



Zasady certyfikacji / ponownej certyfikacji systemów zarządzania w Noble Cert

1. Wstęp

Niniejsze zasady certyfikacji systemów zarządzania przeznaczone są dla organizacji ubiegających się o uzyskanie certyfikatu systemu zarządzania w Noble Cert. Niniejsze zasady stanowią wyciągi z procedur Noble Cert i są dostępne dla organizacji – potencjalnych Klientów oraz Klientów Noble Cert. Normy powołane w niniejszym dokumencie są dostępne w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl). W miejscach, gdzie niniejszy dokument powołuje się na normy lub inne dokumenty, dotyczy to ich aktualnych wydań.

Noble Cert informuje Klientów o wymaganiach certyfikacyjnych jednostki i o wszelkich zmianach w jej wymaganiach.

2. Wymagania dla organizacji wnioskujących o certyfikację systemów zarządzania

2.1 Procesowi certyfikacji systemu zarządzania jakością na zgodność z normą PN-EN ISO 9001 może być poddany wdrożony i udokumentowany system zarządzania każdej organizacji w ramach którego:

- ustanowiono odpowiednią politykę jakości organizacji;
- wprowadzono działania do ciągłej realizacji polityki jakości w tym do osiągania celów z niej wynikających;
- zdefiniowano procesy z uwzględnieniem ich sekwencji i wzajemnych oddziaływań, łącznie z funkcjami wspomagającymi poza siedzibą organizacji;
- przeprowadzono audyty wewnętrzne oraz przeglądy zarządzania;
- dostarczono obiektywne dowody potwierdzające skuteczne wdrożenie systemu zarządzania i spełnienie wymagań wyspecyfikowanych w normie PN-EN ISO 9001;
- udokumentowano funkcjonowanie systemu przez okres przynajmniej trzech miesięcy.

2.2 Procesowi certyfikacji systemu zarządzania środowiskowego na zgodność z normą PN-EN ISO 14001 może być poddany wdrożony i udokumentowany system zarządzania każdej organizacji w ramach którego:

- ustanowiono politykę środowiskową organizacji, wprowadzono działania do jej realizacji, w tym do osiągania celów z niej wynikających;
- zidentyfikowano aspekty środowiskowe i określono znaczenie wpływów na środowisko;
- zdefiniowano priorytety i ustalono cele i zadania środowiskowe;
- przeprowadzono audyty wewnętrzne oraz przeglądy zarządzania;
- dostarczono obiektywne dowody potwierdzające skuteczne wdrożenie systemu zarządzania i spełnienie wymagań wyspecyfikowanych w normie PN-EN ISO 14001;
- udokumentowano funkcjonowanie systemu przez okres przynajmniej trzech miesięcy.

2.3 Procesowi certyfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy na zgodność z normą PN-EN ISO 45001 może być poddany wdrożony i udokumentowany system zarządzania każdej organizacji w ramach którego:

- ustalono politykę bezpieczeństwa i higieny pracy organizacji, wprowadzono działania do jej realizacji, w tym do osiągania celów z niej wynikających;
- zidentyfikowano zagrożenia występujące w organizacji oraz oceniono związane z nimi ryzyka zawodowe;
- zdefiniowano priorytety i ustalono cele w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy;

- podejmowane są systematyczne działania na rzecz poprawy stanu bezpieczeństwa i higieny pracy;
- przeprowadzono audyty wewnętrzne oraz przeglądy zarządzania;
- dostarczono obiektywne dowody potwierdzające skuteczne wdrożenie systemu zarządzania i spełnienie wymagań wyspecyfikowanych w normie PN-EN ISO 45001;
- udokumentowano funkcjonowanie systemu przez okres przynajmniej trzech miesięcy.

2.4 Procesowi certyfikacji Dobrych Praktyk Produkcji na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO 22716:2009 mogą być poddane wdrożone Dobre Praktyki Produkcyjne, w ramach których:

- spełniono wymagania wyspecyfikowane w normie PN-EN ISO 22716:2009;
- zdefiniowano procesy z uwzględnieniem ich sekwencji i wzajemnych oddziaływań, łącznie z funkcjami wspomagającymi poza siedzibą organizacji;
- przeprowadzono audyty wewnętrzne;
- dostarczono obiektywne dowody potwierdzające skuteczne wdrożenie Dobrych Praktyk Produkcji;
- udokumentowano funkcjonowanie Dobrych Praktyk Produkcji (GMP) przez okres przynajmniej trzech miesięcy.

2.5 Procesowi certyfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji na zgodność z normą PN-EN ISO 27001 może być poddany wdrożony i udokumentowany system zarządzania każdej organizacji w ramach którego:

- ustanowiono odpowiednią politykę bezpieczeństwa informacji;
- wprowadzono działania do ciągłej realizacji polityki bezpieczeństwa informacji w tym do osiągnięcia celów z niej wynikających;
- zdefiniowano procesy z uwzględnieniem ich sekwencji i wzajemnych oddziaływań, łącznie z funkcjami wspomagającymi poza siedzibą organizacji;
- przeprowadzono audyty wewnętrzne oraz przeglądy zarządzania;
- dostarczono obiektywne dowody potwierdzające skuteczne wdrożenie systemu zarządzania i spełnienie wymagań wyspecyfikowanych w normie PN-EN ISO 27001;
- udokumentowano funkcjonowanie systemu przez okres przynajmniej trzech miesięcy.

2.6 Procesowi certyfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności na zgodność z normą PN-EN ISO 22000 może być poddany wdrożony i udokumentowany system zarządzania każdej organizacji w ramach którego:

- ustanowiono odpowiednią politykę bezpieczeństwa żywności;
- wprowadzono działania do ciągłej realizacji polityki bezpieczeństwa żywności w tym do osiągnięcia celów z niej wynikających;
- zdefiniowano procesy z uwzględnieniem ich sekwencji i wzajemnych oddziaływań, łącznie z funkcjami wspomagającymi poza siedzibą organizacji;
- przeprowadzono audyty wewnętrzne oraz przeglądy zarządzania;
- dostarczono obiektywne dowody potwierdzające skuteczne wdrożenie systemu zarządzania i spełnienie wymagań wyspecyfikowanych w normie PN-EN ISO 22000;
- udokumentowano funkcjonowanie systemu przez okres przynajmniej trzech miesięcy.

2.7 Procesowi certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych na zgodność z normą PN-EN ISO 13485 może być poddany wdrożony i udokumentowany system zarządzania każdej organizacji w ramach którego:

- ustanowiono odpowiednią politykę jakości wyrobów medycznych;

- wprowadzono działania do ciągłej realizacji polityki jakością wyrobów medycznych w tym do osiągnięcia celów z niej wynikających;
- zdefiniowano procesy z uwzględnieniem ich sekwencji i wzajemnych oddziaływań, łącznie z funkcjami wspomagającymi poza siedzibą organizacji;
- przeprowadzono audyty wewnętrzne oraz przeglądy zarządzania;
- dostarczono obiektywne dowody potwierdzające skuteczne wdrożenie systemu zarządzania i spełnienie wymagań wyspecyfikowanych w normie PN-EN ISO 13485;
- udokumentowano funkcjonowanie systemu przez okres przynajmniej trzech miesięcy.

2.8 Procesowi certyfikacji systemu zarządzania ciągłością działania na zgodność z normą PN-EN ISO 22301 może być poddany wdrożony i udokumentowany system zarządzania każdej organizacji

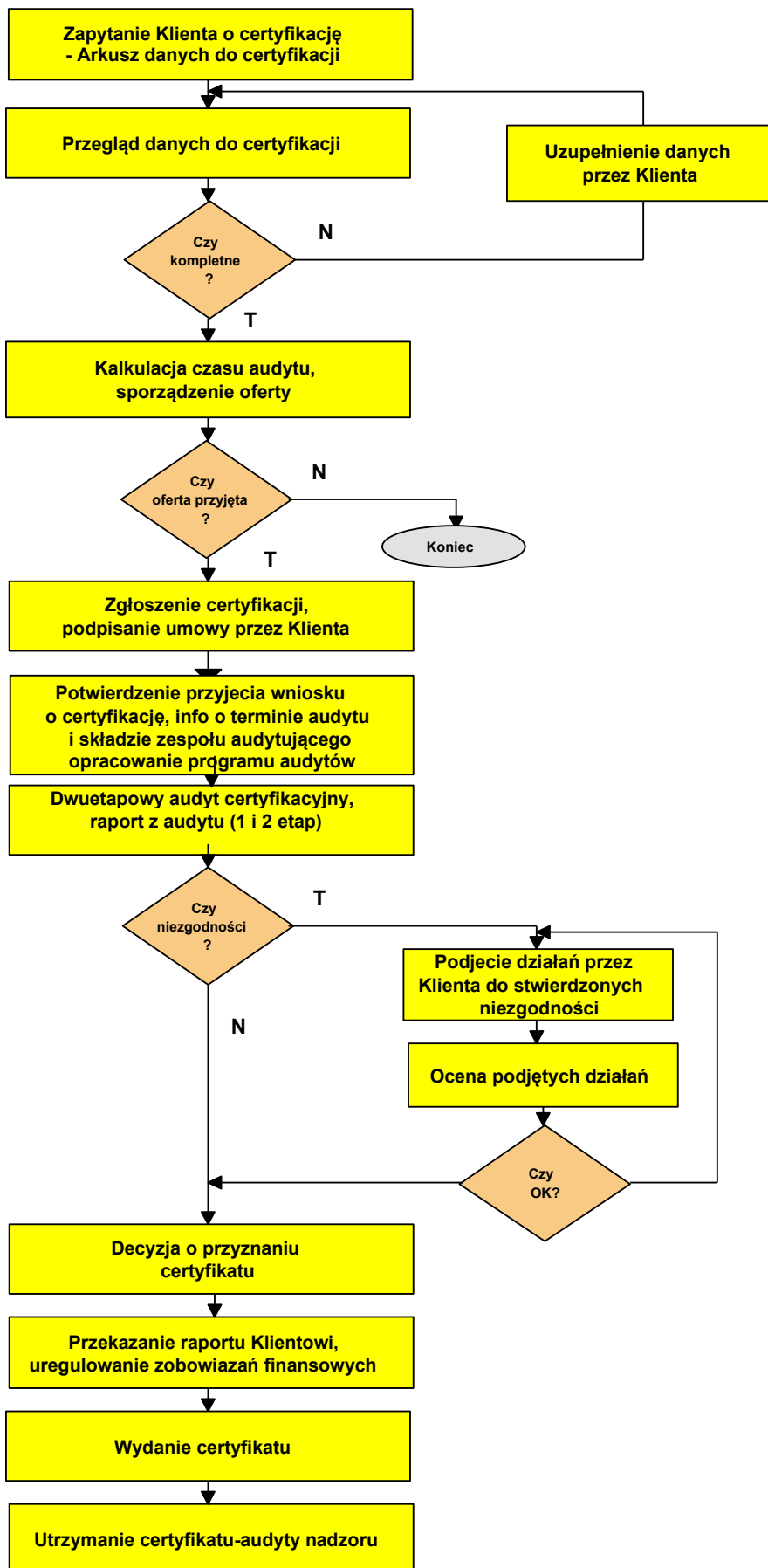
w ramach którego:

- ustanowiono odpowiednią politykę ciągłości działania;
- wprowadzono działania do ciągłej realizacji polityki ciągłości działania w tym do osiągnięcia celów z niej wynikających;
- zdefiniowano procesy z uwzględnieniem ich sekwencji i wzajemnych oddziaływań, łącznie z funkcjami wspomagającymi poza siedzibą organizacji;
- przeprowadzono audyty wewnętrzne oraz przeglądy zarządzania;
- dostarczono obiektywne dowody potwierdzające skuteczne wdrożenie systemu zarządzania i spełnienie wymagań wyspecyfikowanych w normie PN-EN ISO 22301;
- udokumentowano funkcjonowanie systemu przez okres przynajmniej trzech miesięcy.

2.9 Procesowi certyfikacji systemu zarządzania zgodnością na zgodność z normą PN-EN ISO 37301 może być poddany wdrożony i udokumentowany system zarządzania każdej organizacji w ramach którego:

- ustanowiono odpowiednią politykę zarządzania zgodnością;
- wprowadzono działania do ciągłej realizacji polityki zarządzania zgodnością w tym do osiągnięcia celów z niej wynikających;
- zdefiniowano procesy z uwzględnieniem ich sekwencji i wzajemnych oddziaływań, łącznie z funkcjami wspomagającymi poza siedzibą organizacji;
- przeprowadzono audyty wewnętrzne oraz przeglądy zarządzania;
- dostarczono obiektywne dowody potwierdzające skuteczne wdrożenie systemu zarządzania i spełnienie wymagań wyspecyfikowanych w normie PN-EN ISO 37301;
- udokumentowano funkcjonowanie systemu przez okres przynajmniej trzech miesięcy.

3. Przebieg procesu certyfikacji systemów zarządzania



4. Zapytanie klienta o certyfikację / Arkusz danych do certyfikacji

W odpowiedzi na zapytanie klienta i wypełniony „**Wniosek o certyfikację systemu zarządzania**” który zamieszczony jest na stronie www.noblecert.pl, Noble Cert:

- przeprowadza przegląd danych pod względem ich kompletności, poprawności i jednoznaczności.

W przypadku, gdy wniosek jest niekompletny, Noble Cert występuje do klienta z prośbą o jego uzupełnienie, a gdy brak uzupełnienia wniosku w ciągu 14 dni od daty otrzymania informacji, wniosek jest odrzucany;

- planuje czas trwania audytu, określa zasoby potrzebne do realizacji, przygotowuje kalkulację kosztów certyfikacji oraz sporządza ofertę na certyfikację systemu zarządzania i przesyła klientowi;
- informuje pisemnie klienta, gdy brak możliwości przeprowadzenia procesu certyfikacji.

5. Przegląd i potwierdzenie przyjęcia wniosku

Po zaakceptowaniu oferty, klient przesyła do Noble Cert:

- wypełniony formularz „Zgłoszenie certyfikacji”;
- podpisane dwa egzemplarze umowy o proces certyfikacji/ponownej certyfikacji (wzór umowy stanowi załącznik do oferty);
- kopię aktualnego odpisu z KRS / wpisu do CEIDG.

Noble Cert:

- dokonuje przeglądu dokumentów i danych zgromadzonych na tym etapie procesu;
- zatwierdza skład zespołu audytującego i podejmuje decyzję o przyjęciu wniosku o certyfikację;
- rejestruje umowę i nadaje jej numer;
- kontrasygnowany jeden egzemplarz umowy odsyła do Klienta;
- wystawia **Potwierdzenie przyjęcia wniosku o certyfikację/ponowną certyfikację**, w którym podaje termin audytu, czas trwania audytu i skład zespołu audytującego, wyznacza termin przesłania dokumentacji systemowej Klienta w celu zaplanowania i przygotowania audytu oraz podaje inne istotne dla audytu informacje.

Klientowi przysługuje prawo wnioskowania na piśmie o zmianę poszczególnych członków zespołu audytującego gdy występuje konflikt interesów lub nieetyczne zachowania. Zgłoszenie wniosku powinno nastąpić w okresie 5 dni od otrzymania **Potwierdzenie przyjęcia wniosku o certyfikację/ponowną certyfikację**. W uzasadnionych przypadkach Noble Cert dokona zmiany proponowanego składu zespołu audytującego.

W audycie mogą uczestniczyć obserwatorzy (ewaluatorzy Noble Cert, audytorzy szkoleni, audytorzy jednostki akredytującej), jednak ich udział:

- nie obciąża finansowo Klienta;
- nie utrudnia prowadzonych działań audytowych.

6. Audyt certyfikacyjny

Audyt certyfikacyjny prowadzony jest w dwóch etapach. Każdy etap poprzedzony jest **Planem audytu** sporządzonym przez audytora wiodącego, wyznaczonego przez Noble Cert, na podstawie **Potwierdzenia przyjęcia wniosku o certyfikację**.

Każdy etap audytu rozpoczyna się spotkaniem otwierającym na którym audytor wiodący:

- potwierdza cel, zakres i kryteria audytu;
- uzgadnia ewentualne zmiany dotyczące plany audytu;
- przedstawia metody działań audytorów;
- informuje o zachowaniu poufności przez członków zespołu audytującego.

Każdy etap audytu kończy się spotkaniem zamykającym na którym audytor wiodący przedstawia ustalenia i wnioski z audytu co do zgodności, niezgodności oraz możliwości doskonalenia.

Podczas audytu i na spotkaniu zamykającym audytorzy udzielają wyjaśnień dotyczących ustaleń z audytu i/lub wymagań stosownych norm, nie udzielają rad i konsultacji w formie nakazów gotowych rozwiązań.

6.1 Etap 1 audytu

Pierwszy etap przeprowadzany jest w celu:

- oceny dokumentacji systemu zarządzania klienta;
- oceny lokalizacji klienta i specyficznych dla lokalizacji warunków oraz przeprowadzenia rozmów z personelem Klienta w celu określenia gotowości do etapu 2 audytu;
- przeprowadzenia przeglądu statusu klienta i zrozumienia przez niego wymagań normy, zwłaszcza w odniesieniu do identyfikacji kluczowych aspektów sposobu działania lub znaczących aspektów, procesów, celów i działania systemu zarządzania;
- zebrania niezbędnych informacji dotyczących zakresu systemu zarządzania, procesów i lokalizacji klienta, oraz związanych z nimi statutowych i prawnych aspektów oraz zgodności (np. aspektów jakościowych, środowiskowych, prawnych działalności klienta, związane z nimi ryzyka, itp.);
- uzgodnienia z klientem szczegółów etapu 2.

Pierwszy etap audytu przeprowadzany jest w Noble Cert oraz siedzibie audytowanej organizacji Klienta. Z etapu 1 audytu audytorzy sporządzają **Raport z przeglądu dokumentacji systemowej oraz Raport z audytu systemu zarządzania 1 etap**. Przy określaniu odstępu pomiędzy 1, a 2 etapem audytu Noble Cert bierze pod uwagę konieczność rozwiązania przez klienta kwestii zidentyfikowanych podczas 1 etapu audytu. Jednak przerwa pomiędzy 1 a 2 etapem audytu nie może być dłuższy niż 3 miesiące. W uzasadnionych przypadkach 2 etap audytu można przeprowadzić bezpośrednio po 1 etapie.

6.2 Etap 2 audytu

Celem etapu 2 audytu jest ocena skuteczności wdrożenia systemu zarządzania Klienta. Etap 2 audytu odbywa się w lokalizacji (lokalizacjach) klienta i obejmuje co najmniej:

- zbieranie informacji i dowodów zgodności ze wszystkimi wymaganiami stosownej normy dla danego systemu zarządzania;

- monitorowanie, pomiary, raportowanie i przeglądanie działań w odniesieniu do kluczowych celów i zadań;
- system zarządzania klienta i sposób jego działania pod względem zgodności z wymaganiami prawnymi;
- kontrolę operacyjną procesów klienta;
- odpowiedzialność kierownictwa za politykę Klienta;
- prowadzenie audytów wewnętrznych i przeglądów zarządzania;
- powiązania pomiędzy wymaganiami normatywnymi, polityki, celami i zadaniami dotyczącymi osiągnięć z wszystkimi mającymi zastosowanie wymaganiami prawnymi, odpowiedzialnością, kompetencjami personelu, procedurami, danymi dotyczącymi efektywności oraz ustaleniami i wnioskami z audytów wewnętrznych.

Ustalenia i wnioski z 2 etapu audytu są dokumentowane w **Raporcie z audytu systemu zarządzania 2 etap.**

6.3 Niezgodności

W przypadku stwierdzenia niezgodności, zespół audytujący wystawia **Kartę niezgodności**. Niezgodności są klasyfikowane w kategoriach:

- **mała niezgodność** - to niezgodność, która nie wpływa na zdolność systemu zarządzania do osiągnięcia zamierzonych wyników;
- **duża niezgodność** - to niezgodność, która wpływa na zdolność systemu zarządzania do osiągnięcia zamierzonych wyników.

Każda niezgodność jest odniesiona do wymagania normy lub wymagania określonego w dokumentacji systemu zarządzania Klienta, które nie zostało spełnione. Klient rozpoznaje przyczyny niezgodności i podejmuje stosowne działania korekcyjne i/lub korygujące.

Audytor wiodący potwierdza wdrożenie i skuteczność działań korekcyjnych i korygujących podjętych przez Klienta na podstawie:

- dostarczonych audytorowi dowodów wdrożenia np.: dokumentów, zapisów, zdjęć;
- weryfikacji na kolejnym audycie;
- audytu dodatkowego.

Gdy dla sprawdzenia skuteczności wdrożenia przez Klienta działań korekcyjnych i korygujących, konieczny jest **audyt dodatkowy**, może on być przeprowadzony:

- w pełnym zakresie;
- w zakresie ograniczonym obejmującym wyłącznie obszary związane z niezgodnościami.

Z audytu dodatkowego sporządzany jest pisemny raport. Pozytywna ocena wykonania korekcji / działań korygujących przez audytora wiodącego jest podstawą do wnioskowania o przyznanie certyfikatu.

7. Decyzja o przyznaniu / odmowie przyznania / utrzymaniu certyfikatu

Kierownik Jednostki Noble Cert podejmuje decyzję o certyfikacji na podstawie:

- informacji zawartych w dokumentach z audytu certyfikacyjnego;
- wniosku zespołu audytującego, czy udzielić czy nie udzielić certyfikacji;

- opinii wydanej przez członków Komitetu Chroniącego Bezstronność, jeśli była wymagana;
- wszelkich mających zastosowanie informacji (np. informacji dostępnych publicznie).

Klient:

- jest informowany pisemnie o podjętej decyzji;
- otrzymuje jeden egzemplarz raportu z audytu;
- może przedstawić swoje uwagi do zapisów zawartych w raporcie w terminie do 7 dni od daty otrzymania raportu.

Dokumentem certyfikacyjnym, który potwierdza udzielenie certyfikacji jest certyfikat Noble Cert.

Certyfikat:

- przyznawany jest na okres trzech lat od daty podjęcia decyzji, a w przypadku certyfikacji Dobrych Praktyk Produkcji (GMP) wg PN-EN ISO 22716 na okres pięciu lat od daty podjęcia decyzji;
- wydawany w języku polskim w wersji papierowej w formacie A-4;
- na życzenie klienta może być wydany w wersji ozdobnej;
- nie może być odstępowany na rzecz osób trzecich.

Klient ma prawo otrzymania i używania znaków certyfikowanego systemu Noble Cert.

Zasady posługiwania się znakami określa dokument „**Zasady stosowania znaków Noble Cert i certyfikatu**”.

8. Utrzymanie ważności certyfikatu

Noble Cert w okresie ważności certyfikatu:

- przeprowadza co najmniej 2 audyty nadzoru, a w przypadku certyfikacji Dobrych Praktyk Produkcji (GMP) wg PN-EN ISO 22716 co najmniej 4 audyty nadzoru;
- wysyła do klienta **Wniosek o certyfikację systemu zarządzania lub Arkusz aktualizacji danych (GMP)**;
- wystawia **Powiadomienie o audycie nadzoru**, w którym podaje termin audytu, czas trwania audytu i skład zespołu audytującego, wyznacza termin przesłania dokumentacji systemowej Klienta w celu zaplanowania i przygotowania audytu oraz podaje inne istotne dla audytu informacje;
- ustala datę 1 audytu nadzoru po certyfikacji, nie później niż na 12 miesięcy od daty podjęcia decyzji o certyfikacji;
- ustala datę 2 audytu nadzoru po certyfikacji, nie później niż na 24 miesiące od daty podjęcia decyzji o certyfikacji;
- dla certyfikacji Dobrych Praktyk Produkcji (GMP) wg PN-EN ISO 22716 dodatkowo ustala datę 3 oraz 4 audytu nadzoru nie później niż kolejno 36 i 48 miesięcy od daty podjęcia decyzji.

Klient przed każdym audytem nadzoru:

- aktualizuje swoje dane i **pilnie** odsyła wypełniony **Wniosek o certyfikację systemu zarządzania lub Arkusz aktualizacji danych (GMP)**;
- przesyła do audytora wiodącego aktualne wydanie dokumentacji zgodnie z jego wymaganiami.

Audyty w nadzorze są audytami na miejscu, ale niekoniecznie są audytami całego systemu zarządzania, obejmują między innymi:

- audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania;
- przegląd działań podjętych w odniesieniu do niezgodności zidentyfikowanych podczas poprzedniego audytu;

- postępowanie z reklamacjami klientów;
- skuteczność systemu zarządzania pod względem osiągnięcia wyznaczonych celów;
- rozwój planowanych działań mających na celu ciągłe doskonalenie;
- sposób prowadzenia nadzoru nad procesami;
- przegląd wszelkich zmian;
- stosowanie znaków i/lub wszelkiego powoływania się na certyfikację.

W przypadku certyfikacji Dobrych Praktyk Produkcji (GMP) wg PN-EN ISO 22716 audyty są audytami na miejscu i każdorazowo obejmują wszystkie wymagania normy PN-EN ISO 22716.

Ustalenia i wnioski z audytu nadzoru są dokumentowane w **Raporcie z audytu systemu zarządzania 2 etap.**

W wyniku przeprowadzonego audytu nadzoru może nastąpić:

- utrzymanie ważności certyfikatu;
- utrzymanie ważności certyfikatu warunkowo;
- zawieszenie certyfikatu;
- cofnięcie certyfikatu.

Decyzje w tym zakresie podejmuje Kierownik jednostki Noble Cert, zgodnie z dyspozycjami punktu 7.

9. Zawieszenie / cofnięcie certyfikatu lub ograniczenie jego zakresu

9.1 Zawieszenie certyfikacji

Zawieszenie ważności certyfikatu może nastąpić w następujących przypadkach:

- certyfikowany system zarządzania Klienta stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych, w tym wymagań dotyczących skuteczności systemu;
- Klient nie wyraża zgody na przeprowadzenie audytów w nadzorze lub audytów dla ponownej certyfikacji z wymaganą częstością;
- Klient dobrowolnie poprosił o zawieszenie;
- niewywiązywania się ze zobowiązań określonych w umowie.

Zawieszenie ważności certyfikatu nie może przekraczać sześciu miesięcy. Po zawieszeniu certyfikatu, Klient jest zobowiązany do poinformowania Noble Cert w terminie do 90 dni o działaniach jakie podejmie, aby zakończyć zawieszenie. Nie przesłanie informacji w terminie do 90 dni skutkuje:

- audytem z krótkim terminem powiadamiania lub;
- audytem bez zawiadamiania lub;
- natychmiastowym cofnięciem certyfikatu, bez przeprowadzania audytu.

Decyzje podejmuje Kierownik Noble Cert.

W okresie zawieszenia:

- certyfikacja jest czasowo nieważna;
- Klient powstrzymuje się od dalszego promowania swojej certyfikacji.

Certyfikat może być odwieszony z chwilą ustania przyczyn zawieszenia. Wznowienie ważności certyfikatu może nastąpić w przypadku przekazania przez Klienta, informacji o spełnieniu warunków towarzyszących decyzji o zawieszeniu. Przerwy w ciągłości certyfikacji są umieszczane na certyfikacie. Informacja o statusie certyfikacji jest dostępna w Noble Cert na żądanie stron.

9.2 Cofnięcie certyfikacji

Cofnięcie ważności certyfikatu może nastąpić w przypadkach stwierdzenia:

- nie rozwiązania w czasie ustalonym przez Noble Cert kwestii, które spowodowały zawieszenie;
- trwałego zaprzestania: produkcji wyrobów, świadczenia usług lub stosowania procesów objętych zakresem certyfikatu;
- wygaśnięcia umowy;
- wypowiedzenia umowy,

Po cofnięciu certyfikatu, Klient jest zobowiązany do zaprzestania powoływania się na status organizacji certyfikowanej i używania certyfikatów we wszystkich materiałach reklamowych. Informacja o statusie certyfikacji jest dostępna w Noble Cert na żądanie stron.

9.3 Ograniczenie zakresu certyfikatu

Ograniczenie zakresu podanego w certyfikacie może nastąpić gdy:

- nie zostały rozwiązane w czasie ustalonym przez Noble Cert kwestie, które spowodowały zawieszenie certyfikacji;
- Klient stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych dla części zakresu certyfikacji;
- na wniosek Klienta.

Ograniczenie zakresu certyfikacji potwierdzone jest wystawieniem nowego certyfikatu z datą wydania od podjęcia decyzji o ograniczeniu ważności certyfikatu dotychczasowego. Klient jest zobowiązany na żądanie Noble Cert zwrócić dotychczasowy certyfikat.

9.4 Rozszerzenie zakresu / obszaru certyfikacji

Rozszerzenie zakresu /obszaru już udzielonej certyfikacji:

- następuje na wniosek Klienta;
- wymaga dostarczenia wypełnionego Arkusza danych;
- wymaga przeglądu danych i określenia działań niezbędnych do podjęcia decyzji o rozszerzeniu;
- może być przeprowadzone po ocenie w ramach audytu nadzoru, przy czym czas trwania audytu nadzoru jest ponownie obliczany;
- może być przeprowadzone po ocenie w ramach audytu specjalnego – audytu z krótkim terminem powiadamiania;
- skutkuje podpisaniem aneksu umowy i wydaniem nowego certyfikatu z terminem ważności certyfikatu, którego zakres został rozszerzony.

9.5 Audyt z krótkim terminem powiadamiania

Audyt z krótkim terminem powiadamiania lub bez zawiadamiania, przeprowadzany jest przez Noble Cert w:

- celu zbadania skarg, które zostały zgłoszone do Noble Cert na certyfikowanego Klienta;
- odpowiedzi na zmiany u Klienta, które mogą wpływać na zdolność systemu zarządzania do dalszego spełniania wymagań normy, która jest podstawą certyfikacji;
- ramach dalszego postępowania z Klientem zawieszonym.

Klienci jednostki Noble Cert są informowani w umowach o możliwości przeprowadzania przez Noble Cert audytów z krótkim terminem powiadamiania lub bez zawiadamiania.

Audyt z krótkim terminem powiadamiania nie wymaga zgody Klienta. O takim audycie Noble Cert powiadamia Klienta na 14 dni przed oceną. Koszty takiego audytu ustalane są zgodnie z Cennikiem i obciążają w całości Zleceniodawcę.

10. Ponowna certyfikacja (recertyfikacja)

Ponowna certyfikacja jest przeprowadzana:

- co 3 lata przed upływem ważności poprzedniego certyfikatu, w przypadku certyfikacji Dobrych Praktyk Produkcji (GMP) wg PN-EN ISO 22716 co 5 lat przed upływem ważności poprzedniego certyfikatu;
- na podstawie **Arkusza danych do certyfikacji**, przesłanego przez Noble Cert, a złożonego przez Klienta na minimum 2 miesiące przed końcem ważności aktualnego certyfikatu. W przypadku braku złożenia przez Klienta Arkusza danych, dane zawarte w uprzednim Arkuszu danych/**Arkuszu aktualizacji danych**, traktuje się jako aktualne;
- Noble Cert wystawia **Powiadomienie o audycie recertyfikacyjnym**, w którym podaje termin audytu, czas trwania audytu i skład zespołu audytującego, wyznacza termin przesłania dokumentacji systemowej Klienta w celu zaplanowania i przygotowania audytu oraz podaje inne istotne dla audytu informacje;
- według zasad dla certyfikacji, z wyjątkami przewidzianymi dla recertyfikacji, wskazanymi poniżej.

Audyt ponownej certyfikacji obejmuje ocenę dokumentacji i audyt na miejscu w organizacji Klienta i ukierunkowany jest, między innymi na:

- skuteczność systemu zarządzania w aspekcie zmian wewnętrznych i zewnętrznych oraz jego stałą przydatność i odpowiedniość do zakresu certyfikacji;
- działania dotyczące utrzymywania i doskonalenia systemu;
- realizację polityki i celów określonych przez organizację Klienta.

Audyt ponownej certyfikacji może wymagać przeprowadzenia pierwszego etapu audytu, w przypadku znaczących zmian w systemie zarządzania Klienta lub np. w przypadku zmian legislacyjnych.

Do niezgodności sformułowanych w podczas audytu nadzoru muszą zostać wdrożone działania korekcyjne i korygujące.

Kierownik jednostki Noble Cert podejmuje decyzje o ponownej certyfikacji na podstawie:

- informacji zawartych w dokumentach z audytu recertyfikacyjnego;
- wniosku zespołu audytującego, czy udzielić czy nie udzielić ponownej certyfikacji;
- wyników audytów nadzoru;
- opinii wydanej przez członków Komitetu Chroniącego Bezstronność, jeśli była wymagana;
- wszelkich mających zastosowanie informacji (np. informacji dostępnych publicznie);
- skarg otrzymanych od stron zainteresowanych certyfikacją.

11. Certyfikacja organizacji wielooddziałowej/z wieloma lokalizacjami

Organizacja wielooddziałowa to organizacja, która:

- ma zdefiniowaną siedzibę centralną, zwana dalej Centralą, gdzie planuje się, nadzoruje i zarządza działaniami;

- ma sieć biur lokalnych lub oddziałów, w których te działania są w całości lub części prowadzone
- może być jedną osobą prawną, ale nie musi;
- ma powiązania prawne lub kontraktowe wszystkich oddziałów z Centralą;
- ma wspólny system zarządzania ustanowiony, wprowadzony i ciągle nadzorowany przez Centralę, co oznacza, że Centrala ma prawo, w razie potrzeby, do wprowadzania w każdym oddziale działań korygujących.

Warunki, jakie musi spełniać organizacja wielooddziałowa/z wieloma lokalizacjami, aby zastosować próbkowanie:

- procesy we wszystkich oddziałach są w zasadzie tego samego rodzaju;
- procesy są realizowane podobnymi metodami i według podobnych procedur;
- system zarządzania organizacji jest zarządzany centralnie według centralnie realizowanego planu i jest objęty centralnym przeglądem zarządzania;
- wszystkie oddziały (włącznie z centralą) są objęte programem audytów wewnętrznych organizacji i są audytowane zgodnie z tym programem przed rozpoczęciem oceny przez jednostkę certyfikującą;
- system zarządzania ustanowiony przez Centralę jest zgodny z normą, która jest podstawą certyfikacji i cała organizacja spełnia wymagania tej normy;
- dane ze wszystkich oddziałów i Centrali są gromadzone i analizowane oraz są inicjowane zmiany organizacyjne, gdy są konieczne. Dotyczy to:
 - dokumentacji systemowej i zmian w systemie;
 - przeglądów zarządzania;
 - skarg;
 - oceny działań korygujących;
 - planowania audytów wewnętrznych i oceny ich wyników;
 - zmian w aspektach środowiskowych i związanych z nimi wpływach w przypadku systemów
 - zarządzania środowiskowego (dotyczy tylko EMS);
 - zmian w występujących zagrożeniach i związanego z nimi ryzyka w przypadku systemu
 - zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (dotyczy tylko BHP);
 - wymagań prawnych.

Nie wszystkie organizacje objęte definicją „organizacji wielooddziałowej” nadają się do zastosowania próbkowania. Noble Cert przed każdym takim procesem ocenia, czy mogą być zastosowane procedury próbkowania uwzględniając:

- rodzaje sektorów i działalności (np. opartym na ocenie ryzyka i złożoności dotyczących danego sektora lub działalności);
- wielkość oddziałów spełniających warunki do przeprowadzania audytu wielooddziałowego;
- różnice pomiędzy lokalnymi wdrożeniami systemu zarządzania;

- istnienie oddziałów tymczasowych, które prowadzą działalność w systemie zarządzania organizacją i nie mają być objęte zakresem certyfikacji.

Noble Cert ma opracowany program wyboru oddziałów, przy założeniu, że niezależnie od rodzaju audytu (certyfikujący, nadzoru, ponownej certyfikacji) zawsze audytowana jest Centrala.

Jeżeli nie mogą być zastosowane procedury próbkowania to audyt certyfikacyjny, audyty nadzoru oraz audyt ponownej certyfikacji przeprowadzane są w każdym oddziale organizacji, który ma być objęty certyfikacją.

Niezgodności

Niezgodność stwierdzona w Centrali lub w jednym z oddziałów skutkuje:

- ustaleniem czy są to niedostatki całego systemu, które występują również w innych oddziałach;
- zastosowaniem procedury działań korygujących w Centrali i we wszystkich oddziałach;
- odmową certyfikacji całej organizacji wielooddziałowej do czasu przeprowadzenia zadowalających działań korygujących;
- przedstawieniem dowodów o przeprowadzeniu działań korygujących do Noble Cert;
- czasowym zwiększeniem wielkości próbki, gdy tak postanowi Noble Cert.

W trakcie procesu certyfikacji nie można wyłączyć z zakresu certyfikacji „problematicznego” oddziału.

Również, gdy w czasie audytu wewnętrznego stwierdzono niezgodność w Centrali lub w jednym z oddziałów, procedurę działań korygujących stosuje się w Centrali oraz we wszystkich oddziałach objętych certyfikacją.

Dokumenty certyfikacyjne

Certyfikat wydany dla organizacji wielooddziałowej przez Noble Cert:

- spełnia wymagania zawarte w normie PN-EN ISO/IEC 17021-1;
- wyraźnie określa, że certyfikowane działania są realizowane przez sieć oddziałów.

Cofa się cały certyfikat, jeżeli Centrala lub którykolwiek z oddziałów nie spełnia / nie spełniają kryteriów niezbędnych dla utrzymania certyfikacji.

Noble Cert wymaga od Klienta aktualizowania listy oddziałów np. w przypadku zamknięcia któregoś z oddziałów, zmiany nazwy bądź adresu oddziału. Niedostarczenie tych informacji jest traktowane jako nadużycie certyfikacji i wymaga stosownego postępowania.

Istnieje możliwość dodawania nowych oddziałów do istniejącego certyfikatu w ramach nadzoru/ponownej oceny po wcześniejszym zgłoszeniu do jednostki i analizie czy jest to możliwe.

12. Przenoszenie certyfikacji systemów zarządzania

Przenoszone są tylko:

- certyfikacje akredytowane przez sygnatariuszy IAF MLA;
- ważne akredytowane certyfikacje;
- certyfikacje z zamkniętymi niezgodnościami.

Nie przenosi się:

- certyfikacji nie objętych akredytacją przez sygnatariuszy IAF MLA;
- certyfikacji zawieszonych lub zagrożonych zawieszeniem;
- certyfikacji z otwartymi niezgodnościami.

Klienci, których certyfikacje nie są objęte akredytacją przez sygnatariuszy IAF MLA są traktowani jak nowi klienci.

13. Skargi i odwołania

Klient wnioskujący o przyznanie certyfikatu lub posiadacz certyfikatu systemu zarządzania wydanego przez Noble Cert ma prawo wniesienia skarg i złożenia odwołania od decyzji jednostki na każdym etapie postępowania certyfikacyjnego lub w okresie ważności certyfikatu.

W przypadku złożenia przez klienta skargi lub odwołania, Noble Cert postępuje zgodnie ze schematem postępowania zamieszczonym na stronie internetowej.

14. Ochrona informacji i praw własności klienta

Personel Noble Cert, zarówno wewnętrzny jak i zewnętrzny jest zobowiązany do nieujawniania żadnych informacji dotyczących Klientów. Pracownicy są w tym zakresie przeszkoleni oraz podpisują odpowiednie zobowiązanie o zachowaniu poufności informacji. Dotyczy to również audytorów, ekspertów oraz członków Komitetu Chroniącego Bezstronność.

15. Opłaty

Koszty procesu certyfikacji (recertyfikacji) uwzględniają: opłaty związane z przeprowadzeniem audytu certyfikacyjnego oraz audytów nadzoru, opłaty związane z wystawieniem certyfikatu oraz opłaty akredytacyjne. Koszty delegacji audytorów doliczane są oddzielnie do wystawionego wezwania/faktury na podstawie poniesionych wydatków (komunikacja zbiorowa, nocleg, przejazd samochodem) według stawki zgodnej z aktualnym cennikiem. Ponadto przy sporządzaniu ofert uwzględniane są czynniki zwiększające i zmniejszające, mogące wpływać zarówno na koszty certyfikacji jak i na planowanie czasu pracy audytorów.

16. Dokumenty związane

- 1) PN-EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania
- 2) IAF MD 1 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych
- 3) IAF MD 2 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący przenoszenia akredytowanej certyfikacji systemów zarządzania
- 4) IAF MD 5 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu audytów QMS, EMS i BHP
- 5) Dokumenty systemu zarządzania jakością Noble Cert
- 6) IAF MD 22 Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania normy ISO/IEC 17021-1 w certyfikacji systemów zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy

Opracował:	Radca Prawny	Zatwierdził:	Prezes Zarządu
28.10.2024 data	Artur Szewczyk imię i nazwisko	28.10.2024 data	Piotr Furmanek imię i nazwisko