

Titel/ benämning Certifieringsbestämmelser		Process Marknad och försäljning	Dok nr/ utgåva M&F003-3/L
Utarbetad av Michael Persaud	Fastställd av Michael Persaud	Reviderad av Therese Göthberg	Datum 2022-10-14

Regler för certifiering av ledningssystem

Föreliggande regler avser ackrediterad revisions- och certifieringsverksamhet hos Svensk Certifiering Norden AB (även benämnt SCAB).

Reglerna är tillämpliga då revision och certifiering av företag och organisationer sker enligt någon av följande kravdokument: standarderna SS-EN ISO 9001, SS-EN ISO 13485, SS-EN ISO 14001, SS-EN ISO 27001, SS-EN ISO 45001.

Denna certifiering omfattar endast organisationens ledningssystem för de produkter och tjänster som organisationen tillhandahåller och berör inte certifiering av de enskilda produkterna eller tjänsterna.

Alla företag och organisationer har på samma villkor tillgång till de tjänster vi erbjuder vid certifiering av ledningssystem.

1. CERTIFIKAT

- 1.1 Certifikat utfärdas till sökanden sedan det genom revision har verifierats att företagets ledningssystem är i överensstämmelse med i beställningen angivna standarder/föreskrifter samt att sökanden förbinder sig att följa dessa regler. Normalt utfärdas certifikatet i original på svenska alternativt engelska eller kombinerat svenskt/engelskt.
- 1.2 Certifikatets giltighet kan, bl.a. beroende på ledningssystemet, begränsas till vissa verksamhets- eller produktområden, avdelningar o dyl. hos organisationen.
- 1.3 Certifikatet gäller tillsvidare i treårsperioder under förutsättning att kraven i våra regler för certifiering av ledningssystem samt kraven i gällande standarder/föreskrifter uppfylls. Med resultaten från utförda uppföljande revisioner som grund, bedöms förutsättningarna regelbundet och beslut fattas om fortsatt giltighet. Vart tredje år summeras dessa bedömningar och en totalbedömning görs. Angående behovet av ny certifiering se avsnitt 3.2. Uppsägning av träffad överenskommelse om certifiering kan från båda parter ske med en uppsägningstid av tre månader. Återkallande av certifikat, se avsnitt 4.
- 1.4 Certifikat får inte överlåtas.
- 1.5 Den certifierade organisationen äger rätt att i sin marknadsföring eller annan extern kommunikation nyttja det faktum att certifiering ägt rum. Budskapet skall dock utformas så att det inte kan uppfattas som att levererade produkter eller tjänster är certifierade. Därför får vårt certifieringsmärke och SWEDACs ackrediteringsmärke inte anbringas på produkter eller förpackningar, inte heller på provningsrapporter eller kalibreringsbevis. Tabellen nedan ger vägledning för användning av SCAB's certifieringsmärken för produkt/tjänst som ingår i certifikatets omfattning.

	På produkter se not 1*	På större lådor o dyl. använda för transport av produkter se not 2*	I broschyrer o dyl. för reklamändamål
Utan uttalande	Inte tillåtet	Inte tillåtet	Tillåtet
Med uttalande se not 3*	Inte tillåtet	Tillåtet	Tillåtet

1* Kan vara en gripbar produkt eller produkt i en individuell förpackning, låda, container eller likande.

Gäller även prov-/analys-/kalibreringsrapporter

2* Kan vara en förpackning/kartong eller liknande som sannolikt inte når slutanvändaren.

3* Ihop med kundens varumärke eller namn kan det användas tillsammans med ett tydligt uttalande av typ
"Denna produkt har tillverkats i en fabrik vars kvalitetsledningssystem är certifierat enligt ISO 9001 av Svensk Certifiering Norden AB"

SWEDACs ackrediteringsmärke får enbart återges tillsammans med och i nära anslutning till vårt certifieringsmärke och namn. Ackrediteringsmärkets storlek får inte avvika från certifieringsmärkets.

Titel/ benämning Certifieringsbestämmelser		Process Marknad och försäljning	Dok nr/ utgåva M&F003-3/L
Utarbetad av Michael Persaud	Fastställd av Michael Persaud	Reviderad av Therese Göthberg	Datum 2022-10-14

2 CERTIFIKATSINNEHAVARENS ÅLIGGANDEN

2.1 För att erhålla och behålla certifikat förbinder sig den certifierade organisationen att:

- upprätta ett dokumenterat ledningssystem i enlighet med ett eller flera av kravdokumenten enligt avsnitt Introduktion, samt att vidmakthålla det ledningssystem för vilket certifikatet erhållits. För multisiteorganisation gäller att samtliga sites uppfyller kraven för att certifikat skall kunna erhållas alt. behållas.
- acceptera återkommande revisioner, vilket innebär ordinarie uppföljande revisioner, omcertifieringsrevision, efterrevision samt uppgraderingsrevisioner (vid nya standardutgåvor).
- dokumentera och bevara eventuella klagomål och kundreklamationer samt med anledning härav vidtagna korrigerande åtgärder som rör det certifierade ledningssystemet samt att på begäran låta SCAB ta del av denna dokumentation.
- acceptera att även oannonserade revisioner kan komma att genomföras, t ex vid utredning av allvarliga klagomål mot certifikatinnehavaren eller uppföljning hos certifikatinnehavare som fått certifikat suspenderat
- utan dröjsmål informera SCAB om eventuella synpunkter från myndigheter. Detta inkluderar händelser kopplat till en särskild olycka eller annan händelse och som genererar kontakt med berörda myndigheter eller kan vara grund för någon typ av lagöverträdelse.
- till SCAB skriftligt informera om eventuella betydande förändringar i organisationens ledningssystem, produkt(er) eller tjänst(er) som kan påverka det certifierade ledningssystemet eller andra omständigheter, som kan påverka certifieringens giltighet.
Exempel på detta är; namnbyte, förändring av omfattning, förändring av antal anställda, förändring av anläggning, ytterligare anläggningar, förändring av process, ägarbyte, om verksamheten ställs in osv. betraktas som förändringar som kan påverka certifieringens giltighet.
SCAB avgör om förändring kan leda till ändring av certifikat eller om en förnyad bedömning krävs. En eventuell förnyad bedömning bekostas av certifikatsinnehavaren.
- informera revisorerna om angelägenheter som har relevans för bedömningen av ledningssystemet
- ge revisorerna tillträde till lokaler och anläggningar där arbete inom ramen för certifieringen utförs
- tillse att ansvarig personal finns tillgänglig under revisioner och står till förfogande med upplysningar och erforderlig dokumentation
- instruera SCAB:s revisorer om de säkerhetsföreskrifter som gäller inom verksamheten och förse dem med tillförlitlig säkerhetsutrustning som situationen kräver.
- på begäran av SCAB acceptera medverkan av observatörer från SCAB.
- godta att personal från ackrediteringsorganet SWEDAC och andra internationella organ som krävs för upprätthållande av ackrediterad certifieringstjänst får delta vid revision i syfte att genomföra bedömning av SCAB:s verksamhet.
- i samband med uppföljande revisioner skall SCAB informeras om ev. förändringar som gjorts sedan föregående revision och ev. händelser som påverkat företags kunder.
- omgående informera SCAB om eventuella lagöverträdelser, exempelvis miljöpåverkande utsläpp, arbetsplatsolycka/tillbud eller överträdelser mot miljö- respektive arbetsmiljölagstiftningen, större kvalitetsbrist mot kund o dyl.
- godta att SCAB vid förfrågan och i enlighet med ackrediteringsregler eller regulatoriska krav informerar myndigheter och anmälda organ enligt ISO 13485 om status och resultat av certifiering.
- Vår hantering av lagring och personuppgifter regleras i dataskyddsförordningen. Vi hanterar personuppgifter enligt våra rutiner där alla rapporter arkiveras i minst 10 år. Vid ingånget avtal med SCAB eller godkännande av offert godkänner kunden att vi hanterar de personuppgifter som behövs för att säkerställa att vi kan utföra vårt uppdrag och fullfölja våra åtaganden och krav som vi omfattas av exempelvis för ackreditering.

Titel/ benämning Certifieringsbestämmelser		Process Marknad och försäljning	Dok nr/ utgåva M&F003-3/L
Utarbetad av Michael Persaud	Fastställd av Michael Persaud	Reviderad av Therese Göthberg	Datum 2022-10-14

2.2 Vid ombokning/ byte av revisionsdag av beställd tjänst äger vi rätt att erhålla ersättning enligt följande:

mer än 30 dagar före revisionen	ingen avgift
mindre än 30 dagar före revisionen	25 % av revisionskostnaden
mindre än 14 dagar före revisionen	50 % av revisionskostnaden
mindre än 7 dagar före revisionen	100 % av revisionskostnaden

2.2b Uppsägning av certifikat skall ske skriftligen till info@svenskcertifiering.se senast 3 månader innan nästa aktivitet, dvs senast 9 månader efter senaste revisionen vid 12 månaderscykel, görs uppsägningen mindre än 3 månader innan nästa revision debiteras hela kostnaden för den planerade aktiviteten (uppföljande 1, uppföljande 2 eller omcertifiering)

2.3 I och med beställning av certifiering anses sökanden ha godkänt dessa regler.

3 CERTIFIERINGSORGANETS ÅTAGANDEN

- 3.1 För fullgörande av uppdraget skall nödvändiga certifieringsaktiviteter utföras enligt överenskommen plan.
- 3.2 Uppföljande revision sker normalt 1 alternativt 2 gånger per år. Ytterligare revisioner kan utföras då vi anser det vara befogat eller på begäran av certifikatinnehavaren. Omcertifiering erfordras vart tredje år.
- 3.3 Vi förbinder oss att behandla all information som vår kund ställer till förfogande konfidentiellt, sekretessförbindelse finns tecknade mellan SCAB och samtlig personal samt anlitate underkonsulter.

4 ÅTERKALLANDE/INDRAGNING AV CERTIFIKAT

- 4.1 Vi kan med omedelbar verkan återkalla utfärdat certifikat enligt punkt 4.4.
Vi kan också, efter bedömning i varje enskilt fall, temporärt återkalla certifikatet (maximalt 6 månader därefter måste ny certifieringsrevision genomföras) till dess att ev. anmärkning är åtgärdad inom angiven tidsfrist. För att återfå certifikatet tidigare krävs att en ordinarie uppföljande revision genomförs
För att undanröja bl.a. missförstånd och ge möjlighet till förbättrande åtgärder sker ett återkallande normalt först efter en ingående dialog med certifikatsinnehavaren. Skäl för återkallelse skall skriftligen meddelas innehavare tillsammans med beslutet att återkalla certifikatet.
- 4.2 Vi har rätt att publicera beslut om definitivt eller temporärt återkallande av certifikatet. Då certifikatet återkallas avlägsnas certifikatsinnehavaren från förteckningen över certifikatsinnehavare.
- 4.3 Certifikatsinnehavaren har vid certifikatets återkallande rätt att överklaga denna åtgärd enligt punkt 5.
- 4.4 Anledningar till återkallande är bl.a.
 - kunden inte önskar fortsätta samarbetet
 - kunden nekar oss att utföra avtalade revisioner
 - att företaget allvarligt brutit mot de regler som gäller för certifieringen, t ex att certifikatet/certifikatmärke använts på ett olämpligt sätt eller att certifikatet utnyttjats för en högre nivå än den certifikatet utfärdats för eller för verksamheter som inte reviderats.
 - att företaget inte uppfyller kraven i gällande miljölagstiftning eller arbetsmiljölagstiftning.
 - att ofullständiga eller osanna uppgifter lämnats vid revision
 - att avvikelser inte är åtgärdade i tid
 - att inte, inom rimligt tidsperspektiv, effektiva åtgärder vidtagits för att besvara kundreklamationer.

Titel/ benämning Certifieringsbestämmelser		Process Marknad och försäljning	Dok nr/ utgåva M&F003-3/L
Utarbetad av Michael Persaud	Fastställd av Michael Persaud	Reviderad av Therese Göthberg	Datum 2022-10-14

- förtigande av väsentliga tillkomna förändringar av organisation och av ledningssystemet som påverkar certifikatets status och giltighet
- ej uppfyller certifikatsinnehavarens åtagande enligt ovan
- att en site som ingår i en multisiteorganisation ej uppfyller kraven, vilket medför att certifikatet i sin helhet kan behöva återkallas
- inte genomför förbättringsåligganden som förelagts certifikatsinnehavaren.
- oregrerade skulder till oss.
- konkurs, likvidation, överlåtelse eller upphörande av verksamheten.

4.5 Efter att certifikatet har blivit indraget får det inte längre åberopas i avtal med kund, dokumentation, broschyrer, hemsida eller liknande. Om detta ändå skulle ske, kan det leda till att rättsliga åtgärder vidtas.

5 ÖVERKLAGANDE

5.1 Beslut rörande certifiering kan överklagas av reviderat företag eller organisation. Likaså kan synpunkter rörande certifieringskommitténs sammansättning avges. Överklagande och synpunkter meddelas skriftligen till info@svenskcertifiering.se.

SCAB:s VD alt. Certifieringschef som tar det avgörande beslutet om åtgärd. Överklaganden föreläggs certifieringskommittén. Vid komplexa situationer i enskilda fall konsulteras och rådfrågas certifieringskommittén samt vid behov myndigheten för ackreditering, Swedac.

5.2 Överklagande skall ske inom 6 veckor från beslutsdatum.

5.3 I avvaktan på vår behandling av överklagningsärenden gäller tidigare av oss meddelat beslut.

5.4 Beslut av VD alt. Certifieringschef är slutgiltigt.

6 CERTIFIERINGSORGANETS ANSVAR

6.1 Revisorerna utses med hänsyn till gällande ackrediteringsregler vad gäller kompetens, neutralitet och objektivitet. En bedömningspanel sammansatt av flera personer bedömer utifrån faktabaserade underlag om respektive revisor uppfyller fastställda krav. Ombedömningar görs med fastställda planerade intervaller. Organisation som ansöker har rätt att, med angivande av skäl, avvisa föreslagna revisorer. Revisor kan dock inte avvisas under pågående revision.

6.2 Om sökanden har välgrundade invändningar mot revisionens kvalitet och objektivitet och invändningen godkänns av oss, genomför vi på egen bekostnad en efterrevision; vid behov med andra revisorer.

6.3 Vi är inte ansvariga om tredje man inte alls eller endast delvis erkänner utfärdat certifikat och baserar sina beställningsvillkor på detta förhållande. Detsamma gäller vid ersättningsanspråk från kunder till certifikatsinnehavare, då kundernas förväntningar i fråga om kvalitet inte infriats eller då vårt certifikat inte erkänns som bevismaterial vid tvister angående t.ex. produktansvar.

6.4 Certifieringsorganet ansvarar för att informera kunden om eventuella förändringar i ackrediteringens omfattning samt informera om konsekvenserna av detta.

7 REVIDERING AV BESTÄMMELSER OCH STANDARDER

7.1 Vi förbehåller oss rätten att ändra dessa regler med omedelbar verkan exempelvis som en följd av ändrade standarder/föreskrifter och/eller ackrediteringsregler.

7.2 Om en standard, på vilken ett certifikat baserats, har reviderats, fordras för förlängning av certifikatets giltighet att certifikatsinnehavaren förbinder sig att uppfylla kraven i den reviderade standarden. Certifikatsinnehavaren skall dock ges rimlig tid för omställning till den reviderade standardens fordringar, om inte särskilda skäl för annan åtgärd föreligger. Är förändringarna i standarden eller företagets ledningssystem stora, kan en ny bedömning bli nödvändig. Eventuell förnyad bedömning bekostas av certifikatsinnehavaren.

Titel/ benämning Certifieringsbestämmelser		Process Marknad och försäljning	Dok nr/ utgåva M&F003-3/L
Utarbetad av Michael Persaud	Fastställd av Michael Persaud	Reviderad av Therese Göthberg	Datum 2022-10-14

8 FÖRTECKNING ÖVER CERTIFIKATSINNEHAVARE

En förteckning över certifikatsinnehavare upprättas av SCAB. Den är tillgänglig via Internet:
<http://www.svenskcertifiering.se>