

0 Inledning

Dessa generella certifieringsregler gäller för RISE produktcertifiering. De gäller också för de tjänster som RISE utför som anmält organ, se mer information under rubriken RISE tjänster som anmält organ. Utöver dessa regler gäller RISE allmänna villkor.

Certifiering sker mot produktspecifika regler eller specifikationer, härafter benämnda certifieringsregler. Dessa anger standarder, provningsmetoder, kriterier, innehåll och omfattning av fortlöpande kontroll, märkningens utseende mm. Innehållet i enskilda produktspecifika certifieringsregler kan innehålla avsteg från dessa Generella certifieringsregler.

Certifieringsreglerna kan framöver revideras, t ex för anpassning till europeiska eller internationella standarder.

0.1 Ansökan

Ansökan om certifiering skall ske skriftligen.

0.2 Märkning

Innehavaren av certifikat har rätt att märka de produkter som omfattas av certifikat med angivet märke och att använda märket vid annonsering eller reklam för produkterna. Det får inte ske så att förväxling mellan märkta och icke-märkta produkter kan uppstå. Missbruk av märke eller certifikat kan leda till rättsliga åtgärder.

0.3 Certifikat

Certifikat utfärdas när bedömning har verifierat att produkten, tillverkning och egenkontroll eller annat uppfyller aktuella krav. Certifikatets giltighet bygger på att villkoren fortlöpande uppfylls. Certifikat får inte överlåtas. Giltighetstiden för certifikat är normalt fem år eller annat som anges i aktuella certifieringsregler. Kopior av certifikat och tillhörande dokument får endast återges i sin helhet såvida inget annat överenskommit med RISE.

0.4 Ansvar

Innehavaren av certifikat är ansvarig för:

- att de produkter som omfattas av certifikat och som är märkta, uppfyller fordringarna enligt aktuellt certifikat,
- att uppfylla alla övriga villkor i certifieringen och de ändringar som meddelas
- att inte ge vilseledande information om certifieringens omfattning och villkor så att förtroende för certifieringen och RISE inte undergrävs.

RISE ansvarar för certifieringsregler och att certifieringen utförs med erforderlig kompetens. RISE ansvarar för att meddela ändringar i certifieringsreglerna och villkor. RISE har inget ansvar för certifierade produkter.

0.5 Återkallelse av certifikat

RISE kan, definitivt eller temporärt, återkalla certifikat om:

- produkten inte längre uppfyller ställda krav
- felaktighet i certifikatet uppdagas
- kraven för fortlöpande kontroll inte uppfylls
- egenkontrollen uppvisar allvarliga brister
- brister i egenkontrollen ej åtgärdas inom föreskriven tid
- underkända resultat i kontrollprovning i den övervakande kontrollen
- produkt inte är lämpad för sitt ändamål eller kan vålla skada eller olägenhet
- förändring skett i lagar, föreskrifter eller liknande.

- behörig myndighet eller samarbetsorgan för anmälda organ uppmanar RISE till det
- innehavaren använt certifikatet på eller i förbindelse med produkter som inte uppfyller kraven eller som inte omfattas av certifikatet
- avgifter inte betalas inom föreskriven tid, innehavaren av certifikat försatts i konkurs, gått i likvidation eller överlåtit verksamheten
- brutit mot villkoren för certifikatet.

Om certifikat återkallas är innehavaren av certifikat skyldig att omgående upphöra med all hänvisning till certifikatet i annonsering eller annan reklam för aktuell produkt och ska avlägsna märkningen på alla produkter som finns i lager, om RISE kräver det.

Vid återkallelse av certifikat, på grund av orättmätig märkning av produkter som ej uppfyller krav i certifikat ska innehavaren av certifikat betala alla kostnader som är förenade med att få de undermåliga produkterna ersatta med sådana som uppfyller fordringarna i certifikat, om RISE kräver detta.

0.6 Ändring av produkter

Innehavaren av certifikat är skyldig att före ändring av konstruktion, material eller utförande underrätta RISE som avgör om ändringen är av sådan art att den kan godtas utan förnyad provning eller bedömning. Detta gäller även kvalitetssystem när certifikat avser sådant.

0.7 Sekretess

RISE för register över innehavare av certifikat, certifikat, tillhörande handlingar, certifierade produkter, tillverkningsställe, giltighetstid för certifikat samt förekomst av tillverkningskontroll. Dessa uppgifter kan publiceras, t ex på RISE hemsidor. RISE kan lämna ut kopior av eller publicera certifikat med tillhörande handlingar. RISE har också rätt att offentliggöra beslut om indragning av certifikat samt missbruk av certifikat eller märkning. Övriga uppgifter är sekretessskyddade.

RISE är som anmält organ i vissa fall skyldigt att lämna ut information om certifikat till andra anmälda organ och till behöriga myndigheter.

0.8 Avgifter

Avgifter utgår enligt avtal och skall betalas av innehavaren av certifikat. Kostnader för arbete föranlett av avvikelse i den fortlöpande kontrollen ska betalas av innehavaren av certifikat. Avgift för annan kontroll debiteras innehavaren av certifikat endast om kontrollresultaten visar att kraven i aktuell certifierings regel inte uppfylls.

Ansöknings- eller registreringsavgift återbetalas normalt inte vid avbeställning av uppdrag eller då certifikat inte kan utfärdas. För uppdrag som inte beräknas bli avslutade inom en månad från acceptdatum har RISE rätt att löpande (månadsvis) fakturera upparbetade kostnader.

0.9 Överklagande

Överklagande av RISE beslut ska ske skriftligen. Beslut om åtgärder till följd av överklagande tas av RISE certifieringsstyrelse.

Certifiering

Här ges en allmän beskrivning av certifieringsprocessen. I vilken grad denna gäller framgår av aktuella produktspecifika certifieringsregler

1 Ansökan

Ansökan om certifiering skall ske skriftligen och åtföljas av:

- tekniskt underlag (provningsrapport, produktbeskrivning, ritningar, monteringsanvisningar m.m.);
- beskrivning av egenkontroll;
- förslag till märkning
- det som föreskrivs i aktuell certifieringsregel eller direktiv

Till ansökan om förlängning av giltighetstiden fogas:

- rapport från senast utförda övervakande kontroll
- tidigare utfärdat certifikat
- dokument som redovisar de förändringar kunden önskar göra i bevis, tillhörande handlingar etc.

2 Inledande bedömning

Inledande bedömning innebär att tekniskt underlag granskas. Detta kan medföra att ytterligare provningar eller bedömningar måste göras. Den inledande bedömningen kan också avse företags dokumentation över egenkontrollen samt inspektion av tillverkningsställe, genomförande av egenkontroll, överensstämmelse med inlämnad beskrivning av egenkontrollen m.m.

Den fortlöpande kontrollen ska bestå av egenkontroll och övervakande kontroll och vara fastställd i avtal mellan innehavaren av certifikat och RISE¹.

3 Tekniska krav

Tekniska krav och provningsmetoder framgår av aktuella certifieringsregler. De organisationer som utför provningar och övervakande kontroll ska vara ackrediterade av RISE, och normalt vara ackrediterade för sin uppgift.

4 Egenkontroll

Egenkontroll ska säkerställa att produkter som är märkta med certifieringsmärket uppfyller fordringarna i aktuell certifieringsregel.

4.1 Innehavaren av certifikat ska ha

- en organisation som ansvarar för kontrollen
- en organisation som utför kontrollen
- berörd personal som är väl förtrogen med arbetsuppgifterna och har tillräckliga instruktioner

4.2 Ledningen skall hålla dokumenterade genomgångar av egenkontrollen med viss regelbundenhet för att bedöma och vidta åtgärder för att säkerställa dess effektivitet bl.a. genom interna revisioner.

4.3 Egenkontrollen ska beskrivas i en kvalitetsmanual eller motsvarande. Tillverkningsprocessen och styrningen av den ska beskrivas i tillämplig omfattning. Det ska finnas en styrning och spårbarhet av dokument. Journaler från provning och kontroll ska hållas tillgänglig för kontrollorganets personal, och förvaras i minst fem år eller så länge som det aktuella regelverket kräver.

4.4 Provning och kontroll ska utföras, i omfattning som framgår av aktuell certifieringsregel, av

- mottaget råmaterial, delkomponenter mm,
- tillverkning
- slutkontroll av färdig produkt

4.5 Det ska finnas lämplig utrustning för produktion och kontrollprovning. Utrustningen ska underhållas och kalibreras i erforderlig omfattning.

4.6 Produkter som inte uppfyller specificerade krav ska avskiljas på ett tydligt sätt i avvaktan på beslut om åtgärd.

4.7 Avvikelse som påvisas i egenkontroll eller övervakande kontroll ska utredas och korrigerande åtgärd ska vidtas som förhindrar upprepaning.

4.8 Skador och försämringar ska förhindras vid hantering, packning och leverans.

4.9 Levererade produkter ska kunna spåras till tillverkningen.

4.10 Klagomål på certifierad produkt, märkning, marknadsföring m.m. från exempelvis kunder, samt vidtagna åtgärder, ska bevaras och hållas tillgänglig för kontrollorganet.

5 Övervakande kontroll

Övervakande kontroll ska verifiera att egenkontrollen fungerar på avsett sätt. RISE eller det kontrollorgan som RISE godkänt ska vid besök kontrollera lager, tillverkning, journaler, provningsutrustning, m.m. samt, om så krävs, göra uttag eller inköp av provexemplar.

Innehavaren av certifikat ska se till att RISE, det kontrollorgan om RISE godkänt, eller observatör (t.ex. från ackrediteringsorganet) får tillträde till lokaler och tillgång till dokument som krävs för verifiering av egenkontrollen.

Om kontrollprovning och/eller granskningen av tillverkarens/leverantörens egenkontroll ger underkännande skall orsakerna utredas. Utredningen kan resultera i förnyat kontrollbesök, omprovning eller underkännande av den fortlöpande kontrollen.

6 RISE tjänster som anmält organ

I RISE roll som anmält organ ingår såväl bedömning av överensstämmelse som bedömning och övervakning av kvalitetssystem. De certifikat som utfärdas kan ha olika benämningar, beroende på vilket direktiv som är aktuellt, och vilka moment som ingår, och kan användas som underlag för EG-märkning.

I de fall RISE tjänst innefattar övervakning av färdiga produkter och/eller kvalitetssystem, skall normalt RISE identifikationsnummer som anmält organ (0402) anbringas tillsammans med CE-märket.

Övervakning av tillverkade produkter och/eller kvalitetssystem eller motsvarande görs av RISE genom besök hos tillverkaren eller dennes representant.

I de fall RISE certifiering som anmält organ avser kvalitetssystem så ska dessa likställas med vad som nämns avseende produkter i dessa generella regler.

¹ Vid typgodkännande enl. PBL väljer tillverkaren kontrollorgan. Detta gäller även vid certifiering enligt vissa EU-direktiv.