesów certyfikacji nie wynikających bezpośrednio z obowiązku prawnego, należy wyraźnie wskazać na dobrowolność procesu, wymagania programu certyfikacji oraz podstawy normatywne lub właściciela programu.

A-3.1.2.2 Wykorzystanie znaku certyfikacji w sposób wprowadzający w błąd lub niedozwolony lub inny sposób zagrażający dobru imieniu jednostki certyfikującej jest niedopuszczalne. Rola TSG jako bezstronnej trzeciej strony mogłaby zostać zakwestionowana.

A-3.1.2.3 Certyfikat lub znak certyfikacji może zostać wykorzystany jedynie w odniesieniu do właściwego przedmiotu certyfikacji.

Stosowanie znaku certyfikacji nie może stwarzać wrażenia, że proces certyfikacji obejmuje procesy i czynności wykraczające poza rzeczywisty zakres certyfikacji.

A-3.1.2.4 Niedopuszczalne jest wykorzystanie znaku certyfikacji systemu zarządzania do reklamy wyrobów i odwrotnie znak certyfikacji właściwy dla certyfikacji wyrobu nie może zostać wykorzystany w reklamie systemu zarządzania lub ocenie zgodności.

A-3.1.2.5 Stosowanie znaku certyfikacji lub certyfikatu dotyczącego jedynie częściowych aspektów przedmiotu certyfikacji w reklamie nie może stwarzać wrażenia, że proces certyfikacji obejmuje całość przedmiotu certyfikacji.

A-3.1.2.6 Klient ponosi pełną odpowiedzialność za wykorzystanie znaku certyfikacji oraz prezentowane treści odnoszące się do uzyskanych znaków certyfikacji, certyfikatów oraz certyfikowanych systemów/wyrobów. W przypadku certyfikacji wyrobu klient ponosi także odpowiedzialność za wykorzystanie znaku certyfikatu przez swoich klientów.

A-3.1.2.7 Stosując certyfikat lub znak certyfikacji w celach reklamowych należy zwrócić szczególną uwagę na jasne, klarowne i wyczerpujące przedstawienie certyfikowanego obszaru.

A-3.2 Posługiwanie się dokumentem poświadczającym zgodność i znakiem zgodności innym niż znak certyfikacji

A-3.2.1 Prawo do posługiwania się dokumentem poświadczającym zgodność i znakiem zgodności

Klient może posługiwać się dokumentem poświadczającym zgodność lub właściwym znakiem zgodności w celach reklamowych zachowując postanowienia niniejszego Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji. Klientowi przyznaje się prawo do korzystania ze znaku zgodności przez okres maksymalnie jednego (1) roku od daty wystawienia dokumentu. Możliwość posługiwania się znakiem zgodności dotyczy jedynie obszaru objętego oceną zgodności.

A-3.2.2 Wytyczne dotyczące wykorzystania dokumentu poświadczającego zgodność i znaku zgodności

A-3.2.2.1 W przypadku procesów oceny zgodności nie wynikających bezpośrednio z obowiązku prawnego, należy wyraźnie wskazać na dobrowolność procesu, wymagania programu oceny zgodności oraz podstawy normatywne lub właściciela programu oceny zgodności.

A-3.2.2.2 Wykorzystanie dokumentu poświadczającego zgodność i znaku zgodności w sposób wprowadzający w błąd lub niedozwolony lub inny sposób zagrażający dobru imieniu TSG jest niedopuszczalne. Wykorzystanie znaku zgodności nie może skutkować kwestionowaniem roli TSG jako bezstronnej trzeciej strony.

A-3.2.2.3 Dokument potwierdzający zgodność lub znak zgodności może zostać wykorzystany jedynie w odniesieniu do właściwego przedmiotu oceny zgodności.

Oświadczenie zgodności nie może stwarzać wrażenia, że proces oceny zgodności obejmuje przedmioty wykraczające poza rzeczywisty zakres wydanego zaświadczenia zgodności.

A-3.2.2.4 Stosowanie dokumentu poświadczającego zgodność lub znaku zgodności dotyczącego jedynie częściowych aspektów przedmiotu oceny zgodności w reklamie nie może stwarzać wrażenia, że proces oceny zgodności obejmuje całość przedmiotu oceny zgodności.



- A-3.1.2.5 Klient ponosi pełną odpowiedzialność za wykorzystanie znaku zgodności dotyczącego przedmiotu oceny zgodności oraz prezentowane oświadczenia zgodności odnoszące się do uzyskanych dokumentów poświadczających zgodność. Klient ponosi także odpowiedzialność za wykorzystanie znaku zgodności przez swoich klientów, jeśli korzystanie ze znaku jest dopuszczalne.
- A-3.1.2.6 Stosując dokument poświadczający zgodność lub znak zgodności w celach reklamowych należy zwrócić szczególną uwagę na jasne, klarowne i wyczerpujące przedstawienie przedmiotu oceny zgodności.

A-3.3 Wykorzystanie treści raportów i sprawozdań

Niedopuszczalne jest publikowanie/odtwarzanie w całości lub części wyników oceny zgodności w celach reklamowych (np. raport z badań lub sprawozdanie z auditu), które nie zostały wydane w formie certyfikatu lub dokumentu poświadczającego zgodność. Niedopuszczalne jest wskazywanie na treść raportów/sprawozdań oraz nazwę TSG w celach reklamowych.

Powyższa zasada nie dotyczy sytuacji, gdy dokonano ustaleń w formie pisemnej między jednostką oceniającą zgodność właściwej TSG lub ocena zgodności zawarta w raporcie/sprawozdaniu dopuszcza wykorzystanie wyżej wskazanych danych lub jeśli powyższe wynika z wytycznych prawnych, urzędowych lub wymagań jednostki akredytującej.

W przypadku uzyskania zgody TSG na wykorzystanie treści sprawozdań będących wynikiem oceny zgodności zabrania się uzupełniania ich treści w szczególności o zapisy wykraczające poza rzeczywisty przedmiot oceny zgodności lub inne treści i interpretacje mogące zagrażać lub podważać bezstronność TSG. Klient winien przedstawiać treści raportów w sposób wierny i niezafalszowany.

Powyższa zasada dotyczy w szczególności reklamy, treści wystawianych zaświadczeń, udzielanych wypowiedzi i publikowanych oraz rozpowszechnianych materiałów handlowych zarówno w formie elektronicznej, audio jak i papierowej.

W przypadku uzyskania zgody na publikowanie raportów TSG wymagane jest zachowanie ich oryginalnego brzmienia oraz podanie daty sporządzenia danego raportu.

Zakazuje się jednocześnie wykorzystania raportów i ich treści w celu rozpowszechniania opinii, że TSG szczególnie poleca system lub wyrób klienta.

A-3.4 Skutki nieprawidłowego wykorzystania znaku i certyfikatu lub dokumentu poświadczającego zgodność

W przypadku dochodzenia roszczeń osób trzecich względem TSG w zakresie niewłaściwego wykorzystania znaku certyfikacji, certyfikatu lub treści raportów i sprawozdań, klient jest zobowiązany do przejęcia roszczeń. Powyższe dotyczy także roszczeń osób trzecich odnoszących się do treści reklamowych zamieszczanych przez klienta.

A-3.5 Wytyczne dotyczące przedstawienia znaku certyfikacji i innych znaków zgodności

- A-3.5.1 Klient (posiadacz znaku certyfikacji / certyfikatu / dokumentu poświadczającego zgodność / znaku zgodności) nie może stosować logo TSG (oktagon, jak w nagłówku niniejszego dokumentu) ani hasła reklamowego TÜV SÜD Gruppe „Większe bezpieczeństwo. Większa wartość.”.
- A-3.5.2 Nie zezwala się na uzupełnianie opisu zawartego na znaku zgodności ani na zmianę jego kształtu. Znak zgodności powinien być mniejszy niż logo własne klienta. Pomniejszone treści powinny być czytelne.
- A-3.5.3 W celu uniknięcia błędnej interpretacji znaku zgodności nie należy łączyć go z innymi elementami, takimi jak logo, wypowiedź, grafika. Stosowanie znaku zgodności nie może stworzyć wrażenia, że dane przedsiębiorstwo wzgl. jego pracownicy stanowią część Grupy TÜV SÜD lub że chodzi o markę / logo klienta (posiadacza znaku zgodności).
- A-3.5.4 W przypadku wprowadzenia przez TSG zmian w znaku zgodności, klient jest zobowiązany do posługiwania się wyłącznie nową wersją znaku zgodności. O ile TSG nie wyznaczyła innego terminu przejścia na nową wersję znaku zgodności i nie poinformowała o tym klienta w formie pisemnej, przejście na nową wersję znaku zgodności musi zostać zakończone najpóźniej w ciągu sześciu (6) miesięcy.

A-3.6 Obowiązek informowania przed publikacją prasową

Jeśli klient planuje publikację, w której zamierza powołać się na TSG lub usługę realizowaną przez TSG, w szczególności w formie artykułu branżowego/technicznego lub publikacji w mediach społecznościowych w formie posta jest zobowiązany poinformować o tym właściwy dział TÜV SÜD AG (presse@tuvsud.com).

Przed publikacją należy uzyskać pisemną zgodę TSG.

A-4. Publikowanie certyfikatu, dokumentu poświadczającego zgodność oraz znaku zgodności

TSG może udostępniać informacje tj. nazwa posiadacza certyfikatu lub nazwa klienta w zakresie walidacji/weryfikacji oraz przedmiot certyfikacji lub oświadczenia walidacyjnego/weryfikacyjnego w celach informacyjnych lub jeśli wynika to z programu oceny zgodności, wymagań prawnych, rozporządzeń lub wymagań normatywnych. TSG ma prawo zapewnić wgląd w dokumentację klienta jednostkom autoryzowanym (np. instytucjom, jednostce akredytującej oraz właścicielowi



programu).

Wszelkie pozostałe informacje o kliencie, certyfikowanym przedmiocie, walidacji lub weryfikacji są poufne, chyba że TSG zostanie zobligowana do ich ujawnienia decyzją sądu lub innej jednostki. Ujawnienia informacji może nastąpić także na podstawie obowiązujących przepisów prawnych. Obowiązek zachowania poufności dotyczy w równym stopniu wszystkich pracowników TSG.

A-5. Przechowywanie próbek i dokumentów

Próbki z badań i związaną z nimi dokumentację, o ile znajdują się one w posiadaniu klienta, klient ma obowiązek przechowywać przez okres dziesięciu (10) lat od chwili wygaśnięcia certyfikatu lub dopuszczenia na rynek. Obowiązujący jest każdorazowo najdłuższy okres ważności.

Dokumenty dotyczące certyfikacji systemów zarządzania powinny być przechowywane przez okres ważności certyfikatu oraz przynajmniej przez trzy (3) kolejne lata.

Dokumenty dotyczące certyfikacji personelu powinny być przechowywane przez okres ważności certyfikatu oraz przynajmniej przez dziesięć (10) kolejnych lat.

Dokumenty dotyczące weryfikacji i walidacji powinny być przechowywane przez okres przynajmniej przez trzech (3) kolejnych lat od daty wystawienia oświadczenia weryfikacyjnego/walidacyjnego.

Powyższe nie narusza dalej idących obowiązków wynikających z przepisów prawa.

TÜV SÜD bądź TSG nie ponoszą odpowiedzialności odszkodowawczej, w szczególności, jeśli klient nie dostarczy lub nie jest w stanie dostarczyć, w niezmienionej formie, próbek lub dokumentów z badań, które mu zostały zwrócone lub zostały pozostawione u niego.

A-6. Kary umowne

W przypadku zawinionego naruszenia niniejszego Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji lub innych mających zastosowanie wymagań normatywnych przez klienta, TSG uprawniona jest dochodzić zapłaty kary umownej według własnego uznania, która w przypadku sporu podlega kontroli przez właściwy sąd. Przy ustalaniu wysokości kary umownej TSG weźmie pod uwagę m.in. charakter i wagę naruszenia oraz fakt, że klient nie otrzyma żadnych korzyści finansowych z tytułu naruszenia lub czy został już ukarany w inny sposób.

Na podstawie dotychczasowych przypadków wysokość kar umownych nakładanych przez TSG na klientów w przypadku istotnego naruszenia może wynosić od 5.000 EUR do 10.000 EUR, a w przypadku rażącego naruszenia od 10.000 EUR do 50.000 EUR.

Rażące naruszenie to umyślne i powtarzające się działanie, które dotyczy w szczególności sytuacji, w której wyrób opatrzony w znak zgodności znajduje się w sprzedaży lub wprowadzany jest do obrotu przed wydaniem certyfikatu lub zaświadczenia, certyfikat lub zaświadczenie zgodności zostały sfalszowane lub gdy w reklamie przedmiotu oceny zgodności wykorzystywany jest rzekomo istniejący certyfikat lub istniejący dokument poświadczający zgodność, chociaż nie jest z tym zgodny.

Z kary umownej wyłączone są przypadki braku akceptacji, opóźnienia w akceptacji usługi, zwłoki w płatności oraz odstąpienia od umowy przez klienta.

Możliwość dochodzenia dalszych roszczeń odszkodowawczych oprócz kary umownej pozostaje nienaruszona, podobnie jak egzekwowanie wszelkich dodatkowych roszczeń o zabezpieczenie roszczeń.

B1) Postanowienia szczególne dotyczące badania i certyfikacji wyrobów

B1-1. Badanie

B1-1.1 Klient zleca TSG przeprowadzenie badania i dostarcza wszelkie wymagane próbki wraz z dokumentacją. TSG przeprowadza badanie według własnego uznania, we własnym laboratorium badawczym lub zleca jego przeprowadzenie osobom trzecim oraz sporządza sprawozdanie z badania.

B1-1.2 TSG pobiera opłatę ryczałtową za użycie próbek wykorzystanych do badania lub na wyraźne życzenie klienta odsyła próbki na jego koszt. TSG nie przechowuje próbek, może jednak zażądać tego od klienta.

W przypadku przerwania badań na okres dłuższy niż jeden miesiąc TSG może odesłać klientowi próbki lub przechować je do momentu ponownego podjęcia badania, za opłatą ryczałtową.

B1-1.3 TSG ma prawo udostępnić właściwej jednostce (np. organ regulacyjny, jednostka akredytująca, właściciel programu oceny zgodności) dokumentację dotyczącą badań ewentualnie wraz z próbkami. Jakikolwiek inne ustalenia w tym zakresie są nieskuteczne.



- B1-1.4 Klient organizuje i ponosi koszt transportu, ubezpieczenia, logistyki oraz cło związane z dostarczeniem próbek do TSG.
- B1-1.5 TSG nie ponosi odpowiedzialności za utratę próbek, ich uszkodzenie w wyniku badania, włamania, kradzieży, uderzenia pioruna, pożaru, zalania itp.
- B1-1.6 TSG nie świadczy doradztwa w zakresie projektowania wyrobów lub tworzenia systemów zarządzania.
- B1-1.7 Ocena wyników pomiarów przez TSG w celu sformułowania stwierdzeń o zgodności z określonym wymaganiem jest przeprowadzana z uwzględnieniem niepewności pomiarowej, o ile jest to uregulowane w przepisach prawa, stosowanych programach i dokumentach normatywnych dla danego badania.

W tym kontekście przepisy prawa mają pierwszeństwo przed regulacjami normatywnymi. Umowne specyfikacje klienta są uwzględniane tylko wtedy, gdy nie są sprzeczne z przepisami prawa i regulacjami normatywnymi.

W przypadku braku zaistnienia powyższych przesłanek przy ocenie wyników pomiarów nie uwzględnia się niepewności pomiarowej.

B1-2. Certyfikacja

Wraz z otrzymaniem pierwszego certyfikatu klient automatycznie staje się uczestnikiem systemu certyfikacji TÜV SÜD i pozostaje nim tak długo, jak długo znajduje się w posiadaniu jednego ważnego certyfikatu.

Wydany certyfikat nie mówi nic o zdatności do sprzedaży certyfikowanego wyrobu, chyba że treść certyfikatu stanowi inaczej.

Po zakończonym badaniu wyrobu z wynikiem pozytywnym klient otrzymuje certyfikat z lub bez prawa do posługiwania się znakiem certyfikacji. W przypadku certyfikacji wyrobu bez nadzoru procesu produkcji przedmiotowy wyrób nie może zostać oznaczony znakiem certyfikacji.

W przypadku certyfikacji wyrobu, w wyniku której przyznany zostaje znak certyfikacji oraz w przypadku certyfikacji, w której przyznany zostaje znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej, obowiązują następujące zasady:

- B1-2.1 podstawowym warunkiem, poza pozytywnym wynikiem badania, jest niebudząca zastrzeżeń wstępna inspekcja zakładu produkcyjnego. W wyniku regularnych wizyt kontrolnych (Follow-up-Services – patrz B1-2.6) prawo klienta do posługiwania się znakiem zostaje podtrzymane.
- B1-2.2 posiadacz certyfikatu może posługiwać się znakami certyfikacji, wymienionymi na certyfikacie, wyłącznie w odniesieniu do certyfikowanych modeli.

Posiadacz certyfikatu jest odpowiedzialny za nadzór nad wykorzystaniem znaku certyfikacji. Posiadacz certyfikatu musi zagwarantować, że znak certyfikacji wykorzystywany jest jedynie w połączeniu z tożsamością posiadacza certyfikatu oraz z określonymi i certyfikowanymi numerami modeli.

Przeniesienie prawa do certyfikatu przez jego posiadacza na osoby trzecie jest niedopuszczalne.

Wraz z wygaśnięciem ważności certyfikatu należy zaprzestać sprzedaży wyrobów opatrzonych znakiem certyfikacji lub znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej.

Posiadacz cofniętych lub nieważnionych certyfikatów jest zobowiązany do usunięcia znaku certyfikacji ze wszystkich wyrobów lub do ich zniszczenia. Posiadacz certyfikatu powinien umożliwić jednostce certyfikującej przeprowadzenie kontroli w tym zakresie. Posiadacz certyfikatu ponosi koszty z tym związane.

- B1-2.3 Znak certyfikacji TSG może być stosowany wyłącznie w odniesieniu do wyrobów zgodnych z badanym wzorem (typ lub model) oraz danymi certyfikatu lub innymi postanowieniami uzupełniającymi. Wymagane dokumenty (tj. deklaracja zgodności, instrukcja obsługi i montaż) powinny być dołączone do wyrobu w języku urzędowym kraju przeznaczenia wyrobu, o ile przepisy prawa nie stanowią inaczej.
- B1-2.4 Posiadacz znaku certyfikacji jest zobowiązany do nadzorowania zgodności wyrobów opatrzonych znakiem certyfikacji z przedmiotowymi wymaganiami, do przeprowadzania badań kontrolnych oraz do udokumentowania niezgodności i wad fizycznych certyfikowanych wyrobów. W przypadku wniesienia skarg oraz stwierdzenia wad wyrobów, które związane są z przestrzeganiem wymagań procesu certyfikacji, Klient jest zobowiązany do podjęcia stosownych działań.

Posiadacz znaku certyfikacji powinien niezwłocznie poinformować Jednostkę Certyfikującą o zmianach w wyrobach w stosunku do certyfikowanej wersji oraz o wycofaniu wyrobu lub innych zdarzeniach związanych z bezpieczeństwem wyrobu. Jednostka Certyfikująca może uzależnić kontynuowanie procesu certyfikacji od stanowiska producenta dotyczącego przestrzegania norm i procedur produkcji lub zlecić przeprowadzenie badania przez uprawnione



laboratorium badawcze.

- B1-2.5 Każdy wyrób musi zawierać oznaczenie producenta lub importera oraz oznaczenie typu, aby móc określić, czy wyroby produkcji seryjnej są zgodne z badanym typem. Jeżeli próbka nie spełnia warunków badań, a wyroby jej odpowiadające zostały już rozdystrybuowane lub wykryto, że znak certyfikacji został niewłaściwie wykorzystany, certyfikacja zmodyfikowanej/zmienionej próbki jest możliwa jedynie wówczas, gdy posiada ona inne oznaczenie typu.
- B1-2.6 Inspekcja zakładu produkcyjnego w przypadku certyfikacji z możliwością stosowania znaku certyfikacji (Follow-up- Service); monitorowanie rynku:**
- B1-2.6.1 W celu zapewnienia, że deklarowane w treści certyfikatu cechy wyrobu są utrzymywane, jednostka certyfikująca przeprowadza regularne inspekcje zakładu produkcyjnego oraz laboratoriów przeprowadzających testy i sprawdza działania zmierzające do utrzymania jakości. Powyższe czynności wykonywane są na koszt posiadacza certyfikatu. W przypadku certyfikacji z prawem do posługiwania się znakiem certyfikacji możliwe jest ustalenie przed wydaniem certyfikatu badania metodą próby losowej w oparciu o moduły według Decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE. Jeżeli system zakładu produkcyjnego objęty jest procesem certyfikacji realizowanym przez TÜV SÜD, możliwe jest uwzględnienie procedury Follow-up-Service w ramach auditu nadzoru/auditów ponownej certyfikacji.
- W celu zapewnienia odpowiedniej jakości wyrobu możliwe jest przeprowadzenie inspekcji przedwysyłkowych, tj. losowego sprawdzenia zgodności wysyłanych wyrobów z certyfikowanym typem.
- B1-2.6.2 Posiadacz certyfikatu jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania jednostki certyfikującej o zmianie lokalizacji zakładu produkcyjnego, zmianie właściciela zakładu produkcyjnego lub o zmianach w procesie produkcyjnym, które mogą mieć wpływ na certyfikowany wyrób. W szczególnych przypadkach jednostka certyfikująca może zażądać, aby na wyrobie oprócz znaku certyfikacji znajdowało się dodatkowe oznaczenie kontrolne, na podstawie którego będzie można rozróżnić wyroby wyprodukowane w różnym czasie. W przypadku zmiany lokalizacji zakładu produkcyjnego konieczne jest przeprowadzenie inspekcji przez TSG. Dopiero po uzyskaniu pozytywnego wyniku przeprowadzonej inspekcji możliwe jest oznaczenie wyrobów wyprodukowanych w nowej lokalizacji znakiem certyfikacji. Posiadacz certyfikatu jest zobowiązany do informowania jednostki certyfikującej o każdej zmianie swoich danych, np. zmianie:
- statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub własnościowego;
 - struktury organizacyjnej i zarządzania (np. kluczowego personelu zarządzającego, personelu podejmującego decyzje lub technicznego);
 - adresu do kontaktów.
- B1-2.6.3 Jednostka certyfikująca ma prawo sprawdzania wyrobów oznaczonych znakiem certyfikacji, które zostały wprowadzone na rynek. Jeżeli sprawdzone wyroby nie spełniają wymagań stanowiących podstawę procesu certyfikacji np. w wyniku wprowadzenia niedopuszczalnych zmian, co doprowadziło lub może doprowadzić do zawieszenia certyfikatu, posiadacz certyfikatu zostanie obciążony kosztami sprawdzenia wyrobu i/lub inspekcji zakładu produkcyjnego.
- B1-2.6.4 Posiadacz certyfikatu jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania jednostki certyfikującej o wszelkich szkodach i pozostałych zdarzeniach związanych z certyfikowanym wyrobem.
- B1-2.7 Oprócz certyfikatu (podstawowego) klient może otrzymać także inne certyfikaty:
- a) dla posiadacza certyfikatu (podstawowego), jeżeli zmierza on poddać certyfikacji wyrób pod inną nazwą, niż ta widniejąca na certyfikacie (podstawowym).
 - b) dla innego posiadacza certyfikatu, jeżeli zamierza on poddać certyfikacji wyrób pod inną nazwą lub nazwą widniejącą na certyfikacie (podstawowym). W takiej sytuacji podstawowym warunkiem jest uzyskanie wcześniejszej zgody posiadacza certyfikatu (podstawowego) oraz potwierdzenie przez niego, że wyrób pod względem budowy nie różni się od certyfikowanego typu.

O zakresie i ważności ww. certyfikatów decyduje ważność certyfikatu (podstawowego).

- B1-2.8 TSG jest uprawniona do publikowania zdjęć certyfikowanych wyrobów, jeśli wymagają tego przepisy prawa lub program certyfikacji. TSG nie podnosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku publikacji zdjęć certyfikowanych wyrobów.

B2) Postanowienia szczególne dotyczące prowadzenia auditów i certyfikacji systemów zarządzania

B2-1. Ogólne

TSG prowadzi audyty oraz certyfikacje systemów zarządzania lub prowadzi audyty oraz certyfikacje systemów według dyrektywy i rozporządzeń unijnych, zwane dalej łącznie: „system zarządzania”.

TSG nie świadczy doradztwa, w tym nie prowadzi szkoleń wewnętrznych.

B2-2. Termin zerowy

Termin zerowy do przeprowadzenia kolejnego auditu określany jest na podstawie dokumentów normatywnych. Zasadniczo audyty przeprowadzane są raz w roku, w ciągu 12 m-cy od ostatniego dnia auditu na miejscu.



B2-3. Audit na miejscu

Klient jest zobowiązany zapewnić przedstawicielom TSG możliwość przeprowadzenia auditu na miejscu, we wszystkich istotnych dla auditu obszarach lub dostęp do zakładów produkcyjnych w dowolnym momencie (np. w formie umowy).

B2-4. Wstępna ocena systemu, audit wstępny

Na życzenie klienta TSG oferuje następujące usługi, które mogą być wykonane również niezależnie od procedury certyfikacji:

- B2-4.1 Na podstawie dokumentacji systemu zarządzania, we wstępnej ocenie wskazuje się na braki i słabe punkty systemu. Klient otrzymuje pisemny raport z wyników wstępnej oceny.
- B2-4.2 Celem auditu wstępnego, którego zakres łączny jak i zakres do przeprowadzenia na miejscu określa się wspólnie z klientem, jest wskazanie słabych punktów systemu. O wynikach auditor informuje klienta podczas spotkania zamykającego; na życzenie TSG przygotowuje raport z auditu wstępnego. Dopuszcza się przeprowadzenie tylko jednego (1) auditu wstępnego.

B2-5. Procedura certyfikacji

B2-5.1 Przygotowanie auditu certyfikacyjnego

Po udzieleniu TSG zlecenia przeprowadzenia auditu klienta wyznacza do auditu swojego przedstawiciela, który jest odpowiedzialny za procedurę certyfikacji; TSG informuje klienta o auditorach wyznaczonych do przeprowadzenia auditu. Przestrzegane są wymagania stawiane przez odpowiednie normy oraz przepisy dotyczące niedozwolonego doradztwa ze strony auditorów.

W celu zagwarantowania bezstronności auditu, decyzja o wyborze zespołu auditującego należy wyłącznie do TSG. Decyzja podejmowana jest w oparciu o następujące czynniki: kompetencje, dostępność, bezstronność itp.

Ponadto, w zakresie, w jakim przepisy prawne np. dotyczące ochrony danych osobowych nie stoją temu na przeszkodzie, klient może zażądać dodatkowych informacji o auditorach, biorących udział w audicie.

B2-5.2 Audit certyfikacyjny

Klient powinien zapewnić, aby właściwy personel był osiągalny celem udzielenia odpowiedzi na pytania; klient zapewnia auditorom dostęp do odpowiednich jednostek przedsiębiorstwa jak i wgląd w istotne dla systemu dane.

B2-5.2.1 Audit certyfikacji początkowej

Audit certyfikacji początkowej systemu zarządzania powinien być przeprowadzony w dwóch etapach: pierwszym etapie i drugim etapie.

Audit etap 1 / Sprawdzenie i ocena gotowości klienta do auditu etap 2

Klient udostępni TSG całą dokumentację dotyczącą systemu zarządzania (np. księga systemu oraz inne dokumenty takie jak udokumentowane procedury, instrukcje pracy, instrukcje kontroli) w celu dokonania jej przeglądu i oceny.

Jeśli system był już certyfikowany przez inną jednostkę w oparciu o tę samą lub inną odpowiednią normę, klient powinien również dostarczyć

- kopię dotychczasowego certyfikatu;
- wszystkie sprawozdania z auditów z aktualnego cyklu certyfikacji;
- informacje o otwartych niezgodnościach;
- informacje o ewentualnych problemach zgodności z prawem.

TSG:

- przegląda dokumentację systemu zarządzania,
- ocenia gotowość organizacji do przeprowadzenia auditu etap 2,
- przegląda status klienta i zrozumienie przez niego wymagań dokumentów normatywnych;
- uzyskuje niezbędne informacje dotyczące zakresu systemu zarządzania, w tym dotyczących lokalizacji klienta, stosowanych procesów i wyposażenia, poziomów ustalonych środków nadzoru i mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych i regulacyjnych;
- planuje audit etap 2 łącznie z uzyskaniem zgody klienta dotyczącej składu auditorskiego,



- ocenia, czy są planowane i realizowane audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania, oraz czy poziom wdrożenia systemu zarządzania uzasadnia gotowość klienta do drugiego etapu.

Powyższe cele można osiągnąć, jeśli co najmniej część pierwszego etapu jest prowadzona w obiektach klienta.

Jednostka certyfikująca dokumentuje wyniki auditu etap 1 i przekazuje je klientowi wraz z zidentyfikowanymi obszarami występowania słabych punktów, które podczas auditu etap 2 mogą zostać uznane za niezgodności.

Odstęp czasowy między etapem 1 i etapem 2 auditu zostanie uzgodniony w taki sposób, aby klient dysponował wystarczającym czasem na rozwiązanie zastrzeżeń zidentyfikowanych podczas pierwszego etapu.

B2-5.2.2 Audit certyfikacyjny na miejscu u klienta / audit etap 2

Przed etapem 2 auditu TSG przekazuje klientowi uzgodniony plan auditu.

Audиторzy oceniają skuteczność systemu zarządzania. Drugi etap powinien obejmować auditowanie co najmniej:

- informacji i dowodów zgodności ze wszystkimi wymaganiami stosowanej normy dotyczącej systemu zarządzania lub innych dokumentów normatywnych;
- monitorowania, pomiarów, raportowania i przeglądania osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań;
- zdolności systemu zarządzania klienta i sposobu działania odnośnie do spełniania mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych, regulacyjnych i umów;
- nadzoru operacyjnego klienta nad procesami;
- auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania;
- odpowiedzialności kierownictwa za polityki klienta.

TSG przekaże klientowi sprawozdanie z auditu etap 2.

B2-5.3 Certyfikacja

W przypadku, gdy wszystkie wymagania stosowanej normy są spełnione i nie stwierdzono żadnych naruszeń przepisów prawnych i urzędowych, TSG wystawi certyfikat, zasadniczo z okresem ważności 3 lat licząc od momentu podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji, chyba że dyrektywy, programy lub normy stanowiące podstawę procesu certyfikacji przewidują inne okresy ważności.

B2-5.4 Audit nadzoru

Ważność wydanego certyfikatu jest utrzymana pod warunkiem, że w przedsiębiorstwie klienta, zgodnie z wymaganiami, w regularnych odstępach czasu (co do zasady corocznie) zostaną przeprowadzone z wynikiem pozytywnym audyty nadzoru.

W celu przygotowania auditu nadzoru na życzenie jednostki certyfikującej należy przedłożyć obowiązującą księgę zarządzania i wykaz wszystkich dokonanych zmian.

Każdy nadzór dla odpowiedniej normy systemu zarządzania obejmuje:

- audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania;
- przegląd działań podjętych w odniesieniu do niezgodności zidentyfikowanych podczas poprzedniego auditu;
- postępowanie ze skargami/reklamacjami;
- skuteczność systemu zarządzania pod względem osiągania celów przez certyfikowanego klienta i zamierzonych wyników odpowiedniego(-ich) systemu(-ów) zarządzania;
- rozwój planowanych działań mających na celu ciągłe doskonalenie;
- ciągły nadzór operacyjny;
- przegląd wszystkich zmian;
- stosowanie znaków i/lub wszelkiego powoływania się na certyfikację.

TSG przekaże klientowi sprawozdanie z auditu nadzoru.

B2-5.5 Specjalne audyty nadzoru i inne audyty specjalne

Jeśli wymaga tego system certyfikacji lub w uzasadnionych przypadkach TSG jest uprawniona do przeprowadzenia dodatkowych, zapowiadanych z niewielkim wyprzedzeniem lub niezapowiadanych, auditów nadzoru na koszt posiadacza certyfikatu. Audyty specjalne nie zastępują regularnych auditów nadzoru (B2-5.4).



B2-5.6 Dalsze czynności nadzorujące

Dalsze czynności nadzorujące mogą obejmować:

- zapytania jednostki certyfikującej adresowane do certyfikowanego klienta dotyczące aspektów certyfikacji;
- ocenę danych klienta w odniesieniu do jego działalności (np. materiały reklamowe, strona internetowa);
- wezwanie klienta do przedłożenia dokumentów i zapisów danych (w wersji papierowej lub elektronicznej);
- inne środki nadzoru funkcjonowania klientów.

B2-5.7 Audit ponownej certyfikacji

Audit ponownej certyfikacji (zwany również auditem odnawiającym) należy zaplanować i przeprowadzić przed wygaśnięciem certyfikatu, ważność certyfikatu zostanie wówczas przedłużona na dalszy okres.

Celem auditu ponownej certyfikacji jest potwierdzenie stałej zgodności i skuteczności systemu zarządzania jako całości.

W ramach auditu ponownej certyfikacji sprawdzeniu podlegają wyniki funkcjonowania systemu zarządzania w ostatnim cyklu certyfikacji. Działania audytowe dla ponownej certyfikacji mogą wymagać przeprowadzenia pierwszego etapu w takich sytuacjach, w których nastąpiły znaczące zmiany w systemie zarządzania.

W celu przygotowania auditu klient udostępni wszystkie niezbędne dokumenty dotyczące systemu zarządzania.

B2-5.8 Sprawozdanie z auditu i niezgodności

Po zakończeniu auditu, TSG informuje klienta o jego wynikach podczas spotkania zamykającego, jak i w formie sprawozdania z auditu. Protokoły niezgodności kontrasygnowane są przez pełnomocnika klienta ds. auditu, jeśli wymaga tego właściwy program certyfikacji lub TSG. Klient jest zobowiązany do udokumentowania niezbędnych korekt i działań korygujących. W przypadku niezgodności dużych możliwe jest przeprowadzenie jednego (1) auditu powtórnego; podstawą do obliczenia jego kosztu jest czas niezbędny do jego wykonania (przyjęta stawka dzienna). Powyższe dotyczy także konieczności dodatkowego sprawdzenia działań korygujących.

Jeżeli w czasie trwania auditu ujawnione zostaną niezgodności na tyle poważne, że nawet po podjęciu rozsądnego działania korygującego decyzja o nadaniu certyfikatu wydaje się nierealna, TSG informuje klienta o przerwaniu auditu certyfikującego i zaleca kontynuowanie tego auditu jako auditu wstępnego. W takim przypadku TSG obciąży klienta kosztami poniesionymi do momentu przerwania auditu (łącznie ze sprawozdaniem).

B2-6. Dodatkowe warunki umowne

B2-6.1 Klient jest zobowiązany do zapewnienia wykorzystania certyfikatu lub znaku certyfikacji zgodnie z postanowieniami niniejszego Regulaminu Badań, Certyfikacji, Weryfikacji i Walidacji. TSG jest uprawniona sprawdzać, czy klienci w prawidłowy sposób wykorzystują certyfikację w działaniach reklamowych.

TSG rozpatruje skargi stron trzecich, inne nieprawidłowości oraz zmiany w organizacji klienta, o których powzięła wiadomość.

TSG informuje klienta o istotnych zmianach w programie certyfikacji, o ile wynika to z wymagań danego programu certyfikacji.

B2-6.2 Klient ma obowiązek spełnić wszystkie wymagania niniejszego Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji oraz dostarczyć niezbędnych informacji wymaganych przy audicie.

Klient powinien niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu jednego (1) miesiąca lub innego terminu określonego przez właściwy program certyfikacji, poinformować na piśmie TSG o wszystkich istotnych zmianach, jakich dokonał w swoich systemach zarządzania i o zmianach w strukturze organizacyjnej przedsiębiorstwa lub innych istotnych zdarzeniach, które mają wpływ na zgodność systemu zarządzania lub zgodność z wymaganiami dotyczącymi certyfikacji.

Powyższe zmiany mogą dotyczyć (ale nie ograniczają się do):

- formy prawnej i organizacyjnej,
- sytuacji gospodarczej lub stosunków własnościowych,
- organizacji i/lub zarządzania (w tym zmian personalnych na kluczowych stanowiskach),
- adresu do korespondencji oraz adresu danej lokalizacji klienta,
- zakresu działalności objętej certyfikowanym systemem zarządzania,
- istotnych zmian w systemie zarządzania oraz procesach, w tym zmian planowanych, o ile wymaga tego jednostka certyfikująca lub dany system certyfikacji.

Ponadto, klient powinien dokumentować wewnętrzne i zewnętrzne skargi dotyczące funkcjonującego systemu, jak i wdrożone działania korygujące i przedstawić zebrane dane podczas auditu.

Pomimo faktu, że TSG zazwyczaj informuje posiadacza certyfikatu o terminach auditów nadzoru lub ponownej certyfikacji,



w celu utrzymania ważności certyfikatu posiadacz certyfikatu zobowiązany jest zgłosić zapotrzebowanie na taki audit co najmniej na trzy miesiące przed jego terminem przypadającym w ramach 12-miesięcznego cyklu.

B2-6.3 W przypadku zmiany obowiązujących norm, przepisów lub innych uregulowań, zmiany te – z uwzględnieniem okresów przejściowych – stanowią wiążącą podstawę umowną.

Liczba dni auditowych, podawana w ofertach jest wiążąca pod warunkiem zatwierdzenia przez jednostkę certyfikującą.

B2-6.4 Zintegrowane systemy zarządzania muszą pozwolić na zidentyfikowanie szczególnych aspektów pojedynczych systemów.

B3) Postanowienia szczególne dotyczące certyfikacji personelu

B3-1. Klient zleca TSG ocenę i certyfikację według programu i przedstawia wymagane dokumenty. TSG sprawdza wniosek w celu potwierdzenia, że wnioskodawca spełnia wymagania programu certyfikacji.

B3-2. TSG dokonuje oceny według własnego uznania lub dokonuje oceny wykonanych prac, o ile w rozumieniu programu certyfikacji wyniki mogą być uznane za równoważne.

B3-3. Klient jest zobowiązany do spełnienia wymagań oraz innych istotnych warunków programu certyfikacji (np. dotyczących ponownej certyfikacji, zawieszenia lub cofnięcia certyfikacji).

B3-4. TSG dokonuje kontroli personelu objętego procesem certyfikacji i jest uprawniona do przekazania wyników jednostkom autoryzowanym (np. instytucjom, jednostce akredytującej oraz właścicielowi programu).

B3-5. TSG dokonuje oceny wyników i wniosków dotyczących certyfikacji zgodnie z mającym zastosowanie programem certyfikacji oraz wystawia dla wszystkich certyfikowanych osób certyfikat w formie pisma, karty lub innego środka. Informacje, które powinny zostać ujęte na certyfikacie wynikają z ISO/IEC 17024:2012, pkt. 9.4.8.

B3-6. Wraz z otrzymaniem certyfikatu klient automatycznie staje się uczestnikiem systemu certyfikacji TÜV SÜD i pozostaje nim tak długo, jak długo znajduje się w posiadaniu jednego ważnego certyfikatu. Okres ponownej certyfikacji określany jest zgodnie z ISO/IEC 17024:2012, pkt. 9.6.3.

B3-7. Osoba certyfikowana może dochodzić roszczeń wyłącznie w odniesieniu do zakresu certyfikacji. Nie może wykorzystywać procesu certyfikacji zagrażający dobrej opinii TSG oraz wyrażać opinii dotyczących certyfikacji, które mogłyby wprowadzić w błąd lub zostać uznane za nieuprawnione. Nie należy wykorzystywać certyfikatu w sposób niedozwolony.

B3-8. Wraz z zawieszeniem certyfikatu należy zaprzestać reklamy. Wraz z cofnięciem certyfikacji certyfikowana osoba musi zwrócić wszystkie wydane przez TSG certyfikaty oraz zaktualizować status i zaniechać reklamy z odniesieniem do TSG.

B3-9. TSG potwierdza w ramach ponownej certyfikacji ciągłość kompetencji certyfikowanej osoby oraz ciągle przestrzeganie wymagań programu certyfikacji przez daną osobę. Ocena TSG powinna obejmować co najmniej:

- ocenę na miejscu;
- rozwój zawodowy;
- ustrukturyzowany wywiad;
- potwierdzenie ciągłego wykonywania czynności z wynikiem pozytywnym oraz zapisy dotyczące doświadczenia zawodowego;
- kontrolę;
- kontrolę fizycznej zdolności w odniesieniu do przedmiotowych kompetencji.

B4) Postanowienia szczególne dotyczące walidacji i weryfikacji informacji (oświadczeń)

B4-1 Klient zleca TSG walidację lub weryfikację oświadczenia zgodnie z programem walidacji/weryfikacji oraz przedkłada niezbędne dokumenty, w tym wyniki zarówno stron wewnętrznych, jak i zewnętrznych, które TSG uwzględni podczas walidacji/weryfikacji. TSG dokonuje przeglądu poprzedzającego zlecenie na podstawie przedłożonych informacji. TSG może zawrzeć z klientem osobne porozumienie dotyczące przeglądu poprzedzającego zlecenie.

B4-2 Niezależnie od wyniku przeglądu poprzedzającego zlecenie TSG może odmówić przeprowadzenia walidacji/weryfikacji lub zawrzeć z klientem umowę o świadczeniu usług walidacyjnych/weryfikacyjnych zgodnie z wymaganiami określonymi w mającym zastosowanie programie walidacji/weryfikacji.

B4.3 Klient jest zobowiązany do spełniania wymagań programu walidacji/weryfikacji oraz do podjęcia wszelkich niezbędnych kroków w celu umożliwienia przeprowadzenia walidacji/weryfikacji, łącznie z umożliwieniem analizy dokumentacji oraz



zapewnieniem dostępu do wszystkich właściwych procesów, obszarów, zapisów i personelu, a gdy ma to zastosowanie, do podjęcia kroków w celu stworzenia warunków do działania obserwatorów. O ile weryfikacja/walidacja* obejmuje ocenę niezapowiedzianą, klient jest zobowiązany do podjęcia stosownych kroków w tym zakresie.

- B4-4 TSG powinna opracować plan walidacji/weryfikacji na miejscu lub działań prowadzonych za pomocą innych metod (np. zdalnie) i powiadomić klienta o planie oraz o wszystkich zmianach, które pojawią się w trakcie przebiegu procesu.
- B4-5 TSG ocenia wyniki i wnioski dotyczące potwierdzenia i wydania oświadczenia walidacyjnego/weryfikacyjnego w formie zaświadczenia zgodności. Oświadczenie walidacyjne/weryfikacyjne wraz ze wszystkimi kopiami odzwierciedla sytuację aktualną na czas jego wystawienia i nie zawiera okresu ważności/obowiązania. Regularne czynności nadzorujące w rozumieniu utrzymania ważności jednorazowego oświadczenia nie mają miejsca. Informacje, które powinny zostać ujęte na oświadczeniu walidacyjnym/ weryfikacyjnym wynikają z ISO/IEC 17029.
- B4-6 Jeśli po dacie wydania oświadczenia zostaną wykryte nowe fakty lub informacje, które mogłyby istotnie wpłynąć na oświadczenie walidacyjne/weryfikacyjne, klient jest zobowiązany poinformować niezwłocznie TSG. W przypadku pozyskania przez TSG takich informacji, jest ona upoważniona do przekazania tych informacji jednostkom autoryzowanym (np. instytucjom, jednostce akredytującej oraz stronom zainteresowanym).
- B4-7 Jeżeli nowe fakty i informacje wpływają na ważność oświadczenia walidacyjnego/weryfikacyjnego, TSG powinna podjąć działania, w tym powtórzyć istotne czynności walidacji/weryfikacji, dokonać zmiany lub cofnięcia oświadczenia.
- B4-8 Jeśli program walidacji/weryfikacji nie stanowi inaczej, TSG może w odpowiedzi na otrzymane zapytanie podać aktualny status oświadczenia (np. „potwierdzono” lub „nie potwierdzono” lub podać poziomo pewności np. „racjonalny”).
- B4-9 Klient może powoływać się na oświadczenie walidacyjne/weryfikacyjne wydane przez TSG w sposób, który nie wprowadza w błąd co do samego oświadczenia zgodności, zakresu walidacji/weryfikacji oraz nie stwarza wrażenia, że przedmiotem weryfikacji/walidacji jest wyrób.
- B4-10 Stosowanie znaku zgodności w zakresie walidacji/weryfikacji jest możliwe pod następującymi warunkami:
- TSG przeprowadziła walidację/weryfikację jako działania strony trzeciej;
 - nastąpiło potwierdzenie zgodności deklaracji z wyspecyfikowanymi wymaganiami w stopniu wystarczającym do uzyskania racjonalnego poziomu pewności (ang. reasonable level of assurance) oraz bez ograniczeń;
 - oświadczenie walidacyjne/weryfikacyjne zawiera datę wystawienia;
 - umowa z klientem powinna zawierać jego zobowiązanie do stosowania programu z regularnie powtarzającym się przeprowadzaniem walidacji/weryfikacji lub umownie regulowanych kanałów informacyjnych oraz egzekwowalne działania w przypadku nowych faktów lub informacji ujawnionych po dacie wydania oświadczenia o walidacji/weryfikacji, które mają istotny wpływ na oświadczenie.
- B4-11 Klient ma prawo posługiwać się wyłącznie znakiem zgodności, który pojawia się na wydanym oświadczeniu weryfikacyjnym/walidacyjnym oraz wyłącznie w odniesieniu do deklaracji, która została zwalidowana/zweryfikowana.
- B4-12 Klient jest odpowiedzialny za posługiwanie się znakiem zgodności i powinien zapewnić, aby znak zgodności występował w połączeniu z jego danymi identyfikacyjnymi oraz zapewniać identyfikację oświadczenia.
- B4-13 Po aktualizacji, cofnięciu lub odebraniu oświadczenia oraz po upływie okresu ustalonego w programie walidacji/weryfikacji, najpóźniej po upływie jednego (1) roku, klient powinien zaprzestać posługiwanie się znakiem w połączeniu z odpowiednią deklaracją dotyczącą walidacji/weryfikacji. Klient jest zobowiązany do trwałego usunięcia znaku.
- C1) Postanowienia szczególne dotyczące jednostek notyfikowanych UE w zakresie wyrobów medycznych oraz dla TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS) jako jednostki certyfikującej systemu zarządzania według ISO 13485**

Warunki te uzupełniają, ewentualnie wprowadzają zmiany w częściach A, B1 i B2 w następujący sposób:

Postanowienia niniejszego działu obowiązują dla wszystkich czynności realizowanych przez TSG jako jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów medycznych oraz w zakresie certyfikacji systemów zarządzania według ISO 13485 przez TÜV SÜD PS.

Zastosowanie postanowień prawnych i regulacyjnych, które wykraczają poza uregulowania wynikające z niniejszego Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji pozostaje nienaruszone.

C1 -> A Dział A

C1-1. -> A-1.7

Uzupełniono jak poniżej:



Wszystkie dokumenty niezbędne do przeprowadzenia oceny zgodności należy dostarczyć w języku angielskim i/lub niemieckim.

Klient jest zobowiązany do przekazania TSG aktualnych danych (adres, osoba kontaktowa, numer faksu, adres e-mail) oraz do niezwłocznego poinformowania TSG o wszelkich zmianach w tym zakresie. Każde powiadomienie wysłane przez TSG do Klienta na ostatnio podane przez niego dane kontaktowe uznaje się za doręczone w momencie, w którym można spodziewać się przyjęcia go do wiadomości przez klienta w standardowych okolicznościach.

Zobowiązanie klienta wynikające z punktu A-1.7 w zakresie wyrobów medycznych oznacza zobowiązanie na mocy umowy (np. porozumienie dotyczące delimitacji wyrobów medycznych), które należy przedłożyć na żądanie TSG.

TSG może w ramach auditu dokonać sprawdzenia i przeprowadzić test na koszt klienta próbek nowo wyprodukowanych wyrobów (najlepiej z ciągłego procesu produkcyjnego).

Klient organizuje i ponosi koszt transportu, ubezpieczenia, logistyki oraz cło związane z dostarczeniem próbki (próbek) do TSG.

Jeśli w celu przeprowadzenia auditu niezapowiedzianego wymagana jest wiza, Klient wystawi dla TSG stosowne zaproszenie dla dostawcy usług krytycznych (zaproszenia, na których podpis oraz data wizyty zostaną uzupełnione przez TSG w terminie późniejszym).

C1-2 Klient jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania TSG o istotnych okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zgodność procesu certyfikacji z wymaganiami.

Klient jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania TSG o planowanych istotnych zmianach w odniesieniu do wyrobów medycznych lub systemu zarządzania. Ponadto wdrażanie jakichkolwiek istotnych zmian bez wcześniejszego zatwierdzenia przez TSG jest zabronione. Wszystkie informacje odnoszące się do planowanych istotnych zmian, które zostaną przedłożone TSG, muszą być odpowiednio istotne oraz odpowiednio zdefiniowane/określone. TSG ma prawo prosić o przekazanie bardziej szczegółowych informacji dotyczących planowanych zmian. W zależności od procedury oceny zgodności oraz wiążących wymagań regulacyjnych należy wziąć pod uwagę odpowiedni obowiązek informacyjny ze strony producenta.

Planowane zmiany dotyczące już zatwierdzonego wyrobu, o ile mają one wpływ na bezpieczeństwo i działanie wyrobu medycznego lub przewidziane użycie, wymagają przed wdrożeniem przez klienta zgody ze strony TSG (zob. MDR Annex IX 4.10, IVDR Annex IX 4.11).

Zgodnie z zakresem zastosowania MDR i IVDR klient jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania TSG jako jednostki notyfikowanej o wszystkich istotnych informacjach z obserwacji, w szczególności do udostępnienia raportów zdarzeń niepożądanych, działań korygujących, informacji istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa, regularnych raportów zbiorczych oraz dotyczących trendów. W przypadku wycofania wyrobu z eksploatacji klient jest zobowiązany do przedstawienia TSG i właściwym organom w tym samym czasie analizy ryzyka. Ponadto klient jest zobowiązany do doręczenia TSG raportu końcowego do każdej przesłanej obserwacji.

C1-3 ->A-2.2

Uzupełniono jak poniżej:

W przypadku oceny zgodności według MDR/IVDR (lub wcześniejszych uregulowań MDD, AIMDD, IVDD) uzupełniająco zastosowanie znajdują regulacje prawne. W związku z tym:

Jeżeli TSG uzna, że klient nie spełnia już wymogów dokumentów normatywnych, TSG zawiesza lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub nakłada na ten certyfikat ograniczenia, chyba że stosowne działania korygujące podjęte przez Klienta w odpowiednim terminie, wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną, zapewniają spełnienie takich wymogów. Jednostka notyfikowana uzasadnia swoją decyzję (zob. art. 56 (4) MDR, art. 51 (4) IVDR lub art. 16 (6) MDD).

C1-4. -> A-2.2.1

Uzupełniono jak poniżej:

Wymóg dotyczący wyznaczonego terminu na podjęcie działań zmierzających do usunięcia powstałego naruszenia określony w punkcie A-2.2.2.1 zostaje spełniony, jeżeli zachodzi możliwość zajęcia stanowiska (wysłuchania) i okres na to minął bezskutecznie. Określony termin wynosi zasadniczo 14 dni i biegnie od pozyskania informacji w formie pisemnej. Niezależnie od tego, w pojedynczych przypadkach, TSG może wyznaczyć inny termin.

Uzasadniona przyczyna cofnięcia wydanego certyfikatu zgodnie z punktem A-2.2.2.1 zachodzi także wtedy, gdy podstawa przeprowadzonego procesu certyfikacji wyrobu medycznego nie była prawidłowa, w szczególności, gdy wyroby producenta zostały niepoprawnie sklasyfikowane zgodnie z dyrektywą UE i rozporządzeniem UE, które stanowią podstawę przeprowadzonej oceny zgodności.

C1-5. Precyzuje się, że na podstawie szczególnych regulacji dotyczących wyrobów medycznych odebranie certyfikatu w tym



kontekście jest tożsamy z przywołanym w niniejszym dokumencie pojęciem cofnięcia certyfikatu. W związku z tym TSG w celu zachowania spójności będzie posługiwać się w tym zakresie pojęciem cofnięcia.

C1-6. TSG wypełnia swoje ustawowe obowiązki informacyjne jako jednostka notyfikowana w związku ze zmianami statusu i odmową wydania certyfikatu (zob. art. 56 ust. 5 MDR / 51 ust. 5 IVDR).

C1-7. -> A-1.12

Ustęp 9 zmieniono jak poniżej:

W przypadku wyrobów medycznych, których certyfikat stracił ważność, należy natychmiast zaprzestać stosowania oznaczenia znakiem CE oraz podawania numeru jednostki notyfikowanej i zaprzestać wprowadzania ich do obrotu.

C1-8. -> A-5.

Ustęp 1 zmieniono jak poniżej:

W przypadku wdrożonych wyrobów medycznych na podstawie uregulowań prawnych okres przechowywania wynosi piętnaście (15) lat, w pozostałych przypadkach okres ten wynosi dziesięć (10) lat).

C1 -> B1 Dział B1

C1-9. -> B1-1.1

Zastąpiono jak poniżej:

Klient zleca TSG przeprowadzenie badania i dostarcza wszelkie wymagane próbki wraz z dokumentacją. TSG przeprowadza badanie we własnym laboratorium badawczym lub zleca jego przeprowadzenie osobom trzecim oraz sporządza sprawozdanie z badania po wcześniejszym poinformowaniu Klienta (z zachowaniem formy pisemnej).

C1-10. -> B1-2.7

Nie ma zastosowania:

C1 -> B2 Dział B2

C1-11. -> B2-4.

Nie ma zastosowania:

C1-12. -> B2-5.3

Uzupełniono jak poniżej:

Certyfikaty wystawione według rozporządzeń/dyrektyw UE (dotyczące systemów zarządzania jakością) są ważne maksymalnie przez okres pięciu (5) lat, pod warunkiem przeprowadzania regularnych auditów nadzoru (przynajmniej raz w roku).

W celu utrzymania ważności oraz odnowienia takich certyfikatów wymagane jest przeprowadzenie auditu ponownej certyfikacji (w odniesieniu do zakresu i czasu trwania) przynajmniej co pięć (5) lat.

C1-13. -> B2-5.8 ustęp 2

Nie ma zastosowania.

C1-14. -> B2-6.2

Ostatni ustęp uzupełniono jak poniżej:

W przypadku certyfikatów w rozumieniu C1-12 klient jest zobowiązany złożyć wniosek o przedłużenie ważności / ponowną certyfikację w zakresie zastosowania rozporządzenia MDR i IVDR przynajmniej dziewięć (9) miesięcy przed wygaśnięciem ważności posiadanego certyfikatu. W odniesieniu do wyrobów medycznych podlegających wdrożeniu klasy IIb i klasy III wniosek o przedłużenie ważności / ponowną certyfikację należy złożyć najpóźniej dwanaście (12) miesięcy przed wygaśnięciem ważności posiadanego certyfikatu.

C2) Postanowienia szczególne dotyczące prowadzenia auditów i certyfikacji systemów zarządzania przez TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS)

Warunki te uzupełniają, ewentualnie wprowadzają zmiany w częściach A i B w następujący sposób:

W odniesieniu do usług świadczonych przez TÜV SÜD MS znajdują zastosowanie poszczególne działy Regulaminu



Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji. W przypadku sprzeczności obowiązuje następująca kolejność:

- Dział C2 – Postanowienia szczególne dotyczące usług świadczonych przez TÜV SÜD MS
- Dział B2 – Postanowienie szczególne dotyczące prowadzenia auditów i certyfikacji systemów zarządzania
- oraz w przypadku certyfikacji wyrobów dodatkowo dział B1 – Postanowienia szczególne dotyczące badania i certyfikacji wyrobów
- oraz w przypadku walidacji i weryfikacji dodatkowo dział B4 – Postanowienia szczególne dotyczące walidacji i weryfikacji informacji (deklaracji)
- Dział A – Postanowienia ogólne

C2-1. -> A-3. Posługiwanie się znakiem zgodności, logo oraz innymi znakami chronionymi będącymi własnością właściciela programu oceny zgodności/wydawcy standardu

Jeśli właściciel programu oceny zgodności/standardu w sposób wyraźny zezwala na wykorzystanie logo, posiadacz certyfikatu/klient jest zobowiązany do zapoznania się z wytycznymi dotyczącymi poprawnego wykorzystania logo oraz ich przestrzegania. Klient jest odpowiedzialny za poprawne posługiwanie się danym znakiem. TÜV SÜD MS nie przyznaje w sposób jednoznaczny prawa do znaków zgodności, logo lub innych znaków chronionych będących własnością właściciela programu oceny zgodności/wydawcy standardu.

C2-2. -> A-4. Przekazywanie informacji jednostce akredytującej, organom i właścicielom programu lub przekazywanie informacji przez nich

Jednostki akredytujące, organy lub właściciele programów są uprawnieni do publikowania wybranych informacji dotyczących procesów certyfikacji na swoich stronach internetowych, w bazach danych lub na portalach, np. nazwa klienta, zakres działalności, status certyfikacji.

Jednostki akredytujące, organy lub właściciele programów mają również prawo ujawnić wybrane informacje o certyfikacji, jeśli jest to obowiązkowe dla uznania jego normy przez stronę trzecią, na przykład przez Niemiecką Jednostkę Akredytującą (DAkKS) lub Globalną Inicjatywę Bezpieczeństwa Żywności. Powyższe obowiązuje, o ile dany standard dopuszcza przekazywanie ww. informacji lub jest to wymagane przez właściwe organy.

C2-3. -> A-1.10, B2-6.1

Skargi/odwołania

W zakresie usług świadczonych przez TÜV SÜD MS punkty A-1.10 oraz B2-6.1 uzupełniono o następujące zapisy:

Skargi i odwołania dotyczące procesów badań, certyfikacji, walidacji i weryfikacji realizowanych przez TÜV SÜD MS można składać za pomocą formularza online dostępnego pod adresem: www.tuvsud.com/de-ms-feedback.

C2-4. Dodatkowe postanowienia szczególne dotyczą:

C2-4.1 -> B2-6.2

Obowiązek powiadamiania jednostki certyfikującej o zagadnieniach związanych z Bezpieczeństwem i Higieną Pracy

Dodatkowo oprócz obowiązku informowania jednostki certyfikującej TÜV SÜD MS zgodnie z pkt. B2-6.2 niniejszego Regulaminu Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji w przypadku certyfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (w szczególności wg ISO 45001) klient jest zobowiązany do niezwłocznego informowania jednostki certyfikującej pisemnie (zawiadomienie drogą elektroniczną na adres email: MS-PCM-SMS@tuvsud.com) najpóźniej w ciągu 3 dni roboczych (o ile standard nie wymaga krótszego terminu) o istotnych zdarzeniach lub naruszeniach zasad dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, jeśli wymaga to także powiadomienia właściwych organów.

C2-4.2 -> B2-6.2

Obowiązek przekazywania informacji do/przez właściciela standardu w zakresie standardów spożywczych i paszowych

Dodatkowo oprócz obowiązku informowania jednostki certyfikującej zgodnie z pkt. B2-6.2 niniejszego Regulaminu klient jest zobowiązany do poinformowania o wszelkich okolicznościach mających wpływ na utrzymanie ważności certyfikatu. Zgłoszenia należy dokonać pisemnie (adres email: MS-FoodAlarm@tuvsud.com) najpóźniej w ciągu 3 dni roboczych od



stwierdzenia powyższego faktu (o ile poszczególne standardy nie przewidują krótszego czasu). Przyczynę zgłoszenia mogą stanowić wycofanie wyrobu z rynku lub postępowanie sądowe prowadzone w odniesieniu do bezpieczeństwa wyrobu oraz jego zgodności z prawem.

C2-4.3 -> B2-6.2, C2-4.2

Obowiązek powiadamiania jednostki certyfikującej w zakresie GMP+

W przypadku certyfikacji według GMP+ dodatkowo:

W przypadku sytuacji lub dostrzeżonych okoliczności dotyczących paszy, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pasz i/lub żywności, takich jak przekroczenie maksymalnych dopuszczalnych limitów substancji niepożądanych lub inne odchylenia lub nieprawidłowości dotyczące aspektów bezpieczeństwa pasz, które są poza kontrolą uczestnika i które mogą mieć konsekwencje dla innych firm, posiadacz certyfikatu/klient jest zobowiązany do złożenia raportu EWS (Early Warning System) w ciągu 12 godzin od potwierdzenia zanieczyszczenia do jednostki certyfikującej/TÜV SÜD MS (drogą elektroniczną na adres FoodAlarm@tuvsud.com) oraz do GMP+ International (poprzez formularz raportu EWS na stronie internetowej <https://www.gmpplus.org/pl> lub mailowo na adres: ews@gmpplus.org).

C2-4.4 -> B2-6.2, C2-4.2

Obowiązek powiadamiania jednostki certyfikującej w zakresie FAMI-QS

W przypadku certyfikacji według FAMI-QS dodatkowo:

W przypadku wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia okoliczności wpływających na bezpieczeństwo wyrobu posiadacz certyfikatu/klient jest zobowiązany pisemnie poinformować o tym fakcie jednostkę certyfikującą/TÜV SÜD MS (drogą elektroniczną na adres FoodAlarm@tuvsud.com) oraz sekretariat organizacji FAMI-QS wypełniając odpowiedni formularz i przysyłając go na adres e-mail: notification@fami-qs.org.

C2-4.5 Ocena spełnienia wymagań dot. homologacji pojazdów w rozumieniu dyrektywy ramowej VO (UE) 2018/858, 167/2013 i 168/2013, a także umowy EKG ONZ z 1958 r. i przepisów o dopuszczeniu do ruchu drogowego (StVZO) w ramach procedury homologacji typu w Federalnym Urzędzie Transportu Samochodowego (KBA)

W przypadku KBA dodatkowo:

Wymagania KBA są wiążące dla posiadaczy certyfikatów KBA/klientów i TÜV SÜD MS. Dokumenty obowiązkowe są publikowane na stronie internetowej: www.kba.de

TÜV SÜD MS jest uprawniona do informowania KBA o istotnych treściach/wynikach poszczególnych procedur.

Dotyczy to m.in., ale nie tylko:

- o wydaniu, zawieszeniu, odebraniu, cofnięciu czy wygaśnięciu suplementów do certyfikatu KBA i/lub potwierdzeń weryfikacji KBA;
- o niezgodnościach dużych w odniesieniu do istotnych wymagań w audytowanej organizacji, jeżeli organizacja nie wdrożyła niezwłocznie odpowiednich korekcyjnych działań korygujących w sposób skuteczny,
- o ostatecznej odmowie wydania zaświadczenia KBA i/lub potwierdzenia weryfikacji.

C2-4.6 Certyfikacja według Rozporządzenia w zakresie akredytacji i zatwierdzania placówek wspierających osoby poszukujące pracy (AZAV)

W ramach zatwierdzenia poszczególnych kursów/kierunków dodatkowo obowiązują wymagania dotyczące certyfikacji wyrobu zgodnie z pkt. B1 niniejszego Regulaminu oraz wymagania ISO/IEC 17065.

C3) Postanowienia szczegółowe dotyczące procesów certyfikacji realizowanych przez TÜV SÜD BABT Unltd. (TÜV SÜD BABT)

These terms and conditions supplement or amend Modules A and B as follows: In the context of UKCA certification by TÜV SÜD BABT, any references to EU Directives, EU Regulations and the CE marking in Modules A, B1 and B2 shall be replaced with UK regulations and the UKCA marking.

C3 -> A Module A

C3-1. -> A-1.3

The first paragraph of A-1.3 is supplemented as follows. An order is deemed to be a completed TÜV SÜD BABT application form.

C3-2. -> A-1.17

The following provisions are inserted as an additional paragraph A- 1.17:



The client shall notify TUV SUD BABT immediately of any safetyrelated corrective actions and notices associated with the design and/or manufacturing of the relevant product applicable to products bearing the identification number CE 0168. The client shall notify TUV SUD BABT immediately of any incidents associated with products bearing the identification number CE 0168 which pose a severe risk to public health or safety and where the incident may affect device certification.

C3-3. -> A-2.4

The following provisions are inserted as an additional paragraph A- 2.6:

Where a certificate is withdrawn without the holder's consent, TUV SUD BABT shall immediately notify the holder.

C3-4. -> A-3.1

is supplemented as follows:

Any TUV SUD BABT certificate holder shall follow the rules and requirements for the use of TUV SUD BABT certification marks as specified in these fundamental TCVVR.

C3-5. ->A-1.18

The following provisions are inserted as an additional paragraph A- 1.18:

The client or their UK Responsible person shall, without undue delay

- inform the TUV SUD BABT of all relevant vigilance incident information, in particular manufacturer incident report (MIR), field safety corrective action, field safety notice, periodic summary report and trend report
- provide TUV SUD BABT with a risk analysis for every field safety corrective action at the same time as he has provided it to the national competent authority;
- provide TUV SUD BABT with a final vigilance report;
- inform TUV SUD BABT of any limit or prohibition imposed by any regulator on the use or marketing of a device certified by TUV SUD BABT.

C 3-6. -> A-1.7

For medical devices certification, the following provisions are inserted after the first section:

All documentation for conformity assessment shall be provided in English.

C3-7. -> A-5.

For medical devices certification, the following provision replaces A- 5:

Document retention periods:

For non-implantable medical devices, the TUV SUD BABT certificate holder shall retain documents pertaining to the certified system or product for the expected lifetime of the device or at least ten (10) years, after the last product has been manufactured (for when the expected lifetime of the device is less than ten (10) years). For implantable medical devices, the TUV SUD BABT certificate holder shall retain documents pertaining to the certified system or product for the expected lifetime of the device or at least 15 years, after the last product has been manufactured (for when the expected lifetime of the device is less than 15 years).

C3 -> B1 Module B1

C3-8. -> B1-1.2

is replaced as follows:

The client shall

- provide technical documentation appropriate to the particular certification procedure to enable conformity assessment of the test samples with the standards to be used for evaluation.
- send, upon request and free of charge, to the certification body representative test samples of the certifiable products from manufacturing for which the client has applied for a certificate or shall otherwise make these samples available to TUV SUD BABT for the purpose of examination and testing.

Where TUV SUD BABT is satisfied that all the requirements of the testing and certification and the appropriate standards are met, TUV SUD BABT shall issue a certificate.

Except where specified elsewhere in this document, clauses of B1 only apply to product certification that includes issuing a TSC certification mark (such as "BABT approved" or the BABT tick marks).

C3-9. -> B1-2.7 Is not applicable for medical devices certification

C3-10. -> B1-2.4

For medical devices certification, is supplemented as follows:

QM Certificates issued under UK Medical Devices Regulations (for quality management systems) are valid for a maximum of five (5) years, as far as the regularly required surveillance audits (at least on annual basis) are carried out at the company with positive results.



For the maintenance and renewal of such certificates periodic performance of an audit as re-certification audit (with regard to content and duration) is necessary at least every five (5) years.

C3-11. -> B1-2.4

For medical devices certification, is supplemented as follows:

TSC shall be entitled to carry out audits at short notice and unannounced audits at the expense of the certificate holder. Unannounced audits may be conducted without specific cause and do not substitute a regular audit. Unannounced audits can also be carried out on the company premises of critical subcontractors and/or a critical supplier.

The certificate holder must contract with its critical subcontractors and/or critical suppliers along the supply chain to ensure that TSC has access to the premises of the respective companies at all times.

Within the context of such unannounced audits, but also during surveillance audits, TUV SUD BABT may check and test recently produced adequate samples, preferably taken from the ongoing manufacturing process at the expense of the certificate holder.

Transport, insurance, logistics, customs etc. of the samples to TSC shall be arranged by, and at the expense of, the certificate holder.

If visas are needed for unannounced audits, the certificate holder shall provide to TSC with invitations to visit critical subcontractors or critical suppliers at any time (invitations which leave the date of signature and the date of visit blank to be filled in at a later date by TSC).

C3-12. -> B2-5.8

For medical devices certification, second paragraph is not applicable.

C3-13. For medical devices certification, Module B is supplemented as follow:

TUV SUD BABT must be informed in due time of any planned change to the approved device type or of its intended purpose and conditions of use. Additionally, TUV SUD BABT must be informed about planned changes that could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device. The manufacturer shall also inform TUV SUD BABT of any planned change with respect to an ancillary substance incorporated in a device, in particular related to its manufacturing process.

In cases where the manufacturer uses derivatives of tissues or cells of human origin the manufacturer must notify TUV SUD BABT about any planned change with respect to non-viable tissues or cells of human origin or their derivatives incorporated in a device, in particular relating to their donation, testing, or procurement.

All information related to any planned change submitted to TUV SUD BABT must be adequately relevant and specified. TUV SUD BABT is entitled to ask for additional information relating to such change at any time.

C3-14. For medical devices certification, Module B is supplemented as follows:

The manufacturer shall inform in due time TUV SUD BABT of any plan for relevant changes to the quality management system. All information related to any planned change must be adequately relevant and specified. TUV SUD BABT is entitled to ask for additional information relating to such changes at any.

C4) Postanowienia szczególnie TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America) dotyczące badań i certyfikacji wyrobów

These terms and conditions supplement or amend Modules A and B as follows:

C4 -> A Module A

C4-1. -> A-1.10 is supplemented as follows:

Clients may escalate appeals to the Standards Council of Canada (SCC) if they disagree with the appeal decision made by the TÜV SÜD America certification body regarding conformity with accreditation criteria for SCC accredited product certifications. The Standards Council of Canada (SCC) is the final stage of appeal.

C4 -> B1 Module B1

C4-2. -> B1-2.1 is replaced as follows:

In addition to a positive product testing result, the initial visit of the manufacturing site shall not raise any objections. A certificate entitling the holder to use a certification mark shall not be issued until the initial visit has been completed successfully. Continued use of the certification mark shall depend on regular reviews (for follow-up service, see below).

C4-3. -> B1-2.9 The following provisions are inserted as an additional paragraph B1- 2.9:

The following additional provisions apply to the US Environmental Protection Agency (EPA) ENERGY STAR® Program:

C4-3.1 -> B1-2.9.1 Testing results shall be provided to the EPA, if applicable.

C4-3.2 -> B1-2.9.2

Certified products may be subject to testing. Costs associated with procurement, transport and testing of the selected product shall be the sole responsibility of the certificate holder. Samples shall be purchased from the open market unless otherwise agreed with TSC. If requested, the certificate holder shall provide at least three (3) retail outlets where the product can be purchased "off the shelf". TSC reserves the right to arrange for verification testing at an EPA recognized testing laboratory of its choice. TSC personnel shall conduct or witness any testing that must be performed at the certificate holder's manufacturing site.



C4-3.3 -> B1-2.9.3

Testing results may be challenged in accordance with the EPA ENERGY STAR® requirements. A representative sample shall be retested at no charge to the certificate holder with the results being reported to the EPA. The certificate holder shall be notified if a challenge of test results is submit.

C4-4. -> B1-2.10

The following provisions are inserted as an additional paragraph B1- 2.10: Special regulations for product inspections (field evaluation).

C4-4.1 -> B1-2.10.1

The certificate/mark holder shall document any complaints in connection with the certified/inspected products and take corrective action if the approved product is subsequently found to be nonconforming or hazardous. TSC shall be notified immediately of any changes made to products and of any recalls or safety-related incidents and potential hazards after certification/inspection. If TSC identifies a serious safety issue, the certification/inspection body shall direct the certificate holder to publish a public notice and/or institute a recall for a certified product, or, for an inspected product, block the marked product. TSC shall notify the competent governmental authority if no action is taken.

C4-4.2 -> B1-2.10.2

The mark is only applicable to the individual product inspected and shall not be transferred to another product. The mark is void if removed.

C4-4.3 -> B1-2.10.3

The Standards Council of Canada is the final stage of appeal for Canadian product inspections related to accreditation requirement issue.

C5) Postanowienia szczególne TUV SUD PSB Pte Ltd (TUV SUD PSB)

These terms and conditions supplement or amend Modules A and B as follows:

C5 -> A Module A

C5-1. -> A-3.1 Any TUV SUD PSB certificate holder shall follow the rules and requirements for the use of TUV SUD PSB certification marks further detailing the provisions of these TCVR.

C5 -> B1 Module B1

C5-2. -> B1-1.2 is replaced as follows: Together with the test order and the test samples, the client shall provide any recent test reports, design and material specifications, and any other relevant supporting documents.

C5 -> B2 Module B2

C5-3. -> B2-5.8 The last paragraph of B2-5.8 is replaced as follows:

If nonconformities are identified in the audit that are serious enough to make certification appear unrealistic, even if the appropriate corrective action is taken, TSC shall notify the client of these nonconformities. The client may terminate the certification audit. If the certification audit is terminated, the certification fee shall not be ref.

C6) Postanowienia szczególne TUV SUD South Asia Pvt. Ltd. (TUV SUD South Asia)

These terms and conditions supplement or amend Modules A and B as follows:

C6 -> A Module A

C6-1. -> A-2.2 The following provisions are inserted as an additional paragraph A- 2.2:

If the certificate holder does not take appropriate corrective action and undergo on-site correction to resolve major nonconformities, the certificate may be suspended/terminated as of the date of withdrawal or within 180 days from last day of on-site audit whichever comes first (certification/surveillance/repeat, etc.).

C6-2. -> A-1.7 is supplemented as follows:

The accreditation body's terms require surveillance of the on-site audits performed by the certification body's auditors within the framework of witness audits. Sometimes, witness audits are performed by accreditation bodies. The accreditation body or scheme owner selects the client. All certified clients and prospective certification clients shall agree to cooperate with certification and accreditation bodies, the scheme owner or public authorities etc. to perform witness audits.

C6-3. -> A-3.5 is supplemented as follows for further clarification of the TCVR: Use of the certification mark for marketing purposes by the certified client shall be in line with TÜV SÜD South Asia's procedure (Use of Certificates and Logo, TSSA_CCU_20), which is available at the certification bod.

C6 -> B Module B

C6 -> B2 Module B2

C6-4. -> B2-1. is supplemented as follows:

Management system audits rely on random sampling. The audit result depends on the quality of the samples selected. The audit does not absolve sites from ensuring that the requirements of the management systems are met in their entirety. Therefore, the audit result does not indicate that individual sites completely fulfill all quality and other requirements. The number of auditor days and accreditation-related



arrangements according to the quotation shall apply subject to the approval of the certification body.

C6-5. -> B2-4. is supplemented as follows:

According to NABCB, TUV SUD South Asia is not authorized to perform pre-audits for any standards. If any kind of pre-audit is conducted for a client, this client cannot be certified for two (2) years from the date of pre-audit.

C6-6. -> B2-5.2.1

is supplemented as follows:

As a rule, in all certification schemes, audits stage 1 are performed on site, if reviewed and agreed with the certification body. For food safety management system stage 1, the review and evaluation of management system documentation necessarily takes place on site. If nonconformities are identified during the audit that are serious enough to make granting a certificate appear unrealistic, even after reasonable corrective action is taken, TSC shall notify the client of these nonconformities and the client may terminate the certification audit. If the certification audit is terminated, the certification fee shall not be refunded.

C6-7. -> B2-5.4

is supplemented as follows:

Special audits / unannounced audits (for OHSMS): If TUV SUD South Asia becomes aware of a serious accident or a violation of regulations by the certified organization, a special audit shall be scheduled outside of the normal cycle to investigate if the OHS management system is not compromised and did function effective.

C6-8. -> B2-5.7

is supplemented as follows:

Repeat audits shall be conducted 60 days ahead of the due date to ensure there is enough time for the client to submit an action plan and for reviewing the report. Upon request, TUV SUD South Asia shall disclose the current status of the client to interested parties after appropriately investigating their motive. The client shall be notified of this in advance. Any other information, except for information that is made public by the client, shall be considered confidential. The certification body shall notify the client in writing by e-mail or letter before disclosing any confidential information to an external party.

C6-9. -> A-4.

is supplemented as follows:

The certification body may make information about issued, revoked, withdrawn and suspended certificates available to the public on its website www.tuvsud.com. Upon request, TUV SUD South Asia shall disclose the current status of the client to interested parties after appropriately investigating their motive. The client shall be notified of this in advance. Any other information, except for information that is made public by the client, shall be considered confidential. The certification body shall notify the client in writing by e-mail or letter before disclosing any confidential information to an external p

C6-10. -> B2-7. The following provisions are inserted as an additional paragraph B2- 7:

For integrated management systems, the specific requirements of the individual systems shall be identified and fulfilled. For QMS, EMS, OHSMS, EnMS, ISMS, FSMS and MDQMS: Applicable mandatory documents are NABCB criteria and documents of the International Accreditation Forum (IAF): MD 1 (Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization), MD 2 (Transfer of Accredited Certification of Management Systems), MD 5 (Audit Time of QMS, EMS and OHSMS), MD 21 (OHSMS) & MD 22 (OHSMS), ISO 50003 (EnMS), ISO/IEC 27006 (ISMS), ISO 22003 (FSMS), MD 11 (Integrated Management Systems), MD 9 (ISO 13485) and other applicable documents.

C7) Postanowienia szczególne dotyczące kompatybilności z siecią, certyfikacja jednostek wytwórczych (EZE), systemów i magazynów (EZA) oraz ich komponentów zgodnie z wytycznymi technicznymi (TR) 8 FGW e.V. (Fördergesellschaft Windenergie) w TÜV SÜD Industrie Service GmbH (TÜV SÜD IS) i TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)

These terms and conditions supplement or amend Modules A and B as follows:

C7 -> A Module A

C7-1. -> A-1.5 A-1.5 I: Not applicable to PGS certification

C7-2. -> A-1.13

Only applicable to the certification of PGUs and components where a site visit to the manufacturing facility or other sites is required in accordance with FGW e.V. TG 8.

C7-3. -> A-5 Only applicable to test samples for component certification. Also excluded from retention requirements are large-scale components such as flexible AC transmission systems (FACTS).

C7-4. -> A-6 Only applicable to PGU and component certification.

C7 -> B Module B

C7-5. -> B1-1.1 The provision of test samples for the certification of PGUs, PGSs and large-scale components will be agreed upon in a separate contract.

C7-6. -> B1-1.2 Only applicable if test samples are tested in a TSC laboratory or a laboratory commissioned by TSC.

C7-7. The following deadlines shall be observed:

C7-7.1 The certification body shall be notified immediately and in textform within three (3) months of any change in the company name of the PGU



manufacturer.

- C7-7.2 Any change of the holder of the PGS certificate shall be submitted to the certification body in textform within three (3) months.
- C7-7.3 Any modifications and additions to components affecting the certified characteristics of the power generating units, systems and storage systems shall be submitted to the certification body in textform within three (3) months. The certification body will then initiate an eventdriven inspection in accordance with FGW e.V. TG 8..
- C7-7.4 Any modifications to PGU and component simulation models affecting the certified characteristics of the power generating units, systems and storage units shall be submitted to the certification body in writing within three (3) months. The certification body will then initiate an event-driven inspection in accordance with FGW e.V. TG 8.
- C7-7.5 Any modifications and additions to the software used that affect the certified characteristics of the power generating units, systems, storage units and components, and the associated changes in the software versions, irrespective of whether these changes represent a software revision, release, or update, shall be submitted to the certification body in writing within three (3) months. The certification body will then initiate an event-driven inspection in accordance with FGW e.V. TG 8.
- C7-7.6 Confirmation by the certificate holder that there have been no modifications to the hardware and software or the PGU and component models and that no nonconformities regarding the performance of the PGUs/components were identified shall be submitted to the certification body in writing within three (3) months of the certification body's request as part of the scheduled surveillance every 18 months.
- C7-7.7 Within three (3) months of the declaration of conformity being issued, the certificate holder shall submit to the certification body a legally enforceable written confirmation that the declaration of conformity for the PGS was issued.



Regulamin Badań, Certyfikacji, Walidacji i Weryfikacji TÜV SÜD Group

Słownik:

Stan na dzień: 02.08.2023

Terminy ogólne	
ocena zgodności	<p>wykazanie, że wyspecyfikowane wymagania zostały spełnione</p> <p><u>Uwaga:</u> proces oceny zgodności opisany w podejściu etapowym zawiera zawsze wynik oceny zgodności w odniesieniu do przedmiotu oceny. Proces oceny zgodności może mieć wynik negatywny tj. wykazać, że wyspecyfikowane wymagania nie zostały spełnione.</p> <p>Działania w obszarze oceny zgodności, takie jak między innymi badanie, inspekcja, certyfikacja bez wyniku mogą być sformułowane w formie raportu, sprawozdania z auditu, sprawozdania z badań lub sprawozdania z inspekcji, które nie zawierają oświadczenia zgodności.</p>
przedmiot oceny zgodności	<p>obiekt, w odniesieniu do którego mają zastosowanie wyspecyfikowane wymagania</p> <p><u>Uwaga:</u> wyrób, proces, usługa, system, instalacja, przedsięwzięcie, dane, projekt, materiał, oświadczenie, osoba, jednostka lub organizacja, lub dowolna ich kombinacja.</p>
dokumenty normatywne	<p>zbiór określonych wymagań, które mają zastosowanie do konkretnego przedmiotu oceny zgodności.</p> <p><u>Uwaga:</u> dokumentami normatywnymi mogą być na przykład przepisy harmonizacyjne UE, ustawy, rozporządzenia, normy lub specyfikacje, które zawierają ogólne lub wyspecyfikowane wymagania.</p> <p>Certyfikaty i dokumenty poświadczające zgodność odnoszą się do aktualnego statusu podstawowych dokumentów normatywnych. Status ten może różnić się od aktualnej wersji dokumentów normatywnych.</p>
program (ang.: scheme, programme)	<p>zbiór zasad i procedur opisujących przedmioty oceny zgodności, identyfikujący wyspecyfikowane wymagania i podający metodologię wykonywania oceny zgodności</p> <p><u>Uwaga:</u> za opracowanie i utrzymanie programu certyfikacji, walidacji lub weryfikacji jest odpowiedzialna jedna osoba lub organizacja jako właściciel programu.</p> <p>Program oceny zgodności może być realizowany w ramach systemu oceny zgodności, który reguluje zarządzanie podobnymi lub powiązаныmi programami. Zarówno programy i systemy mogą być obsługiwane na poziomie międzynarodowym, regionalnym, krajowym, niższym niż krajowy lub na poziomie sektora przemysłu.</p> <p>W ramach prawnych UE (zob. rozporządzenie nr 765/2008, decyzja nr 768/2008/WE, Niebieski przewodnik) przewidziano różne procedury oceny zgodności, które są stosowane w bezpośrednich programach oceny zgodności. Te "moduły" są oparte na serii norm ISO/IEC 17000 i obejmują procesy od wewnętrznej kontroli produkcji produktów prostych lub produktów innych niż niebezpieczne, aż po najbardziej kompleksowy moduł (kompleksowe zapewnienie jakości z przeglądem projektu UE) dla przypadków, w których istnieją poważniejsze zagrożenia lub produkty i technologie są bardziej skomplikowane.</p>
czynności oceny zgodności	<p>czynności prowadzone w celu wykazania, że wyspecyfikowane wymagania przedmiotu oceny (przedmiot oceny zgodności) zostały spełnione</p> <p><u>Uwaga:</u> czynności oceny zgodności to np. pobór próbek, badanie laboratoryjne, przegląd dokumentacji, inspekcja, audit, ewaluacja, walidacja, weryfikacja, wizytacja zakładów produkcyjnych, obchód lokalizacji.</p>



Jednostki oceniające zgodność	
jednostka oceniająca zgodność	osoba prawna lub określona część osoby prawnej, która jest prawnie odpowiedzialna za wszystkie czynności oceny zgodności (np. laboratorium badawcze, jednostka inspekcyjna, jednostka walidująca, jednostka weryfikująca) lub za wydanie oświadczenia zgodności.
akredytacja	atestacja przez stronę trzecią, dotycząca jednostki oceniającej zgodność, służąca formalnemu wykazaniu jej kompetencji, bezstronności, spójności działania przy wykonywaniu określonych działań w obszarze oceny zgodności.
jednostka akredytująca	upoważniona jednostka, która prowadzi akredytację <u>Uwaga:</u> upoważnienie jednostki akredytującej w krajach UE nadaje rząd danego kraju członkowskiego.
jednostka notyfikowana	oficjalnie uprawniona jednostka oceniająca zgodność do przeprowadzania czynności oceniających zgodność. <u>Uwaga:</u> wyznaczenie jest uważane za działanie organu wyznaczającego, który może być również organem notyfikującym. "Jednostka notyfikowana" może stać się "jednostką notyfikowaną" dopiero po poinformowaniu Komisji Europejskiej i innych państw członkowskich. Organem notyfikującym lub autoryzującym jest rządowy lub publiczny organ publiczny odpowiedzialny za wyznaczanie i notyfikowanie jednostek oceniających zgodność w ramach prawodawstwa harmonizacyjnego prawodawstwa Unii Europejskiej.
państwowa osoba prawna	osoba prawna, której przekazane zostały uprawnienia do samodzielnej realizacji zadań publicznych poza działaniami władz państwowych.
laboratorium badawcze	jednostka przeprowadzająca badania <u>Uwaga:</u> pobieranie próbek w celu przeprowadzenia badań.
jednostka certyfikująca	jednostka oceniająca zgodność wydająca oświadczenie zgodności niezależna od dostarczającego przedmiot certyfikacji i niezainteresowana przedmiotem jako użytkownik (strona trzecia) <u>Uwaga:</u> przedmiotem certyfikacji mogą być wyroby, procesy, systemy, usługi, osoby lub systemy zarządzania.
jednostka walidująca	jednostka oceniająca zgodność, która dokonuje potwierdzenia deklaracji (informacje, dane, sprawozdania, stwierdzenia itp.) przez przedstawienie dowodu obiektywnego, że zostały spełnione wymagania dotyczącego konkretnego zamierzonego przyszłego użycia lub zastosowania i wystawia oświadczenie walidacyjne.
jednostka weryfikująca	jednostka oceniająca zgodność, która dokonuje potwierdzenia deklaracji (informacje, dane, sprawozdania, stwierdzenia itp.) przez przedstawienie dowodu obiektywnego, że zostały spełnione wymagania dotyczącego konkretnego zamierzonego przyszłego użycia lub zastosowania i wystawia oświadczenie weryfikacyjne.

Wynik oceny zgodności	
stwierdzenie o zgodności (ang.: statement of conformity)	stwierdzenie na podstawie decyzji o zgodności przedmiotu oceny dotyczące spełnienia wyspecyfikowanych wymagań <u>Uwaga:</u> stwierdzenie może być w formie certyfikatu lub innego dokumentu poświadczającego zgodność.
dokument poświadczający zgodność (ang.: attestation of conformity)	wystawienie oświadczenia zgodności, które nie jest wynikiem procesu certyfikacji <u>Uwaga:</u> dokument poświadczający zgodność to raport z badania zawierający oświadczenie „test zdany” lub „test niezdany”, sprawozdanie z inspekcji lub oświadczenie weryfikacyjne.
raport z badania	dokładne, jasne, jednoznaczne i obiektywne przedstawienie wyników badań w



	<p>raporcie, który zawiera wszystkie informacje, które zostały uzgodnione z klientem i które są wymagane zgodnie z zastosowaną procedurą badań i dla interpretacji wyników</p> <p><u>Uwaga:</u> raporty z badań mogą zawierać oświadczenie zgodności i tym samym stanowić dokument poświadczający zgodność.</p>
<p>certyfikacja wyrobu certyfikacja procesu certyfikacja usługi</p>	<p>atestacja przez stronę trzecią w odniesieniu do przedmiotu oceny zgodności, który może być wyrobem, procesem i usługą</p> <p><u>Uwaga:</u> wyrób jest wynikiem procesu (np. sprzęt, oprogramowanie, środki techniczne). Proces to zbiór działań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które wykorzystują wejścia procesu do dostarczenia zamieszonego rezultatu (np. procesy spawalnicze, procesy produkcyjne, produkcja żywności). Usługa to wyjście organizacji z przynajmniej jednym działaniem nieodzownie przeprowadzonym między organizacją i klientem, elementem dominującym usługi jest zwykle jej niematerialność (np. naprawa, przygotowanie zeznania podatkowego, przekazywanie wiedzy).</p>
<p>certyfikacja systemu zarządzania</p>	<p>Atestacja przez stronę trzecią w odniesieniu do przedmiotu oceny zgodności, którym jest system zarządzania</p> <p><u>Uwaga:</u> system zarządzania to zbiór wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących elementów organizacji do ustanowienia polityk i celów oraz procesów do osiągnięcia tych celów.</p>
<p>certyfikacja osób</p>	<p>atestacja przez stronę trzecią w odniesieniu do przedmiotu oceny zgodności, który jest osobą</p>
<p>certifikat</p>	<p>oświadczenie wystawione na podstawie decyzji jednostki certyfikującej, potwierdzające, że przedmiot certyfikacji spełnia wyspecyfikowane wymagania</p> <p><u>Uwaga:</u> przedmiotem certyfikacji mogą być wyrób, proces, system, usługa, system zarządzania lub osoby.</p>
<p>koniec ważności certyfikatu</p>	<p>zakończenie ważności certyfikatu po upływie określonego czasu (wygaśnięcie) lub przed końcem określonego okresu (cofnięcie lub unieważnienie)</p>
<p>wygaśnięcie ważności certyfikatu</p>	<p>zakończenie ważności certyfikatu po upływie określonego czasu od wystawienia certyfikatu</p> <p><u>Uwaga:</u> poprzednie wersje Regulaminu określały zakończenie ważności „końcem ważności”</p>
<p>cofnięcie certyfikatu</p>	<p>zakończenie ważności certyfikatu poprzez odebranie certyfikatu przez jednostkę certyfikującą, która wydała certyfikat (np. klient nie spełnia już wymagań procesu certyfikacji lub na życzenie klienta)</p>
<p>unieważnienie certyfikatu</p>	<p>zakończenie ważności certyfikatu poprzez unieważnienie certyfikatu z mocą wsteczną przez jednostkę certyfikującą, która wydała certyfikat</p> <p><u>Uwaga:</u> poprzednie wersje Regulaminu określały zakończenie ważności „odebraniem”.</p>
<p>ograniczenie certyfikatu</p>	<p>czasowe ograniczenie ważności certyfikatu lub zakresu certyfikatu (np. pod określonymi warunkami)</p>
<p>zawieszenie</p>	<p>czasowe ograniczenie mające charakter zabezpieczenia do momentu ostatecznego cofnięcia lub przywrócenia certyfikatu, dla całego wyspecyfikowanego zakresu oceny zgodności lub jego części</p>
<p>znak zgodności</p>	<p>prawnie chroniony przed nieautoryzowanym użyciem znak, który jest wydany przez jednostkę oceniającą zgodność i wyraźnie wskazuje, że przedmiot oceny zgodności oceny spełnia wyspecyfikowane wymagania</p>
<p>oznaczenie CE (fr: Conformité Européenne)</p>	<p>oznaczenie CE lub oznakowanie CE (<i>Conformité Européenne</i>) umieszczone na wyrobie jest deklaracją producenta, że oznakowany wyrób spełnia</p>



wymagania dyrektyw tzw. „Nowego Podejścia” Unii Europejskiej (UE).

Czynności oceny zgodności	
badanie	<p>określenie co najmniej jednej lub kilku właściwości przedmiotu oceny zgodności zgodnie z procedurą</p> <p><u>Uwaga:</u> dane wyjściowe z badania mogą zawierać uwagi (np. opinie i interpretacje) dotyczące wyników badania i spełnienia wyspecyfikowanych wymagań.</p> <p>W przypadku zastosowania pojęć "badanie" i "inspekcja" mogą się one pokrywać. Rozróżnienie jest jednak istotne przy określaniu normy odniesienia (np. ISO/IEC 17025, 17020 lub 17065).</p>
inspekcja	<p>badanie przedmiotu oceny zgodności i określenie jego zgodności z wymaganiami szczegółowymi lub, na podstawie profesjonalnego osądu, z wymaganiami ogólnymi</p> <p><u>Uwaga:</u> w przypadku zastosowania pojęć "badanie" i "inspekcja" mogą się one pokrywać. Rozróżnienie jest jednak istotne przy określaniu normy odniesienia (np. ISO/IEC 17025, 17020 lub 17065).</p>
audit	<p>proces uzyskiwania odpowiednich informacji o przedmiocie oceny zgodności (np. system zarządzania, proces, usługa) i ich obiektywnej oceny w celu określenia stopnia spełnienia wyspecyfikowanych wymagań.</p> <p><u>Uwaga:</u> audyty mogą być przeprowadzane na miejscu (u klienta) lub zdalnie, tj. niezależnie od odległości, w dowolnej lokalizacji, z wyjątkiem lokalizacji auditowanego obiektu (zdalnie).</p> <p>Możliwe jest połączenie auditów na miejscu i zdalnych.</p> <p>Przeprowadzenie auditu może być zapowiedziane lub niezapowiedziane.</p>
audit niezapowiedziany	<p>audit, który jest planowany lub przeprowadzany bez wcześniejszego powiadomienia klienta o jego terminie.</p>
audit certyfikacyjny	<p>audit przeprowadzany przez organizację auditującą / jednostkę certyfikującą dla celów certyfikacji systemu zarządzania klienta</p> <p><u>Uwaga:</u> audyty certyfikacyjne obejmują audyty początkowe, nadzoru, ponownej certyfikacji (tzw. audyty odnawiające) oraz mogą również obejmować audyty specjalne.</p>
program auditu	<p>zestaw jednego lub wielu auditów zaplanowanych w określonych ramach czasowych i mających określony cel</p> <p><u>Uwaga:</u> najpóźniejsze możliwe daty planowanych auditów, zapowiedziane lub niezapowiedziane, są datami wymagalności (due dates)</p>
plan auditu	<p>opis działań oraz ustaleń związanych z auditem</p>
walidacja	<p>potwierdzenie wiarygodności dla konkretnego zamierzonego użycia lub zastosowania przez przedstawienie dowodu obiektywnego, że zostały spełnione wyspecyfikowane wymagania</p> <p><u>Uwaga:</u> walidację można stosować w przypadku oświadczeń do potwierdzenia informacji podanych w oświadczeniu, dotyczących zamierzonego przyszłego użycia (potwierdzenie wiarygodności).</p>
weryfikacja	<p>potwierdzenie prawdziwości przez przedstawienie dowodu obiektywnego, że zostały spełnione wyspecyfikowane wymagania</p> <p><u>Uwaga:</u> weryfikację można stosować w przypadku oświadczeń do potwierdzenia informacji podanych w oświadczeniu, dotyczących zdarzeń, które miały już miejsce, lub wyników, które już zostały uzyskane (potwierdzenie prawdziwości).</p>



Oznaczenie klienta	
klient	<p>osoba fizyczna lub prawna będąca stroną umowy zawartej z TSG, odpowiedzialna za zapewnienie, że wszystkie istotne wymagania w odniesieniu do oceny zgodności, w tym wymagania w odniesieniu do przedmiotu oceny zgodności, są spełnione</p> <p><u>Uwaga:</u> klientem może być też kilka osób jednocześnie, występujących jako dłużnik solidarny.</p> <p>Pojęcie „klient” może oznaczać „wnioskodawcę”, „zleceniodawcę” lub „posiadacza certyfikatu”.</p> <p>W zakresie certyfikacji systemu zarządzania klientem jest organizacja, której system zarządzania jest audytowany. W przypadku walidacji/weryfikacji klientem jest organizacja, która zleca przeprowadzenie czynności oceny zgodności. W przypadku certyfikacji wyrobu klientem jest przede wszystkim producent lub importer. W przypadku certyfikacji osób klientem jest osoba.</p>
dostawca krytyczny	<p>dostawca materiałów, komponentów lub usług, które w sposób istotny mogą wpływać na zgodność, bezpieczeństwo lub wyniki gotowych wyrobów</p> <p><u>Uwaga:</u> w związku z audytami producentów wyrobów medycznych, kluczowym dostawcą jest dostawca wyrobów lub usług, których niezgodność z określonymi wymaganiami stwarza nieproporcjonalne ryzyko dla pacjentów, klinicystów lub innych osób lub znacznie obniża skuteczność/wydajność.</p> <p>Powyższe może dotyczyć dostawców usług, które są zlecane podwykonawcom w celu spełnienia wymagań zarządzania jakością lub wymagań prawnych, np. wykonawca usług archiwizacyjnych, audytów wewnętrznych lub upoważniony przedstawiciel.</p>
odwołanie	<p>wystąpienie przez osobę albo organizację, która dostarcza przedmiot oceny zgodności lub jest przedmiotem oceny zgodności do jednostki oceniającej zgodność o ponowne rozpatrzenie przez tę jednostkę podjętej przez nią decyzji odnoszącej się do tego przedmiotu</p>
skarga	<p>wyrażenie niezadowolenia, inne niż odwołanie, przez jakąkolwiek osobę lub organizację, w stosunku do jednostki oceniającej zgodność, dotyczące działań tej jednostki, wymagające odpowiedzi</p>
forma pisemna	<p>czytelne oświadczenie na trwałym nośniku, w którym osoba składająca oświadczenie jest wymieniona z imienia i nazwiska</p> <p><u>Uwaga:</u> trwały nośnik to każdy nośnik, który umożliwia odbiorcy odczytanie oświadczenia, które jest skierowane do niego osobiście lub przechowywanie go w taki sposób, aby było ono dla odbiorcy dostępne przez okres odpowiedni do jego celu i który jest w stanie odtworzyć oświadczenie w niezmienionej formie.</p>