



Pravilnik podjetniške skupine TÜV SÜD o preskušanju, certificiranju, validaciji in verifikaciji

Področje veljavnosti:

Ta Pravilnik o preskušanju, certificiranju, validaciji in verifikaciji (v nadaljevanju "PPCVV") velja za celotno skupino TÜV SÜD (v nadaljevanju: posamezno ali kolektivno kot "PTS" ali "podjetje TÜV SÜD").

To še zlasti velja za naslednje PTS:

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

Ta PPCVV (gl.: www.tuvsud.com/tcr) v različici z dne 1. januarja 2024 nadomeščajo prejšnjo različico z dne 1. maja 2021. V prejšnji različici so bili ti PPCVV imenovani »PPC« ali »Pravilnik o preskušanju in certificiranju«. Nova različica postane del pogodbe s stranko* v skladu z A-1.4 bodisi po njenem sprejetju (za nove pogodbe) ali obveščanju o spremembi s strani ustreznega PTS (za obstoječe pogodbe). V prehodni fazi bosta obe različici ostali na voljo in ustrezno veljavni.

Za uporabo teh PPCVV veljajo pojmi in definicije v skladu s slovarjem objavljenim na koncu tega PPCVV. Izrazi in definicije vključeni v njem, so označeni z zvezdico (*) na mestu njihove prve uporabe v PPCVV kot sklicevanje na slovar.

PPCVV velja za:

- preskušanje* in certificiranje* proizvodov, procesov, sistemov, storitev in oseb (v nadaljevanju »predmeti ugotavljanja skladnosti«* ali »predmeti certificiranja«);
- presojanje* in certificiranje* sistemov vodenja;
- validacijo* in verifikacijo* informacij (v nadaljevanju »zahtevki«).

Organi za ugotavljanje skladnosti*, kot so certifikacijski organi*, preskuševalni laboratoriji*, nadzorni organi ali organi za validacijo*/verifikacijo*, se v nadaljevanju na splošno imenujejo tudi "CAB".

Inšpekcijski pregledi* kot ugotavljanje skladnosti*, ki presegajo dejavnosti ocenjevanja v okviru certificiranja, so izključeni iz področja uporabe.

Če je stranka sklenila več pogodb za pridobitev certifikata* ali potrdila o skladnosti* (npr. ločeni pogodbeni partnerji, s katerim so pogodbeno ustrezni certifikacijski organi povezani za pogodbo o storitvah in pogodbo o certificiranju), imajo v primeru nasprotij prednost bolj specifične določbe za posamezno naročilo.

Ta PPCVV ureja pravo, ki se uporablja na registriranem sedežu CAB, ki je relevanten za zadevno storitev v posameznem PTS.

Če so ta PPCVV na voljo v več jezikovnih različicah, v primeru neskladnosti ali protislovij med jezikovnimi različicami prevlada nemška različica. Če nemška različica ni na voljo, prevlada angleška različica.

Ta PPCVV obsegajo več modulov, pri čemer modul A na splošno velja za vsa PTS. Preostali moduli se uporabljajo po potrebi in lahko dopolnjujejo, nadomeščajo ali označujejo kot neuporabne določbe v drugih moduli. Moduli B1/B2/B3/B4 dopolnjujejo modul A. Modula A in B dopolnjuje/spremlja/nadomešča ustrezni modul C.

Celotna različica teh PPCVV zajema module A, B1 do B4 in C1 do C7.

V okviru modulov C se vsa sklicevanja na certifikacijski organ ali PTS razumejo kot sklicevanja na ustrezni certifikacijski organ. V primeru nasprotij med ustreznim modulom C in drugimi določbami teh PPCVV prevlada modul C.

Vsebina - kazalo		Stran
Modul A	Splošni pogoji	4
Modul B1	Posebni pogoji za preskušanje in certificiranje proizvodov	14
Modul B2	Posebni pogoji za presojanje in certificiranje sistemov vodenja	17
Modul B3	Posebni pogoji za certificiranje osebja	22
Modul B4	Posebni pogoji za validacijo in verifikacijo podatkov (zahtevki)	23
Modul C2	Posebni pogoji za storitve TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS)	25
Modul C3	Posebni pogoji za certificiranje pri TUV SUD BABT Unltd. (TUV SUD BABT)	28

Modul A Splošni pogoji

A-1. Splošni pogoji

A-1.1 Ta PPCVV velja za postopke preskušanja, certificiranja, verificiranja, preverjanja in ugotavljanja skladnosti po direktivah in uredbah Evropske unije (EU), ki jih izvaja PTS.

Stranka se zaveda, da zaradi zagotavljanja neodvisnosti in nepristranskosti PTS ne more združevati pogodbenega ugotavljanja skladnosti s svetovalnimi storitvami glede predmeta ugotavljanja skladnosti.

Stranka nemudoma obvesti organ za ugotavljanje skladnosti o vsakem svetovanju, ki ga je opravila družba PTS ali z njo povezane družbe/organi.

Vsako ogrožanje nepristranskosti in neodvisnosti na podlagi svetovalnih storitev daje družbi PTS pravico, da prekine pogodbo s stranko brez predhodnega obvestila z izredno odpovedjo, v skladu z odstavkom A-1.5 II.

A-1.2 V skladu s Kodeksom ravnanja PTS si PTS pridržuje pravico, da v posameznih primerih zavrne vloge za ugotavljanje skladnosti, zlasti če so v nasprotju z zakonskimi zahtevami, blagovno znamko TÜV SÜD, standardi kakovosti PTS ali podobo podjetja.

A-1.3 Pred oddajo naročila mora stranka PTS posredovati ime in rezultate katere koli druge organizacije, ki je na podlagi podobnega ali enakega naročila v preteklosti preizkusila, revidirala, potrdila, preverila ali certificirala isti predmet ugotavljanja skladnosti ali je trenutno v postopku tega.

A-1.4 Z vsako oddajo naročila naročnik sprejme ustrezno veljavno različico teh PPCVV kot vsebino pogodbe. Za obstoječa pogodbeno razmerja velja ustrezna veljavna različica PPCVV.

Družba PTS si pridržuje pravico, da kadar koli spremeni PPCVV z veljavnostjo za prihodnost, in se zavezuje, da bo o teh spremembah obvestila stranko. V tem primeru ima stranka posebno pravico do odpovedi pogodbe, ki jo mora uveljaviti v obliki besedila* v šestih (6) tednih po prejemu informacije o spremembi. Če je posebna pravica do odpovedi uveljavljena, se pogodbeno razmerje z zadevnim PTS prekine s koncem naslednjega meseca. V nasprotnem primeru se pogodbeno razmerje nadaljuje pod spremenjenimi pogoji. PTS v svojem sporočilu o spremembah PPCVV stranko obvesti o posledicah njenega molka.

Trenutno veljavne različice teh PPCVV so na voljo pri ustreznem CAB-PTS ali pa vam bodo na zahtevo posredovane brezplačno.

A-1.5 Vsak certifikat in potrdilo o skladnosti je pogojeno z veljavno pogodbo ali naročilom, ki zajema izvedbo ustreznega ugotavljanja skladnosti.

Stranka ali PTS lahko pogodbo ali naročilo v celoti ali delno odpove na naslednji način, razen če so v posebnih pogojih določeni drugi odpovedni roki:

I. z redno odpovedjo

a) za certificiranje sistema vodenja:

z odpovednim rokom treh (3) mesecev pred naslednjo načrtovano certifikacijsko presojo*;

b) za systemske certifikate:

v skladu z direktivami in uredbami EU, velja za PTS enako kot pri A-1.5 I. a);

c) za certificiranje proizvodov, vključno s certificiranjem procesov in storitev: z dvema (2) mesecema vnaprejšnjega obvestila pred koncem ustreznega koledarskega leta;

d) za certificiranje oseb: z obvestilom dva (2) meseca pred koncem zadevnega koledarskega leta;

e) za potrditve in preverjanja: z obvestilom dva (2) meseca pred zaključkom dejavnosti validacije/verifikacije.

II. z izredno odpovedjo.

A-1.6 Naročnik mora izpolnjevati zahteve ustrezne sheme* in poskrbeti za vse potrebno za izvajanje ugotavljanja skladnosti; zlasti za pregled dokumentov, dostop do vseh ustreznih procesov, območij, evidenc in osebja ter za sprejem opazovalcev. Če so v shemi določene nenapovedane dejavnosti ugotavljanja skladnosti*, mora stranka poskrbeti za potrebne ukrepe.

A-1.7 Stranka pravočasno in v zahtevanem obsegu sodeluje s PTS (npr. ukrepi glede neskladnosti, zagotavljanje dokumentacije, informacij in preskusnih vzorcev, omogočanje presoj).

Stranka zagotovi, da lahko PTS in po potrebi osebje pooblaščenih organov (kot so javni organi, akreditacijski organi* ali lastniki sheme med presojami prič ali presojami celovitosti) revidirajo ali pregledajo tako strankin proizvodni in obratovalni prostor kot tudi prostore kritičnih podizvajalcev, ki jih določi stranka (kot so kritični dobavitelji*, skladišča pooblaščenih zastopnikov, uvozniki), med običajnim delovnim časom, tudi brez predhodnega obvestila in na stroške stranke. Družba PTS ima tudi pravico, da na strankin račun vzame naključne vzorce v obsegu, ki je potreben za presojo ali pregled.

A-1.8 Kadar dejavnosti na kraju samem (kot so presoje ali pregledi), ki jih izvaja osebje PTS, zahtevajo osebno zaščitno opremo, se PTS in stranka pred obiskom dogovorita o dobavi takšne opreme.

Poleg tega stranka zagotovi, da se na kraju samem upoštevajo potrebni varnostni ukrepi (zlasti v zvezi z varnostjo pri delu in obratovanju), da se zagotovi varno delo osebja PTS. V nasprotnem primeru lahko družba PTS na stroške naročnika prekine dejavnost na kraju samem in je oproščena obveznosti izvajanja, dokler niso zagotovljeni ustrezni pogoji.

A-1.9 V obsegu, ki ga dovoljuje ustrezna shema, lahko PTS v celoti ali delno izvaja dejavnosti ocenjevanja skladnosti, kot so presoje, na daljavo z uporabo ustreznih informacijskih in komunikacijskih tehnologij.

A-1.10 CAB zadevnega PTS pregleda rezultate osebja, vključenega v dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

CAB odloča o izdaji certifikata ali potrdila o skladnosti in obravnava vsa nesoglasja, ugovore* ali pritožbe* v zvezi z ugotavljanjem skladnosti.

Ugovori in pritožbe se naslovijo neposredno na ustrezni CAB PTS. CAB vzdržuje dokumentiranje postopkov za obravnavanje ugovorov in pritožb.

Opis ustreznih postopkov je javno dostopen.

Stroški, ki izhajajo iz takšnega postopka za obravnavo ugovora ali pritožbe, se lahko zaračunajo stranki, če presegajo običajno raven.

- A-1.11 Izjave o skladnosti* (zlasti certifikati, izjave o verifikaciji ali preverjanju) se izdajo šele po izpolnitvi vseh tehničnih in finančnih zahtev v zvezi z ugotavljanjem skladnosti.
- A-1.12 Certifikati in izjave o skladnosti se vedno nanašajo na različico normativnih dokumentov*, ki je veljala v času njihove izdaje, razen če ni drugače določeno.
- Na izjave o skladnosti, izdane s certifikati ali potrdili o skladnosti, se naročnik vedno sklicuje v celoti (tj. vključno z ustreznimi prilogami, specificiranimi obsegi ali drugimi sklicevanji).
- Če naročnik da certifikate ali potrdila o skladnosti ali njihove kopije na voljo drugim, se dokumenti reproducirajo v celoti ali kot je določeno v shemi.
- Izjava o skladnosti se lahko izda v tiskani in/ali digitalni obliki.
- Stranka se mora vedno sklicevati na ustrezne priloge certifikata ali potrdila o skladnosti.
- Certifikat, vključno z vsemi dvojniki certifikata, je neprenosljiv in ostaja v lasti družbe PTS.
- Lastnik izjave o verifikaciji/preverjanju se mora vedno sklicevati na informacijo, ki jo je izdal PTS (npr. obseg in uporabljeni programi, meje sistema, predvideni uporabniki, raven zagotovila, zaključki in komentarji). Izjava o verifikaciji/preverjanju, vključno z morebitnimi dvojniki, odraža le stanje v času izdaje in ni prenosljiva.
- Certifikati in potrdila o skladnosti imetniku ali lastniku ne dajejo pravice uporabljati oznako skladnosti* TÜV SÜD, razen če ni drugače navedeno na certifikatu ali potrdilu o skladnosti ali določeno v shemi.
- Kakršna koli uporaba znaka skladnosti CE* v povezavi s številko priglšenega organa* je dovoljena le, dokler je uporaba odobrena z veljavnim certifikatom ali potrdilom o skladnosti.
- A-1.13 V kolikor se izteče* veljavnost certifikata, ali če je bil certifikat odvzet* ali preklican*, ne glede na razlog, preneha hkrati s tem veljati tudi osnovna certifikacijska pogodba ali naročilo za certificiranje, ne da bi bila potrebna ločena prekinitvev. To ne velja, če sta se pogodbeni stranki dogovorili o nadaljevanju pogodbenega razmerja pred njegovim samodejnim prenehanjem. Vendar to ne vpliva na certifikat, ki mu je prenehala veljavnost.
- A-1.14 Ta prekinitvev ne vpliva na obstoječe terjatve do naročnika, npr. na neporavnane terjatve. Vse že nastale stroške in izdatke za prihodnji nadzor predmeta certificiranja je mogoče zahtevati.
- A-1.15 Zahteve tega PPCVV bodo veljale v času trajanja pogodbe ali naročila o izvajanju zadevnih dejavnosti certificiranja ali verificiranja/preverjanja in še tri (3) leta po tem (obdobje odloga). Če pride le do delne odpovedi pogodbe ali naročila, se podaljšano obdobje uporablja tudi za tisti del, ki je bil prekinjen.
- A-1.16 V kolikor je eno od določil tega PPCVV ali en del takšnega določila neveljavno ali neizvedljivo oz. to postane, to ne vpliva na veljavnost preostalega PPCVV. V takšnem primeru naj se neveljavno in/ali neizvedljivo določilo zamenja s primernim določilom, ki je čim bližje pomenu in namenu neveljavnega in/ali neizvedljivega določila.

A-2. Prenehanje veljavnosti, odvzem, preklic, omejitev ali začasna ukinitvev certifikatov in potrdil o skladnosti

A-2.1 Splošni predpisi, ki se uporabljajo za certifikate in potrdila o skladnosti

A-2.1.1 Odvzem

PTS lahko odvzame certifikat ali potrdilo o skladnosti tudi na zahtevo stranke.

A-2.1.2 Preklic

PTS lahko prekliče certifikat ali potrdilo o skladnosti, če je s strani stranke prišlo do nezanimljive kršitve bistvene obveznosti in ustrezni normativni dokumenti določajo preklic ali če obstaja ustrezna zahteva pristojnega organa, akreditacijskega organa ali lastnika sheme.

A-2.1.3 Omejitve in mirovanje

PTS lahko poleg tega certifikate ali potrdila o skladnosti časovno omeji (tj. skrajša njihovo veljavnost), tehnično omeji ali začasno prekine iz razlogov, navedenih v točkah A-2.2.2 in A-2.3. Kot začasni zaščitni ukrep se lahko začasna prekinitve/mirovanje certifikata* že kombinira s kršitvijo v skladu z A-2.2.2.1 ali A-2.3.1, če je to sorazmerno.

A-2.1.4 Stroški in izdatki

PTS lahko zaračuna tudi vse stroške in izdatke, ki nastanejo v zvezi s preklicem, omejitvijo* ali mirovanjem certifikata in jih povzroči stranka, vključno s tistimi, ki jih PTS zaračunajo pooblaščen organi (kot so javni organi, akreditacijski organi ali lastniki sheme).

A-2.1.5 Druge posledice

Prekinitve, zmanjšanje ali začasni preklic certifikata ali potrdila o skladnosti lahko objavi CAB zadevnega PTS.

Prenehani certifikat ali potrdilo o skladnosti se takoj prekliče, uniči ali vrne po presoji CAB.

Nadaljnje oglaševanje ali druga uporaba certifikata ali potrdila o skladnosti in oznak skladnosti ni dovoljena.

PTS ni odgovoren za kakršno koli škodo, ki bi nastala stranki ali tretjim osebam zaradi zakonitega prenehanja, zmanjšanja ali začasnih ukinitvev.

A-2.2 Posebni predpisi za certifikate

A-2.2.1 Prenehanje veljavnosti

Certifikat postane neveljaven, če

- se izteče njegovo določeno obdobje veljavnosti;
- preneha veljati osnovno glavno potrdilo.

A-2.2.2 Odvzem

PTS lahko odvzame certifikat z učinkom v prihodnosti, če obstaja pomemben razlog, zaradi katerega je nadaljevanje za PTS nesprejemljivo, tudi ob upoštevanju upravičenih pomislekov stranke.

A-2.2.2.1 Šteje se, da pomemben razlog obstaja zlasti, če stranka nezanemarljivo krši pogodbo, te PPCVV in povezane veljavne normativne dokumente ter kršitve ne odpravi - kljub prejemu ustrezne zahteve z ustreznim rokom za odpravo kršitev in hkratni grožnji z odvzemom.

Šteje se, da je do take kršitve prišlo zlasti, če

a) certifikacijske zahteve niso ali niso več izpolnjene, zlasti, vendar ne izključno, če

- stranka predloži PTS napačne informacije ali prikrije pomembna dejstva, pomembna za certificiranje;
- značilnosti, pomembne za certificiranje, niso ali niso več v skladu s certificiranim vzorcem;
- so uporabniki, izvajalci ali tretje osebe izpostavljeni velikim tveganjem ali je treba predmet certificiranja umakniti s trga zaradi odredbe javnega organa;
- zahteve, na katerih temelji certifikat, se spremenijo (npr. zahteve, določene v veljavnih normativnih dokumentih, na podlagi stanja tehnologije, javnega organa, akreditacijskega organa ali lastnika sheme) in stranka v določenem času s ponovnim preskušanjem ali ponovno presojo ne dokaže, da je predmet certificiranja skladen z novimi zahtevami;

b) pogodbeni podlaga za uporabo certifikata preneha obstajati (npr. ker stranka trajno preneha s poslovanjem in nima pravnega naslednika);

c) so bile kršene določene zahteve ali pogoji, če je bil certifikat izdan pod takimi pogoji;

d) odjemalec ne zagotavlja zahtevanega sodelovanja (kot so korektivni ukrepi glede neskladnosti, zagotavljanje dokumentov in informacij, omogočanje presoj itd.) sploh, pravočasno ali v zadostni meri; če na primer

- ni omogočeno preizkušanje ali presoja obratov ali preizkušanje proizvodov;
- izdelki ali dokumenti niso na voljo v določenem roku;

e) stranka povzroči ali dopušča zlorabo, zavajajočo ali kako drugače neustrezno uporabo certifikatov PTS, certifikacijskih znakov, potrdil o skladnosti ali poročil o rezultatih;

f) postanejo znane resne obtožbe proti stranki, ki so pomembne za certificiranje, in stranka v razumnem času ne more ovreči obtožb v zadovoljstvo PTS;

g) stranka ne izpolni zapadlih zahtevkov za plačilo v določenem roku po prejemu opomina.

A-2.2.2.2 Za pomemben razlog se šteje tudi, če nadaljnja uporaba certifikata ali z njim povezane certifikacijske oznake ni več pravno dopustna ali po razumni presoji PTS ni več upravičena glede na njegovo informacijsko vrednost na trgu. V tem primeru PTS zagotovi ustrezno alternativo ali pa stranki povrne škodo, ki jo je dokazano povzročila PTS. Določbe A-2.2.2.1 se uporabljajo alternativno in ta klavzula nanje ne vpliva.

A-2.3 Posebni predpisi za potrdila o skladnosti, vključno z izjavami o verifikaciji/preverjanju

Če se po datumu izdaje odkrijejo nova dejstva ali informacije, ki zahtevajo presojo, odvzem ali preklic potrdila o skladnosti (npr. izjave o verifikaciji), je izdano potrdilo o skladnosti neveljavno.

PTS lahko prekliče potrdilo o skladnosti, če obstaja pomemben razlog, zaradi katerega je za PTS nerazumno nadaljevati, tudi ob upoštevanju upravičenih pomislekov stranke.

A-2.3.1 Šteje se, da pomemben razlog obstaja zlasti, če stranka krši pogodbo, te PPCVV in povezane veljavne normativne dokumente ter kršitve ne odpravi - kljub prejemu ustrezne zahteve z ustreznim rokom za odpravo kršitev in hkratni grožnji preklica.

Šteje se, da je do takšne kršitve prišlo zlasti, če

- a) niso izpolnjene zahteve za ugotavljanje skladnosti (npr. pregled ali preverjanje), zlasti, vendar ne izključno, če
 - je stranka PTS predložila napačne informacije ali prikrila pomembna dejstva, pomembna za ugotavljanje skladnosti;
 - so uporabniki, prizadete osebe ali tretje osebe izpostavljene znatnemu tveganju;
- b) so bile kršene določene zahteve ali pogoji, če je bilo potrdilo o skladnosti izdano na taki podlagi;
- c) stranka povzroči ali dopušča zlorabo, zavajajočo ali kako drugače neustrezno uporabo potrdil o skladnosti, znakov skladnosti ali ponovnih prenosov rezultatov PTS;
- d) postanejo znane resne obtožbe proti stranki, ki so pomembne za ugotavljanje skladnosti, in stranka v razumnem roku ne more ovreči teh obtožb v zadovoljstvo PTS;
- e) stranka ne izpolni zapadlih zahtevkov za plačilo v določenem roku kljub prejemu opomina.

A-2.3.2 Za pomemben razlog se šteje tudi, če nadaljnja uporaba potrdila o skladnosti ali povezane oznake skladnosti ni več pravno dopustna ali po razumni presoji PTS ni več upravičena glede na njeno informativno vrednost na trgu. V tem primeru PTS zagotovi ustrezno alternativo ali pa stranki povrne škodo, ki jo je dokazano povzročila PTS. Določbe odstavka A-2.3.1 se uporabljajo alternativno in ta klavzula nanje ne vpliva.

A-3. Uporaba certifikatov in certifikacijskih znakov, uporaba potrdil o skladnosti in znakov skladnosti, ki niso certifikacijski znaki

A-3.1 Uporaba certifikatov in certifikacijskih oznak

A-3.1.1 Podelitev pravic uporabe

V času veljavnosti certifikata ga lahko stranka uporablja pri komercialnih transakcijah v skladu s tem PPCVV. Če ustrezna shema predvideva izdajo certifikacijske oznake, se stranki podeli tudi neizključna pravica, časovno omejena na veljavnost osnovnega certifikata, do uporabe oznake v komercialnih transakcijah in zlasti v oglaševalske namene. Pri tem se lahko uporablja samo znak, povezan z zadevnim certificiranjem. Pravica do uporabe preneha veljati s prenehanjem veljavnosti osnovnega certifikata.

A-3.1.2.1 Pri certifikatih, ki ne pomenijo pravne obveznosti, se oglaševanje sklicuje na prostovoljno naravo certifikata, zahteve certifikacijske sheme in normativno podlago ali lastnika sheme.

A-3.1.2.2 Certifikati in certifikacijske oznake se ne smejo zlorabljati ali uporabljati na napačen ali drug način, ki bi lahko ogrozil zaupanje javnosti v certifikate in certifikacijske oznake PTS. Vloga PTS kot neodvisne tretje stranke se s predstavitvijo certifikacijskih znakov ne sme ogroziti.

A-3.1.2.3 Certifikat ali certifikacijski znak se lahko uporablja samo za oglaševanje posebnega predmeta certificiranja.

Ne sme se ustvarjati vtisa, da se certificiranje nanaša na predmete, ki so zunaj obsega certifikata.

A-3.1.2.4 Oglaševanje proizvoda s certifikacijsko oznako ni dovoljeno, če je bil izdan samo certifikat sistema vodenja ali potrdilo o skladnosti.

A-3.1.2.5 Če se certifikati ali certifikacijski znaki nanašajo le na določene vidike predmeta certificiranja, oglaševanje ne sme dajati vtisa, da je bil predmet certificiranja certificiran v celoti.

A-3.1.2.6 Stranka je v celoti odgovorna za dopustno uporabo in dopustnost vseh izjav v zvezi s certifikatom ali znakom, izdanim za predmet certificiranja. To velja, zlasti na področju certificiranja proizvodov, tudi za pravilno uporabo s strani strank naročnika, če je ta uporaba dopustna.

A-3.1.2.7 Pri oglaševanju s certifikati in certifikacijskimi znaki mora stranka zagotoviti preglednost, tako da je naslovljena javnost enostavno in zadostno obveščena o naravi storitev PTS, na katerih temeljijo certifikati in certifikacijski znaki.

A-3.2 Uporaba potrdil o skladnosti in oznak skladnosti, ki niso certifikacijske oznake

A-3.2.1 Podelitev pravic uporabe

Po izdaji potrdila o skladnosti ga lahko stranka uporablja v poslovnih transakcijah v skladu s tem PPCVV. Če ustrezna shema predvideva izdajo znaka skladnosti, se stranki podeli tudi neizključna pravica do uporabe znaka v komercialnih transakcijah in zlasti za namene oglaševanja v skladu s tem PPCVV za največ eno (1) leto po izdaji ustreznega potrdila o skladnosti. Pri tem se lahko uporablja samo znak skladnosti, povezan z ustreznim potrdilom o skladnosti.

- A-3.2.2.1 Pri ugotavljanju skladnosti, ki ne predstavlja pravne obveznosti, se oglaševanje nanaša na prostovoljno naravo ugotavljanja skladnosti, zahteve sheme ugotavljanja skladnosti in normativno podlago ali lastnika sheme.
- A-3.2.2.2 Potrdila o skladnosti in znaki skladnosti se ne smejo zlorabljati ali uporabljati na zavajajoč ali drug način, ki bi lahko ogrozil zaupanje javnosti v potrdila o skladnosti in znake skladnosti PTS. Vloga PTS kot neodvisne tretje stranke se s predstavitvijo znakov skladnosti ne sme ogroziti.
- A-3.2.2.3 Potrdilo o skladnosti ali znak skladnosti se lahko uporablja samo za oglaševanje posebnega predmeta ugotavljanja skladnosti.
- Vtis, da izjava o skladnosti velja za predmete, ki so zunaj področja uporabe potrdila o skladnosti, se ne sme ustvarjati.
- A-3.2.2.4 Če se potrdila o skladnosti ali znaki skladnosti nanašajo le na določene vidike predmeta ugotavljanja skladnosti, oglaševanje ne sme dajati vtisa, da je bil predmet ugotavljanja skladnosti ocenjen v celoti.
- A-3.2.2.5 Stranka ugotavljanja skladnosti je v celoti odgovorna za dopustno uporabo in dopustnost vseh izjav v zvezi s potrdilom o skladnosti ali znakom, izdanim za predmet ugotavljanja skladnosti. To velja tudi za pravilno uporabo s strani strank naročnika, če je ta uporaba dopustna.
- A-3.2.2.6 Pri oglaševanju s potrdili o skladnosti in znaki skladnosti naj stranka zagotovi preglednost, tako da je naslovljena javnost enostavno in zadostno obveščena o naravi storitev PTS, ki so predmet potrdil o skladnosti in znakov skladnosti.

A-3.3 Uporaba poročil o rezultatih, vključno s poročili o preskusih

Rezultatov dejavnosti ugotavljanja skladnosti (kot so poročila o preskusih* ali poročila presoje), ki niso bili izdani v obliki certifikata ali potrdila o skladnosti, naročnik ne sme uporabljati za oglaševanje in jih ne sme reproducirati niti delno niti v celoti. Sklicevanja na poročila o rezultatih ali imena PTS v promocijske namene niso dovoljena.

Izjema so primeri, ko je odgovorni organ za ugotavljanje skladnosti PTS to vnaprej odobril v obliki besedila ali ko zadevno ugotavljanje skladnosti predvideva uporabo poročila ali ko je razkritje potrebno zaradi zakonskih, regulativnih ali akreditacijskih zahtev.

Če se poročila o rezultatih dejavnosti ugotavljanja skladnosti z odobritvijo PTS uporabljajo za oglaševalske namene, stranka ne sme poročilom priložiti nobenih izjav ali razlag, ki presegajo njihovo dejansko vsebino, zlasti nobenih ponarejajočih ali zavajajočih izjav ali razlag, ki bi lahko povzročile dvom o nevtralnosti TÜV SÜD. Stranka mora vedno zagotoviti, da so rezultati PTS reproducirani pravilno in brez izkrivljanja.

To velja zlasti za vse komunikacijske dejavnosti, oglase, obvestila, prodajne dokumente itd. v digitalnih medijih, zvočnih vsebinah ali tiskanih medijih, ki jih sproži stranka.

Če se poročila o rezultatih PTS lahko uporabijo, kot je določeno zgoraj, mora biti njihovo besedilo nespremenjeno in popolno, naveden pa mora biti tudi datum njihove priprave.

V nobenem primeru pa se poročila o rezultatih PTS ne smejo uporabljati za navedbo ali namigovanje, da PTS posebej priporoča stranko, njen izdelek ali sistem.

A-3.4 Posledice nepooblaščne uporabe

Če tretje osebe proti PTS ali ustreznemu CAB uveljavljajo zahteve zaradi uporabe certifikata, potrdila o skladnosti ali znaka skladnosti s strani naročnika v nasprotju s pogodbo, je naročnik dolžan odškodovati PTS ali CAB proti vsem zahtevkom tretjih oseb na prvo zahtevo. Enako velja, če tretje osebe uveljavljajo zahteve proti PTS ali CAB zaradi oglaševalskih izjav naročnika.

A-3.5 Specifikacije za predstavitev certifikacijskih oznak in drugih oznak skladnosti

A-3.5.1 Stranka lahko uporablja samo oznako in pod nobenim pogojem ne sme uporabljati logotipa TÜV SÜD (»osmerokotnik TÜV SÜD«, glej glavo) ali slogana skupine TÜV SÜD (trenutno: »Dodajte vrednost. Izberite zaupanje.«).

A-3.5.2 Niti vsebine niti oblike znaka skladnosti, ki ga zagotavlja PTS, ni dovoljeno spreminjati. Kot tak mora biti prepoznaven in mora biti po velikosti vidno manjši od naročnikovega podjetja. Informacije, vključene v oznako, morajo biti jasno čitljive, tudi če je oznaka prikazana v zmanjšani velikosti.

A-3.5.3 Oznaka skladnosti je samostojna in ne sme biti povezana z drugimi elementi (npr. logotipom naročnikovega podjetja, izjavo ali grafiko). Zlasti se ne sme ustvarjati vtis, da so naročnik ali njegovi zaposleni člani skupine TÜV SÜD ali da je znamka blagovna znamka ali logotip stranke.

A-3.5.4 Če PTS spremeni dizajn znaka skladnosti, je naročnik dolžan uporabiti izključno novo različico znaka skladnosti. Če PTS ni določil drugega roka za prehod in ga naročniku sporočil v besedilni obliki, mora biti sprememba na novo različico znaka skladnosti opravljena najkasneje v šestih (6) mesecih.

A-3.6 Obveznosti obveščanja pred medijskimi objavami

Če namerava stranka omeniti PTS ali storitev PTS v sporočilu za javnost, v strokovnih člankih ali objavah na družbenih medijih, mora o tem pravočasno obvestiti tiskovno službo TÜV SÜD AG (presse@tuvsud.com).

Poleg tega je treba pred objavo pridobiti pisno soglasje PTS.

A-4. Objava certifikatov, potrdil o skladnosti in znakov skladnosti

Za obveščanje potrošnikov ali če to zahteva program ali ustrezni normativni dokumenti, lahko PTS objavi obvezne informacije, kot so imena imetnikov certifikatov ali strank validacije/verifikacije ter tudi certificiranih predmetov in validiranih/verificiranih izjav. PTS lahko pooblaščenim organom (kot so javni organi, akreditacijski organi ali lastniki shem) kadar koli odobri neposreden dostop do ustrezne dokumentacije.

Vse nadaljnje informacije o strankah in predmetih certificiranja ali validiranja/verifikacije so zaupne, razen če razkritje takšnih informacij zahteva sodišče ali pooblaščen organ ali je drugače predpisano z zakonom ali postopkom. Ta obveznost nerazkritja velja enako za vse zaposlene in sodelavce PTS.

A-5. Hramba testnih vzorcev in dokumentacije

Če imajo stranke testne vzorce in ustrezno dokumentacijo, jih hranijo deset (10) let po poteku veljavnosti certifikata ali po tem, ko je zadnji izdelek, ki ga zajema certifikat, dan na trg, kar koli pride zadnji.

Dokumentacijo o certificiranju sistema vodenja je treba hraniti za čas veljavnosti certifikata in še najmanj tri (3) leta.

Dokumenti v zvezi s certificiranjem oseb se hranijo za obdobje veljavnosti certifikatov plus deset (10) dodatnih let.

Dokumenti o validaciji in verifikaciji se hranijo še najmanj tri (3) leta po izdaji izjave o validaciji/verifikaciji.

Določbe normativnih dokumentov, ki presegajo te zahteve, ostanejo nespremenjene.

Odškodninski zahtevki zoper PTS so izključeni, zlasti če stranke ne uspejo ali ne morejo zagotoviti testnega vzorca ali dokumenta, ki ga vrnejo ali obdržijo v nespremenjenem stanju.

A-6. Pogodbena kazen

PTS lahko zahteva primerno pogodbeno kazen po svoji razumni presoji za vsak primer krivdne kršitve s strani naročnika glede pogodbe, teh PPCVV ali povezanih veljavnih normativnih dokumentov, ki je v primeru spora predmet presoje pristojnega sodišča. Pri določanju pogodbene kazni bo PTS po razumni presoji med drugim upošteval naravo in težo kršitve ter dejstvo, da stranka zaradi kršitve ne sme imeti nobene finančne koristi oz. ali je naročnik predhodno že bil kako drugače kaznovan.

Glede na predhodne primere lahko na splošno domnevamo, da bo PTS izrekel pogodbene kazni v višini od 5.000 do 10.000 EUR za bistvene kršitve in od 10.000 do 50.000 EUR za hujše kršitve.

Huda kršitev je lahko podana predvsem v primeru namernih in ponavljajočih se kršitev, če je izdelek z znakom skladnosti dan v promet pred izdajo certifikata ali potrdila o skladnosti, če je certifikat ali potrdilo o skladnosti ponarejeno ali če se predmet ugotavljanja skladnosti oglašuje s certifikatom ali potrdilom o skladnosti, ki naj bi bil prisoten, čeprav z njim ni skladen.

Iz pogodbene kazni so izvzeti primeri neprevzema, zamude pri prevzemu storitve, zamude pri plačilu in naročnikove razveze pogodbe.

Možnost uveljavljanja nadaljnjih odškodninskih zahtevkov poleg pogodbene kazni ostane nespremenjena, prav tako nespremenjena možnost uveljavljanja morebitnih dodatnih zahtevkov za izdajo sodne odredbe.

Modul B1 Posebni pogoji za testiranje in certificiranje izdelkov

B1-1. Testiranje

B1-1.1 Stranka pri PTS naroči testiranje in dobavi potrebne testne vzorce in dokumentacijo brez stroškov pošiljanja. PTS bo po lastni presoji opravil testiranje v lastnem preskuševalnem laboratoriju ali zunaj njega in pripravil poročilo.

B1-1.2 Po opravljenem testiranju PTS pavšalno odda testne vzorce ali jih na izrecno zahtevo naročnika vrne slednjemu na njegove stroške. PTS ne bo shranjeval testnih vzorcev, lahko pa to zahteva od stranke.

Če je testiranje prekinjeno za več kot en mesec, lahko PTS tudi vrne testni vzorec ali ga shrani po pavšalni ceni, ki velja za vsak začetni mesec, dokler se testiranje ne nadaljuje.

B1-1.3 PTS lahko omogoči dostop do testne datoteke in, če je potrebno, testnega vzorca pooblaščenim organom (kot so javni organi, akreditacijski organi ali lastniki shem). Kakršna koli nasprotujoča si pogodba je neveljavna.

B1-1.4 Prevoz, zavarovanje, logistiko, carino itd. vzorcev do PTS mora organizirati naročnik na svoje stroške.

B1-1.5 PTS ne prevzema nikakršne odgovornosti, če se preskusni vzorci izgubijo ali poškodujejo med testiranjem ali zaradi vloma, kraje, strele, požara, vode ali transporta itd.

B1-1.6 Za razvoj izdelka ali vzpostavitev sistema upravljanja ne bo zagotovljeno nobeno svetovanje.

B1-1.7 PTS ovrednoti merilne rezultate za izjavo o skladnosti z določeno zahtevo z upoštevanjem merilne negotovosti, kolikor je določeno v zakonskih zahtevah, uporabljenih shemah in normativnih dokumentih, ki se uporabljajo za preskušanje.

V tem kontekstu zakonske zahteve prevladajo nad normativnimi zahtevami. Pogodbene zahteve strank se upoštevajo le, če niso v nasprotju z zakonskimi ali normativnimi zahtevami.

Če take določbe ne veljajo, se merilna negotovost ne upošteva pri vrednotenju merilnih rezultatov.

B1-2. Certificiranje

Ko je izdano prvo potrdilo, imetnik certifikata samodejno postane partner v certifikacijskem sistemu TÜV SÜD in ostane partner, dokler je veljaven vsaj en certifikat.

Dejstvo, da je bil certifikat izdan, ne pomeni tržnosti certificiranega proizvoda, razen če je na certifikatu navedeno drugače.

Po uspešno opravljenem testiranju izdelka bo PTS izdal certifikat z ali brez pravice do uporabe certifikacijskega znaka. Če certificiranje izdelka ne vključuje nadzora proizvodnje, izdelek ne sme biti označen s certifikacijskim znakom.

Naslednji predpisi veljajo za certificiranje izdelkov, vključno s certifikacijskimi znakami, in za certifikate, ki dajejo pravico do oznake CE v povezavi s številko priglšenega organa.

- B1-2.1 Za uporabo certifikacijskega znaka (licenca) so potrebni pozitivni rezultati testiranja izdelka in prvega obiska mesta izdelave. Za ohranitev veljavnosti certifikata (v skladu z licenco) so potrebni redni pregledi (nadaljnja storitev, glejte B1-2.6).
- B1-2.2 Imetnik certifikata uporablja samo certifikacijske znake, opredeljene v certifikatu, za posebne modele, navedene v certifikatu.
- Imetnik certifikata je odgovoren za nadzor nad uporabo certifikacijskih znakov in zagotovi, da se uporabljajo samo v povezavi z identiteto imetnika certifikata in posebno certificirano številko modela.
- Imetnik certifikata ne sme prenašati pravic iz certifikata na tretje osebe.
- Takoj ko je certifikat proizvoda ničen, se proizvodi, navedeni na certifikatu, ne dajo več na trg z uporabo certifikacijskega znaka ali oznake CE v povezavi s številko priglašene organa.
- Imetniki odvzetih ali preklicanih certifikatov poleg tega bodisi odstranijo certifikacijski znak z vseh dostopnih izdelkov, naredijo certifikacijski znak trajno neprepoznaven ali uničijo izdelke in omogočijo PTS, da preveri te ukrepe na stroške imetnika certifikata.
- B1-2.3 Certifikacijski znaki PTS se uporabljajo samo za izdelke, ki so v skladu z uspešno testiranim tipom ali modelom in specifikacijami, vključenimi v certifikat ali dodatnimi sporazumi. Zahtevani dokumenti (kot so potrdilo o skladnosti, navodila za uporabo in montažo) morajo biti priloženi izdelku v jeziku namembne države, razen če veljavni predpisi določajo drugače.
- B1-2.4 Imetniki certifikacijskih znakov izvajajo stalen nadzor proizvodnje izdelkov, ki nosijo certifikacijske znake, da zagotovijo skladnost z zahtevami, ki veljajo za testiranje. Izvajajo tudi določena kontrolna testiranja in dokumentirajo morebitne reklamacije v zvezi s certificiranimi izdelki. Naročnik bo ustrezno ukrepal v zvezi s takšnimi reklamacijami in morebitnimi napakami, ugotovljenimi na izdelkih, ki vplivajo na skladnost z zahtevami za certificiranje.
- Certifikacijski organ mora biti nemudoma obveščen o kakršnih koli spremembah izdelkov po certificiranju in o vseh odpoklicih ali varnostnih incidentih. Certifikacijski organ lahko od proizvajalca zahteva, da dokaže skladnost s standardi in kodeksi ravnanja, ali pa zahteva dodatno testiranje s strani kvalificiranega preskusnega laboratorija za ohranitev certifikata.
- B1-2.5 Kot minimalna zahteva mora biti vsak izdelek označen z neuničljivo oznako, ki jasno navaja ime proizvajalca ali uvoznika in oznako tipa, da se ugotovi, da je serijski izdelek, dan na trg, enak odobrenemu tipu. Če izdelek, predložen v preskušanje, ne izpolnjuje zahtev za preskušanje in so bili izdelki, ki ustrezajo temu preskusnemu vzorcu, že distribuirani v prodajo ali so bili predmet zlorabe certifikacijske oznake, se spremenjeni preskusni vzorec lahko certificira le, če ima drugo oznako tipa.
- B1-2.6 Obiski proizvodnih mest za pridobitev certifikatov, vključno s pravico do uporabe certifikacijskega znaka (naknadna storitev) in nadzor trga**
- B1-2.6.1 Za ohranitev lastnosti izdelka, na katerih temelji certifikat, bo certifikacijski organ na stroške imetnika certifikata redno pregledoval proizvodne in preskusne zmogljivosti ter ukrepe za zagotavljanje kakovosti.

Druga možnost je, da se za certificiranje, vključno s pravico do uporabe certifikacijskega znaka, pred izdajo certifikata dogovori o testiranju naključnega vzorca na podlagi modulov Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta. Če je sistem vodenja kakovosti zadevnega proizvodnega mesta certificiral PTS, je lahko storitev spremljanja vključena v presojo nadzora/ponovnega certificiranja, ki se nanaša na sistem vodenja.

Za zagotovitev kakovosti izdelave se lahko dogovorimo za dodatne preglede pred odpremo, da ocenimo skladnost vzorcev, pripravljenih za odpremo, s testiranim, certificiranim ali dobavljenim tipom.

B1-2.6.2 Imetnik certifikata nemudoma obvesti PTS o vsaki selitvi proizvodnega mesta, prenosu proizvodnega mesta na drugo podjetje ali lastnika podjetja ali kakršni koli spremembi v proizvodnem procesu, vključno s sistemom upravljanja, ki bi lahko vplivala na proizvodnjo certificiranega izdelka. V takšnih in drugih posebnih primerih lahko certifikacijski organ poleg certifikacijskega znaka zahteva identifikacijo proizvoda z uporabo določene oznake ali z uporabo določene metode, tako da je mogoče identificirati izdelke iz različnih obdobj izdelave. Če se uporablja drugo proizvodno mesto, bo PTS obiskal in odobril novo proizvodno mesto, preden bodo tam proizvedeni izdelki označeni s certifikacijskim znakom. Imetnik certifikata nemudoma obvesti PTS o vseh spremembah podatkov o imetniku, kot so:

- pravni, poslovni, organizacijski status ali lastništvo;
- organizacija in upravljanje (kot je ključno vodstveno osebje, osebje za odločanje ali tehnično osebje);
- kontaktni naslov.

B1-2.6.3 Certifikacijski organ lahko za namene pregleda s trga izbere vzorce izdelkov, označenih s certifikacijskim znakom. Če certifikacijske zahteve niso izpolnjene (npr. zaradi nepooblaščenih sprememb, ki so povzročile ali lahko povzročijo zmanjšanje, začasno razveljavitev, odvzem ali preklic ustreznega certifikata), nosi imetnik certifikata stroške ponovnega testiranja izdelka in/ali ponovnega obiska mesta proizvodnje.

B1-2.6.4 Imetnik certifikata nemudoma obvesti certifikacijski organ o kakršni koli poškodbi certificiranih izdelkov ali kakršnih koli incidentih, povezanih z njimi.

B1-2.7 Poleg obstoječega (glavnega) certifikata se lahko izdajo nadaljnji certifikati:

- a) imetniku (glavnega) certifikata, če želijo certificirati izdelek pod drugačno oznako proizvoda, kot je navedena na (glavnem) certifikatu;
- b) drugemu imetniku certifikata, če želijo certificirati proizvod pod isto ali drugačno oznako proizvoda, kot je navedena na (glavnem) certifikatu. Za to je potrebna odobritev imetnika (glavnega) certifikata, ki mora tudi potrditi, da je struktura izdelka enaka strukturi izdelka, povezanega z (glavnim) certifikatom.

Vsebina in veljavnost teh potrdil temelji na (glavnem) certifikatu.

B1-2.8 Za namen objave certifikatov lahko PTS objavi tudi slike certificiranih izdelkov, če to zahteva zakonodaja ali shema certificiranja. PTS ne prevzema nobene odgovornosti za kakršno koli škodo, ki je posledica objave slik certificiranih izdelkov.

Modul B2 Posebni pogoji za presojo in certificiranje sistemov vodenja

B2-1. Splošno

PTS presoja in certificira sisteme vodenja ali presoja in certificira sisteme v skladu z EU-direktivami in EU-predpisi (oboje v nadaljevanju imenovano "sistemi vodenja").

PTS ne izvaja storitev svetovanja v zvezi s sistemi vodenja, vključno z usposabljanjem za posamezne stranke.

B2-2. Ciljani datum presoje

Rok za naslednjo presojo je določen na podlagi ustreznih normativnih dokumentov. Presoje se praviloma izvajajo periodično dvanajst (12) mesecev po zadnjem dnevu zadnje redne presoje.

B2-3. Presoja na licu mesta

Naročnik mora ustrezno zagotoviti (pogodbeno, če je primerno), da lahko PTS izvede presojo na kraju samem v prostorih, ki so pomembni za certificiranje, in lahko kadar koli pridobi dostop do teh prostorov.

B2-4. Predhodna ocena sistema, predpresoja

Na zahtevo PTS ponuja naslednje storitve, ki jih je mogoče zagotoviti tudi neodvisno od postopkov certificiranja.

B2-4.1 V predhodni oceni se izbrani dokumenti pregledajo, da se ugotovijo slabosti v sistemu. O rezultatih presoje naročnik prejme poročilo.

B2-4.2 Cilj predpresoje, katere celotni obseg in obseg na kraju samem določimo skupaj z naročnikom, je opozoriti na slabosti v sistemu vodenja. Presojevalec obvesti naročnika o rezultatih na zaključnem sestanku; na zahtevo PTS pripravi poročilo predpresoje. Izvede se lahko samo ena (1) predpresoja.

B2-5. Postopek certificiranja

B2-5.1 Priprava na certifikacijsko presojo

Naročnik po potrjeni ponudbi PTS imenuje predstavnika za presojo, ki je odgovoren za postopek certificiranja in posreduje njegove podatke. PTS nato obvesti stranko o dodeljenih presojevalcih. Upoštevajo se pravila, opredeljena v veljavnih standardih in predpisih, ki se nanašajo na nezakonito svetovanje s strani presojevalcev.

Za zagotovitev neodvisne presoje je izbira presojevalske ekipe izključno v pristojnosti PTS. Odločitev v vsakem posameznem primeru bo temeljila na več dejavnikih, kot so usposobljenost, razpoložljivost, nepristranskost itd.

Poleg tega in v kolikor ni nasprotujočih si pravnih predpisov, kot so zakoni o zasebnosti, lahko stranke zahtevajo ustrezne osnovne informacije o vsakem članu presojevalne skupine.

B2-5.2 Certifikacijska presoja

Naročnik zagotovi, da so pooblaščenih uslužbenci na voljo za odgovore na vprašanja. Naročnik presojevalcem odobri dostop do zadevnih enot organizacije, v kateri poteka presoja in vseh zapisov, povezanih s sistemom.

B2-5.2.1 Prva certifikacijska presoja

Prva certifikacijska presoja se izvede v dveh fazah: 1. stopnja in 2. stopnja.

1. stopnja / pregled in ocena pripravljenosti stranke

Naročnik mora vse zahtevane dokumente sistema vodenja (kot so poslovnik, postopki, navodila za delo in testiranje, zapisi) predložiti PTS v pregled in oceno.

Če je enak ali podoben obseg sistema vodenja že certificiral drug certifikacijski organ, mora naročnik dodatno predložiti še naslednje dokumente:

- kopijo prejšnjega certifikata;
- vsa poročila presoje tekočega certifikacijskega cikla;
- informacije o morebitnih neodpravljenih neskladnostih;
- informacije o pritožbah v zvezi s certificiranjem in sprejetih ukrepih;
- informacije o morebitnih vprašanjih skladnosti s pravnimi predpisi.

PTS mora

- pregledati dokumentacijo sistema vodenja;
- določiti pripravljenost za 2. stopnjo;
- pregledati naročnikovo stanje in razumevanje zahtev normativnih dokumentov;
- pridobiti potrebne informacije v zvezi z obsegom sistema vodenja, vključno z lokacijami, procesi, opremo, ravnmi nadzora ter veljavnimi zakonskimi in regulativnimi zahtevami;
- načrtovanje 2. stopnje, vključno s potrditvijo zahtev za presojevalsko skupino;
- oceniti, ali se izvajajo notranje presoje in vodstveni pregledi ter ali stopnja implementacije sistema vodenja utemeljuje, da je naročnik pripravljen na 2. stopnjo.

Za doseganje zgoraj omenjenih ciljev je mogoče dele 1. stopnje izvesti na kraju samem.

PTS dokumentira zaključke presoje v zvezi z izpolnjevanjem ciljev presoje 1. stopnje in pripravljenostjo na 2. stopnjo ter jih sporoči stranki, vključno z identifikacijo kakršnih koli področij, ki bi lahko bila razvrščena kot neskladnosti med 2. stopnjo.

Na podlagi rezultatov presoje 1. stopnje PTS načrtuje izvedbo in fokus presoje 2. stopnje. O podrobnostih presoje 2. stopnje se dogovorimo z naročnikom.

Interval, dogovorjen med presojo 1. in 2. stopnje, bo stranki dal dovolj časa za razrešitev ugotovljenih vprašanj.

B2-5.2.2 Presoja 2. stopnje / presoja na lokaciji naročnika

Pred fazo 2 PTS naročniku posreduje plan* presoje, ki je bil dogovorjen z naročnikom.

Presojevalci ocenjujejo izvajanje, vključno z učinkovitostjo, sistema vodenja. Presoja se vsaj naslednje:

- informacije in dokazila o skladnosti z vsemi zahtevami veljavnega standarda sistema vodenja ali drugih normativnih dokumentov;
- spremljanje uspešnosti, merjenje, poročanje in pregled glede na ključne cilje uspešnosti;
- sposobnost naročnikovega sistema vodenja in njegovo delovanje glede izpolnjevanja veljavnih zakonskih, regulativnih in pogodbenih zahtev;
- operativni nadzor naročnikovih procesov;
- notranje presoje in vodstveni pregled;
- odgovornost vodstva za pravilnike stranke.

PTS naročniku posreduje poročilo presoje o stopnji 2.

B2-5.3 Certificiranje

Če so izpolnjene vse zahteve veljavnih zahtev normativnih dokumentov ter vse zakonske in regulativne zahteve, bo PTS izdal certifikat, ki je na splošno veljaven tri (3) leta od datuma certifikacijske odločitve, razen če obstajajo posebni normativni dokumenti ali posamezni dogovori v skladu s pogodbo o certificiranju, da se zahteva drugo obdobje veljavnosti.

B2-5.4 Kontrolna presoja

Kontrolne presoje se izvajajo redno (načeloma letno) v času veljavnosti certifikata in služijo oceni, ali certificirani sistem vodenja še naprej izpolnjuje zahteve.

Za pripravo kontrolne presoje je potrebno PTS na zahtevo predložiti zahtevane dokumente (kot je veljaven poslovnik sistema vodenja in seznam vseh opravljenih sprememb).

Vsaka redna kontrolna presoja vključuje:

- notranje presoje in vodstveni pregled;
- pregled ukrepov, sprejetih v zvezi z neskladnostmi, ugotovljenimi med prejšnjo presojo;
- obravnavanje reklamacij;
- učinkovitost sistema vodenja glede na doseganje ciljev certificirane stranke in načrtovanih rezultatov posameznega sistema;
- potek načrtovanih aktivnosti za nenehne izboljšave;
- stalni operativni nadzor;
- pregled morebitnih sprememb;
- uporabo certifikacijskih znakov in/ali kakršno koli drugo sklicevanje na certificiranje.

PTS naročniku posreduje poročilo presoje o izvedeni kontrolni presoji.

B2-5.5 Posebne kontrolne presoje in posebne presoje

Če to zahteva posebna certifikacijska shema ali v upravičenih posameznih primerih, je PTS pooblaščen za izvajanje kratkoročnih ali nenapovedanih presoj* na stroške naročnika. Te presoje ne nadomeščajo redne kontrolne presoje po B2-5.4.

B2-5.6 Nadaljnje kontrolne dejavnosti

Nadaljnje kontrolne dejavnosti lahko vključujejo:

- poizvedbe v zvezi z vidiki certificiranja, ki jih certifikacijski organ naslovi na certificirane stranke;
- oceno informacij strank o njihovem poslovanju (npr. oglasni materiali, spletne strani);
- zahteve stranki za predložitev dokumentov in evidenc (na papirju ali elektronskih medijih);
- druge načine spremljanja delovanja stranke.

B2-5.7 Ponovitvena presoja

Ponovitvene presoje se izvajajo precej pred potekom veljavnosti certifikata, da se ohrani veljavnost certifikata. Če je takšna ponovitvena certifikacijska presoja uspešna, bo izdan nov certifikat.

Namen ponovitvene certifikacijske presoje je pregledati nadaljnjo skladnost in učinkovitost sistema vodenja kot celote.

Med ponovitveno presojo se izvede pregled delovanja sistema vodenja v celotnem zadnjem certifikacijskem ciklu. Presoja 1. stopnje je morda potrebna, če je prišlo do pomembnih sprememb v sistemu vodenja stranke.

V pripravi na presojo mora naročnik PTS posredovati vse zahtevane dokumente v zvezi s sistemom vodenja.

B2-5.8 Poročilo presoje in neskladnosti

Po zaključku presoje PTS obvesti naročnika o rezultatih presoje na zaključnem sestanku in poročilu presoje. Poročila o neskladnosti soppodpiše predstavnik presoje, če to zahteva veljavna shema ali tako zahteva PTS. Naročnik bo dokumentiral zahtevane popravke in korektivne ukrepe. Če so ugotovljene neskladnosti, se lahko izvede ponovna presoja. Stroški bodo temeljili na dejansko potrebnem času. Enako velja za vse potrebne dodatne ocene korektivnih ukrepov, kot je dokumentirano v poročilu o neskladnosti.

Če so pri presoji ugotovljene neskladnosti, ki so dovolj resne, da se izdaja ali ohranitev certifikata zdi nerealistična, tudi če so sprejeti potrebni korektivni ukrepi, PTS obvesti stranko o prekinitvi presoje in priporoči, če je primerno, da se presoja nadaljuje kot predpresoja. PTS bo zaračunal nastale stroške (vključno s poročilom).

B2-6. Dodatni pogoji

B2-6.1 Naročnik je dolžan zagotoviti uporabo certifikata oziroma certifikacijskega znaka v skladu z določili PPCVV. PTS lahko preveri uporabo.

PTS preiskuje in ocenjuje tako pritožbe tretjih oseb kot navedbe morebitnih nepravilnih elementov, ki jih opazi drugje. Enako velja za spremembe v naročnikovi organizaciji.

Če to zahteva veljavna certifikacijska shema, PTS obvesti naročnika o bistvenih spremembah v certifikacijski shemi.

B2-6.2 Naročnik mora izpolniti vse zahteve PPCVV in predložiti vse informacije, potrebne za presojo.

Naročnik mora PTS nemudoma, vendar najkasneje po enem (1) mesecu ali v krajšem roku, ki je izrecno določen z zadevno certifikacijsko shemo, v besedilni obliki obvestiti o vseh pomembnih spremembah v svojem sistemu vodenja, kakršnih koli spremembah v svoji organizaciji ali drugih pomembnih dogodkih, ki vplivajo na sistem vodenja ali njegovo skladnost z zahtevami za katero koli certifikacijo.

Te spremembe lahko med drugim zadevajo (naslednji seznam ni izčrpen):

- pravni ali organizacijski status;
- poslovni status, lastništvo ali posest;
- organizacija in/ali vodenje (vključno s posameznimi spremembami v ključnem osebju);
- kontaktni naslov in poslovni naslovi;
- obseg poslovanja po certificiranem sistemu vodenja;
- večje spremembe sistema vodenja in procesov, vključno z načrtovanimi spremembami.

Poleg tega mora naročnik dokumentirati notranje in zunanje pritožbe v zvezi s sistemom vodenja in sprejetimi korektivnimi ukrepi ter zagotoviti takšne informacije med presojo.

Kljub temu, da PTS praviloma obvesti naročnika o predpisanih nadzornih/ponovitvenih presojah, je naročnik tudi dolžan zahtevati take presoje za ohranitev veljavnosti certifikata, vsaj tri (3) mesece pred njegovim potekom znotraj 12-mesečnega cikla.

- B2-6.3 Spremembe temeljnih normativnih dokumentov veljajo ob upoštevanju morebitnih prehodnih obdobj.
- B2-6.4 Integrirani sistemi vodenja omogočajo identifikacijo posebnih vidikov posameznih sistemov.

Modul B3 Posebni pogoji za certificiranje oseb

- B3-1. Naročnik naroči PTS izvedbo presoje in certificiranja po shemi ter zagotovi vse zahtevane podatke. PTS pregleda vlogo, da se prepriča, ali prijavitelj izpolnjuje zahteve za certifikacijsko shemo.
- B3-2. PTS izvede presojo po lastni presoji ali upošteva ocene drugih organov, če meni, da so enakovredne v okviru certifikacijske sheme.
- B3-3. Stranka je dolžna izpolnjevati izpitne zahteve in ustrezne pogoje veljavne sheme (kot na primer v zvezi s ponovnim certificiranjem, začasnim odvzemom ali preklicem certifikata).
- B3-4. PTS opravi pregled osebe, ki jo je potrebno certificirati, in lahko da rezultate tega pregleda na voljo pooblaščenim organom (kot so javni organi, akreditacijski organi ali lastniki shem). Kakršna koli nasprotujoča pogodba je neveljavna.
- B3-5. PTS oceni rezultate in zaključke glede certificiranja v skladu z veljavno shemo in vsem certificiranim osebam izda certifikat v obliki pisma, kartice ali drugega medija. Certifikat vsebuje informacije v skladu z ISO/IEC 17024:2012, 9.4.8.
- B3-6. Ob izdaji prvega certifikata naročnik samodejno postane partner v certifikacijskem sistemu TÜV SÜD in ostane partner, dokler je veljaven vsaj en certifikat. Obdobje ponovnega certificiranja se določi v skladu z ISO/IEC 17024:2012, 9.6.3.
- B3-7. Certificirana oseba lahko uveljavlja zahtevke glede certificiranja le glede na obseg, za katerega je bila certificirana. Certificirana oseba ne sme uporabiti certifikata na način, ki bi spravil PTS na slab glas, in ne sme podati nobenih izjav v zvezi s certifikatom, za katere PTS meni, da so zavajajoče ali nepooblaščne. Certifikata se ne sme uporabljati na zavajajoč način.
- B3-8. Če je certifikat začasno preklican, se certificirana oseba vzdrži nadaljnega promoviranja certifikata, dokler traja tak preklic. Če je certifikat odvzet, certificirana oseba vrne vse certifikate, ki jih je izdal PTS, in se vzdrži uporabe kakršnih koli sklicevanj na certificirani status, še posebej na PTS.
- B3-9. Za ponovno certificiranje v skladu z uporabljenimi shemo bo PTS potrdil nadaljnjo usposobljenost certificirane osebe in nadaljnjo skladnost s trenutnimi zahtevami sheme s strani certificirane osebe. V skladu s shemo certificiranja PTS upošteva vsaj naslednje:
- ocenjevanje na kraju samem;
 - profesionalni razvoj;
 - strukturirani intervjuji;
 - potrdilo o nadaljnjem zadovoljivem delu in evidencah o delovnih izkušnjah;
 - pregled;
 - preverjanje fizičnih sposobnosti v zvezi z zadevno usposobljenostjo.

Modul B4 Posebni pogoji za validacijo in verifikacijo informacij (zahtevki)

- B4-1. Stranka pri PTS naroči validacijo ali verifikacijo zahtevka v skladu s programom in zagotovi vse zahtevane informacije, vključno z lastnimi rezultati ali rezultati, ki jih ustvarijo zunanje strani, ki naj jih PTS upošteva v okviru svojih aktivnosti validacije/verifikacije. PTS po lastni presoji izvede pregled informacij, prejetih od stranke, preden sklene pogodbo o opravljanju aktivnosti validacije/verifikacije. Za to lahko PTS z naročnikom sklene ločeno pogodbo.
- B4-2. Odvisno od rezultata pregleda predhodnih informacij, PTS bodisi zavrne izvedbo validacije oziroma verifikacije bodisi z naročnikom sklene dogovor o validaciji ali verifikaciji zahtevka v njegovem obsegu v skladu s programom, ki ga bo uporabil.
- B4-3. Naročnik je dolžan izpolnjevati zahteve veljavnega programa in poskrbeti za vse potrebne ukrepe za izvedbo validacije/verifikacije, vključno z določbami za pregled dokumentacije in dostop do vseh relevantnih procesov, področij, evidenc in osebja ter za navzočnost opazovalcev. Če program predvideva nenapovedane dejavnosti validacije/verifikacije, mora naročnik za to urediti vse potrebno.
- B4-4. PTS pripravi načrt za izvajanje validacije/verifikacije na kraju samem in z uporabo drugih postopkov (npr. metod na daljavo) in ga sporoči stranki, vključno z morebitnimi popravki, ki se med izvajanjem dejavnosti zdijo potrebni.
- B4-5. PTS bo pregledal rezultate in zaključke glede potrditve validiranega/verificiranega zahtevka in ter izdal izjavo o validaciji/verifikaciji v obliki potrdila o skladnosti v skladu s programom, ki se uporablja. Izjava o validaciji/verifikaciji odraža le stanje v času izdaje in ni izdana z določenim obdobjem veljavnosti. Zato rednih nadzornih aktivnosti za vzdrževanje veljavnosti enkratne izjave ne bo. Izjava o validaciji/verifikaciji vsebuje informacije v skladu z ISO/IEC 17029.
- B4-6. Naročnik je dolžan nemudoma sporočiti PTS nova dejstva ali informacije, ki so bile odkrite po izdaji validacijske/verifikacijske izjave in bi lahko bistveno vplivale nanjo. Če PTS izve za taka nova dejstva ali informacije, lahko obvesti pooblaščen organe (npr. javne organe, lastnike programov, druge zainteresirane strani).
- B4-7. Če izjava o validaciji/verifikaciji postane neveljavna zaradi novih dejstev ali informacij, je PTS pooblaščen za ukrepanje, vključno s ponovitvijo ustreznih korakov opravljene validacije/verifikacije, presojo, odvzemom ali preklicem izjave.
- B4-8. Razen če program ne določa drugače, PTS sporoči status določene izjave o validaciji/verifikaciji na zahtevo (kot je »potrjeno«, »ni potrjeno« ali veljavna raven zagotovila, kot je »razumna raven zagotovila«) .
- B4-9. Stranka se ne sme sklicevati na izjavo o validaciji/verifikaciji, ki jo je izdal PTS, na način, ki je zavajajoč glede izjave o skladnosti ali obsega validacije/verifikacije ali ki se zdi kot certificiranje izdelka.

- B4-10. Za izdajo oznake skladnosti za validirane/verificirane zahtevke veljajo naslednje zahteve:
- izvajanje validacije/verifikacije s strani PTS kot dejavnosti tretje osebe;
 - potrditev skladnosti zahtevka, ki ga je potrebno validirati/verificirati, z zahtevami, opredeljenimi z razumno stopnjo zagotovila in brez omejitev;
 - identifikacija datuma izdaje izjave o validaciji/verifikaciji;
 - pogodbeno zaveza stranke k uporabi programa, ki zagotavlja redno ponavljajočo se validacijo/verifikacijo ali pogodbeno dogovorjene komunikacijske linije in izvršljiva dejanja v primeru novih dejstev ali informacij, ki se odkrijejo po izdaji validacijske/verifikacijske izjave in bi lahko bistveno vplivala na to.
- B4-11. Uporabljajo se samo oznake skladnosti, ki so vključene v zadevno izjavo o validaciji/verifikaciji in v povezavi z validiranim/verificiranim zahtevkom.
- B4-12. Naročnik je odgovoren za nadzor nad uporabo oznake skladnosti in zagotovitev, da se oznaka skladnosti uporablja samo v povezavi z identiteto naročnika in specifičnim validiranim/verificiranim zahtevkom.
- B4-13. Če je izjava o validaciji/verifikaciji revidirana, odvzeta ali preklicana ali ob koncu obdobja, določenega s programom, ali najpozneje po enem (1) letu, se oznaka skladnosti, izdana v povezavi s specifičnim validiranim/verificiranim zahtevkom ne bo več uporabljala. Že pritrjene oznake skladnosti je treba odstraniti ali narediti trajno neprepoznavne.

Modul C2 Posebni pogoji za storitve TÜV SÜD Management Service GmbH (TÜV SÜD MS)

Ti posebni pogoji (modul C2) dopolnjujejo ali spreminjajo modula A in B, kot sledi.

Naslednji moduli PPCVV veljajo za storitve TÜV SÜD MS. V primeru spora se za module uporabi naslednji vrstni red:

- Modul C2 – Posebni pogoji za storitve TÜV SÜD MS
- Modul B2 – Posebni pogoji za presojo in certificiranje sistemov vodenja
- za certificiranje proizvodov dodatno Modul B1 – Posebni pogoji za preskušanje in certificiranje izdelkov.
- za validacijo in verifikacijo dodatno Modul B4 – Posebni pogoji za validacijo in verifikacijo informacij (zahtevki)
- Modul A – Splošni pogoji

Stranke zavezujejo zahteve, določene v temeljnih standardih in akreditacijskih organov in/ali lastnikov shem/standardov. Stranke pridobijo informacije o teh zahtevah in morebitnih spremembah, ki jih izvede lastnik sheme/standarda.

Ključne zahteve (brez trditev o popolnosti seznama) bodo strankam dostopne na naslednji spletni strani <http://www.tu-vsud.com/ms-gtc-PPCVV>.

C2-1. -> A-3. Uporaba oznak skladnosti, logotipov ali drugih zaščiteneh oznak lastnikov shem/standardov

V kolikor lastnik sheme/standarda izrecno dovoli uporabo svojih oznak skladnosti, logotipov ali drugih zaščiteneh oznak, mora naročnik upoštevati smernice o njihovi uporabi in jih dosledno upoštevati. Za pravilno uporabo je odgovoren izključno naročnik. TÜV SÜD MS izrecno ne podeljuje nobenih pravic do oznak skladnosti, logotipov ali drugih zaščiteneh oznak lastnika sheme/standarda.

C2-2. -> A-4. Razkritje informacij akreditacijskim organom, javnim organom ali lastnikom shem

Akreditacijski organi, javni organi ali lastniki shem so pooblaščen za objavo nekaterih informacij, povezanih s certificiranjem, kot so ime stranke, obseg in status certificiranja, na svojih spletnih straneh, bazah podatkov ali platformah.

Akreditacijski organi, javni organi ali lastniki shem so prav tako pooblaščen za razkritje določenih informacij v zvezi s certificiranjem, če je to potrebno za priznanje standarda s strani tretje osebe, kot je DeuPTShe Akkreditierungsstelle (DAkkS) ali Global Food Safety Initiative (GFSI). Enako velja, kadar takšno razkritje zahteva na primer veljavni standard ali javni organ.

C2-3. -> A-1.8, B2-6.1 Pritožbe

Poleg A-1.8 in B2-6.1 za storitve TÜV SÜD MS velja naslednje:

Pritožbe v zvezi s testiranjem, presojo TÜV SÜD MS, certifikati, validacijami/verifikacijami lahko oddate z naslednjim spletnim obrazcem: <http://www.tuvsud.com/en-ms-feedback>.

C2-4. Za navedene storitve veljajo dodatni posebni pogoji:

C2-4.1 -> B2-6.2 Obveznosti obveščanja za stranke, ki imajo certifikat o zdravju in varnosti pri delu

Poleg obveznosti obveščanja, določenih v B2-6.2 PPCVV, morajo imetniki certifikatov sistema vodenja zdravja in varnosti (OHS) (zlasti v skladu z ISO 45001) obvestiti certifikacijski organ TÜV SÜD MS o vseh resnih incidentih ali kršitvah predpisov o varnosti in zdravja pri delu, ki zahtevajo sodelovanje pristojnega organa. Takšno obvestilo se pošlje nemudoma, vendar najkasneje v treh (3) delovnih dneh (razen če posamezni standardi ne določajo krajših rokov) v besedilni obliki (po elektronski pošti na MS-PCM-SMS@tuvsud.com).

C2-4.2 -> B2-6.2 Obveznosti obveščanja za stranke, ki imajo certifikat za živila/krmno

Poleg obveznosti obveščanja, določenih v B2-6.2 PPCVV, stranka obvesti certifikacijski organ TÜV SÜD MS o kakršnih koli okoliščinah, ki lahko vplivajo na veljavnost certifikata. Tako obvestilo je potrebno poslati nemudoma, vendar najkasneje v treh (3) koledarskih dneh (razen če posamezni standardi ne določajo krajših rokov) po elektronski pošti na naslov FoodAlarm@tuvsud.com. Takšne okoliščine vključujejo zlasti odpoklice izdelkov in/ali regulativne in/ali pravne postopke na področju varnosti izdelkov ali druga pravna vprašanja.

C2-4.3 -> B2-6.2, C2-4.2 Obveznosti obveščanja za stranke s certifikatom GMP+

V zvezi s standardom GMP+ je potrebno upoštevati tudi naslednje:

V primeru signalov ali zaznanih dejstev v zvezi s krmno, ki vplivajo na varnost krme in/ali hrane, kot je prekoračitev najvišjih dovoljenih ravni nezaželenih snovi ali drugih neskladnosti ali nepravilnosti v zvezi z vidiki varnosti krme, na katere udeleženec nima vpliva in ima morebitne posledice za druga podjetja, mora stranka poslati poročilo EWS (Early Warning System) TÜV SÜD MS (po e-pošti na FoodAlarm@tuvsud.com) in GMP+ International (z uporabo obrazca za poročanje EWS na spletni strani www.gmp-plus.org ali po elektronski pošti na ews@gmpplus.org) v dvanajstih (12) urah po potrditvi kontaminacije.

C2-4,4 -> B2-6,2, C2-4,2 Obveznosti obveščanja za stranke, ki imajo certifikat FAMI-QS

V zvezi s standardom FAMI-QS veljajo naslednje dodatne zahteve:

V primeru (domnevnega) incidenta v zvezi z varnostjo krme mora stranka obvestiti TÜV SÜD MS (po e-pošti na naslov FoodAlarm@tuvsud.com) in tudi tajništvo FAMI-QS po e-pošti na naslov notification@fami-qs.org, z uporabo za to namenjenega obrazca za poročanje.

C2-4.5 Ocena skladnosti z zahtevami v zvezi z odobritvijo, kot so določene v Uredbi (EU) št. 2018/858, Uredbi (EU) št. 167/2013, Uredbi (EU) št. 168/2013, Sporazumu UNECE iz leta 1958 in Nemški uredbi o dovoljenju vozil za cestni promet (StVZO) v okviru postopka homologacije pri Zvezni upravi za avtomobilski promet (KBA)

V zvezi s standardom KBA veljajo naslednje dodatne zahteve:

TÜV SÜD MS lahko obvesti KBA o ustrezni vsebini/rezultatih vsakega postopka. To med drugim vključuje informacije o:

- izdaji, skrajšanju (časa ali vsebine), spremembi, začasni ukinitvi, poteku veljavnosti, preklicu ali umiku sprememb certifikata KBA in/ali potrdil KBA o verifikaciji;
- večjih neskladnostih glede zahtev v zvezi z odobritvijo pri presojanem naročniku, razen če presojeni naročnik nemudoma izvede učinkovite in ustrezne popravke in korektivne ukrepe;
- dokončni zavrnitvi spremembe certifikata KBA in/ali potrditvi KBA o verifikaciji.

C2-4.6 Certificiranje v skladu z Uredbo o akreditaciji in odobritvi za spodbujanje zaposlovanja (Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung, AZAV)

Za odobritev posameznih tečajev in seminarjev so zavezujoče tudi zahteve za certificiranje izdelkov po B1 PPCVV in ISO/IEC 17065.

Modul C3 Posebni pogoji za certificiranje s strani TUV SUD BABT Unltd. (TUV SUD BABT)

Ti pogoji dopolnjujejo ali spreminjajo modula A in B, kot sledi:

V okviru certificiranja UKCA s strani TUV SUD BABT se vsa sklicevanja na direktive EU, uredbe EU in oznake CE v modulih A, B1 in B2 nadomestijo s predpisi Združenega kraljestva in oznako UKCA.

C3 -> A Modul A

C3-1. -> A-1.3 Prvi odstavek A-1.3 se dopolni z naslednjim:

Naročilo se šteje kot izpolnjena prijavnica TUV SUD BABT.

C3-2. -> A-1.17 Naslednje določbe so vstavljene kot dodatni odstavek A-1.17:

Stranka mora TUV SUD BABT nemudoma obvestiti o kakršnih koli varnostnih korektivnih ukrepih in obvestilih, povezanih z zasnovo in/ali proizvodnjo ustreznega izdelka, ki velja za izdelke z identifikacijsko številko CE 0168.

Stranka mora TUV SUD BABT nemudoma obvestiti o vseh incidentih, povezanih z izdelki z identifikacijsko številko CE 0168, ki predstavljajo resno tveganje za javno zdravje ali varnost in kjer lahko incident vpliva na certificiranje naprave.

C3-3. -> A-2.6 Naslednje določbe so vstavljene kot dodatni odstavek A-2.6:

Če je certifikat odvzet brez soglasja imetnika, TUV SUD BABT nemudoma obvesti imetnika.

C3-4. -> A-3.1 se dopolni:

Vsak imetnik certifikata TUV SUD BABT mora upoštevati pravila in zahteve za uporabo certifikacijskih oznak TUV SUD BABT, kot je določeno v teh temeljnih PPCVV.

C3-5. -> A-1.18 Naslednje določbe so vstavljene kot dodatni odstavek A-1.18:

Stranka ali njena odgovorna oseba v Združenem kraljestvu brez nepotrebnega odlašanja:

- obvesti TUV SUD BABT o vseh pomembnih informacijah o dogodkih v zvezi z nadzorom, zlasti o poročilu o incidentih proizvajalca (MIR), varnostnem korektivnem ukrepu, obvestilu o varnosti na terenu, rednem zbirnem poročilu in poročilu o trendu;
- zagotovi TUV SUD BABT analizo tveganja za vsak varnostni korektivni ukrep hkrati, ko jo je posredoval nacionalnemu pristojnemu organu;
- zagotovi TUV SUD BABT končno poročilo o budnosti;
- obvesti TUV SUD BABT o vseh omejitvah ali prepovedih, ki jih je uvedel kateri koli regulator za uporabo ali trženje naprave, ki jo je potrdil TUV SUD BABT.

C3-6. -> A-1.7 Za certificiranje medicinskih pripomočkov se za prvim razdelkom vstavijo naslednje določbe:

Vsa dokumentacija za ugotavljanje skladnosti se zagotovi v angleškem jeziku.

C3-7. -> A-5 Za certificiranje medicinskih pripomočkov naslednja določba nadomešča A-5:

Roki hrambe dokumentov:

Imetnik certifikata TUV SUD BABT za nevsadljive medicinske pripomočke hrani dokumente, ki se nanašajo na certificiran sistem ali izdelek za pričakovano življenjsko dobo pripomočka ali vsaj deset (10) let po izdelavi zadnjega izdelka (za čas, ko je pričakovana življenjska doba naprave krajša od deset (10) let).

Za medicinske pripomočke za vsaditev mora imetnik certifikata TUV SUD BABT hraniti dokumente, ki se nanašajo na certificiran sistem ali izdelek za pričakovano življenjsko dobo pripomočka ali vsaj 15 let po izdelavi zadnjega izdelka (za čas, ko je pričakovana življenjska doba pripomočka manj kot 15 let).

C3 -> B1 Modul B1

C3-8. -> B1-1.2 se nadomesti na naslednji način:

Stranka mora

- zagotoviti tehnično dokumentacijo, ki ustreza posameznemu postopku certificiranja, da se omogoči ugotavljanje skladnosti preskusnih vzorcev s standardi, ki bodo uporabljeni za vrednotenje;
- na zahtevo in brezplačno pošlje certifikacijskemu organu reprezentativne testne vzorce izdelkov, ki jih je mogoče certificirati, iz proizvodnje, za katero je stranka zaprosila za certifikat, ali drugače da te vzorce na voljo TUV SUD BABT za namene pregleda in testiranja.

Če se TUV SUD BABT prepriča, da so izpolnjene vse zahteve testiranja in certificiranja ter ustrezni standardi, TUV SUD BABT izda certifikat.

Razen kjer je navedeno drugje v tem dokumentu, klavzule B1 veljajo samo za certificiranje izdelkov, ki vključuje izdajo certifikacijske oznake PTS (kot je »BABT odobreno« ali označevalni znaki BABT).

C3-9. -> B1-2.7 Se ne uporablja za certificiranje medicinskih pripomočkov.

C3-10. -> B1-2.4 Za certificiranje medicinskih pripomočkov se dopolni:

Certifikati QM, izdani v skladu s predpisi Združenega kraljestva o medicinskih pripomočkih (za sisteme vodenja kakovosti), veljajo največ pet (5) let, če se v podjetju izvajajo redno zahtevane nadzorne presoje (vsaj enkrat letno) s pozitivnimi rezultati.

Za vzdrževanje in obnavljanje tovrstnih certifikatov je potrebno periodično izvajanje presoje kot ponovitvene presoje (glede na vsebino in trajanje) najmanj vsakih pet (5) let.

C3-11. -> B1-2.4 Za certificiranje medicinskih pripomočkov se dopolni:

PTS ima pravico izvajati presoje s krajšim predhodnim obvestilom in nenapovedane presoje na stroške imetnika certifikata.

Nenapovedane presoje se lahko izvajajo brez posebnega razloga in ne nadomeščajo redne presoje.

Nenapovedane presoje se lahko izvedejo tudi v prostorih podjetja kritičnih podizvajalcev in/ali kritičnega dobavitelja.

Imetnik certifikata mora skleniti pogodbo s svojimi kritičnimi podizvajalci in/ali kritičnimi dobavitelji vzdolž dobavne verige, da zagotovi, da ima PTS ves čas dostop do prostorov zadevnih podjetij.

V okviru takšnih nenapovedanih presoj, pa tudi med kontrolnimi presojami, lahko TUV SUD BAPT preveri in testira nedavno izdelane ustrezne vzorce, po možnosti vzete iz tekočega proizvodnega procesa na stroške imetnika certifikata.

Za prevoz, zavarovanje, logistiko, carino itd. vzorcev do PTS poskrbi imetnik certifikata na svoje stroške.

Če so za nenapovedane presoje potrebni vizumi, mora imetnik certifikata PTS kadar koli posredovati vabila za obisk kritičnih podizvajalcev ali kritičnih dobaviteljev (vabila, pri katerih sta datum podpisa in datum obiska prazna, se izpolnita pozneje s strani PTS).

C3-12. -> B2-5.8 Za certificiranje medicinskih pripomočkov se drugi odstavek ne uporablja.

C3-13. Za certificiranje medicinskih pripomočkov se modul B dopolnjuje na naslednji način:

TUV SUD BAPT mora biti pravočasno obveščen o vsaki načrtovani spremembi odobrenega tipa naprave ali o njenem predvidenem namenu in pogojih uporabe. Poleg tega mora biti TUV SUD BAPT obveščen o načrtovanih spremembah, ki bi lahko vplivale na varnost in delovanje naprave ali pogoje, predpisane za uporabo naprave. Proizvajalec obvesti TUV SUD BAPT tudi o kakršni koli načrtovani spremembi v zvezi s pomožno snovjo, vgrajeno v pripomoček, zlasti v zvezi z njegovim proizvodnim procesom.

V primerih, ko proizvajalec uporablja derivate tkiv ali celic človeškega izvora, mora proizvajalec obvestiti TUV SUD BAPT o vseh načrtovanih spremembah v zvezi z neživimi tkivi ali celicami človeškega izvora ali njihovimi derivati, vgrajenimi v pripomoček, zlasti v zvezi z njihovo donacijo, testiranjem ali nabavo.

Vse informacije v zvezi s kakršno koli načrtovano spremembo, predložene TUV SUD BAPT, morajo biti ustrezno relevantne in natančno določene. TUV SUD BAPT ima pravico kadar koli zahtevati dodatne informacije v zvezi s takšno spremembo.

C3-14. Za certificiranje medicinskih pripomočkov se modul B dopolnjuje na naslednji način:

Proizvajalec pravočasno obvesti TUV SUD BAPT o vseh načrtih za ustrezne spremembe sistema vodenja kakovosti. Vse informacije v zvezi s kakršno koli načrtovano spremembo morajo biti ustrezno relevantne in določene. TUV SUD BAPT ima pravico kadar koli zahtevati dodatne informacije v zvezi s takimi spremembami.

Pravilnik podjetniške skupine TÜV SÜD o testiranju, certificiranju, validaciji in verifikaciji

Slovar

2023-08-07

Izrazi in definicije iz ISO/IEC 17000; poleg tega pa še posebej velja naslednje.

Osnovni izrazi	
Ocena skladnosti	<p>dokaz, da so določene zahteve izpolnjene</p> <p>Opomba: Ocenjevanje skladnosti poteka po določenem procesu (funkcionalni pristop), ki vedno vključuje odločitev o skladnosti presojanega predmeta kot sklep na podlagi rezultatov ugotavljanja. Odločitev je lahko negativna, kar pomeni, da je lahko rezultat ugotavljanja skladnosti ugotovitev, da navedene zahteve niso izpolnjene.</p> <p>Rezultate posameznih aktivnosti, ki se izvajajo v okviru ugotavljanja skladnosti (npr. preizkušanje, inšpekcija, presoja), vendar ne vsebujejo odločitve o skladnosti, je mogoče izdati (npr. kot analizo, poročilo presoje, poročilo o preskusu, inšpekcijsko poročilo) brez izjave o skladnosti.</p>
Predmet ugotavljanja skladnosti	<p>predmet, za katerega veljajo navedene zahteve</p> <p>Opomba: Primeri predmetov ugotavljanja skladnosti so izdelki, procesi, storitve, sistemi, sistemi vodenja, naprave, objekti, projekti, podatki, načrti, materiali, zahtevki, osebe, organizacije ali katera koli kombinacija tega.</p>
Normativni dokumenti	<p>izjava o določenih zahtevah, ki veljajo za določen predmet ugotavljanja skladnosti</p> <p>Opomba: Normativni dokumenti so lahko npr. EU harmonizacijska zakonodaja, zakoni, direktive, standardi, tehnične specifikacije, ki vsebujejo specifikacije podrobnih ali splošnih zahtev.</p> <p>Certifikati in potrdila o skladnosti se nanašajo na ustrezno različico normativnih dokumentov, vzetih za osnovo. Ta različica se lahko razlikuje od dejanske izdaje normativnih dokumentov.</p>
Shema, program	<p>nabor pravil in postopkov, ki (i) opisuje predmet ugotavljanja skladnosti, (ii) opredeljuje določene zahteve in (iii) zagotavlja metodologijo za izvajanje ugotavljanja skladnosti</p> <p>Opomba: Oseba ali organizacija je kot lastnik sheme odgovorna za razvoj in vzdrževanje shem certificiranja ali programov potrjevanja/preverjanja.</p> <p>Shema ugotavljanja skladnosti je mogoče upravljati v okviru sistema ugotavljanja skladnosti, ki določa pravila in postopke za upravljanje podobnih ali sorodnih shem.</p> <p>Sheme in sistemi se lahko upravljajo na mednarodni, regionalni, nacionalni, regionalni ravni ali ravni industrijskega sektorja.</p>

	Zakonodajni okvir EU (s. Uredba št. 765/2008, Sklep št. 768/2008/EG, Modri vodnik) določa različne postopke ugotavljanja skladnosti, ki se izvajajo v direktivah in uredbah. Ti »modul« temeljijo na seriji standardov ISO/IEC 17000 in se razlikujejo od notranjega nadzora proizvodnje, za preproste izdelke ali izdelke, ki ne predstavljajo nujno resnih tveganj, do najboljšežnejšega modula (popolno zagotavljanje kakovosti s pregledom EU-projekta), kjer tveganja so večja ali pa so izdelki in tehnologije bolj zapleteni.
Ugotavljanje skladnosti	<p>dejavnost za dokazovanje, da predmet ugotavljanja skladnosti izpolnjuje določene zahteve</p> <p>Opomba: Primeri dejavnosti ugotavljanja skladnosti so vzorčenje, laboratorijsko testiranje, pregled dokumentov, inšpekcija, presoja, vrednotenje, validacija, verifikacija, nadzor proizvodnje, obiski na kraju samem.</p>

Organi za ocenjevanje skladnosti	
Organ za ugotavljanje skladnosti/CAB	pravna oseba ali del pravne osebe, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti (tj. preskusni laboratorij, inšpekcijski organ, certifikacijski organ, organ za validacijo ali verifikacijo) in, če je primerno, izda izjavo o skladnosti
Akreditacija	potrdilo tretje osebe v zvezi z organom za ugotavljanje skladnosti, ki formalno dokazuje njegovo usposobljenost, nepristranskost in dosledno delovanje pri izvajanju posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti
Akreditacijski organ	<p>pristojni organ, ki izvaja akreditacijo</p> <p>Opomba: Znotraj EU pristojnost nacionalnega akreditacijskega organa izhaja iz vlade.</p>
Priglašeni organ	<p>organ za presojo skladnosti, ki ga določi javni organ za izvajanje določenih dejavnosti presoje skladnosti</p> <p>Opomba: Določitev se šteje za dejanje določujočega organa, ki je lahko isti organ kot priglašeni organ. Samo dejanje obveščanja Evropske komisije in drugih držav članic omogoča, da se "določujoči organ" spremeni v "priglašeni organ".</p> <p>Obvestilni organ je vladni ali javni organ, ki je pristojen za določanje in obveščanje organov za presojo skladnosti v skladu z zakonodajo EU o usklajevanju.</p>
Zaupni organ	pravna oseba, na katero je preneseno pooblastilo za samostojno opravljanje javnih nalog izven državne uprave
Preskuševalni laboratorij	<p>organ, ki izvaja dejavnosti testiranja</p> <p>Opomba: Vzorčenje, povezano z naknadnim testiranjem, je lahko vključeno v izvedene aktivnosti.</p>
Certifikacijski organ	<p>organ za ugotavljanje skladnosti, ki izdaja izjave o skladnosti neodvisno od ponudnika predmeta certificiranja in brez interesa uporabnika do predmeta (tretja oseba)</p> <p>Opomba: Objekti certificiranja so lahko proizvodi, procesi, sistemi, storitve, osebe ali sistemi vodenja.</p>

Validacijski organ	organ za ugotavljanje skladnosti, ki potrdi trditve (informacije, podatke, poročila, izjave itd.) kot verjetne za določeno predvideno prihodnjo uporabo ali uporabo in izda potrditveno izjavo, ali so bile izpolnjene vse navedene zahteve
Verifikacijski organ	organ za ugotavljanje skladnosti, ki potrdi trditve (informacije, podatke, poročila, izjave ipd.) o njihovi resničnosti in izda izjavo o preverjanju, ali so izpolnjene vse navedene zahteve.

Rezultati ocene skladnosti	
Izjava o skladnosti	izjava na podlagi odločbe o skladnosti predmeta ugotavljanja skladnosti, da je izkazano izpolnjevanje določenih zahtev. Opomba: Izjava se lahko izda kot certifikat ali kot potrdilo o skladnosti.
Potrdilo o skladnosti	izdaja izjave o skladnosti, ki ni rezultat certificiranja Opomba: Primeri potrdil o skladnosti so poročila o preskusih z izjavo "test opravljen" ali "test ni uspel", poročila o pregledih ali izjave o preverjanju.
Poročilo o testiranju	natančno, jasno, nedvoumno in objektivno podajanje rezultatov testiranja v poročilu, ki vključuje dogovorjene z naročnikom in potrebne za interpretacijo rezultatov ter vse podatke, ki jih zahteva uporabljena metoda. Opomba: Poročila o preskusih lahko vključujejo izjavo o skladnosti in so s tem potrdilo o skladnosti.
Certificiranje proizvoda Certificiranje procesa Certificiranje storitve	atestiranje tretjih oseb v zvezi z izdelki, procesi in storitvami kot predmeti ugotavljanja skladnosti Opomba: Izdelek je rezultat procesa (npr. strojna oprema, programska oprema, obdelani materiali). Proces je niz med seboj povezanih ali medsebojno delujočih dejavnosti, ki pretvarja vložke v izhode (npr. procesi varjenja, proizvodni procesi, procesi proizvodnje hrane). Storitev je rezultat vsaj ene dejavnosti, ki se nujno izvaja na vmesniku med dobaviteljem in kupcem, ki je na splošno neopredmetena (npr. popravilo, izkaz poslovnega izida za davčno napoved, prenos znanja).
Certificiranje sistema vodenja	atestiranje tretjih oseb v zvezi s sistemi vodenja kot predmeti ugotavljanja skladnosti Opomba: Sistem vodenja je niz med seboj povezanih ali medsebojno delujočih elementov organizacije za vzpostavitev politik in ciljev ter procesov za doseganje teh ciljev.
Certificiranje osebja	presoja s tretje strani, ki se nanaša na osebe kot predmeta presoje skladnosti

Certifikat	<p>izdaja izjave na podlagi odločitve certifikacijskega organa, da je za predmet certificiranja izkazano izpolnjevanje določenih zahtev</p> <p>Opomba: Objekti certificiranja so lahko proizvodi, procesi, sistemi, storitve, sistemi vodenja ali osebe.</p>
Prenehanje veljavnosti certifikata	prenehanje veljavnosti certifikata, bodisi po določenem obdobju (iztek) ali pred iztekom določenega obdobja (odvzem ali preklic)
Iztek veljavnosti certifikata	<p>prenehanje veljavnosti certifikata po preteku obdobja, določenega ob izdaji certifikata</p> <p>Opomba: V prejšnjih različicah se kliče tudi ta prekinitev potrdila</p>
Odvzem certifikata	prenehanje veljavnosti certifikata s preklicem certifikata s strani certifikacijskega organa, ki je certifikat izdal (npr. če certifikacijske zahteve niso več izpolnjene ali na zahtevo naročnika)
Preklic certifikata	prenehanje veljavnosti certifikata s preklicem certifikata z retroaktivnim učinkom s strani certifikacijskega organa, ki je certifikat izdal
Omejitev certifikata	omejitev časovnega obdobja veljavnosti ali tehnična omejitev (npr. glede pogojev) obsega certifikata
Mirovanje certifikata	začasna omejitev certifikata kot začasni zaščitni ukrep do dokončnega preklica ali obnovitve certifikata za celoten ali del določenega obsega atestiranja
Oznaka skladnosti	<p>pravno zaščitena oznaka proti nedovoljeni uporabi, ki jo izda organ za ugotavljanje skladnosti in označuje, da predmet ugotavljanja skladnosti izpolnjuje veljavne določene zahteve</p> <p>Opomba: Oznake skladnosti, ki jih izdajo certifikacijski organi in označujejo, da predmet certificiranja izpolnjuje veljavne določene zahteve, se imenujejo "certifikacijske oznake".</p> <p>Druge oznake, povezane s potrdili o skladnosti, so lahko na primer "kontrolne oznake" ali "overitvene oznake".</p>
CE oznaka (fr: Conformité Européenne)	<p>oznaka, s katero proizvajalec izjavlja, da je izdelek v skladu z veljavnimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje EU</p> <p>Opomba: Odvisno od ocene skladnosti postopka ali ustrezne harmonizacijske zakonodaje, se lahko oznaka CE uporablja v povezavi s številko priglašene organa (npr. „CE 0123“ za TÜV SÜD Product Service GmbH).</p>

Aktivnosti ugotavljanja skladnosti	
Preskušanje	<p>določitev ene ali več lastnosti predmeta ugotavljanja skladnosti po postopku</p> <p>Opomba: Rezultat testiranja lahko vključuje komentarje (npr. mnenja in razlage) o rezultatih testiranja in izpolnjevanju določenih zahtev.</p> <p>Lahko pride do prekrivanja med uporabo izrazov "testiranje", "test" in "inšpekcija". Vendar pa je razlikovanje ključnega pomena za določitev standarda, ki velja za organ, ki opravlja dejavnost (npr. ISO/IEC 17025, 17020 ali 17065).</p>
Inšpekcijski pregled	<p>pregled predmeta ugotavljanja skladnosti in ugotavljanje njegove skladnosti s podrobnimi zahtevami ali na podlagi strokovne presoje s splošnimi zahtevami</p> <p>Opomba: med uporabo izrazov "testiranje", "test" in "inšpekcija" lahko pride do prekrivanja. Vendar pa je razlikovanje ključnega pomena za določitev standarda, ki velja za organ, ki opravlja dejavnost (npr. ISO/IEC 17025, 17020 ali 17065).</p>
Presoja	<p>postopek za pridobivanje ustreznih informacij o predmetu ugotavljanja skladnosti (npr. sistem vodenja, proces, storitev) in objektivno vrednotenje, da se ugotovi, v kolikšni meri so določene zahteve izpolnjene</p> <p>Opomba: Presoje se lahko izvajajo na kraju samem ali na daljavo (tj. ne glede na razdaljo na katerem koli mestu, razen na mestu pregledanega predmeta). Možna je kombinacija izvajanja presoje na kraju samem in na daljavo. Presoje se lahko izvajajo napovedane ali nenapovedane.</p>
Nenapovedana presoja	<p>presoja, ki se izvaja brez napovedi, bodisi načrtovana bodisi na podlagi dogodkov</p>
Certifikacijska presoja	<p>presoja, ki jo izvaja certifikacijski organ za namen certificiranja naročnikovega sistema vodenja</p> <p>Opomba: Certifikacijske presoje vključujejo začetne, nadzorne, recertifikacijske presoje, lahko pa tudi posebne presoje.</p>
Program presoje	<p>ureditve za niz ene ali več presoj, načrtovanih za določen časovni okvir in usmerjenih v določen namen</p> <p>Opomba: Zadnji možni datumi načrtovanih presoj, napovedanih in nenapovedanih, so roki.</p>
Plan presoje	<p>opis dejavnosti in organizacije za presajo</p>
Validacija	<p>potrditev zahtevka (informacija, ki jo navede naročnik), z zagotavljanjem objektivnih dokazov, da so bile zahteve za določeno nameravano prihodnjo uporabo ali uporabo izpolnjene</p> <p>Opomba: Validacija se uporablja za trditve glede nameravane prihodnje uporabe na podlagi predvidenih informacij (potrditev verjetnosti).</p>
Verifikacija	<p>potrditev zahtevka (podatki, ki jih navede naročnik), z zagotavljanjem objektivnih dokazov, da so bile določene zahteve izpolnjene</p>

	Opomba: Preverjanje velja za trditve o že nastalih dogodkih ali že pridobljenih rezultatih (potrditev resničnosti).
--	---

Povezava s kupci	
Naročnik/stranka	<p>pravna ali fizična oseba kot pogodbeni partner TSG, ki je med drugim odgovoren za zagotavljanje izpolnjevanja ustreznih zahtev za ugotavljanje skladnosti, vključno z zahtevami, ki veljajo za predmet ugotavljanja skladnosti.</p> <p>Opomba: Stranke so lahko več oseb skupaj kot solidarni dolžniki.</p> <p>Izraz "naročnik" vključuje "prosilca" kot tudi "imetnika certifikata".</p> <p>Pri certificiranju sistemov vodenja je naročnik organizacija, katere sistem vodenja se presoja. Pri validaciji/preverjanju je naročnik organizacija ali oseba, ki zahteva validacijo. Pri certificiranju izdelkov je naročnik lahko proizvajalec ali uvoznik. Pri osebnem certificiranju je stranka lahko oseba sama.</p>
Kritični dobavitelj	<p>dobavitelj ključnih materialov, komponent ali storitev, ki s svojimi dejavnostmi pomembno vplivajo na skladnost, varnost ali zmogljivost končnih izdelkov (npr. ponudnik programske opreme)</p> <p>Opomba: V okviru presoje proizvajalcev medicinskih pripomočkov je kritični dobavitelj dobavitelj izdelka ali storitve, katerega neizpolnjevanje določenih zahtev bi lahko povzročilo nerazumno tveganje za pacienta, zdravnika ali druge ali bi lahko povzročilo znatno poslabšanje v izvedbi. To lahko vključuje ponudnike storitev, ki so potrebne za skladnost s sistemom vodenja kakovosti ali regulativnimi zahtevami, npr. ponudniki dokumentacijskih storitev, izvajalci notranje presoje ali pooblaščenči zastopniki.</p>
Ugovor	zahteva osebe ali organizacije, ki zagotavlja ali je predmet ugotavljanja skladnosti organu za ugotavljanje skladnosti, da ta organ ponovno preuči odločitev, ki jo je sprejel v zvezi s tem predmetom
Pritožba	izraz nezadovoljstva, razen pritožbe, s strani katere koli osebe ali organizacije organu za ugotavljanje skladnosti ali akreditacijskemu organu v zvezi z dejavnostmi tega organa, kjer se pričakuje odgovor
Oblika besedila	<p>berljiva izjava na trajnem nosilcu podatkov, ki identificira osebo, ki daje izjavo</p> <p>Opomba: Trajni nosilec podatkov je vsak medij, ki prejemniku omogoča shranjevanje ali varovanje izjave, ki je naslovljena nanj osebno, tako da je dostopna ustrezno obdobje in je primerna za reprodukcijo izjave brez kakršnega koli spremembe.</p>