CONTRACT CADRU – INFORMATII ACCESIBILE SOLICITANTILOR, CLIENTILOR CERTIFICATI SI ALTOR PARTI INTERESATE

1. PREAMBUL

Prezentul contract cadru prezintă regulile generale aplicabile furnizării de către S.C. CERTINSPECT REGISTER S.R.L. (”CERTINSPECT”), societate comercială română, cu sediul în București, sector 2, str. Zambilelor, nr 96, etaj 1, având număr de ordine în Registrul Comerțului J2017013045401, CUI RO37991905, legal reprezentată prin Administrator IONESCU Răzvan-Cristian, a serviciilor contractuale privind procesul de certificare/recertificare sistem/sisteme de management, incluzând reguli specifice privind certificarea/recertificarea, reguli privind utilizarea mărcii de certificare sau a logo-ului, procesul de tratare a apelurilor și reclamațiilor, obținerea de informații în vederea inițierii procesului de certificare/recertificare, politicile sale, informații despre: zonele geografice în care operează, statutul unei anumite certificări, informații referitoare la un anumit client certificat, în conformitate cu prevederile standardelor SR EN ISO/CEI 17021-1, SR ISO 22003-1,SR EN ISO/IEC 27006-1, ISO/IEC 20000-6, ISO 50003.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1 Prezentul contract reglementează relația CERTINSPECT cu clienții săi fiind descrise regulile de certificare ce trebuie respectate de clienții CERTINSPECT în toate cazurile.

2.2 Oferta financiară este anexă a Contractului de furnizare Servicii, având aceeași putere probatorie și obligatorie ca și acesta. Durata de valabilitate a *Ofertei financiare*, în cazul în care aceasta este acceptată, este egală cu cea a certificatului emis. Prin acceptul și semnarea ofertei financiare emisă de către CERTINSPECT, clienții declară că acceptă și se conformează obligațiilor contractuale, inclusiv celor arătate în prezentul document, pe toată durata valabilității certificatului emis.

Nota: În prezentul document, termenul ”certificat” trebuie înțeles atât la singular cât și la plural, în funcție de numărul de certificate emise de CERTINSPECT pentru acel client.

3. TERMENI, ABREVIERI ȘI REFERINȚE

3.1 Termeni

Termenii utilizați în această procedură sunt termenii stipulați în documentele de referință.

3.2 Abrevieri

ADM	Administrator
CAI	Comisia pentru asigurarea imparțialității
CEA	Conducător echipă de audit
RCC	Responsabil cu luarea deciziei de certificare
CERTINSPECT/organism	CERTINSPECT REGISTER SRL
Organizație/solicitant/client	Clientul CERTINSPECT care acceptă oferta financiară, prin semnare

3.3 Referințe

-SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe
-SR ISO 22003-1:2022 Siguranța alimentelor. Partea 1: Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare a sistemelor de management al siguranței alimentelor
-SR EN ISO/IEC 27006-1:2024 Securitatea informațiilor, securitatea cibernetică și protecția vieții private. Cerințe pentru organismele care furnizează servicii de auditare și certificare a sistemelor de management al securității informației. Partea 1: Generalități
-ISO/IEC 20000-6:2017 Information technology – Service management. Part 6: Requirements for bodies providing audit and certification of service management systems

-SR ISO 50003:2021 Sisteme de management al energiei. Cerinte pentru organismele care efectueaza audit si certificarea sistemelor de management al energiei.
-Documente EA, IAF aplicabile activității de certificare, în vigoare
-Regulamentele Organismului de Acreditare, în vigoare
-SR EN ISO 9000:2015 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular

4. OBIECTUL CONTRACTULUI

4.1 Condiții contractuale privind procesul de certificare sisteme de management

4.1.1 Generalități
CERTINSPECT menține și face accesibile solicitanților de certificare, clienților certificați și altor părți interesate la cerere informații referitoare la:
-statutul și autoritatea sub care funcționeaza organismul;
-tipurile de sisteme de management pentru care organismul furnizează servicii de certificare și aria geografică în care funcționează;
-documentele necesare inițierii procesului de certificare;
-reguli proprii privind procesele de audit și de certificare pentru acordarea/menținerea/ extinderea/recertificarea/restrângerea/suspendarea/transferul sau retragerea certificării pentru fiecare schemă de certificare;
-drepturile și obligațiile clienților certificați;
-cerințele pe care trebuie să le îndeplinească solicitanții de certificare;
-modul de tratare a apelurilor, reclamațiilor și contestațiilor;
-documentele de certificare;
-modul de utlizare a mărcilor de certificare ale CERTINSPECT;
-statutul unei anumite certificări;
-informații referitoare la un anumit client certificat.

Aceste informații sunt accesibile prin:
-publicarea pe site-ul organismului: *www.certinspect.ro*
-publicarea în materiale publicitare: postere, pliante, mape și materiale de prezentare sau la cerere.

4.1.2 CERTINSPECT furnizează solicitanților de certificare, clienților certificați și altor părți interesate numai informații actualizate, corecte și care să nu inducă în eroare.

4.1.3 CERTINSPECT oferă următoarele servicii de certificare:
Sisteme de management:
-Calitate conform ISO 9001
-Mediu conform ISO 14001
-Sănătate și securitate în muncă conform ISO 45001
-Siguranța alimentului conform ISO 22000
-Securitatea informației conform ISO/IEC 27001
-Managementul serviciilor conform ISO/IEC 20000-1
-Continuitatea afacerii conform ISO 22301
-Anti-mită conform ISO 37001
-Energie conform ISO 50001
-Dispozitive medicale conform ISO 13485
-Îngrijirea sănătății conform EN 15224
-Responsabilitate socială RS 20000 (standard propriu)

Nota: Se aplică edițiile în vigoare ale documentelor menționate mai sus.

4.1.4 Accesul la serviciile de certificare oferite de CERTINSPECT este liber și nediscriminatoriu. Acesta nu este condiționat de mărimea organizației sau de apartenența acesteia la o asociație sau un grup.

4.1.5 Numai sistemul/sistemele de management specificat/e în *Cererea de certificare* face obiectul evaluării în vederea emiterii certificatului.

4.1.6 Serviciile de certificare oferite de CERTINSPECT nu includ consultanță, inclusiv audit intern, pentru solicitantul de certificare.

4.1.7 Certificarea constă în verificarea conformării sistemelor de management cu standardele de referință și nu cu legislația în vigoare, a cărei implementare și respectare revine exclusiv organizației. Aceasta este singura responsabilă de conformitatea cu cerințele legale și alte cerințe de reglementare aplicabile. CERTINSPECT refuză asumarea oricărei responsabilități în acest sens sau a oricărei obligații de a emite garanții.

4.1.8 Certificatul de conformitate, emis în baza standardului/standardelor de referință indicat de solicitant în *Cererea de certificare*, nu se extinde și nu poate fi utilizat și produselor/serviciilor oferite de acesta. Acest Certificat de conformitate nu se va utiliza într-un mod care să inducă unei terțe părți ideea că respectivele produse sau servicii sunt certificate.

4.1.9. CERTINSPECT poate efectua evaluarea de conformitate, după caz, atât ca organism acreditat cât și ca organism neacreditat, pentru acele domenii pentru care nu deține acreditare. În cazul în care organismul obține ulterior acreditarea, certificatul este emis din nou, în regim acreditat.
CERTINSPECT nu poate fi tras la răspundere, sub nicio formă în cazul pierderii, schimbării, suspendării, retragerii acreditării deținute, indiferent de motiv și nici pentru eventualele pierderi sau nerecunoașteri ale certificatelor sale, atât pe plan național, cât și internațional.

4.1.10 În timpul evaluării la fața locului, auditorii CERTINSPECT iau în considerare persoanele angajate. Dacă organizația dorește prezența la audit a altor persoane (de ex. consultanți), aceasta este obligată să se asigure că rolul acestora este numai de observatori.

4.1.11 Ca urmare a faptului că în relația cu solicitantul de certificare poate exista un posibil conflict de interese, care poate pune CERTINSPECT în imposibilitatea de a-și furniza serviciile, se impune furnizarea, în cererea de certificare înaintată organismului, a numelui consultantului și ale membrilor echipei sale. Solicitantul trebuie să informeze CERTINSPECT cu privire la orice modificări apărute în acest sens.

4.1.12 Este posibil ca în perioada de valabilitate a certificării să apară un conflict de interese în relația CERTINSPECT-Client, caz în care CERTINSPECT are dreptul de a anula contractul cu executare imediată, cu responsabilitatea clientului de a plăti toate serviciile furnizate de organism până în momentul anulării.

4.1.13 Emiterea certificatului nu implică neapărat ca fiecare element al sistemului de management al organizației, desfășurat în fiecare punct de lucru, să fie conform în mod continuu cu criteriile de audit.
CERTINSPECT efectuează auditul în vederea evaluării conformității sistemului de management aplicând metoda de eșantionare, cu excepția cazului în care standardul de referință prevede altfel. Acest lucru implică un anumit risc referitor la conformitatea deplină a sistemului de management certificat cu criteriile de audit.

Ca urmare CERTINSPECT nu poate fi tras la răspundere în cazul în care serviciile, produsele sau procesele clientului înregistrează defecte sau clientul primește reclamații, amenzi, anularea licențelor de funcționare.

4.1.14 Documentele de certificare emise de CERTINSPECT (ex certificat, raport de audit, contract de servicii, oferta financiară, declarații/notificări) nu înlocuiesc eventualele certificate/avize/autorizații/licențe pe care clientul este obligat să le obțină din partea autorităților.

4.1.15 Procesul de certificare începe cu acceptarea *Ofertei financiare* prin semnare de către client și se termină cu data de expirare a certificatului sau cu momentul retragerii acestuia, indiferent de motiv. În acestă perioadă oricare dintre părți se poate retrage prin emiterea unei cereri de reziliere cu cel puțin 30 zile calendaristice înainte ca aceasta să devină efectivă, notificarea fiind transmisă prin scrisoare recomandată cu confirmare de primire sau electronic (e-mail). În cazul rezilierii solicitate de organizația certificată, aceasta va urma să achite către CERTINSPECT 30% din valoarea totală a serviciilor rămase de executat până la ajungerea la termen a contractului, în baza facturii emise de CERTINSPECT.

4.1.16 CERTINSPECT efectuează serviciile prevăzute în *Oferta financiară* acceptată, fie cu angajații proprii fie cu personal extern specializat care își desfășoară activitatea în numele organismului în baza unui contract. Aceștia respectă toate angajamentele asumate de CERTINSPECT inclusiv cele referitoare la confidențialitate și imparțialitate.

4.1.17 Tarifele aferente etapelor procesului de certificare sunt menționate în *Oferta financiară* personalizată. Pentru orice activitate adițională sau modificare a certificatului emis inițial, care nu este menționată în mod explicit în ofertă, se percep următoarele tarife:
a) emiterea unui certificat în limba engleză: 50 EURO/certificat și 30 EURO/Anexa la certificat;
b) emiterea unui duplicat al certificatului emis inițial: 50 EURO/certificat și 30 EURO/Anexa la certificat;
c) emiterea unui nou certificat ca urmare a schimbării denumirii organizației și/sau adreselor locațiilor (nu se aplică în cazul extinderii în noi locații pentru care se emite o ofertă specifică): 70 EURO/certificat și 30 EURO/Anexa la certificat;
d) includerea unui logo al firmei (nu produselor) pe certificat: 100 EURO/certificat și 70 EURO/Anexa la certificat;
e) efectuarea unui audit suplimentar de 1 zi pentru închiderea neconformităților majore constatate: 300 EURO.

4.1.18 Pentru serviciile efectuate, CERTINSPECT emite facturi, care sunt scadente în maxim 30 de zile calendaristice de la emiterea acestora. În cazul în care se întârzie efectuarea plății, se aplică dobânda pentru plata întârziată în valoare de 0,05%/zi de întârziere din suma înscrisă pe factură, cu excepția situațiilor în care în contractul de certificare încheiat cu clientul nu se specifică altfel. Costurile aferente activităților desfășurate se plătesc chiar și în situația în care certificatul nu este emis din cauza nerespectării de către organizație a cerințelor de conformitate. În cazul neplății facturii conform celor menționate mai sus, CERTINSPECT are dreptul de a refuza executarea serviciilor ce fac obiectul contractului.

4.1.19 În cazul în care organismul decide încetarea sau suspendarea activității de certificare, CERTINSPECT va depune toate eforturile pentru transferul clienților certificați, altor organisme de certificare acreditate fără a percepe vreun cost.

4.1.20 În cazul neexecutării sau executării necorespunzătoare din culpă a oricăreia dintre obligaţiile contractuale asumate, partea vătămată este îndreptăţită să pretindă de la vinovat, plata

unor daune-interese, în contravaloarea prejudiciului direct şi patrimonial creat şi dovedit. În orice situație în care este asumată răspunderea CERTINSPECT, suma totală a eventualelor compensații este limitată la maximum 50% din valoarea etapei de audit pentru care se face solicitarea de despăgubire (ex. audit de certificare inițială, audit de recertificare sau audit de supraveghere). De asemenea, Clientul este informat și este de acord că, în orice împrejurare și indiferent de motiv, nu va solicita plata daunelor sau a oricăror sume punitive în cazul pierderii, schimbarii, suspendarii si/sau retragerii acreditarii/autorizarii detinute de CERTINSPECT pentru schemele certificate.

4.1.21. Prin excepție de la paragraful anterior, CERTINSPECT nu poate fi obligat să plătească despăgubiri pentru daune indirecte, beneficii sau profit nerealizate, pierderi de afaceri, clienți sau date.

4.2 Informații referitoare la cerințele pe care trebuie să le îndeplinească solicitanții de certificare/clienții certificați

Pentru a obține și menține certificarea, organizația trebuie:
a) să facă toate aranjamentele necesare pentru realizarea evaluării (să pună la dispoziția CERTINSPECT documentația referitoare la sistemul de management pentru care s-a solicitat certificarea și a înregistrărilor aferente precum și accesul auditorilor CERTINSPECT, care efectuează, după caz, evaluarea, supravegherea, audituri speciale sau soluționarea eventualelor reclamații, în toate zonele);
b) să respecte cerințele standardului de referință ce constituie criteriu de audit și a legislației aplicabile;
c) să respecte prezentele reguli;
d) să respecte cerințele privind utilizarea certificatului și a mărcii de conformitate;
e) să plătească în avans facturile emise de CERTINSPECT pentru servicii, cu excepția instituțiilor de stat;
f) să-și dea acordul cu privire la perioadele de audit și echipa de audit desemnată pentru evaluare în termen de trei zile de la data notificării. Dacă în acest interval nu se primește nici un răspuns se consideră că perioada auditului, planul de audit și echipa, au fost acceptate de client
g) să convină, de comun acord, cu CERTINSPECT, asupra participării observatorilor din partea organismului de certificare/acreditare la procesul de evaluare în scopul monitorizării personalului auditor sau în scopul evaluărilor obligatorii din partea organismului de acreditare; clientul are obligația ca, în cazul în care organismul de acreditare solicită CERTINSPECT realizarea unui audit sub asistare, să accepte realizarea acestuia într-o perioadă stabilită de comun acord și pe cheltuiala sa, în caz contrar refuzul putând conduce la retragerea certificării acreditate dacă motivele prezentate de client nu sunt acceptate;
h) să informeze CERTINSPECT asupra oricărei situații neregulamentare constatate de autoritățile de control precum și privind suspendarea sau retragerea autorizațiilor, etc ce au legătură cu aspectele privind obiectul certificării;
i) dacă în perioada de valabilitate a certificării apar modificări care afectează valabilitatea certificatului (de exemplu: modificarea informațiilor specificate în cererea de certificare, întreruperea activității, suspendarea sau retragerea autorizațiilor, concesiunile, falimentul, intrarea în incapacitate de plată etc.), organizația trebuie să trimită în prealabil o comunicare scrisă către organism, care poate accepta modificările sau poate solicita efectuarea unor evaluări suplimentare sau chiar măsuri de suspendare/retragere a certificatului, în funcție de gravitatea și impactul evenimentului în cauză. Organizația poate accepta sau nu această situație și poate renunța la certificare prin transmiterea unei adrese scrise către CERTINSPECT, în termen de 30 zile calendaristice de la primirea comunicării din partea organismului;
j) să își mențină structura și modul de organizare conforme cu cerințele cuprinse în standardul de referință pe parcursul perioadei de valabilitate a certificării;

k) dacă organizația intenționează să modifice domeniul de certificare, menționat în certificat, aceasta trebuie să transmită o cerere scrisă către CERTINSPECT, care este singurul în măsură să decidă dacă este necesară efectuarea unei noi analize a documentației sau a unui nou audit;
l) să furnizeze CERTINSPECT, acolo unde este aplicabil, informații complete și detaliate privind riscurile specifice existente în zonele de lucru în care este necesar ca auditorii să opereze și să furnizeze echipamente de protecție pentru aceștia în zonele de lucru respective;
m) dacă în perioada de valabilitate a certificării au loc modificări ale standardului/standardelor de referință sau ale regulilor organismului de acreditare, care pot influența regulile de certificare ale CERTINSPECT, acesta notifică în scris organizațiilor certificate despre politica sa de tranziție și despre costurile asociate analizei documentației sau activităților de audit la fața locului, generate de efectuarea unor astfel de modificări. În această situație organizația poate accepta, caz în care achită aceste costuri, sau poate renunța la certificare prin transmiterea unei adrese scrise către CERTINSPECT, în termen de 30 zile calendaristice de la primirea comunicării din partea organismului;
n) să prezinte CERTINSPECT informații și documente reale privind activitățile evaluate, în baza cărora se ia decizia de certificare, menținere, suspendare, retragere, transfer. CERTINSPECT nu poate fi tras la răspundere dacă, ulterior, se constată că aceste informații au fost eronate;
o) exclusiv pentru serviciile de audit și certificare a sistemelor de management al securității informației conform SR EN ISO/CEI 17021-1 și SR EN ISO/IEC 27006-1, să permită CERTINSPECT să efectueze audituri speciale în cazul în care organizația a avut incidente de securitate a informațiilor sau în cazul oricăror altor modificări majore ce pun sub semnul întrebării eficacitatea sistemului de management al securității informațiilor. În acest caz costurile acestor audituri sunt suportate de client.
p) exclusiv pentru certificarea sistemelor de management al sănătății și securității în muncă, clientul certificat trebuie să anunțe imediat apariția/înregistrarea unui incident major sau încălcarea cerințelor legale și care a necesitat implicarea autorităților de reglementare competente.
r) exclusiv pentru certificarea sistemelor de management al siguranței alimentului, clientul are obligația să anunțe CERTINSPECT imediat, în cazul în care apar următoarele incidente semnificative: incidente alimentare care au determinat îmbolnăviri; suspendarea autorizației sanitar-veterinare din cauza încălcării unor cerințe legale sau din alte motive; retragerea de pe piață a unor produse/loturi de produse din cauza unui risc potențial privind siguranța alimentului.
s) exclusiv pentru certificarea sistemelor de management anti-mită, clientul are obligația să anunțe CERTINSPECT imediat, în cazul în care apar cazuri dovedite de luare-dare de mită care implică angajații clientului și/sau organizația clientului. În aceste cazuri CERTINSPECT își rezerva dreptul să facă audituri speciale, ale căror costuri sunt suportate integral de client, pentru a decide continuarea sau nu a valabilității certificatului emis pentru sistemul de management anti-mită.
t) exclusiv pentru certificarea sistemului de management al calității dispozitivelor medicale, dacă sunt solicitate informații de către Autoritatea de Reglementare în domeniul dispozitivelor medicale, CERTINSPECT furnizează informații referitoare la statutul clientului referitoare la acordarea, suspendarea sau retragerea certificării.
u) exclusiv pentru certificarea sistemului de management al energiei, dacă sunt solicitate informații de către Autoritatea de Reglementare în domeniul energiei, CERTINSPECT furnizează informații referitoare la statutul clientului privind acordarea, menținerea suspendarea sau retragerea certificării.

4.3 Documente necesare inițierii procesului de certificare

4.3.1 Documentele necesare pentru inițierea procesului de certificare sunt *Cererea de certificare* în vederea ofertării, formular P-01-1-F-01, Anexa la cererea de certificare pentru ISO/IEC 27001, formular P-01-1-F-02, Anexa la cererea de certificare pentru ISO 13485, formular P-01-

1-F-09, Anexa la cererea de certificare pentru ISO/IEC 20000-1, cod : P-01-1-F-11, Anexa la cererea de certificare pentru ISO 50001, formular P-01-1-F12, Anexa la cererea de certificare pentru ISO 22301, formular P-01-1-F14.
Aceste documente sunt disponibile pe site-ul organismului, de unde pot fi accesate direct de către solicitanții de certificare sau sunt puse la dispoziția acestora de personalul organismului, la cerere.

4.3.2 Pentru a demara certificarea, organizația trebuie să transmită la CERTINSPECT acceptul la *Oferta financiară* transmisă și următoarele documente:
a) Copie după Certificatul de înregistrare cu anexele sale sau copie după Certificat Constatator legal valabil din care să reiasă clar care sunt activitățile și locațiile în care acestea se desfășoară incluse în domeniul de certificare;
b) Organigrama;
c) Documentele sistemului de management precizate în standardele față de care se solicită certificarea, ca fiind obligatorii (se pot analiza și în timpul etapei 1, la cerere);
d) Lista documentelor interne relevante pentru sistemul de management (se poate analiza și în timpul etapei 1, la cerere);
e) Lista locațiilor, numai pentru organizațiile cu locații multiple;
f) Autorizații/licențe deținute pentru activitățile desfășurate emise de autorități inclusiv autorizația de mediu, în cazul certificării conform ISO 14001;
g) Avizul(ele) de la Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, privind dispozitivele medicale;
h) Alte licențe și avize obligatorii emise de autorități pentru desfășurarea activității (IGP, ANRE, etc).
i) Analiza energetica. Procedura in care sunt descrise metodologia si criteriile utilizate pentru elaborarea analizei energetice;
j) Catalogul serviciilor

NOTE:
-Toate documentele primite de la client sunt considerate ca fiind confidențiale.
-CERTINSPECT poate solicita organizației și alte documente necesare pentru evaluare.

4.3.3 Condițiile contractuale își păstrează valabilitatea dacă organizația demarează procesul de certificare în interval de 6 luni de la data *Cererii de certificare*. Dacă se depășește acest interval organizația completează o nouă Cerere de certificare/recertificare, caz în care CERTINSPECT, ținând cont de modificările intervenite, poate modifica termenii contractuali inițiali. Contractul este reînnoit în mod automat, pentru perioade egale cu cea inițială, dacă organizația sau organismul nu notifică terminarea acestuia cu cel puțin 60 de zile calendaristice înainte de expirarea perioadei anterioare.

4.4 Reguli generale pentru certificarea sistemelor de management

CERTINSPECT emite certificat pentru organizațiile al căror sistem/sisteme de management a/au fost recunoscut/e ca fiind conform/e cu cerințele standardului/standardelor de referință.

4.4.1 Certificarea inițială
Auditul de certificare inițială a unui sistem de management se desfășoară în două etape: etapa 1 și etapa 2.

Etapa 1
Obiectivele etapei 1 sunt:
a) analizarea informaţiilor documentate ale sistemului/sistemelor de management al organizației;

b) evaluarea condiţiilor specifice locaţiei organizației şi derularea discuţiilor cu personalul organizației pentru a determina nivelul de pregătire pentru etapa 2;
c) analizarea situaţiei clientului şi a înţelegerii de către organizație a cerinţelor standardului/standardelor, în particular cu privire la identificarea performanţelor cheie sau a aspectelor, proceselor, obiectivelor şi operaţiunilor semnificative ale sistemului/sistemelor de management;
d) obţinerea informaţiilor necesare referitoare la domeniul sistemului/sistemelor de management, inclusiv: locaţia (locaţiile) organizației; procesele şi echipamentele utilizate; nivelurile de control stabilite (în special în cazul oragnizațiilor cu locaţii multiple); cerinţele legale şi de reglementare aplicabile;
e) analizarea alocării resurselor pentru etapa 2 şi agrearea cu clientul a detaliilor etapei 2;
f) concentrarea pe planificarea etapei 2 prin obţinerea unei înţelegeri suficiente a sistemului/sistemelor de management al organizației şi a activităţilor de la faţa locului în contextul standardului/standardelor de sistem de management sau a altui document normativ;
g) evaluarea dacă auditurile interne şi analizele efectuate de management sunt planificate şi efectuate în toate punctele de lucru şi dacă nivelul de implementare al sistemului/sistemelor de management demonstrează faptul că, solicitantul de certificare este pregătit pentru etapa 2.

Pentru schema SMS (ISO/IEC 20000-1) se vor adauga si obiectivele:
-Verificarea identificarii si controlului interfetelor si limitelor SMS cu alte parti interesate implicate in activitatile SMS.
-Evaluarea modului in care clientul gestioneaza si este constientizat cu privire la riscurile SMS rezultate ca urmare a interfetelor serviciilor.

Pentru realizarea obiectivelor etapei 1 verificările efectuate, specifice fiecărui standard de certificare sunt conforme cu procedurile proprii procesului de audit ale CERTINSPECT.

Dacă s-au identificat observații critice sau neconformități (în cazul certificarii sistemului de management al siguranței alimentelor) la etapa 1, acestea trebuie rezolvate până la auditul de certificare inițiala etapa 2. Amânarea etapei 2 se poate face pe o perioada de maxim 6 luni, iar dacă acestea nu sunt remediate în acest interval, procesul de certificare se reia cu etapa 1 sau se încheie.

Constatările auditului de certificare inițială etapa 1 pot genera modificări ale *Ofertei financiare* dacă se constată că domeniul de audit nu a fost solicitat corect, dacă există mai multe puncte de lucru decât cele precizate în *Cererea de certificare* sau un număr mai mare de personal decât cel declarat inițial.

În cazul în care auditatul este o organizație cu locații multiple, auditul de certificare inițială etapa 1 se desfășoară numai la sediul central, urmând ca în etapa 2 să se evalueze locațiile eșantionate, conform planului de eșantionare.

<u>Etapa 2</u>
Obiectivele etapei 2 a auditului de certificare inițială sunt:
a) evaluarea conformității și a eficacității sistemului/sistemelor de management cu standardul/standardele de referință și, sau a altui document normativ de referință, în locația/locațiile organizației;
b) identificarea zonelor de îmbunatățire potențială a sistemului/sistemelor de management;
c) evaluarea abilității sistemului de management de a îndeplini cerințele legale, si de reglementare aplicabile în cadrul organizației;
d) evaluarea abilității sistemului/sistemelor de management de a satisface cerințele aplicabile și de a obține rezultate așteptate.

Pentru schema SMS (ISO/IEC 20000-1) se vor adauga si obiectivele:
-Verificarea identificarii si controlului interfetelor si limitelor SMS cu alte parti interesate implicate in activitatile SMS.
-Evaluarea modului in care clientul gestioneaza si este constientizat cu privire la riscurile SMS rezultate ca urmare a interfetelor serviciilor.

Pentru realizarea obiectivelor etapei 2 verificările efectuate, specifice fiecărui standard de certificare sunt conforme cu procedurile proprii procesului de audit ale CERTINSPECT.

Auditul de certificare etapa 2 se desfășoară numai la sediul clientului, în baza unui plan de audit transmis organizației cu 3 zile înaintea datei programate.
La stabilirea activităților ce sunt auditate în etapa 2 se are în vedere că la auditul de certificare inițială și la recertificare se auditează întreg domeniul de certificare iar la auditurile de supraveghere aceste activități se eșantionează astfel încât pe durata unui ciclu de certificare să fie evaluate toate activitățile incluse în domeniul de certificare.

Etapa 2 se poate desfășura imediat după etapa 1 în situațiile:
-la auditul de certificare inițială etapa 1 nu au fost consemnate observații critice;
-echipa de audit în ansamblul său întrunește competența necesară pentru auditarea domeniului de certificare;
-echipa este disponibilă în totalitate în perioada respectivă.

Această etapă include cel puțin evaluarea:
a) contextului organizațional și procesul de gestionare a riscurilor;
b) proceselor organizaționale și documentarea acestora în funcție de importanță;
c) informaţiilor şi dovezilor referitoare la conformitatea cu toate cerinţele standardului/standardelor aplicabil(e) de sistem/sistemelor de management sau altui document normativ;
d) monitorizării, măsurarii, raportării şi analizării performanţelor în raport cu obiectivele şi ţintele de performanţă stabilite, în concordanţă cu aşteptările din standardul/standardele aplicabil(e) de sistem/sisteme de management sau alt document normativ;
e) capacității sistemului/sistemelor de management al organizației şi performanţa sa în ceea ce priveşte îndeplinirea cerinţelor legale, de reglementare şi contractuale aplicabile;
f) controlului operaţional al proceselor organizației;
g) planificării și efectuării auditului intern şi a analizei efectuate de management;
h) procesului de investigare a reclamațiilor și sesizărilor făcute de autorități;
i) alocarea resurselor pentru buna funcționare a sistemului/sistemelor de management;
j) responsabilității managementului pentru politica declarată și stabilirea și urmărirea obiectivelor;
k) dacă organizația a evaluat conformitatea cu cerințele legale și de reglementare aplicabile privind siguranța și performanța dispozitivelor medicale și poate să demonstreze că au fost luate acțiuni în cazul în care acestea nu au fost îndeplinite, inclusiv notificarea către autoritatea de reglementare (ex: ANMDMR în România) a oricărui incident care necesită raportare.

Dacă clientul nu prezintă CEA dovezi ale implementării sistemului/sistemelor în cadrul organizației sau exercită amenințări asupra echipei de audit, CEA are autoritatea de a întrerupe auditul.

La finalul auditului se prezintă organizației concluziile auditului și, după caz, fișele de neconformitate și/sau observații. Organizatia trebuie să completeze în fișele de neconformitate cauza apariției acesteia, corecții, acțiuni corective și termenele de implementare. Fișele de

neconformitate trebuie semnate de organizație după completare și trebuie trimise CEA pentru validare, în termen de maxim două săptămâni de la finalizarea auditului.

Dacă sunt identificate neconformități minore, verificarea implementării corecțiilor și acțiunilor corective și a eficacității acestora se verifică la următorul audit, iar recomandarea echipei de audit este de acordare a certificării dacă CEA validează adecvarea acțiunilor propuse de client.

Dacă neconformitățile identificate sunt majore organizația are un termen de 6 luni de la ultima zi a auditului de certificare inițială etapa 2 pentru a rezolva neconformitățile prin aplicarea de corecții și acțiuni corective. Dacă se depășește această perioadă, auditul de certificare inițială se reface, inclusiv etapa 1, pe cheltuiala organizației.
Verificarea implementării corecțiilor și acțiunilor corective și a eficacității acestora, se face în acest caz, printr-un audit suplimentar de urmărire la sediul organizației în zonele în care au fost identificate neconformitățile majore. Durata este recomandată de CEA în funcție de amploarea acțiunilor implementate de client și stabilită de organism. Auditul suplimentar se facturează organizației, în baza prezentului document și a C*ererii de certificare* inițiale.

Dacă în urma efectuării auditului suplimentar de urmărire se constată că neconformitățile nu s-au rezolvat sau au aparut alte neconformități majore atunci în cazul auditurilor de certificare inițială/recertificare/extindere este necesar să se efectueze un nou audit complet, în baza unei noi *cereri de certificare* din partea organizației.

În cazul în care auditul de urmărire are un rezultat pozitiv, recomandarea CEA este de acordare a certificării. În caz negativ, recomandarea este de neacordare a certificării.

Înainte de a face recomandarea echipei de audit, CEA verifică corecțiile și acțiunile corective stabilite pentru neconformitățile identificate.

În cazul organizațiilor cu mai multe locații (multi-site), dacă numai la un punct de lucru există o neconformitate majoră, care ridică dubii semnificative asupra capacității sistemului de management al organizației de a realiza elementele de ieșire intenționate, certificarea nu este acordată, până când clientul nu rezolvă închiderea acestei neconformități.

4.4.2 Supravegherea
Pe perioada de valabilitate a certificării sunt programate să se desfășoare două audituri de supraveghere:
-primul audit de supraveghere (S1) trebuie efectuat în maxim 12 luni de la data luării deciziei de certificare;
-al doilea audit de supraveghere (S2) trebuie efectuat în anul calendaristic (24 luni de la data luării deciziei de certificare).

Auditurile de supraveghere se desfășoară numai la sediul clientului și nu sunt audituri complete de sistem ci în cadrul acestora se eșantionează procese, domeniile de certificare și locații.

În cadrul auditului de supraveghere trebuie să se evalueze cel puțin:
a) auditurile interne și analiza efectuată de management;
b) analiza acțiunilor intreprinse pentru neconformitățile minore identificate în timpul auditului anterior;
c) tratarea reclamațiilor;
d) eficacitatea sistemului/sistemelor de management cu privire la realizarea obiectivelor clientului certificat;
e) evoluția activităților planificate pentru îmbunatățirea continuă;

f) continuitatea controlului operațional;
g) analiza oricăror modificări;
h) utilizarea mărcilor și/sau oricăror referiri la certificare;
i) analiza oricăror acțiuni stabilite și/sau implementate pentru: notificarea evenimentelor adverse, retrageri de pe piață a dispozitivelor medicale, alte notificări către și/sau dinspre clienți/autoritatea de reglementare.

Cu două luni înaintea fiecărui audit de supraveghere, CERTINSPECT notifică clientului faptul că este programat în luna.... pentru audit și este rugat să specifice perioada și să transmită organismului eventualele modificări care au intervenit în ultimele 12 luni în organizare, documentație, management sau schimbări care ar putea afecta starea de conformitate cu cerințele legale și de reglementare aplicabile, etc.

Auditurile de supraveghere se programează astfel încât activitățile care se evaluează, să se desfășoare la momentul auditului. În situațiile în care activitățile se desfășoară sezonier, se admite decalarea auditului în alte perioade decât cea programată cu condiția ca ele să se desfășoare cel puțin o dată într-un an calendaristic și avându-se în vedere că primul audit de supraveghere nu trebuie efectuat mai tarziu de 12 luni de la data deciziei de certificare.
În cazuri excepționale bine justificate auditurile de supraveghere se pot amâna până la trei luni, certificatele menținându-și valabilitatea. Depășirea acestui termen atrage după sine procesul de suspendare.

Auditurile de supraveghere pot fi combinate cu alte tipuri de audituri (inițiale pentru alte sisteme de management, de extindere/restrângere, de tranziție).

Dacă în urma auditului de supraveghere rezultă neconformități minore sau majore acestea se comunică în ședința de închidere clientului și se procedează ca în cazul auditului de certificare inițială, cu mențiunea că dacă în urma auditului suplimentar de urmărire a implementării acțiunilor corective stabilite pentru neconformitatea majoră rezultă că acestea nu s-au rezolvat, sau apar alte neconformități majore certificatul se retrage, urmând ca ciclul de certificare să se reia.

4.4.3 Auditul de recertificare
Procesul de recertificare trebuie demarat de organizație cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea certificatului prin transmiterea la CERTINSPECT a unei noi *Cereri de certificare*, care stă la baza unei noi O*ferte financiare* pentru următorul ciclu de 3 ani. În cazul în care contractul de (re)certificare dintre CERTINSPECT și client prevede posibilitatea prelungirii automate și dacă în urma analizei *Cererii de certificare* sau a răspunsurilor clientului la solicitarea de actualizare a datelor despre organizație (ex: număr de angajați, activități și locații certificate, standarde solicitate la certificare) CERTINSPECT constată că poate menține *Oferta financiară* transmisă la ultimul ciclu de certificare/recertificare, atunci CERTINSPECT poate decide să nu se mai semneze un nou contract de recertificare.
Auditul de recertificare nu include etapa 1 decât în situația în care s-au produs modificări semnificative în sistemul/sistemele de management implementat(e) de client sau au avut loc schimbări majore în cerințele de reglementare aplicabile domeniului certificat.

Auditul de recertificare presupune, de regulă, efectuarea unui audit la sediul clientului.

Obiectivele auditului de recertificare sunt:
a) evaluarea eficacității sistemului/sistemelor de management în totalitatea sa, ținând cont de modificările interne și externe și relevanța și aplicabilitatea lui continuă la domeniul certificării;

b) evaluarea angajamentului demonstrat că menține eficacitatea și îmbunătățirea sistemului/sistemelor de management în scopul creșterii performanței globale;
c) evaluarea eficacității sistemului de management privind îndeplinirea obiectivelor și ale rezultatelor intenționate ale sistemului de management.
d) verificarea eficacității implementării acțiunilor corective ca urmare a neconformităților de la auditul anterior, dacă este cazul.

Pentru schema SMS (ISO/IEC 20000-1) se vor adauga si obiectivele:
-Verificarea identificarii si controlului interfetelor si limitelor SMS cu alte parti interesate implicate in activitatile SMS.
-Evaluarea modului in care clientul gestioneaza si este constientizat cu privire la riscurile SMS rezultate ca urmare a interfetelor serviciilor.

Dacă în urma auditului de recertificare rezultă neconformități minore sau majore acestea se comunică în ședința de închidere clientului și se procedează ca în cazul auditului de certificare inițială, cu excepția faptului că pentru eventualele neconformități majore identificate termenul de implementare a corecțiilor și acțiunilor corective de către client și verificarea implementării acestora de CEA nu trebuie să depășească data expirării certificatului/certificatelor existent/existente.

Când auditul de recertificare se încheie cu succes înainte de data expirării termenului certificării existente, CERTINSPECT emite noul certificat la data deciziei de recertificare sau la o dată ulterioară, cu termenul de valabilitate bazat pe termenul de valabilitate al certificării existente.
Dacă auditul de recertificare nu a fost finalizat înainte de data expirării termenului certificării existente, CERTINSPECT poate realiza recertificarea în maxim 6 luni de la expirarea termenului de valabilitate al certificării existente (anterioare), cu condiția finalizării cu succes a activităților auditului de recertificare, data intrării în vigoare a certificatului fiind în acest caz data luării deciziei de recertificare iar data de expirare se calculează ținând cont de data de expirare a certificării anterioare. În cazul în care auditul de recertificare se face în aceste 6 luni, acest audit va fi considerat unul de etapa 2. Dacă cele 6 luni sunt depășite, se va realiza un audit complet (etapa 1 și etapa 2).

4.4.4 Audituri speciale

4.4.4.1 Audit de extindere a domeniului de certificare
Pentru extinderea domeniului unei certificări deja acordate, CERTINSPECT efectuează o analiză a solicitării și determină toate activitățile necesare pentru desfășurarea unui audit în baza căruia se poate decide acordarea sau nu a extinderii. Auditul se poate efectua o dată cu un audit de supraveghere sau între auditurile de supraveghere printr-un audit de sine stătător în baza unei noi *Cereri de certificare*.

Auditul are ca scop verificarea implementării sistemului/sistemelor de management pentru:
- alte locații, care nu au fost cuprinse în domeniul de certificare acordat deja, dar unde se desfășoară activități din domeniul deja certificat,
- alte activități decât cele cuprinse în domeniul deja certificat.

Dacă auditul de extindere a domeniului de certificare se desfășoară între auditurile de supraveghere acesta se desfășoară ca un audit de certificare inițială etapa 2, la sediul organizației.

4.4.4.2 Audituri neprogramate
CERTINSPECT poate decide să efectueze audituri neprogramate în cazurile în care:
-clientul a fost suspendat, scopul fiind de ridicare a suspendării;

-există reclamații la adresa clientului certificat, scopul fiind verificarea veridicității reclamației și a posibilelor activități și cauze care au condus la apariția reclamației (legate de activitățile certificate desfășurate de organizație sau de utilizarea abuzivă a certificatului și mărcii de certificare CERTINSPECT);
-există modificări la nivelul managementului, a structurii organizatorice, a locațiilor în care se desfășoară activitățile din domeniul de certificare, scopul fiind în acest caz verificarea păstrării conformității sistemului/sistemelor de management față de criteriile standardului sau a altor documente normative;
-la apariția unor incidente/accidente semnificative (ex: apărute în media și/sau anunțate de clientul certificat), legate de mediu/energie (ex: accidente de mediu), de sănătatea și securitatea în muncă (ex: apariția/înregistrarea incidentelor de muncă sau încălcarea cerințelor legale), de securitatea informației (ex: scurgeri de informații sensibile, diseminare/furt al datelor sensibile inclusiv al celor cu caracter personal), de siguranța alimentelor sau de încălcare gravă a legislației din domeniu, care a condus la implicarea autorităților din domeniu;
- organizația a fost implicată în anchete judiciare privind corupția în ultimii 5 ani și/sau CERTINSPECT a concluzionat în urma auditului că organizația este expusă unui risc cu un grad ridicat pentru corupție ce are impact asupra eficacității sistemului de management anti-mită (pentru auditurile specifice ISO 37001 (sistemul de management anti-mită));
- CERTINSPECT deține informații preluate din supravegherea post-vânzare referitoare la dispozitivul medical, care indică o posibilă deficiență al sistemului de management al calității clientului și/sau informații referitoare la siguranța dispozitivului medical. CERTINSPECT emite note de atenționare sau efectuează audituri neanunțate în următoarele situații:
a) apariția unor factori externi (dispozitivele aflate în domeniul de certificare indică o posibilă deficiență semnificativă a sistemului de management al calității; informații semnificative legate de siguranță și performanță devin cunoscute de către CERTINSPECT);
b) apar modificări semnificative care au fost depuse conform cerințelor de reglementare sau au devenit cunoscute de CERTINSPECT și care ar putea afecta decizia privind stadiul de conformitate al clientului cu cerințele de reglementare aplicabile;
c) atunci când este impus de cerințele legale de reglementare aplicabile sau de către autoritatea de reglementare.

Următoarele sunt exemple de astfel de modificări care ar putea fi semnificative și relevante pentru CERTINSPECT atunci când se consideră că este necesară o notificare scurtă sau un audit neanunțat, deși niciuna dintre aceste modificări nu ar trebui să declanșeze automat un audit pe termen scurt sau neanunțat:
a) Sistem de management al calității dispozitivelor medicale – impact și modificări (noua proprietate, extinderea controlului în producție și/sau proiectare, instalație nouă, schimbare de amplasament referitoare la producție sau proiectare/dezvoltare, procese noi sau schimbarea desfășurării proceselor către subcontractanți, modificări ale managementului și personalului referitoare la definirea unor noi autorități care au impact asupra eficacității sistemului de management al calității sau conformitatea cu reglementările și capacitatea și autoritatea de a se asigura că sunt eliberate numai dispozitive medicale sigure și eficiente,
b) modificări legate de produs (produse noi, adăugarea unei noi categorii de dispozitive la domeniul de producție în cadrul sistemului de management al calității),
c) sistemul de management al calității dispozitivelor medicale și modificări legate de produs (modificări ale standardelor, reglementărilor, supraveghere post-piață, vigilență).

CERTINSPECT descrie și face cunoscut, prin documentele transmise anterior efectuării auditului, clienților certificati despre scopul acestor audituri.

În aceste cazuri clientul nu poate recuza echipa de audit.

4.4.5 Transferul certificării
La cererea clienților, CERTINSPECT poate efectua audituri de transfer de certificare, numai dacă acesta a fost certificat de un organism de certificare acreditat de un membru semnatar al acordului MLA (EA-MLA, IAF-MLA) și emite un certificat CERTINSPECT pe o perioadă echivalentă cu cea rămasă din certificarea anterioară.

4.4.6 Renunțarea, suspendarea, restrângerea sau retragerea certificării
În cazul rezilierii contractului, indiferent de motiv, certificatul/certificatele emise în baza acelui contract este/sunt retrase de către CERTINSPECT și este interzisă utilizarea mărcii de conformitate acordate.
Clientul poate renunța la certificare în orice moment printr-o notificare oficială transmisă la CERTINSPECT cu 30 zile calendaristice în avans. În acest caz, clientul urmează să achite către CERTINSPECT 30% din valoarea totală a serviciilor rămase de executat până la ajungerea la termen a contractului, în baza facturii emise de CERTINSPECT.

CERTINSPECT suspendă certificarea în cazurile când:
-sistemul/sistemele de management al clienților certificați are/au eșecuri repetate și serioase în ceea ce privește îndeplinirea cerințelor certificării, inclusiv a cerințelor pentru eficacitatea sistemului/sistemelor de management (neconformități majore) dacă nu sunt rezolvate în termen de 6 luni;
-clientul certificat nu permite efectuarea auditurilor de supraveghere la frecvența cerută sau până la finalizarea anului în cazul celei de-a doua supravegheri;
-clientul certificat nu își achită datoriile financiare;
-clientul certificat cere sa fie suspendat în mod voluntar;
-nerespectarea datelor/perioadelor de transmitere a corecțiilor și acțiunilor corective propuse de organizație pentru neconformitățile majore identificate, în termenele stabilite;
-când clientul a utilizat certificatul/marca de certificare incorect sau abuziv și nu ia în timp util acțiuni corective corespunzatoare pentru corectarea situației de fapt;
-înregistrarea de către CERTINSPECT a unor reclamații justificate privind organizația certificată și care demonstrează nereguli semnificative în funcționarea sistemului de management al organizației client;
-organizația a efectuat modificări în sistemul de management certificat ca urmare a unor modificări de organizare (înființarea/desființarea de locații, în structura producției,etc.) pe care nu le-a adus la cunoștința organismului.

Pe durata suspendării certificarea sistemului/sistemelor de management al clientului este temporar invalidată. CERTINSPECT a stabilit ca perioada maximă de suspendare să fie de 6 luni. Dacă în această perioadă clientul suspendat nu își rezolvă problemele care au condus la suspendare atunci CERTINSPECT ia decizia, după caz, de retragere a certificării sau de restrângere a domeniul de certificare.

CERTINSPECT restrânge domeniul de certificare ca urmare a:
- cererii exprese a clientului;
- în urma unui audit de supraveghere, la recomandarea CEA;
- în urma suspendării;
Restrângerea nu afectează funcționarea sistemului/sistemelor de management implementat în conformitate cu standardul/standardele de referință.

-Dacă în urma unui audit neprogramat efectuat ca urmare a unui incident/accident se constată că organizația are eșecuri în demonstrarea menținerii eficacității sistemului de management, CERTINSPECT poate decide suspendarea sau retragerea certificării.

CERTINSPECT retrage certificatul/certificatele acordate în următoarele situații:
- la cererea expresă a clientului;
- încălcării clauzelor contractuale;
- încălcării regulilor din prezentul document;
- clientul certificat nu își achită datoriile financiare;
- clientul certificat utilizează incorect sau abuziv certificatul și marca de conformitate;
- clientul se desființează sau dă faliment sau nu mai efectuează activitățile certificate în locațiile declarate;
- clientul nu a întreprins acțiuni eficace pentru ridicarea suspendării;
- clientul defăimează sau aduce prejudicii organismului de certificare;
- termenul de suspendare a expirat.

Efectuarea evaluărilor și vizitelor neanunțate / neprogramate de către organismul de acreditare IAS în cazul sistemului de management al serviciilor și/sau sistemul de management al continuității afacerii certificate sub acreditare IAS
Documentele IAS obligatorii pentru organismele acreditate și pentru organizațiile certificate sub acreditare IAS conțin cerințele de mai jos.
Reguli de procedură pentru sistemul de management. Acreditarea organismului de certificare, Norme IAS/MSCB/002, mai 2024, clauza 4.6.
4.6 Evaluări neanunțate: CERTINSPECT REGISTER trebuie să permită evaluări neanunțate la sediul său, iar clienților certificați și ale entităților conexe, efectuate de către IAS pentru motive întemeiate, cum ar fi reclamații oficiale, neconformități, cereri de reglementare, activitate frauduloasă, comportament neetic, utilizarea abuzivă a logo-ului etc.
Criterii de acreditare pentru organismele de certificare a sistemului de management, IAS/MSCB/001 AC477, 14 iulie 2021, clauza 5.5.
5.5. Organisme de certificare a sistemelor de management acreditate - Vizite neanunțate:
5.5.1. Atunci când evaluatorii IAS sosesc neanunțat la sediul CERTINSPECT REGISTER sau la sediul clienților certificați ai CERTINSPECT REGISTER, acestora trebuie să li se permită accesul în organizație, la documentația sistemului de management și la toate înregistrările asociate.
5.5.2. Organizația certificată de CERTINSPECT REGISTER trebuie să aibă la îndemână o copie a ultimului raport de audit emis de CERTINSPECT REGISTER, precum și
5.5.3. Să aibă dovezi demonstrabile ale procesului de certificare (de exemplu, analiza efectuată de management, audituri interne, raport de audit, închiderea constatărilor, acțiuni corective etc.).
5.5.4. IAS va accepta numai raportul de audit al clientului certificat furnizat direct de CERTINSPECT REGISTER.
Aceste cerințe sunt obligatorii atât pentru CERTINSPECT REGISTER cât și pentru organizațiile certificate de CERTINSPECT REGISTER sub acreditarea IAS.

4.5 Informații referitoare la documentele de certificare

Documentul de certificare eliberat clientului, căruia i s-a acordat certificarea, este *Certificatul de conformitate*.
Certificatul de conformitate este valabil maxim trei ani de la data emiterii cu condiția ca sistemul de management să fie în continuare menținut, îmbunătățit și eficace și auditurile CERTINSPECT de menținere să fie finalizate cu rezultate pozitive.

Menținerea valabilității certificatelor emise este condiționată de efectuarea auditurilor de supraveghere programate și de existența pe certificat a vizei anuale.

În cazul organizațiilor cu sedii multiple certificatul emis are în anexă lista tuturor sediilor și activitățile desfășurate în acestea. În acest caz organizația este obligată să informeze

CERTINSPECT cu privire la închiderea punctelor de lucru sau deschiderea de noi puncte de lucru, ori de câte ori au loc astfel de modificări, în caz contrar se consideră că certificarea este utilizată necorespunzător și se acționează în consecință conform pct.4.7.

4.6 Notificarea modificărilor

4.6.1 Notificările efectuate de organism
Orice modificare a cerințelor de certificare, datorată în principal modificării standardelor de referință, față de care s-a facut certificarea, modificării cerințelor din standardul de acreditare sau a ghidurilor de aplicare, este comunicată fiecărui client certificat sau în curs de certificare printr-o Politică de tranziție, afișată pe site-ul organismului (www.certinspect.ro) și/sau transmisă direct pe e-mail fiecărui client.
Organizația poate renunța la certificare dacă consideră că nu poate să se conformeze noilor cerințe. Decizia de renunțare trebuie notificată în scris la CERTINSPECT cu cel puțin 30 zile calendaristice înainte de data finală de conformare.
În scopul creșterii încrederii părților interesate și în special pentru a fi în conformitate cu cerințele legale și de reglementare aplicabile, CERTINSPECT poate difuza raportul de audit sau informații despre acest raport către autoritatea de reglementare (ex: Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România) și/sau informații despre certificările acordate, suspendate sau retrase, în cazul certificării sistemului de management al calității dispozitivelor medicale.

4.6.2 Notificările efectuate de organizație
CERTINSPECT solicită clienților săi să notifice fără întârziere (în max.30 zile calendaristice) despre orice modificare efectuată cu privire la:
a) modificarea statutului legal, comercial, organizațional sau al proprietății;
b) modificarea structurii organizaționale și/sau a managementului;
c) adresa de contact și locațiile;
d) domeniul de certificare din cadrul sistemului de management certificat;
e) modificări majore aduse sistemului/sistemelor de management și proceselor;
ca răspuns la adresele de înștiințare a efectuării auditurilor programate, sau apariția unor incidente semnificative (vezi 4.2 și 4.4.4.2).

4.7 Reguli referitoare la utilizarea certificatelor și a mărcilor de certificare

Marca de conformitate este disponibilă clienților CERTINSPECT la cerere, prin trimiterea acesteia prin e-mail.

Organizatia certificată poate utiliza marca de conformitate numai după obținerea certificatului de conformitate și numai pe durata de valabilitate a acestuia.

Marca de conformitate CERTINSPECT poate fi utilizată pe documentele, broșurile, materialele publicitare, autovehiculele, reclamele din reviste ale organizației certificate cu condiția respectarii specificațiilor din acest document.

Organizațiile certificate pot utiliza marca CERTINSPECT de conformitate pentru un sistem de management în mod gratuit.
Toți clienții certificați ai CERTINSPECT trebuie să se conformeze prezentelor reguli privind utilizarea mărcii de certificare.
Clienții CERTINSPECT trebuie să respecte următoarele reguli:
a) să se conformeze cerinţelor CERTINSPECTatunci când se referă la statutul certificării în mijloacele proprii de comunicare cum ar fi: internet, broşuri, reclame sau alte documente;

b) să nu facă declaraţii, care să inducă în eroare, referitoare la certificarea sa;
c) să nu utilizeze sau să nu permită utilizarea unui document de certificare sau a unei părţi a acestuia într-un mod care poate induce în eroare;
d) după retragerea/restrângerea certificării, să nu mai utilizeze în materialele publicitare referiri la certificare, sau să le modifice, după caz;
e) se interzice utilizarea mărcii de conformitate pentru un sistem de management, certificat de CERTINSPECT, pe un produs și/sau ambalaj de produs, într-un loc vizibil pentru consumator, care ar putea fi interpretat ca o indicare a conformității produsului;
f) să nu utilizeze marca de conformitate pentru un sistem de management, certificat de CERTINSPECT pentru locaţii din afara domeniului de certificare sau/și altor entități;
g) să nu utilizeze certificarea într-un mod care ar putea aduce organismului de certificare prejudicii şi pierderea încrederii publice;
i) marca de conformitate se utilizează strict de organizația certificată și nu poate fi cedată unei terțe părți, nu face obiectul unei cesionări sau a unei măsuri de execuție forțată;
j) organizației certificate îi este interzisă utilizarea mărcii organismului de acreditare a CERTINSPECT, a logourilor organismului de acreditare al CERTINSPECT, IAF, MLA, IAS și EA sau utilizarea logoului propriu al CERTINSPECT în locul mărcii de conformitate;
k) organizației certificate îi este interzis de a reproduce marca de conformitate, fără acordul scris al CERTINSPECT;
l) marca de conformitate pentru un sistem de management nu se utilizează, pe rapoartele laboratoarelor de încercări, de etalonare sau inspecție, proprii organizației;
m) organizația trebuie să ia măsurile care se impun, când marca de conformitate pentru un sistem de management certificat de CERTINSPECT se utilizează conjugat cu marca de fabrică, de comerț sau de serviciu înregistrată, în așa fel încât prin această utilizare menționarea privind certificarea, să nu fie extinsă în afara conținutului standardului de referință precizat în certificatul acordat.

Organizația certificată trebuie să țină evidența documentelor pe care apare marca CERTINSPECT și să le prezinte CEA la cerere.

Controlul aplicării mărcii de conformitate a CERTINSPECT se realizează intern prin audituri interne și extern de către CERTINSPECT în cadrul auditurilor de supraveghere/recertificare efectuate.

Pentru sistemul de management al siguranței alimentului, controlul extern al aplicării mărcii de conformitate a CERTINSPECT se efectuează și prin acțiuni de monitorizare pe piață (vizite ale personalului CERTINSPECT în punctele de comercializare a produselor alimentare și prin consultarea website-urilor autorităților sanitar veterinare și cu atribuții în protecția consumatorului - în vederea urmăririi apariției eventualelor incidente alimentare).

Organizația certificată nu mai are dreptul de a utiliza marca de certificare, pentru sistemul de management în cauză, când:
- certificarea este sistată (suspendare sau întârzierea reînoirii certificării);
- la retragerea și anularea certificării sau la renunțarea din partea organizației la certificat, caz în care acesta trebuie returnat la CERTINSPECT.

Nerespectarea prezentelor reguli, în funcție de gradul de vinovăție, atrage sancționarea prin :
a) atenționarea organizației cu solicitare de corecții și acțiuni corective;
b) suspendarea certificării până la rezolvarea cauzelor care au condus la nerespectarea prevederilor prezentelor reguli;
c) retragerea certificării;
d) publicarea abaterii;

e) acțiune juridică.

Utilizarea fără drept a mărcii de conformitate atrage dupa sine răspunderea civilă și penală conform legii.

Organizația sancționată pentru nerespectarea prevederilor prezentelor reguli, poate face contestație în termen de 20 zile calendaristice (de la data aplicării sancțiunii) la "Comisia de tratare a apelurilor" a CERTINSPECT, completand formularul disponibil in pagina https://www.certinspect.ro/apeluri-si-reclamatii.

4.8 Managementul reclamațiilor și apelurilor

4.8.1 Apeluri
Apelul reprezintă refuzul clientului certificat de acceptare a deciziilor luate de CERTINSPECT privind activitatea de evaluare și certificare. Clientul certificat are dreptul de a formula, în situații justificate, apeluri. Apelul se formulează în scris în cel mult 30 zile calendaristice de la data primirii deciziei CERTINSPECT.
Eventualele costuri aferente investigației sunt suportate de apelant, în situația în care se constată că apelul a fost nefondat sau de CERTINSPECT dacă apelul este îndreptățit.
Dacă în urma rezoluției date de CERTINSPECT apelantul se consideră nedreptățit în continuare, el se poate adresa instanțelor competente pentru soluționarea litigiului.

Informatii privind modul de tratare a apelurilor se regasesc accesand pagina https://www.certinspect.ro/apeluri-si-reclamatii.

4.8.2 Reclamații
Reclamația privește nemulțumirea clientului certificat față de performanța administrativă sau tehnică a CERTINSPECT sau privind sistemul de management al unui client CERTINSPECT.
Reclamația trebuie însoțită de dovezi care să o susțină.

Informatii privind modul de tratare a reclamatiilor se regasesc accesand pagina https://www.certinspect.ro/apeluri-si-reclamatii.

4.9 Confidențialitate

4.9.1 Pentru clara și completa înțelegere a dispozițiilor prezentei clauze, prin Informații Confidențiale se înțeleg:
(i) orice date (inclusiv dar fără a se limita la date cu caracter personal ale reprezentanților, angajaților, contractorilor sau delegațiilor celeilalte Părți), informații, documente, documentații tehnice, proceduri sau orice alte documente, indiferent de suport, care ajung la cunoștința Părților în timpul sau în legătură cu executarea Contractului;
(ii) informații, idei sau materiale de natură tehnică ca rezultate de cercetare și dezvoltare, desene/planuri și specificații și alte materiale sau concepte referitoare la produse și producție;
(iii) informații, idei sau materiale de afaceri cum sunt informații financiare ne-publice, informații privind costuri, profituri, produse, marketing, planuri de vânzare și previziuni, planuri de business și planuri financiare și previziuni și proiecte de dezvoltare și oportunități, produse nelivrate pieței, alte documente care reprezintă poziția pe piață a Părților.

4.9.2 Obligații reciproce de confidențialitate

4.9.2.1 Părțile se angajează ca, pe întraga durată de valabilitate a contractului încheiat între ele, precum și pe o perioadă de 2 ani de la data încetării contractului, din orice cauză ar fi aceasta, să:
-exercite cel puțin același grad de diligență cu privire la Informațiile Confidențiale ale Părții contractante pe care îl exercită pentru a-și proteja propriile Informații Confidențiale de natură similară; și
-la nivel minim, adoptă, menține și urmează practici și proceduri de securitate scrise și cuprinzătoare care sunt suficiente pentru a proteja Informațiile Confidențiale împotriva oricărei:
(a) divulgări, acces, utilizări sau modificări neautorizate;
(b) utilizări abuzive, furt, distrugeri sau pierderi; sau
(c) incapacități de a justifica deținerea respectivei Informații Confidențiale.

4.9.2.2 Fără a limita caracterul general al prevederilor de mai sus, Părțile folosc sau reproduc Informațiile Confidențiale doar în măsura în care este necesar să-și îndeplinească obligațiile în conformitate cu Contractul sau orice comandă de lucrări sau dispoziție similară în conformitate cu Contractul. În plus, Părțile divulgă Informațiile Confidențiale doar personalului (angajaților) care justifică o nevoie a cunoașterii respectivelor Informații Confidențiale (și doar în măsura în care este necesar) pentru îndeplinirea scopurilor prevăzute în Contract.

4.9.2.3 Părțile se asigura că:
(a) fiecare angajat sau colaborator al lor care intră în contact cu Informațiile Confidențiale este obligat să își respecte obligațiile de confidențiale stabilite în prezentul document; și
(b) mențin și urmează practici și proceduri de securitate care sunt suficiente pentru a detecta tipare, practici sau forme specifice de activitate care indică existența posibilă a unui furt sau a unei utilizări abuzive a Datelor cu Caracter Personal. Părțile raportează în mod prompt toate aceste incidente sau activități suspicioase. Părțile declară că realizează evaluări regulate ale riscurilor pentru a identifica și evalua în mod rezonabil riscurile interne și externe anticipabile asupra securității, confidențialității și integrității evidențelor electronice, imprimate pe hârtie și de altă natură care conțin Date cu Caracter Personal și evaluează și îmbunătățesc, după caz, eficacitatea mecanismelor de protectie pentru limitarea unor asemenea riscuri.

4.9.2.4 Părțile nu transmit Informațiile Confidențiale fără a obține aprobarea prealabilă a celeilalte Părți. Dacă orice Informații Confidențiale sunt transmise (prin corespondență, bandă magnetică, transmisie prin e-mail sau orice alte suporturi de comunicare) respectiva Parte folosesc și se asigură că angajații săi folosesc cel mai înalt grad de diligență pentru a proteja respectivele informații împotriva intruziunii, intervențiilor neautorizate, furtului, pierderii și încălcărilor de confidențialitate.

4.9.2.5 Părțile se înștiințează reciproc în mod prompt (și de orice caz de maximum 24 de ore din momentul în care iau cunoștință) în scris, cu privire la orice daună accidentală sau intenționată, alterare, distrugere, divulgare neautorizată, pierdere, utilizare abuzivă sau furt al sau asupra Informațiilor Confidențiale (inclusiv accesul neautorizat la sau utilizarea Datelor cu Caracter Personal aparținând celeilalte Părți, manevrarea sau ștergerea inadecvată a datelor, furt al unor informații și/sau divulgarea neautorizată accidentală sau intenționată a Informațiilor Confidențiale) aflate în legătură cu Contractul. Părțile își oferă reciproc întreaga cooperare pentru a investiga, remedia și reduce impactul efectelor incidentului.

4.9.3 Obligațiile de confidențialitate asumate în prezentul document nu se aplică în măsura în care Părțile pot demonstra, prin dovezi clare și convingătoare, că respectivele informații:
(i) sunt sau au devenit în general cunoscute, fără nicio încălcare de către Părți a prevederilor prezentei clauze sau a oricărui alt contract încheiat de către Părți;

(ii) se aflau în mod legal în posesia Părții, fără restricții de confidențialitate, înainte ca respectiva Parte să le primească conform celor precizate în prezenta clauză;
(iii) au fost obținute în mod legal de Parte de la o terță parte care avea dreptul de a divulga respectivele informații, fără restricții de confidențialitate sau izvorând din dreptul de proprietate;
(iv) au fost dezvoltate în mod independent de către Parte fără utilizarea sau prin referire la Informațiile Confidențialitate;
(v) fac obiectul unui contract scris în conformitate cu care Partea a autorizat Partea co-contractantă să divulge informațiile respective.

4.9.4 Obligațiile de confidențialitate instituite prin prezenta clauză nu se aplică în măsura în care Părțile sunt obligate să divulge Informațiile Confidențiale în conformitate cu prevederile legii sau cu o dispoziție a unei instanțe, agenție de reglementare sau altă autoritate guvernamentală de jurisdicție.

Oferta financiară este parte integrantă a prezentului contract-cadru și a Contractului de furnizare Servicii, având aceeași valoare probatorie și obligatorie.