

Villkor vid granskning och bedömning av ledningssystem som anmält organ

Inledning

Ett flertal direktiv och andra regelverk kräver att produkter, tillverkningsprocessen och i vissa fall konstruktionsprocessen kontrolleras eller övervakas av en tredje part. När det gäller EU-direktiv skall denna kontroll/övervakning göras av ett anmält organ.

Ett av förfarandena för övervakning är granskning och bedömning av tillverkarens kvalitetssystem. (Modulerna D, E och H enligt direktiv 768/2008/EG)

RISE Certifiering erbjuder granskning och bedömning av ledningssystem kopplade till de direktiv där vi är anmält organ eller teknisk tjänst. Granskningen görs genom dokumentgranskning samt bedömning på plats hos tillverkaren. Som bevis på att ledningssystemet bedömts att uppfylla kraven enligt aktuellt direktiv utfärdas ett certifikat, i de fall där RISE agerar som anmält organ.

I andra fall, t ex där RISE agerar som Teknisk Tjänst, är det en myndighet eller annan instans som utfärdar det formella godkännandet.

Bedömare

Vid bedömningen används bedömare som är anställda eller kontrakterade av RISE eller som av RISE Certifiering är godkända underleverantörer. I de fall den utvalde bedömaren inte har tillräcklig erfarenhet från produktområdet bildas ett bedömarlag bestående av en bedömare och en teknisk expert. Bedömare eller teknisk expert får inte medverka i bedömningen om opartiskheten kan ifrågasättas.

Ansökan/offert

Ansökan om granskning och bedömning skall vara skriftlig och lämnas in av tillverkaren eller dennes auktoriserade representant. För respektive direktiv finns en specifik ansökningsblankett som skall användas. På ansökningsblanketten finns också uppgifter om vilket underlag som skall bifogas ansökan. För varje uppdrag lämnas på begäran offert. Utgångspunkten för omfattningen är krav som ställs i direktiv eller motsvarande. Den omfattning av uppdraget och pris som offert beskriver kan under uppdragets gång behöva revideras på grund av resultat, ändrade villkor m.m. Skriftlig orderbekräftelse skickas när skriftlig ansökan mottagits.

Bokning av bedömning

Överenskommelse om datum och tid för bedömningen görs vanligtvis mellan den aktuella bedömaren och ansvarig person hos tillverkaren. Begärd dokumentation sänds till bedömaren.

Inledande bedömning Steg 1- planeringsdialog

Inledande bedömning Steg 1 (ibland benämnd planeringsdialog eller – samtal) genomförs för att planera den inledande bedömningen Steg 2 och för att säkerställa att ledningssystemet är reviderbart. Granskning av dokumentation och genomgång av de produkter, produktcertifikat, typgodkännanden och liknande som täcks av ledningssystemet görs också. Efter inledande bedömning Steg 1 lämnar bedömaren kommentarer i en skriftlig rapport som tillverkaren lämpligen beaktar inför inledande bedömning Steg 2. Efter inledande bedömning Steg 1 fastställs den inledande bedömningens totala omfattning. Om den avviker från den som angetts i ursprunglig beräkning lämnas ny offert. I samband med detta upprättas också en treårsplan för de uppföljande bedömningarna.

Inledande bedömning Steg 2

Inledande bedömning Steg 2 (ibland benämnd certifieringsrevision) genomförs för att bedöma ledningssystemets överensstämmelse med samtliga kravelement i aktuellt direktiv eller annat kravdokument. Samtliga avdelningar, enheter, funktioner eller liknande som omfattas av bedömningen granskas.

Efter bedömning steg 2 skrivs en bedömningsrapport som innehåller bl.a. resultat, rekommendation om godkännande och bedömningens omfattning. Resultatet innehåller uppgifter om de

eventuella avvikelser gentemot kraven som framkommit under bedömningen. Avvikelser klassas som stor avvikelse, mindre avvikelse eller notering.

Vid större avvikelser från direktivets krav fordras en kompletterande bedömning. Denna kan utföras som en dokumentgranskning eller bedömning på plats hos företaget och debiteras enligt gällande prislista.

Om inledande bedömningen resulterar i ett stort antal större avvikelser, kan en helt ny bedömning (Steg 2) krävas.

Åtgärder för mindre avvikelser kan i regel hanteras via dokumentgranskning.

Åtgärder rapporteras via RISE kundwebbplats, se nedan.

För att certifikat skall utfärdas skall samtliga större och mindre avvikelser vara åtgärdade och accepterade av RISE. Detta skall ske inom 4 månader från utförd bedömning steg 2. Om inte detta görs skall en ny bedömning steg 2 genomföras.

Noteringar behöver ej åtgärdas utan skall ses som förbättringsförslag

Bedömning och beslut

Bedömningsunderlaget med rapport och åtgärdssvar granskas och bedöms. Om resultatet blir att kvalitetssystemet bedöms uppfylla kraven tas beslut om certifikat.

Certifikat

Som bevis på att ledningssystemet bedömts att uppfylla kraven utfärdas ett certifikat. Detta certifikat kan ha olika beteckningar och utformning allt efter vilket direktiv det är knutet till. I de fall där RISE inte formellt godkänner systemet, t ex där RISE agerar som Teknisk Tjänst, är det en myndighet eller annan instans som utfärdar det formella certifikatet eller godkännandet.

Bedömning vid övertagande av certifikat

Vid ett övertagande av certifikat utfärdat av ett annat organ görs en dokumentgranskning av resultat från tidigare externa bedömningar samt en genomgång av status på plats.

Märken

Tillverkare som erhållit ett certifikat gällande ett kvalitetssystem enligt något av europeiska kommissionens direktiv får använda RISE id-nummer som anmält organ, 0402, tillsammans med CE-märket eller motsvarande märke, på de produkter som omfattas direkt eller indirekt av certifikatet.

Uppföljande bedömning

Efter att ett certifikat har utfärdats genomförs uppföljande bedömning av granskning av att ledningssystemet fortlöpande uppfyller direktivets krav. De uppföljande granskningarna planeras så att alla de delar av ledningssystemet som ingår i granskningen, revideras under en treårsperiod.

Rapporter

Vid alla bedömningar skrivs en bedömningsrapport som innehåller bl.a. resultat, rekommendation om certifikatets fortsatta giltighet och bedömningens omfattning. Resultatet innehåller uppgifter om de eventuella avvikelser gentemot kraven som framkommit under bedömningen. Avvikelser klassas som stor avvikelse, mindre avvikelse eller notering. Stor avvikelse leder till att korrigerande åtgärd skall utföras omedelbart, och skall granskas genom ett nytt bedömningsbesök eller en dokumentgranskning. Vid risk för att produkter som inte uppfyller väsentliga krav när marknaden utfärdas alltid en stor avvikelse. Mindre avvikelser måste också åtgärdas, men redovisning behöver inte göras förrän efter 6-8 veckor. Aktuell tidpunkt för redovisning anges i rapporten. Notering är en observation som kan vara värdefulla att beakta, men något krav på åtgärd finns ej.

Tillverkaren ska redovisa korrigerande åtgärder för avvikelse (stor och mindre) inom de tider som anges i rapporten. Tillsammans

Villkor vid granskning och bedömning av ledningssystem som anmält organ

med den korrigerande åtgärdens skull en analys av orsaken till avvikelser redovisas. Bedömaren granskar och godkänner alternativt underkänner de korrigerande åtgärderna. Vid underkännande begärs komplettering. När samtliga åtgärder godkänts skickas en åtgärdsaccept till tillverkaren. Avvikelse släcks slutgiltigt vid nästa bedömningstillfälle genom uppföljning på plats.

Förnyad granskning

Förnyad granskning genomförs inför en förnyelse av certifikatet, vilket sker efter den tidsrymd som aktuellt direktiv föreskriver (normalt 3-5 år). En översiktlig granskning skall göras mot hela det aktuella avsnittet i direktivet som är tillämpligt.

Oannonserade bedömningar

RISE har rätt att när som helst under certifikatets giltighetstid utföra bedömningar utan förvarning. Vid oannonserade besök kan RISE ta ut produkter och prova eller låta prova dessa för att bedöma överensstämmelse med krav i direktiv.

Kundwebbplats

Dokumentation och uppgifter som rör uppdraget kommuniceras via RISE Certifierings Kundwebbplats. RISE Certifiering garanterar säkerheten genom installerad brandvägg och kontinuerligt uppdaterat antivirusprogram. Innehavare av inloggning ansvarar för att användarnamn och lösenord inte sprids vidare till obehöriga. Rapporter i original finns endast på kundwebbplatsen. Tillverkaren ansvarar själv för eventuell egen arkivering.

Informationsskyldighet för certifikatsinnehavare

Tillverkaren är skyldig att informera RISE Certifiering om större förändringar av produktionen eller produkterna, i ledningssystemet eller i organisationen, eller i verksamhet som påverkar certifikatets omfattning.

RISE Certifiering avgör om förändring kräver förnyad bedömning. I samband med uppföljande bedömningar skall RISE Certifiering informeras om de förändringar som gjorts sedan föregående bedömning och handlingar som påverkat tillverkarens produkter. Tillverkaren skall informera RISE Certifiering om väsentliga händelser t.ex. större kvalitetsbrist, tillbud med tillverkarens certifierade produkter, återkallelser mm.

Återkallelse av certifikat

RISE Certifiering kan med omedelbar verkan återkalla certifikat om tillverkaren använt certifikat på sätt som brutit mot grunderna för certifikatet och dessa regler t.ex. att uppföljande bedömningar visar på stora brister, eller att produkter som inte uppfyller direktivets krav släppts ut på marknaden. Skäl för återkallelse skall skriftligen meddelas tillverkaren tillsammans med beslutet att återkalla certifikatet.

Andra skäl för återkallelse kan exempelvis vara att certifikat använts vilseledande i marknadsföring eller att ersättningar till RISE Certifiering inte erlagts, tillverkaren försatts i konkurs, gått i likvidation eller överlåtit verksamheten. Tillverkare som får meddelande om att certifikatet är återkallat är skyldig att omgående upphöra med all hänvisning till certifikatet i annonsering eller annan reklam.

Återinsättning av återkallat certifikat kan ske efter utredning och en bedömning. Bedömningens omfattning kan exempelvis bero på hur länge certifikatet varit återkallat. Ny certifieringsbedömning krävs om certifikatet varit återkallat längre än 6 månader.

RISE har också skyldighet att rapportera indragna certifikat till Swedac och även till berörda myndigheter och andra anmälda organ.

RISE Certifierings rätt att avbryta uppdrag

RISE Certifiering har rätt att avbryta uppdrag om det visar sig att tillverkaren på grund av väsentliga missförhållanden är föremål för

myndighetsingripande. Detta kan även leda till återkallelse av certifikat.

Ersättning

Ersättning för RISE Certifierings uppdrag utgår för bedömningsarbete och handläggning och fastställs i orderbekräftelse, normalt med hänvisning till offert. Om uppdrag inte kan genomföras som avtalats kan ersättning för detta komma att debiteras. Vid förnyelse av certifikat och vid ändringar i certifieringen tas en avgift ut för utvärdering och utfärdande av nya certifikat.

RISE Certifierings priser räknas upp årligen.

Sekretess

RISE Certifiering för register över innehavare av certifikat, vari framgår namn, adress, verksamhetsbeskrivning, avgränsning, certifikatsnummer, aktuellt direktiv eller motsvarande och giltighetsdatum. Detta register kan vara offentligt och återfinns då bl.a. på RISE Certifierings hemsida www.ri.se. För vissa direktiv är RISE skyldigt att rapportera in certifikatuppgifter till en gemensam europeisk databas som publiceras på internet.

RISE Certifiering har också rätt att offentliggöra beslut om indragning av certifikat samt missbruk av certifikat. RISE är också skyldiga att lämna över allt underlag på begäran av myndighet eller annat anmält organ. Övriga uppgifter är sekretesskyddade. Se även under återkallelse.

Reviderade regler

RISE Certifiering förbehåller sig rätten att ändra dessa regler för certifiering av ledningssystem. För förlängning av certifikat som lämnats enligt äldre regler fordras att tillverkaren förbinder sig att följa de reviderade reglerna. Tillverkaren skall dock ges rimlig tid för omställning till de reviderade reglerna, om inte särskilda skäl för annan åtgärd föreligger.

Förberande bedömning och informationssamtal

Förberedande bedömning är frivillig och omfattningen görs efter tillverkarens önskemål. Resultatet kan inte utgöra underlag för certifikat. Informationssamtal är en frivillig tjänst där tillverkaren kan få frågor av allmän karaktär besvarade, t.ex. vilka moduler som är tillämpliga, vilka standarder som tillämpas.

Integrerade revisioner

När tillverkaren har ett certifierat ledningssystem enligt ISO 9001 eller motsvarande kan i många fall en integrerad revision utföras. Intervjuer och granskningar görs då så att alla likartade krav från varje standard/direktiv behandlas samtidigt. Integrerade revisioner kan utföras av enskild revisor eller av sammansatta revisionslag där revisorerna/tekniska experterna har olika fokus i revisionen.

Överklagande och klagomål

Hanteras enligt RISE Certifierings process för hantering av *Klagomål och överklagande* RISE INFO 2010:12, vilket återfinns på RISE Certifierings hemsida.

RISE allmänna villkor

Utöver dessa villkor för certifiering av ledningssystem gäller RISE Allmänna villkor – uppdrag samt i förekommande fall RISE Generella certifieringsregler för certifiering av produkter CR000, RISE INFO 2010:33.