

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

1. Προοίμιο

Η TÜV HELLAS, μέλος του TÜV NORD GROUP είναι διαπιστευμένος φορέας για την πιστοποίηση Συστημάτων. Το Σύστημα Διαχείρισης της TÜV HELLAS ικανοποιεί τις απαιτήσεις των προτύπων ISO/IEC 17021-1 & ISO/IEC 17065 και των αντίστοιχων Κατευθυντήριων Οδηγιών των IAF, EA, ΕΣΥΔ. Όλες οι ενέργειες και οι υπηρεσίες που παρέχει η TÜV HELLAS διέπονται από τους παρακάτω Γενικούς και Ειδικούς Όρους.

Ο Εντολέας με την αποδοχή της προσφοράς της TÜV HELLAS και των Γενικών και Ειδικών Όρων Υπηρεσιών Πιστοποίησης που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής, αιτείται την πιστοποίηση του Συστήματος σύμφωνα με το/τα πρότυπο/α που έχει επιλέξει, προκειμένου να αποκτήσει το δικαίωμα χρήσης του πιστοποιητικού της TÜV HELLAS, και την εξ αυτής πηγάζουσα Ετήσια Επιτήρηση του Συστήματος, προκειμένου να διατηρήσει την ισχύ του πιστοποιητικού.

2. Υποχρεώσεις του Εντολέα

(1) Ο Εντολέας πρέπει να θέσει στη διάθεση της TÜV HELLAS τουλάχιστον **τέσσερις (4) εβδομάδες** πριν από την επιθεώρηση (αρχική επιθεώρηση πιστοποίησης, επιθεώρηση επιτήρησης ή επαναπιστοποίηση) όλη την έγκυρη τεκμηρίωση που σχετίζεται με το Σύστημα Διαχείρισης (εγχειρίδιο, διαδικασίες και, αν απαιτείται, οδηγίες εργασίας) και ενδεχομένως μία κατάσταση των αλλαγών που πραγματοποιήθηκαν από την τελευταία επιθεώρηση καθώς και αρχεία των εσωτερικών επιθεωρήσεων και των ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση (εφόσον προβλέπονται από το πρότυπο πιστοποίησης) που έχουν πραγματοποιηθεί.

(2) Ο Εντολέας κατά την διάρκεια της επιθεώρησης επιτρέπει και παρέχει στους επιθεωρητές την πρόσβαση σε όλα τα αρχεία, έγγραφα και πληροφορίες (σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή που αφορούν στο πεδίο πιστοποίησης και διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες αυτές είναι ακριβείς και αληθείς. Επίσης επιτρέπει και μεριμνά για την πρόσβαση των επιθεωρητών στις σχετικές οργανωτικές / λειτουργικές μονάδες / θέσεις (που σχετίζονται με το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης) και εν γένει παρέχει κάθε αναγκαίο στοιχείο και διευκόλυνση για την προσήκουσα παροχή των Υπηρεσιών από την TÜV HELLAS.

(3) Ο Εντολέας ορίζει έναν Εκπρόσωπο για την επικοινωνία. Ο Οργανισμός οφείλει να ορίσει εκπρόσωπο / εκπροσώπους

του για τη συνοδεία της ομάδας επιθεώρησης. Αυτός είναι συνήθως ο Εκπρόσωπος της Διοίκησης που έχει οριστεί για το Σύστημα Διαχείρισης (εφόσον προβλέπεται από το αντίστοιχο πρότυπο πιστοποίησης).

(4) Για να πραγματοποιηθεί επιθεώρηση πιστοποίησης από την TÜV HELLAS, στην εταιρεία του Εντολέα θα πρέπει να έχουν εκτελεστεί ανασκόπηση από τη διοίκηση και πλήρη εσωτερική επιθεώρηση του Συστήματος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του/των προτύπου/ων. Η εσωτερική επιθεώρηση πρέπει να διενεργείται από ανεξάρτητο, προς την δραστηριότητα που επιθεωρείται, επιθεωρητή και να καλύπτει το σύνολο των απαιτήσεων του επιθεωρούμενου προτύπου, το σύνολο του Οργανισμού καθώς και όλες τις διεργασίες, τις θέσεις (sites) / παραγωγικές μονάδες που σχετίζονται με το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης, πρέπει να έχουν επιθεωρηθεί.

(5) Σε περίπτωση πιστοποίησης Ομίλου, το πρόγραμμα των εσωτερικών επιθεωρήσεων θα πρέπει να καλύπτει το σύνολο των σημείων / εγκαταστάσεων που θα περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό και θα πρέπει κάθε σημείο / εγκατάσταση να έχει επιθεωρηθεί τουλάχιστον μία φορά στη διάρκεια της τριετούς (3) ισχύος του πιστοποιητικού. Τα Κεντρικά Γραφεία θα πρέπει ωστόσο να επιθεωρούνται σε ετήσια βάση.

(5) Ο Εντολέας είναι υποχρεωμένος, μετά την απονομή του Πιστοποιητικού, να ανακοινώνει άμεσα και εγγράφως στην TÜV HELLAS όλες τις αλλαγές στο Σύστημα και στις Διεργασίες που εφαρμόζει, στο νομικό καθεστώς, στη διοίκηση, στη διάρθρωση, τη δομή, την οργάνωση του Οργανισμού, στη διεύθυνση και στις εγκαταστάσεις, στη λειτουργία της Εταιρίας που σχετίζεται με την πιστοποιημένη δραστηριότητα και γενικότερα για οποιεσδήποτε αλλαγές που μπορεί να επηρεάζουν την ποιότητα και την ασφάλεια των προϊόντων/υπηρεσιών που παράγει ή διακινεί ή /και την περιβαλλοντική του επίδοση ή/ και την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων και καθετί που αποτέλεσε, αποτελεί ή μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο επιθεώρησης και πιστοποίησης γενικά. Επίσης πρέπει να ανακοινώνει άμεσα και εγγράφως στην TÜV HELLAS για τα αποτελέσματα επιθεωρήσεων τρίτων που σχετίζονται με το πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης. Σχετικά με τα ως άνω ισχύουν πλήρως οι προβλέψεις των υποπαραγράφων (1) και (2) της § 2. Σε περίπτωση που κρίνεται αναγκαίο κατά την απόλυτη κρίση της TÜV HELLAS, θα υφίσταται εκ νέου επιθεώρηση σύμφωνα με τα οριζόμενα στους Γενικούς και Ειδικούς Όρους Υπηρεσιών Πιστοποίησης.

(6) Ο Εντολέας υποχρεούται να καταγράφει όλα τα παράπονα / σοβαρά περιστατικά (π.χ. ανακλήσεις προϊόντων, ατυχήματα, θέματα συμμόρφωσης με νομοθετικές απαιτήσεις) που σχετίζονται με το Σύστημα Διαχείρισης καθώς και τον τρόπο διαχείρισης αυτών

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

(διερεύνηση αιτιών, διορθώσεις / διορθωτικές ενέργειες κλπ). Τα αρχεία πρέπει να είναι διαθέσιμα για τον επιθεωρητή σε όλη την διάρκεια της επιθεώρησης για αξιολόγηση.

(7) Επίσης πρέπει να τηρεί και να θέτει στη διάθεση των επιθεωρητών αρχεία από τυχόν επιθεωρήσεις και ευρήματα άλλων ενδιαφερόμενων μερών (Αρμόδιες Αρχές), τυχόν καταγγελίες και δικαστικές αποφάσεις καθώς και αρχεία που αφορούν στον τρόπο διαχείρισής τους (διερεύνηση αιτιών, διορθώσεις / διορθωτικές ενέργειες κλπ).

(8) Ειδικότερα για τα Συστήματα Διαχείρισης Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία, ο Εντολέας υποχρεούται να ενημερώνει την TÜV HELLAS χωρίς καθυστέρηση για σοβαρό ατύχημα ή παράβαση της νομοθεσίας που απαιτούν την εμπλοκή της αρμόδιας αρχής.

(9) Ειδικότερα για τα Συστήματα Διαχείρισης Κανονιστικής Συμμόρφωσης, ο Εντολέας υποχρεούται να ενημερώνει την TÜV HELLAS χωρίς καθυστέρηση σε περίπτωση που εμπλέκεται σε οποιαδήποτε κρίσιμη κατάσταση (π.χ. ανακοινώσεις στον τύπο που βλάπτουν τη φήμη του ή συμμετοχή του σε δικαστικές διαδικασίες) που αφορούν τη συμμόρφωσή του με κανονιστικές απαιτήσεις. Επίσης υποχρεούται να ενημερώνει την TÜV HELLAS χωρίς καθυστέρηση για κάθε δικαστική υπόθεση που βρίσκεται σε εξέλιξη καθώς και για την ανάλυση των αιτιών και όλες διορθωτικές ενέργειες που υλοποιούνται. Οι πληροφορίες απαιτούνται ακόμη και αν τα γεγονότα αφορούν την ανώτατη διοίκηση για άλλες περιοχές ή εγκαταστάσεις/διεργασίες που δεν είναι πιστοποιημένες

(10) Σε περίπτωση κοινοποίησης ανεπιθύμητων καταστάσεων ή συμβουλευτικών ειδοποιήσεων (για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) ή ανάκλησης προϊόντος/ υπηρεσίας, ο Εντολέας είναι υποχρεωμένος να τηρεί αναλυτικά αρχεία για την απόσυρση όλης της ύποπτης ποσότητας από την αγορά, τη διερεύνηση των αιτιών, την αντιμετώπιση της κρίσης και να τα παραδίδει για αξιολόγηση στους επιθεωρητές κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης.

(11) Η TÜV HELLAS οφείλει να αξιολογεί τα παραπάνω συμβάντα και την επίπτωσή τους στην πιστοποίηση και να λαμβάνει κατά την κρίση της τις απαραίτητες ενέργειες.

(12) Ο Εντολέας οφείλει να διερευνά όλα τα συμβάντα που αφορούν στο Σύστημα Διαχείρισης και την αποτελεσματικότητά του καθώς και την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών για την αποφυγή επανάληψης και να διαθέτει στην Ομάδα Επιθεώρησης ως τεκμηριωμένη πληροφορία κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης.

(13) Πριν από την ετήσια επιθεώρηση επιτήρησης, ο Εντολέας θα πρέπει να έχει διεξαγάγει πλήρη εσωτερική επιθεώρηση, σύμφωνα με το πρόγραμμα εσωτερικών

επιθεωρήσεων, και να έχει πραγματοποιήσει Ανασκόπηση του Συστήματος Διαχείρισης.

(14) Ο Εντολέας οφείλει να ενημερώνει την TÜV HELLAS για τυχόν συμβουλευτικές υπηρεσίες σε θέματα συστημάτων διαχείρισης (πριν ή μετά την υπογραφή της σύμβασης με την TÜV HELLAS), που της έχουν παρασχεθεί, ώστε να αποφευχθούν περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων. Αυτές οι υπηρεσίες περιλαμβάνουν επίσης την παροχή εσωτερικών επιθεωρήσεων και την παροχή εκπαιδευτικών υπηρεσιών (in-house training).

(15) Στα πλαίσια της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των Φορέων διαπίστευσης, ο Εντολέας πρέπει να αποδέχεται την παρουσία αξιολογητών των Φορέων διαπίστευσης κατά την επιθεώρηση πιστοποίησης ή επιτήρησης. Επίσης πρέπει να αποδέχεται την αξιολόγηση αρχείων που την αφορούν από τους αξιολογητές των Φορέων διαπίστευσης.

(16) Ο Εντολέας έχει το δικαίωμα να απορρίψει τους επιθεωρητές που έχουν οριστεί από την TÜV HELLAS ή/και τους αξιολογητές των Φορέων διαπίστευσης, εφόσον υπάρχει τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.

(17) Στις περιπτώσεις πιστοποίησης οργανισμών με περισσότερες από μία θέση εφαρμογής (group certification) Ο Εντολέας οφείλει να ικανοποιεί τους παρακάτω όρους και να κοινοποιεί εγκαίρως στην TÜV HELLAS τυχόν αποκλίσεις από αυτούς. Οι όροι είναι:

- Δημιουργία, εφαρμογή και τήρηση ενιαίου Συστήματος Διαχείρισης, που είναι κατάλληλό για όλα τα υποκαταστήματα / παραγωγικές μονάδες της εταιρείας. Αυτό ισχύει και για τις Βασικές Διαδικασίες.
- Παρακολούθηση του συνόλου του Συστήματος Διαχείρισης από τη Διοίκηση / τον Εκπρόσωπο της Διοίκησης στα κεντρικά γραφεία της εταιρείας. Η Διοίκηση/ο Εκπρόσωπός της Διοίκησης έχει το δικαίωμα να εκδίδει οδηγίες για θέματα Ποιότητας / Ασφάλειας Τροφίμων / Περιβάλλοντος / Υγείας Και Ασφάλειας κλπ. που αφορούν όλα τα υποκαταστήματα / παραγωγικές μονάδες.
- Συγκεκριμένες δραστηριότητες, προς πιστοποίηση / πιστοποιημένες λειτουργούν κεντρικά για όλα τα υποκαταστήματα / παραγωγικές μονάδες π.χ. προμήθειες, σχεδιασμός, διαχείριση προσωπικού κτλ.
- Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις και η ανασκόπηση του Συστήματος Διαχείρισης πρέπει να έχουν διεξαχθεί σε όλα τα υποκαταστήματα / παραγωγικές μονάδες, πριν την επιθεώρηση πιστοποίησης / επιτήρησης / επαναπιστοποίησης.

(18) Ο Εντολέας δεν έχει το δικαίωμα να παραποιήσει με οποιονδήποτε τρόπο το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης,

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

το πιστοποιητικό και το σήμα. Το πιστοποιητικό και το σήμα απαγορεύεται να χρησιμοποιηθούν με παραπλανητικό τρόπο για διαφημιστικούς ή άλλους σκοπούς και πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα κατά τους γενικούς και ειδικούς όρους του παρόντος εγγράφου και του νόμου, άλλως η TÜV HELLAS δικαιούται να τα ανακαλεί μονομερώς οποτεδήποτε.

3. Υποχρεώσεις της TÜV HELLAS

(1) Η TÜV HELLAS είναι υποχρεωμένη να χειρίζεται με εχεμύθεια τις πληροφορίες που της γνωστοποιήθηκαν ή της παρασχέθηκαν από τον Εντολέα και να τις χρησιμοποιεί μόνο για αξιολόγηση στο συμφωνημένο πεδίο πιστοποίησης. Στοιχεία και έγγραφα του Εντολέα δεν γίνονται γνωστά / παραχωρούνται κατά οποιονδήποτε τρόπο σε τρίτους. Εξαιρέση αποτελεί η περίπτωση όπου απαιτηθεί λεπτομερής αναφορά σε δικαστική διαμάχη, όπως επίσης και αν η μη τήρηση εχεμύθειας επιβάλλεται από νόμο, διοικητική πράξη, δικαστική απόφαση ή γενικά πράξη ή απόφαση οποιασδήποτε αρχής, οργάνου ή φορέα, δημόσιου ή άλλου, στα πλαίσια οποιασδήποτε δικαιοδοσίας, αρμοδιότητας ή διαδικασίας. Ο Εντολέας δύναται για συγκεκριμένους λόγους να απαλλάξει την TÜV HELLAS από την υποχρέωση εχεμύθειας. Η TÜV HELLAS ευθύνεται κατά τους όρους της παρούσας υποπαραγράφου, με μέτρο την επιμέλεια που δείχνει στις δικές της υποθέσεις. Ειδικότερα, η TÜV HELLAS υποχρεούται να εφαρμόζει την Πολιτική Ασφάλειας και Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων TÜV HELLAS, σύμφωνα και με την ισχύουσα σχετική Νομοθεσία.

(2) Η TÜV HELLAS δηλώνει ότι επεξεργάζεται και κάνει χρήση των προσωπικών δεδομένων που της παρέχει ο Εντολέας στα πλαίσια της μεταξύ τους σύμβασης και για την εκπλήρωση των σκοπών αυτής καθώς και για προωθητικούς/διαφημιστικούς σκοπούς σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων ως ισχύει και την εφαρμοστέα σχετική κοινοτική και εθνική νομοθεσία, αναφορικά με την συλλογή, επεξεργασία και διατήρηση των προσωπικών δεδομένων, για την επεξεργασία και χρήση των οποίων ο Εντολέας παρέχει την ρητή συγκατάθεσή του με την υπογραφή του παρόντος. Τα προσωπικά δεδομένα του Εντολέα διατηρούνται από την TÜV HELLAS για όλη τη διάρκεια της συνεργασίας της με τον Εντολέα και για όσο είναι απαραίτητο για την εκπλήρωση των συμβατικών και νομικών υποχρεώσεών της. Τα παραπάνω προσωπικά δεδομένα διαγράφονται όταν δεν είναι πλέον απαραίτητα για τους σκοπούς για τους οποίους συλλέχθηκαν και επεξεργάστηκαν από την TÜV HELLAS ή εφόσον ο Εντολέας ζητήσει την διαγραφή τους με αίτηση ή ασκώντας το δικαίωμα εναντίωσης υπό τον όρο ότι δεν υπάρχουν επιτακτικοί νομικοί λόγοι που να απαιτούν από την

TÜV HELLAS να διατηρεί αυτές τις πληροφορίες. Πέραν των άνω δικαιωμάτων εναντίωσης και διαγραφής ο Εντολέας διατηρεί όλα τα δικαιώματα (ενημέρωση, πρόσβαση, διόρθωση, περιορισμός επεξεργασίας, φορητότητα), που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία αναφορικά με την επεξεργασία και χρήση των προσωπικών του δεδομένων.

(3) Στις περιπτώσεις που απαιτείται από τη Νομοθεσία, η TÜV HELLAS οφείλει να παρέχει στην Αρμόδια για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Κρατική Αρχή πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει ή ανακαλέσει προσωρινά ή οριστικά και αφορούν σε Πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, καθώς επίσης και πληροφορίες, εφόσον της ζητηθούν, σχετικά με τα ευρήματα της Επιθεώρησης

(4) Η TÜV HELLAS πραγματοποιεί προ-επιθεώρηση και επιθεώρηση πιστοποίησης / επιτήρησης σύμφωνα με το/τα πρότυπο/α και τις εσωτερικές διαδικασίες και τις απαιτήσεις των Οργανισμών Διαπίστευσης και, σε περίπτωση θετικού κατά την απόλυτη κρίση της αποτελέσματος, εκδίδει πιστοποιητικό. Η πιστοποίηση πραγματοποιείται με βάση τις απαιτήσεις του Προτύπου που έχει καθοριστεί στη σχετική προσφορά προς τον Οργανισμό.

(5) Η TÜV HELLAS ενεργεί με εύλογη επιμέλεια, δεξιοότητα και φροντίδα και δεσμεύεται στην κρίση της να εφαρμόζει αποκλειστικά τους επιστημονικούς, τεχνικούς, εμπειρικούς και λογικούς κανόνες που εφαρμόζονται εν προκειμένω, ενώ δεν δεσμεύεται από εντολές, οδηγίες και υποδείξεις του Εντολέα για την άσκηση των καθηκόντων της.

(6) Η TÜV HELLAS είναι υποχρεωμένη να ειδοποιεί τον κάτοχο του πιστοποιητικού για σημαντικές αλλαγές στη διαδικασία πιστοποίησης που τον επηρεάζουν, άμεσα.

(7) Η TÜV HELLAS θα παρέχει, εφόσον της ζητηθεί, πληροφορίες για τις γεωγραφικές περιοχές που δραστηριοποιείται. Η TÜV HELLAS θα τηρεί και θα διαθέτει, τεκμηριωμένα, κατάλογο ισχυόντων πιστοποιητικών καθώς και κατάλογο αποσυρθέντων ή ανακληθέντων πιστοποιητικών αναφέροντας λεπτομερώς την επωνυμία του Οργανισμού, το πεδίο, το πρότυπο πιστοποίησης και την γεωγραφική περιοχή (διεύθυνση και χώρα).

(8) Η TÜV HELLAS, εφόσον της ζητηθεί τεκμηριωμένα, οφείλει να ενημερώνει τεκμηριωμένα κάθε ενδιαφερόμενο για το καθεστώς ισχύος του συγκεκριμένου πιστοποιητικού.

(9) Όλο το προσωπικό της TÜV HELLAS, συμπεριλαμβανομένων και των εξωτερικών συνεργατών δεσμεύεται για την ανεξαρτησία, αμεροληψία και την εμπιστευτικότητα του, όπως και για την Προστασία των προσωπικών Δεδομένων, με την υπογραφή Κώδικα

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Δεοντολογίας ή/και Δηλώσεων Εμπιστευτικότητας και Ανεξαρτησίας κατά περίπτωση.

(10) Κατάλληλα συστήματα και διαδικασίες ασφαλείας δεδομένων εφαρμόζονται από την TÜV HELLAS, ώστε να εξασφαλίζεται η ελεγχόμενη πρόσβαση σε χώρους πληροφόρησης και σε αρχεία πελατών.

(11) Η TÜV HELLAS οφείλει να καταγράφει τα παράπονα των πελατών, που σχετίζονται με τη διαδικασία πιστοποίησης και να ενημερώνει την 'Επιτροπή Ελέγχου Αξιοπιστίας Παρεχόμενων Υπηρεσιών Πιστοποίησης Προϊόντων-Συστημάτων Διαχείρισης' κυρίως για βάσιμα παράπονα. Σε περίπτωση που ο Εντολέας (πελάτης) διατυπώσει παράπονο για τις υπηρεσίες της TÜV HELLAS και των φυσικών προσώπων που την εκπροσωπούν (π.χ. καθυστερήσεις σε εκδόσεις πιστοποιητικών, κακή συμπεριφορά, κλπ), ο αποδέκτης είναι υποχρεωμένος να καταγράψει (σε περίπτωση προφορικού παραπόνου), είτε να λάβει την έγγραφη ενημέρωση του Εντολέα (πελάτη) επί του παραπόνου και να το διαβιβάσει στον Διευθυντή της αρμόδιας Διεύθυνσης και στον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας. Ο Διευθυντής αποφασίζει για την ενέργεια προς διερεύνηση του παραπόνου προκειμένου να ληφθεί διορθωτική δράση, η οποία εγκρίνεται από τη Διοίκηση της TÜV HELLAS. Η διορθωτική δράση πρέπει κατ' ελάχιστο να περιλαμβάνει

- μέτρα για την διευθέτηση-λύση του προβλήματος και την πρόληψη της επανεμφάνισής του
- αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των διορθωτικών ενεργειών που υιοθετήθηκαν

Επιπλέον αποστέλλεται επιστολή στον Οργανισμό (πελάτη) με όλες τις απαραίτητες επεξηγήσεις.

(12) Στην περίπτωση παραπόνου από τρίτο, για πελάτη της TÜV HELLAS ή μετά από σχετικά δημοσιεύματα / καταγγελίες, ζητείται από τον τρίτο έγγραφη ενημέρωση της TÜV HELLAS. Στην συνέχεια, με ευθύνη του αρμόδιου Διευθυντή και ενημέρωση του Υπεύθυνου Διαχείρισης Ποιότητας και σε συνεννόηση με τον οργανισμό (πελάτη της TÜV HELLAS), διερευνάται η καταγγελίας και αν χρειαστεί προγραμματίζεται επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του Εντολέα (πελάτη) σύμφωνα με τους παρόντες όρους για επιτόπου διερεύνηση/αξιολόγηση. Τα αποτελέσματα της διερεύνησης του παραπόνου κοινοποιούνται στον καταγγέλλοντα από τον αρμόδιο Διευθυντή ή τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας της TÜV HELLAS. Σε περίπτωση που ο Οργανισμός (πελάτης) διατυπώσει ένσταση για τις αποφάσεις ή υπηρεσίες της TÜV HELLAS και των φυσικών προσώπων που την εκπροσωπούν, ο αποδέκτης της ένστασης, ζητάει να την υποβάλλει γραπτά και την διαβιβάζει στον αρμόδιο Διευθυντή και στον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας. Οι

τελευταίοι την διαβιβάζουν στην 'Επιτροπή Ελέγχου Αξιοπιστίας Παρεχόμενων Υπηρεσιών Πιστοποίησης Προϊόντων-Συστημάτων Διαχείρισης' της TÜV HELLAS η οποία θα αποφασίσει για τις ενέργειες προς διερεύνηση της ένστασης προκειμένου να διαπιστωθεί η ορθότητά της ή όχι. Ο Εντολέας έχει το δικαίωμα να απευθυνθεί απευθείας στην 'Επιτροπή Ελέγχου Αξιοπιστίας Παρεχόμενων Υπηρεσιών Πιστοποίησης Προϊόντων-Συστημάτων Διαχείρισης'. Εάν η ένσταση του Εντολέα κριθεί δικαιολογημένη, λαμβάνονται μέτρα για τη διευθέτηση-λύση του προβλήματος και την πρόληψη της επανεμφάνισής του και αξιολογούνται τα αποτελέσματα των διορθωτικών ενεργειών που υιοθετήθηκαν.

(13) Στην περίπτωση που κριθεί αναγκαίο να επαναληφθεί η επίσκεψη/επιθεώρηση στην εγκατάσταση του Οργανισμού (πελάτη), αυτό θα γίνει από ομάδα επικεφαλής επιθεωρητών που δεν είχαν σχέση με τη προηγούμενη επιθεώρηση για την οποία εκφράστηκε η ένσταση. Η αναφορά επιθεώρησης της 2^{ης} ομάδας επιθεώρησης θεωρείται και ως η τελική απόφαση του φορέα και θεωρείται δεσμευτική και για τα δύο μέρη. Σε περίπτωση που η Ένσταση δεν είναι δικαιολογημένη, αποστέλλεται στον πελάτη επιστολή με όλες τις απαραίτητες επεξηγήσεις. Εφόσον η διαφωνία μεταξύ TÜV HELLAS και Εντολέα δεν διευθετηθεί, τότε ο Εντολέας και η TÜV HELLAS, έχουν δικαίωμα λήψης νομικών μέτρων όπως αυτά καθορίζονται στους παρόντες όρους.

4. Απαιτήσεις για την Υγεία και Ασφάλεια της Ομάδας Επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του Εντολέα

(1) Πριν από την επιθεώρηση (έγκαιρα) ο Εντολέας οφείλει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που μπορούν να προκύψουν στις εγκαταστάσεις του.

(2) Ο Εντολέας οφείλει να έχει τις κατάλληλες διευθετήσεις για πρώτες βοήθειες, συναγερμό και διάσωση, και θα κατονομάζει τις επαφές και τις ευθύνες σχετικά με αυτό.

(3) Ο Εντολέας οφείλει να διασφαλίζει ότι η Ομάδα Επιθεώρησης συνοδεύεται πάντα από εργαζόμενο του.

(4) Ο Εντολέας πρέπει να παρέχει στην Ομάδα Επιθεώρησης οδηγίες με βάση την αξιολόγηση της διακινδύνευσης που να περιλαμβάνουν τα τηλέφωνα έκτακτης ανάγκης, τα σημεία συγκέντρωσης σε περίπτωση κινδύνου καθώς και οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί.

(5) Ο Εντολέας θα πρέπει να παρέχει στην Ομάδα Επιθεώρησης όλα τα απαιτούμενα μέσα ατομικής προστασίας (π.χ. κράνος, παπούτσια ασφαλείας).

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

(6) Η Ομάδα Επιθεώρησης δεν θα συνεχίζει την επιθεώρηση σε περίπτωση που διαπιστώσει ότι το περιβάλλον εργασίας δεν είναι ασφαλές.

5. Όροι για τη χρήση του πιστοποιητικού (TÜV HELLAS ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ) και του Λογοτύπου Πιστοποίησης (TÜV HELLAS LOGO)

(1) Η TÜV HELLAS χορηγεί στον Εντολέα αποκλειστικά και μόνο το αμεταβίβαστο και μη αποκλειστικό δικαίωμα χρήσης του πιστοποιητικού και του λογοτύπου πιστοποίησης και όχι το δικαίωμα κυριότητας ή καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο ιδιοκτησίας έπ' αυτού με βάση οποιαδήποτε διάταξη, το οποίο δικαίωμα κυριότητας και ιδιοκτησίας παραμένει αποκλειστικά και μόνο στην TÜV HELLAS και προς όφελος αυτής, ανεξαρτήτως εάν ο Εντολέας έχει καταβάλει αμοιβή για το λογότυπο πιστοποίησης και το πιστοποιητικό. Το δικαίωμα χρήσης του πιστοποιητικού και του λογοτύπου πιστοποίησης χορηγείται και ανακαλείται οποτεδήποτε κατά τους γενικούς και ειδικούς όρους του παρόντος.

(2) Η ισχύς του πιστοποιητικού αρχίζει με την ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού και ισχύει για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται σε αυτό, με την προϋπόθεση ότι οι ενδιάμεσες ετήσιες επιθεωρήσεις επιτήρησης πραγματοποιούνται με θετικό για τον Εντολέα αποτέλεσμα.

(3) Απροιοδοποίητη επιθεώρηση επιτήρησης μπορεί να απαιτηθεί σε συγκεκριμένες τεκμηριωμένες περιπτώσεις. Η εφαρμογή αυτής της απόφασης βρίσκεται στην ευθύνη του Φορέα Πιστοποίησης.

(4) Ο Εντολέας δεν επιτρέπεται να κάνει οποιαδήποτε τροποποίηση / αλλαγή στο πιστοποιητικό.

(5) Μαζί με το πιστοποιητικό αποστέλλεται από την TÜV HELLAS προς τον Εντολέα σε ηλεκτρονική μορφή και το λογότυπο πιστοποίησης που νομιμοποιείται να χρησιμοποιηθεί. Το δικαίωμα χρήσης του λογοτύπου πιστοποίησης αφορά αποκλειστικά και μόνο τις διαδικασίες, εγκαταστάσεις, εκμεταλλεύσεις, οργανωτικές και λειτουργικές μονάδες που επιθεωρήθηκαν με θετικό αποτέλεσμα και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για άλλες πέραν αυτών (όπως για προϊόντα). Το λογότυπο πιστοποίησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τη μορφή που ορίζεται από την TÜV HELLAS και πρέπει να είναι ευδιάκριτο και εύκολα αναγνωρίσιμο. Ο Εντολέας δεν έχει τη δικαιοδοσία να επιφέρει κανενός είδους αλλαγή σε αυτό, με εξαίρεση το μέγεθός του συνολικά. Ο Εντολέας είναι υποχρεωμένος πριν από τη χρήση του σε επιστολόχαρτα, διαφημιστικό υλικό, έντυπα κ.λ.π., να υποβάλει υπόδειγμα στην TÜV HELLAS AE για την έγγραφη προηγούμενη χορήγηση της συναίνεσής της.

(6) Το λογότυπο πιστοποίησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο κοντά ή παραπλεύρως με την επωνυμία ή / και το λογότυπο του Εντολέα. Το λογότυπο πιστοποίησης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας του) / της υπηρεσίας του Εντολέα ή επί των συνοδευτικών εγγράφων του προϊόντος / υπηρεσίας και γενικότερα με τέτοιο τρόπο ώστε να υπονοείται η πιστοποίηση του προϊόντος / της υπηρεσίας. Ως συσκευασία του προϊόντος εννοείται κάθε συσκευασία που μπορεί να απομακρυνθεί από το προϊόν χωρίς αυτό να καταστραφεί και ως συνοδευτικά έγγραφα εννοούνται έγγραφα που είτε επισυνάπτονται στο προϊόν είτε είναι διαθέσιμα χωριστά από το προϊόν ή την υπηρεσία. Οποιαδήποτε αναφορά στην πιστοποίηση στη συσκευασία του προϊόντος ή στα συνοδευτικά έγγραφα του προϊόντος ή της υπηρεσίας πρέπει να περιλαμβάνει :

- Επωνυμία / εμπορική ονομασία του Εντολέα (πελάτη)
- Το πιστοποιημένο Σύστημα Διαχείρισης (ποιότητας, ασφάλειας τροφίμων, περιβάλλοντος κλπ) και το αντίστοιχο πρότυπο πιστοποίησης
- Αναφορά στην TÜV HELLAS

(7) Η χρήση του λογοτύπου πιστοποίησης σε καμία περίπτωση δεν υπονοεί την πιστοποίηση της ποιότητας, της ασφάλειας, της περιβαλλοντικής επίδοσης κλπ. του προϊόντος / υπηρεσίας που παρέχεται από τον Εντολέα.

(8) Ειδικά για τα εργαστήρια διακρίβωσης, δοκιμών και αναλύσεων, τα διαγνωστικά εργαστήρια καθώς και για Εντολέα επιθεώρησης δεν επιτρέπεται η χρήση του λογοτύπου επί των εκθέσεων διακρίβωσης, δοκιμών, αναλύσεων, αποτελεσμάτων και επιθεώρησης.

(9) Η χρήση του λογοτύπου και του πιστοποιητικού γίνεται αποκλειστικά και μόνο από τον Εντολέα και δεν μπορεί το πιστοποιητικό, το λογότυπο ή το δικαίωμα χρήσης τους να μεταβιβαστεί, εκποιηθεί, παραχωρηθεί ή κατ' άλλο τρόπο και για οποιαδήποτε άλλη αιτία διατεθεί εν όλω ή εν μέρει, με ή χωρίς αμοιβή, σε οιονδήποτε τρίτο, καθολικό, ειδικό διάδοχο, συνεργαζόμενο ή συνδεδεμένο Οργανισμό, σε διάδοχη ή οποιαδήποτε άλλη οργανωτική και λειτουργική δομή ή μονάδα, εγκατάσταση ή εκμετάλλευση χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση της TÜV HELLAS A.E. Αν απαιτείται, μπορεί να πραγματοποιηθεί εκ νέου επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις της δομής ή της μονάδας, στην οποία θα μεταβιβαστεί η άδεια χρήσης, ενώ το πιστοποιητικό και το λογότυπο πιστοποίησης μπορούν να ανακληθούν οποτεδήποτε, σύμφωνα με τους όρους του παρόντος κανονισμού.

(10) Το ίδιο ισχύει και αν ο Εντολέας αλλάξει επωνυμία, νομική μορφή, εταιρικό τύπο ή λοιπά ουσιαστικά στοιχεία της

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

υπόστασης και ταυτότητάς του, όπως και αν από οποιονδήποτε λόγο παύσει να υπάρχει έστω και προσωρινά, και αν ακόμα έπειτα ανασυσταθεί με την ίδια ή άλλη επωνυμία, νομική μορφή, εταιρικό τύπο ή λοιπά ουσιαστικά στοιχεία της υπόστασης και ταυτότητάς του. Αν ο Εντολέας επιθυμεί μια τέτοια μεταβίβαση, πρέπει να απευθύνει γραπτό αίτημα στην TÜV HELLAS προκειμένου να εξασφαλίσει την προηγούμενη έγγραφη συναίνεσή της. Αν απαιτείται, κατά την απόλυτη κρίση, της TÜV HELLAS μπορεί να πραγματοποιηθεί οποτεδήποτε εκ νέου επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις της δομής ή της μονάδας, στην οποία θα μεταβιβαστεί η άδεια χρήσης, ενώ το πιστοποιητικό και το σήμα μπορούν να ανακληθούν οποτεδήποτε, σύμφωνα με τους όρους του παρόντος κανονισμού πιστοποίησης. Αν ο Εντολέας διαθέτει και άλλες εγκαταστάσεις, εκμεταλλεύσεις, οργανωτικές και λειτουργικές μονάδες, εκτός από εκείνες που έχουν επιθεωρηθεί και πιστοποιηθεί, δεν πρέπει η χρήση του λογότυπου πιστοποίησης να εγκυμονεί κινδύνους παραπλάνησης.

(11) Η TÜV HELLAS δικαιούται να ανακαλεί το πιστοποιητικό και το λογότυπο πιστοποίησης μονομερώς οποτεδήποτε, κατόπιν της ετήσιας τακτικής ή οποιασδήποτε έκτακτης επιθεώρησης, εφόσον διαπιστωθεί πρόβλημα ή ασυμφωνία αυτού που επιθεωρήθηκε και πιστοποιήθηκε με τα εφαρμοζόμενα εκάστοτε πρότυπα, ή εφόσον διαπιστώσει ότι χρησιμοποιούνται από τον Εντολέα με παραπλανητικό τρόπο ή διαφημιστικούς ή άλλους σκοπούς και να ενημερώνει σχετικά κάθε τρίτο, να δημοσιοποιεί αν το κρίνει σκόπιμο την ανάκληση και να ενημερώνει τον κατάλογο πιστοποιημένων εταιρειών.

(12) Σε περίπτωση που εγερθούν οποιοσδήποτε αξιώσεις κατά της TÜV HELLAS από οποιονδήποτε τρίτο, σύμφωνα με τις διατάξεις περί ευθύνης του παραγωγού ή οποιαδήποτε άλλη διάταξη, επειδή ο Εντολέας χρησιμοποίησε το πιστοποιητικό ή το σήμα πιστοποίησης της TÜV HELLAS με τρόπο αντίθετο προς τις διατάξεις του κανονισμού, ο Εντολέας είναι υποχρεωμένος να απαλλάξει την TÜV HELLAS από τις αξιώσεις αυτές, ενώ δεν αποκλείεται να εγείρει η TÜV HELLAS και αξιώσεις αποζημιώσεων για τυχόν θετικές ή αποθετικές ζημιές που υπέστη από ενέργειες του Εντολέα, ιδίως σχετικά με την επωνυμία και τη φήμη της. Ο Εντολέας και η TÜV HELLAS δεν θα διαπραγματεύονται, συμφωνούν, συναινούν, συμφηφίζουν, αναγνωρίζουν, αναδέχονται, αποδέχονται, ομολογούν κλπ οιαδήποτε υποχρέωση, οφειλή ή ευθύνη από τους ως άνω λόγους, χωρίς προηγουμένως να διαβουλεύονται μεταξύ τους, θα συνεργάζονται δε και θα παρέχουν αμοιβαία οιαδήποτε αναγκαία και δυνατή βοήθεια, διευκόλυνση και πληροφωρία σχετικά. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση που εγερθούν αξιώσεις τρίτων κατά της TÜV HELLAS για τη χρήση του λογότυπου εκ μέρους του Εντολέα για διαφημιστικούς ή για

οποιοσδήποτε άλλους σκοπούς. Ο Εντολέας ευθύνεται να χρησιμοποιεί το λογότυπο στον ανταγωνισμό και σε κάθε άλλη περίπτωση, κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μην είναι δυνατή οποιαδήποτε παρερμηνεία του πεδίου πιστοποίησης και πέραν αυτού να μεριμνά, ώστε να μην προκαλείται στα πλαίσια του ανταγωνισμού και σε κάθε περίπτωση η εντύπωση ότι η χρήση του λογότυπου, χορηγήθηκε κατόπιν ελέγχου από αρμόδια κρατική αρχή, όργανο ή φορέα. Ο Εντολέας λαμβάνει το μη – μεταβιβάσιμο και μη – αποκλειστικό δικαίωμα της χρήσης του πιστοποιητικού και του λογότυπου πιστοποίησης με βάση τους όρους που προαναφέρθηκαν.

6. Πληρωμή

(1) Η TÜV HELLAS θα εκδίδει το οικείο παραστατικό (Τιμολόγιο Παροχής Υπηρεσιών) με την παροχή και παράδοση των υπηρεσιών επιθεώρησης στον Εντολέα. Ο Εντολέας οφείλει να εξοφλεί ολοσχερώς κάθε νόμιμο τιμολόγιο που υποβάλλεται σε αυτόν από την TÜV HELLAS εντός 30 ημερών από την ημερομηνία εκδόσεως του τιμολογίου. Το εκδοθέν πιστοποιητικό παραδίδεται στον εντολέα μετά την πλήρη εξόφληση της TÜV HELLAS.

(2) Η TÜV HELLAS έχει ιδιαίτερη αξίωση, πέραν της αμοιβής, και για δαπάνες που τυχόν πραγματοποίησε, εκτός αν αυτές υπολογίζονται στη συνολική αμοιβή. Είναι υποχρεωμένη να εκδίδει, ανανεώνει και χορηγεί το πιστοποιητικό και το λογότυπο μόνο αν ό,τι επιθεωρείται και πιστοποιείται είναι σύμφωνο κατά την απόλυτη κρίση της με τα ακολουθούμενα κατά περίπτωση πρότυπα. Η αμοιβή, (εν όλω ή εν μέρει), για τις παρασχεθείσες υπηρεσίες και οι δαπάνες οφείλονται ανεξάρτητα από την έκδοση του πιστοποιητικού και τη χορήγηση λογότυπου, και αν ακόμη δεν κατέστη δυνατόν να ολοκληρωθεί η επιθεώρηση και πιστοποίηση, από λόγους που δεν αφορούν την TÜV HELLAS αλλά είτε αφορούν τον Εντολέα είτε πρόκειται για λόγους ανωτέρας βίας ή τυχηρά που αφορούν τον Εντολέα.

7. Εγγύηση

(1) Η TÜV HELLAS στα πλαίσια τη παροχής των υπηρεσιών πιστοποίησης δεν υπέχει το ρόλο του ασφαλιστή ή του εγγυητή αναφορικά με την επάρκεια, ποιότητα, εμπορευσιμότητα, καταλληλότητα, συμμόρφωση ή ορθή λειτουργία των προϊόντων, υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων του Εντολέα.

(2) Η TÜV HELLAS δεν αναλαμβάνει την ευθύνη ούτε εγγυάται ότι επιθεωρήσεις που θα πραγματοποιηθούν στις

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

εγκαταστάσεις ή τα προϊόντα/τις υπηρεσίες του Εντολέα από κρατικές αρχές, άλλους φορείς πιστοποίησης ή παρόμοιους οργανισμούς που είναι εντεταλμένοι να αποφαινούνται για τις εγκαταστάσεις ή τα προϊόντα/τις υπηρεσίες του Εντολέα, θα οδηγήσουν σε θετικό αποτέλεσμα, ή στη χορήγηση σχετικής βεβαίωσης με βάση την επιθεώρηση που έχει πραγματοποιηθεί από την TÜV HELLAS στην επιχείρηση του Εντολέα, δεδομένου ότι η επιθεώρηση αφορά στην πιστοποίηση του Συστήματος και όχι στην πιστοποίηση προϊόντος ή υπηρεσίας.

(3) Καμία εγγύηση δεν αναλαμβάνεται ρητά ή σιωπηρά για την ύπαρξη ή ανυπαρξία νομικής ή οποιασδήποτε άλλης σχέσης του Εντολέα με το πιστοποιούμενο, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, για την ύπαρξη ή ανυπαρξία, υπόσταση, εγκυρότητα ή ακυρότητα, κατάσταση ή ισχύ δικαιώματος ή υποχρέωσης, νομικής κατάστασης, ιδιότητας ή σχέσης, για την ύπαρξη ή μη σχετικών ελλείψεων, ελαττωμάτων ή λαθών. Για πραγματικά γεγονότα, ιδιότητες ή τυχόν λάθη, ελαττώματα, παραλήψεις και ελλείψεις, καμία ευθύνη δεν υπάρχει αν η TÜV HELLAS δεν τα γνώριζε και δεν όφειλε ή δεν μπορούσε να τα γνωρίζει ή αν αυτά αποκλύφθηκαν με δόλο από τον Εντολέα, από στελέχη ή εργαζόμενους του ή οιοδήποτε τρίτο βρίσκεται σε σχέση εξάρτησης ή/ και εμπιστοσύνης με αυτόν. Επίσης δεν αναλαμβάνεται εγγύηση ή ευθύνη ότι το πιστοποιητικό και το λογότυπο πιστοποίησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον Εντολέα για οποιοδήποτε σκοπό, εμπορικό, οικονομικό, διαφημιστικό κ.λ.π. πέραν αυτού της πιστοποίησης.

8. Ευθύνη

(1) Η ευθύνη της TÜV HELLAS περιορίζεται αποκλειστικά και μόνο σε άμεσες και θετικές ζημιές, που προκλήθηκαν εξαιτίας σφάλματος ή παράλειψης στην επιθεώρηση, από δόλο ή βαριά αμέλεια, (αποκλειόμενης της ευθύνης για ελαφριά αμέλεια), βρίσκονται σε αιτιώδη συνάφεια με την επιθεώρηση, δεν ήταν αναπότρεπτες και δεν οφείλονται σε ανωτέρα βία, τυχηρό, ή εν γένει περιστατικό για το οποίο δεν ευθύνεται κατά την § 4, περιορίζεται δε σε κάθε περίπτωση στο δεκαπλάσιο της αμοιβής της TÜV HELLAS καθ' έκαστο έτος. Αποκλείεται η ευθύνη για έμμεσες και αποθετικές ζημιές.

(2) Η TÜV HELLAS ευθύνεται για πράξεις και παραλείψεις συνεργατών, διευθυντικών στελεχών και οργάνων της, σύμφωνα πάντα με τις προβλέψεις της υποπαραγράφου (1) της παρόντος όρου, μόνο αν αυτές έγιναν κατά την άσκηση των καθηκόντων τους και εξαιτίας της και βρίσκονται σε άμεση σχέση και αιτιώδη συνάφεια με τα καθήκοντά τους, όχι για ενέργειες που έγιναν έπ' ευκαιρία ή εξ αφορμής της

αφορμής της άσκησης των καθηκόντων ή είναι εντελώς άσχετες με αυτά.

(3) Η TÜV HELLAS δεν υπέχει καμία ευθύνη για τυχόν σφάλματα, ελλείψεις, ή ανακρίβειες στο Πιστοποιητικό που θα εκδοθεί και στις Αναφορές Επιθεώρησης στην έκταση που αυτά οφείλονται σε λανθασμένα ή ελλιπή στοιχεία του της χορηγήθηκαν από τον Εντολέα.

(4) Σε περίπτωση που εγερθούν αξιώσεις κατά της TÜV HELLAS από ανταγωνιστή του Εντολέα ή οποιονδήποτε τρίτο, για γεγονός που ευθύνεται ο Εντολέας τότε είναι υποχρεωμένος ο Εντολέας να αναλάβει την ευθύνη να αποκαταστήσει τη ζημία που θα υποστεί η TÜV HELLAS από οποιαδήποτε αξίωση τρίτων, σύμφωνα και με τις προβλέψεις των Ειδικών Όρων Υπηρεσιών Πιστοποίησης Συστημάτων) που αφορούν στη χρήση του λογότυπου πιστοποίησης και του πιστοποιητικού.

9. Διάρκεια - Λύση - Καταγγελία

(1) Με την υπογραφή της προσφοράς και την αποδοχή των Γενικών και Ειδικών Όρων που επισυνάπτονται σε αυτήν και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της από τον Εντολέα τίθεται σε ισχύ σύμβαση μεταξύ του Εντολέα και της TÜV HELLAS, η διάρκεια της οποίας είναι τριετής.

(2) Τα συμβαλλόμενα μέρη διατηρούν το δικαίωμα άμεσης έγγραφης καταγγελίας για σημαντικό λόγο. Σημαντικός λόγος θεωρείται κυρίως όταν συντρέχουν οι προϋποθέσεις για τη ανάκληση του δικαιώματος χρήσης του Πιστοποιητικού και του λογότυπου πιστοποίησης της TÜV HELLAS, σύμφωνα με τους παρόντες Γενικούς και Ειδικούς Όρους (Κανονισμό Πιστοποίησης Συστημάτων). Η καταγγελία ασκείται κατ' αρχάς αζημίως για τα μέρη. Η TÜV HELLAS διατηρεί το δικαίωμα να αξιώσει τυχόν δαπάνες και αμοιβή για παρασχεθείσες υπηρεσίες, ανεξαρτήτως του αν χορηγήθηκε το λογότυπο πιστοποίησης και το πιστοποιητικό κατά τα ανωτέρω. Με την καταγγελία ο Εντολέας υποχρεούται να εξοφλήσει άμεσα όλα τα εκκρεμή (ανεξόφλητα) τιμολόγια της TÜV HELLAS, ενώ η τελευταία σε σχέση με υπηρεσίες της έχουν παρασχεθεί αλλά δεν έχουν τιμολογηθεί η TÜV HELLAS δύναται να εκδώσει σχετικό παραστατικό το οποίο θα είναι πληρωτέο με την παραλαβή του από τον Εντολέα.

(3) Σε κάθε περίπτωση, η λήξη της σύμβασης λόγω, είτε καταγγελίας είτε εξάντλησης της διάρκειάς της και η συνακόλουθη λήξη του δικαιώματος χρήσης του πιστοποιητικού και του λογότυπου πιστοποίησης, συνεπάγονται αναγκαία την ανάκληση και ακύρωσή τους, την υποχρέωση επιστροφής τους στην TÜV HELLAS και τη μη επανάληψη της χρήσης τους από τον Εντολέα καθ'

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

ιονδήποτε τρόπο, σε οιαδήποτε περίπτωση στο μέλλον. Στις περιπτώσεις αυτές η TÜV HELLAS δικαιούται να ενημερώνει σχετικά κάθε τρίτο, να δημοσιοποιεί αν το επιθυμεί την ανάκληση και ακύρωση και να ενημερώνει το σχετικό κατάλογο των εταιρειών που έχουν πιστοποιηθεί. Επιπροσθέτως, επιστρέφονται ή καταστρέφονται τα έγγραφα του Εντολέα που δεν παραμένουν στην TÜV HELLAS για λόγους διατήρησης του αρχείου της, κατ' επιλογή και με δαπάνες του Εντολέα.

10. Συνολική συμφωνία, έγγραφος τύπος, μερική ακυρότητα, δικαιώματα τρίτων

(1) Η παρούσα σύμβαση, (αποτελούμενη από την οικονομική προσφορά και τους γενικούς και ειδικούς όρους αυτής) αποδίδει πλήρως και πάντα το σύνολο της συμφωνίας των μερών, από κοινού με τα παραρτήματα και τις τυχόν έγγραφες τροποποιήσεις της αποτελεί ενιαίο και αδιάσπαστο σύνολο, υπερισχύει κάθε προηγούμενης αλληλογραφίας, επικοινωνίας, συμφωνίας ή συνεννόησης των μερών. Παρεπόμενες συμφωνίες σε αυτή δεν υπάρχουν. Αλλαγές και προσθήκες πρέπει να διατυπωθούν εγγράφως προκειμένου να καταστούν αυτές νομικά έγκυρες και ισχυρές. Το ίδιο ισχύει και για την παραίτηση από το υποχρεωτικό του εγγράφου τύπου.

(2) Σε περίπτωση που επέλθει ακυρότητα μίας ή περισσότερων όρων της σύμβασης τα συμβαλλόμενα μέρη θα προβούν σε έγκυρη ρύθμιση προς αντικατάσταση της προηγούμενης, η οποία θα προσεγγίζει όσο το δυνατόν περισσότερο το επιδιωκόμενο νομικό και οικονομικό αποτέλεσμα. Αν δεν είναι δυνατή η σύναψη έγκυρου προς αντικατάσταση τυχόν άκυρου όρου, η υπόλοιπη σύμβαση συνεχίζει να εκτελείται κανονικά, εκτός αν ο άκυρος όρος είναι τόσο ουσιώδης και σημαντικός που μπορεί εύλογα να θεωρηθεί ότι τα μέρη δε θα κατάρτιζαν ή δε θα συνέχιζαν τη σύμβαση χωρίς αυτόν.

(3) Η παρούσα σύμβαση συνάπτεται αποκλειστικά μεταξύ του Εντολέα και της TÜV HELLAS και ουδέν δικαίωμα παράγει προς τρίτους (ενδεικτικά πελάτες, προμηθευτές των μερών κοκ) και ουδεμία υποχρέωση για των μερών προς αυτούς. Η εκτέλεση της σύμβασης δεν μπορεί να ανατεθεί εν όλω ή εν μέρει σε τρίτους. Όμως η TÜV HELLAS δικαιούται να επιλέγει κατ' απόλυτο κρίση τα πρόσωπα που θα διενεργούν τις επιθεωρήσεις και πιστοποιήσεις και να τα απασχολεί με οποιοδήποτε τρόπο και σχέση κρίνει κατάλληλο κατά περίπτωση.

11. Εφαρμοστέο δίκαιο και αρμοδιότητα

Η παρούσα συμφωνία διέπεται και ερμηνεύεται σύμφωνα με το ελληνικό ουσιαστικό δίκαιο. Κατά τόπο αρμόδια για την επίλυση κάθε διαφοράς μεταξύ των μερών από την παρούσα είναι τα Δικαστήρια της έδρας της TÜV HELLAS.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Οργάνωση Διεύθυνσης Πιστοποίησης Συστημάτων TÜV HELLAS

Η TÜV HELLAS A.E. στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων της για Πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης προσφέρει σε ενδιαφερόμενους Εντολείς (πελάτες) τις υπηρεσίες της με σκοπό την Πιστοποίηση Συστημάτων. Οι Οργανισμοί (πελάτες) μπορούν με τον τρόπο αυτό να επιβεβαιώσουν την κάλυψη των απαιτήσεων ενός δεδομένου Συστήματος, σε άμεση συνάρτηση με τις απαιτήσεις των παραγομένων από αυτούς προϊόντων ή/και των προσφερόμενων υπηρεσιών, μέσω ενός ανεξάρτητου και αμερόληπτου Φορέα Πιστοποίησης.

Η οργάνωση και λειτουργία του εφαρμοζόμενου από την TÜV HELLAS Συστήματος Διαχείρισης (ΣΔ), τεκμηριώνονται στο Εγχειρίδιο Διαχείρισης (ΕΔ) και στο Εγχειρίδιο Διαδικασιών Ποιότητας (ΕΔΠ), όπου μεταξύ άλλων καθορίζονται θέματα που αφορούν:

- (i) τη διεύθυνση και τις αρμοδιότητες των τμημάτων
- (ii) την κατάρτιση και εκπαίδευση των επιθεωρητών
- (iii) τη διεκπεραίωση παραπόνων και τον ορισμό διαιτησίας όπου απαιτείται,
- (iv) τις δομές που εξασφαλίζουν διαρκή βελτίωση στην εν γένει λειτουργία της Διεύθυνσης Πιστοποίησης

1.2. Εξασφάλιση αμεροληψίας

Η ανεξαρτησία και αμεροληψία των υπηρεσιών πιστοποίησης που προσφέρει η TÜV HELLAS, αποτελεί βασική προτεραιότητα και δέσμευση της Ανώτατης Διοίκησης. Η Ανώτατη Διοίκηση δεσμεύεται για τη διαχείριση τυχόν σύγκρουσης συμφερόντων και διασφαλίζει την αντικειμενικότητα των δραστηριοτήτων που αφορούν στην πιστοποίηση συστημάτων.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Τα παραπάνω εξασφαλίζονται με:

1. την οργάνωση της Διεύθυνσης Πιστοποίησης της TÜV HELLAS
2. την εποπτεία που ασκείται από την Τεχνική Επιτροπή της Διεύθυνσης Πιστοποίησης και από την Επιτροπή Ελέγχου Αξιοπιστίας των παρεχομένων Υπηρεσιών Πιστοποίησης Προϊόντων - Συστημάτων Διαχείρισης – Προσώπων
3. την έγγραφη δεσμευτική δήλωση όλου του προσωπικού της TÜV HELLAS, συμπεριλαμβανομένων και των εξωτερικών συνεργατών
4. την πλήρη ανεξαρτησία της από οποιαδήποτε εμπορική δραστηριότητα λόγω της μετοχικής της σύνθεσης,

Η TÜV HELLAS και οι Επιθεωρητές που συνεργάζονται με αυτήν (εσωτερικοί και εξωτερικοί), δεν παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες αναφορικά με τα υπό πιστοποίηση Συστήματα Διαχείρισης (συμπεριλαμβανομένων των συμβουλευτικών υπηρεσιών που αφορούν στην προστασία προσωπικών δεδομένων όπως υπηρεσίες Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων, επεξεργασίας ή ανασκόπησης προστασίας δεδομένων) και δεν διενεργούν Εσωτερικές Επιθεωρήσεις σε Οργανισμούς στους οποίους παρέχουν υπηρεσίες επιθεώρησης / πιστοποίησης. Παρ' όλα αυτά, υπάρχει περίπτωση να χρησιμοποιηθούν Επιθεωρητές, οι οποίοι είχαν στο παρελθόν σχέση συμβουλευτικών υπηρεσιών με την προς πιστοποίηση εταιρεία μόνο στην περίπτωση που έχουν παρέλθει τουλάχιστον δυο χρόνια από τότε.

Επιπλέον οι επιθεωρητές δεσμεύονται ότι δεν πρόκειται να παράσχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες για τα επόμενα - μετά την επιθεώρηση - δύο χρόνια.

Η TÜV HELLAS, όπως ορίζεται και στο καταστατικό της, δεν διατηρεί κανενός είδους σχέση (εμπορική ή / και οικονομική), με άλλες Εταιρείες / Εντολείς, οι οποίες είναι δυνατό να θέσουν σε κίνδυνο την αμεροληψία των αποφάσεων της.

1.3. Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Όσον αφορά την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων Πελατών / Συνεργατών της, η TÜV HELLAS εφαρμόζει σχετική Πολιτική και Μέτρα Προστασίας Δεδομένων, ενώ έχει ορίσει και Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO).

2. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Βασικοί Ορισμοί

Οι επιθεωρήσεις διακρίνονται στους ακόλουθους τύπους:

Επιθεώρηση Πιστοποίησης (Initial Certification Audit / Validation Audit): Έλεγχος και αξιολόγηση της εγκατάστασης, εφαρμογής και αποτελεσματικότητας του Συστήματος, με βάση τα έγγραφα του Συστήματος, τις

απαιτήσεις του Προτύπου Πιστοποίησης και το συμφωνημένο πεδίο εφαρμογής.

Η επιθεώρηση πιστοποίησης διενεργείται σε δύο στάδια : 1^ο στάδιο επιθεώρησης πιστοποίησης (Stage 1 certification audit) και 2^ο στάδιο επιθεώρησης πιστοποίησης (Stage 2 certification audit) πιστοποίησης.

1^ο Στάδιο Επιθεώρησης Πιστοποίησης

Το 1^ο στάδιο επιθεώρησης πιστοποίησης για τα Συστήματα Διαχείρισης κατά ISO/IEC 17021 πραγματοποιείται υποχρεωτικά στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού (πελάτη). Ωστόσο στις εγκαταστάσεις της TÜV HELLAS A.E. είναι δυνατόν να γίνει η αξιολόγηση της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης καθώς και η αξιολόγηση όλων των εσωτερικών επιθεωρήσεων και της ανασκόπησης από τη Διοίκηση, εφόσον αυτά τα έγγραφα προσκομιστούν έγκαιρα από τον Οργανισμό στην TÜV HELLAS A.E. Αυτό δεν ισχύει για τα Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις (όπως απομακρυσμένες εγκαταστάσεις, εποχιακή λειτουργία / παραγωγή μικρής διάρκειας) είναι δυνατόν μέρος της επιθεώρησης 1^{ου} σταδίου να πραγματοποιηθεί στις εγκαταστάσεις της TÜV HELLAS A.E., ωστόσο αυτό θα πρέπει πάντα να τεκμηριώνεται στα αρχεία της επιθεώρησης.

Σκοπός της επιθεώρησης του 1^{ου} σταδίου είναι:

α. Η επαλήθευση του πεδίου εφαρμογής του πιστοποιητικού αναφορικά με την δραστηριότητα και τους χώρους δραστηριότητας του Εντολέα.

β. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης του σχεδιασμού του συστήματος σε σχέση με τις απαιτήσεις του προτύπου μέσω της ανασκόπησης της τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης

γ. Η επαλήθευση της επάρκειας των υποδομών (υποστηρικτικών, κτιριακών κτλ.) και των ανθρώπινων πόρων.

δ. Η εξασφάλιση των απαιτούμενων πληροφοριών για την ικανοποίηση των σχετικών νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων καθώς και των απειλών που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης

ε. Η επαλήθευση της ετοιμότητας του Εντολέα για πιστοποίησης αναφορικά με την κατανόηση των απαιτήσεων του προτύπου πιστοποίησης, τον εντοπισμό των δεικτών επίδοσης ή των σημαντικών πλευρών, διεργασιών και σκοπών του συστήματος διαχείρισης και

στ. Η εξασφάλιση όλων των απαιτούμενων πληροφοριών γενικότερα για τον σχεδιασμό του 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΥΝ HELLAS (ΤΥΝ NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

2^ο Στάδιο Επιθεώρησης Πιστοποίησης

Σκοπός της επιθεώρησης του 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης είναι ο έλεγχος της εφαρμογής και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης και συγκεκριμένα:

α. η συμμόρφωση του Συστήματος του Οργανισμού (πελάτη) με τις απαιτήσεις του εφαρμοζόμενου προτύπου πιστοποίησης ή άλλα εφαρμοζόμενα νομοθετικά και κανονιστικά έγγραφα

β. ο έλεγχος, μέτρηση, καταγραφή και ανασκόπηση της επίδοσης των διεργασιών σε σχέση με τους δείκτες επίδοσης και τους στόχους που έχουν τεθεί (σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εφαρμοζόμενου προτύπου πιστοποίησης ή άλλων εφαρμοζόμενων νομοθετικών και κανονιστικών εγγράφων)

γ. η επίδοσή του εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης σε σχέση με τη συμμόρφωση με τα εφαρμοζόμενα νομοθετικά και κανονιστικά έγγραφα

δ. ο έλεγχος των διεργασιών του Συστήματος Διαχείρισης

ε. η δέσμευση της Διοίκησης για τις πολιτικές του Οργανισμού (Πελάτη)

στ. η διασύνδεση μεταξύ των κανονιστικών απαιτήσεων, της πολιτικής, του βαθμού επίτευξης των σκοπών και στόχων (σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εφαρμοζόμενου προτύπου πιστοποίησης ή άλλων εφαρμοζόμενων νομοθετικών και κανονιστικών εγγράφων), των υπευθυνότητων, της ικανότητας του προσωπικού, των λειτουργιών, των διαδικασιών, των αποτελεσμάτων της επίδοσης και των ευρημάτων και συμπερασμάτων των εσωτερικών επιθεωρήσεων.

Επαναληπτική Επιθεώρηση (Re-audit): Ανασκόπηση και αξιολόγηση της εγκατάστασης, εφαρμογής και αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών στα σημεία του Συστήματος που παρουσιάστηκαν κρίσιμες αποκλίσεις (μη συμμορφώσεις) κατά την επιθεώρηση Πιστοποίησης / Επιτήρησης.

Επιθεώρηση Επιτήρησης (Surveillance Audit) : Επί τόπου έλεγχος σε συγκεκριμένες υπό-περιοχές της εφαρμογής και αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού με σκοπό να εξασφαλίζεται από τον Φορέα Πιστοποίησης ότι το πιστοποιημένο Σύστημα Διαχείρισης συνεχίζει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις μεταξύ των επιθεωρήσεων επαναπιστοποίησης. Στα πλαίσια μιας επιθεώρησης επιτήρησης αξιολογείται η εφαρμογή και αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών που αφορούν στις καταγεγραμμένες μη συμμορφώσεις της προηγούμενης επιθεώρησης.

Άλλες δραστηριότητες επιτήρησης μπορεί να περιλαμβάνουν:

α. ζήτηση πληροφοριών από τον Οργανισμό (πελάτη) για θέματα που αφορούν την πιστοποίηση

β. ανασκόπηση των δηλώσεων του Οργανισμού (πελάτη) σε σχέση με τις δραστηριότητές του (π.χ. υλικό προώθησης, website)

γ. ζήτηση από τον Οργανισμό (πελάτη) εγγράφων και αρχείων (είτε σε έντυπη είτε σε ηλεκτρονική μορφή), και

δ. άλλα μέσα για την παρακολούθηση της επίδοσης του πιστοποιημένου Οργανισμού (πελάτη)

Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης (Re-certification Audit)

: Έλεγχος της εφαρμογής και αποτελεσματικότητας του συνόλου του Συστήματος Διαχείρισης κατά την λήξη της τριετούς ισχύος του εκδοθέντος Πιστοποιητικού, με βάση την τρέχουσα έκδοση των εγγράφων του Συστήματος Διαχείρισης. Σε κάθε περίπτωση η διαδικασία της επαναπιστοποίησης πρέπει να έχει ολοκληρωθεί (συμπεριλαμβανομένης της υλοποίησης των διορθωτικών ενεργειών που αφορούν σε τυχόν καταγεγραμμένες Μη Συμμορφώσεις) μέχρι την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού. Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης είναι δυνατόν να περιλαμβάνει και επιθεώρηση 1^{ου} σταδίου σε περίπτωση που υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης, στην επιθεωρούμενη επιχείρηση και στο πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού (π.χ. αλλαγές στη νομοθεσία).

Επιθεώρηση Επέκτασης (Extension Audit):

Αξιολόγηση της εφαρμογής και αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης σε επιπρόσθετες δραστηριότητες του Εντολέα ή/και θέσεις εφαρμογής με σκοπό την επέκταση του πεδίου εφαρμογής του Πιστοποιητικού. Η Επιθεώρηση Επέκτασης μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε ανεξάρτητα είτε σε συνδυασμό με Επιθεώρηση Επιτήρησης ή Επαναπιστοποίησης.

Ειδική Επιθεώρηση (Short-notice Audit):

Ειδικές επιθεωρήσεις διενεργούνται για την διερεύνηση παραπόνων ή ως αποτέλεσμα αλλαγών ή ως επακόλουθη επιθεώρηση σε Οργανισμούς (πελάτες) που έχει αποσυρθεί το πιστοποιητικό τους. Στις περιπτώσεις αυτές λαμβάνεται ειδική μέριμνα για τον ορισμό της ομάδας επιθεώρησης, επειδή ο Εντολέας (πελάτης) δεν έχει τη δυνατότητα ένστασης ως προς τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης.

Ειδικότερα για την περίπτωση των Συστημάτων Διαχείρισης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων μία ειδική επιθεώρηση απαιτείται όταν :

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜN HELLAS (TÜN NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

- υπάρχουν πληροφορίες από την αγορά αναφορικά με την μη αποτελεσματικότητα και επάρκεια του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και την ασφάλεια των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στους κανονισμούς και στη νομοθεσία που αφορούν τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν αντίστοιχα τη συμμόρφωση των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων με αυτούς τους κανονισμούς και τη νομοθεσία
- υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών ή με τη συμμόρφωση των προϊόντων με τα εφαρμοζόμενα πρότυπα και κανονισμούς

Μη Συμμόρφωση: Μη Ικανοποίηση των απαιτήσεων του προτύπου πιστοποίησης.

Κύρια Μη Συμμόρφωση (Τύπου Α) : Μία μη συμμόρφωση χαρακτηρίζεται ως κύρια όταν επηρεάζει την ικανότητα ενός Οργανισμού να επιτύχει τα προδιαγεγραμμένα αποτελέσματα. Μια μη συμμόρφωση μπορεί να χαρακτηριστεί ως κύρια στις ακόλουθες περιπτώσεις :

- Όταν δημιουργεί σημαντική αμφιβολία ότι ο εφαρμόζεται αποτελεσματικός έλεγχος των διεργασιών ή ότι τα προϊόντα ή υπηρεσίες συμμορφώνεται με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις τους.
- Όταν ένας αριθμός δευτερευόντων μη συμμορφώσεων σχετίζονται μία την ίδια απαίτηση του προτύπου ή με το ίδιο θέμα, γεγονός που δείχνει συστηματική αποτυχία του συστήματος διαχείρισης

Η αποτελεσματικότητα της διόρθωσης και της διορθωτικής ενέργειας, για τις κύριες μη συμμορφώσεις πρέπει να ανασκοπηθούν, να γίνουν αποδεκτές και να επαληθευθούν για την έκδοση ή τη διατήρηση του πιστοποιητικού.

Ο χρόνος υλοποίησης των διορθώσεων και διορθωτικών ενεργειών για τις κύριες μη συμμορφώσεις εξαρτάται από το είδος των κύριων μη συμμορφώσεων, ωστόσο δεν πρέπει να ξεπερνά τους έξι (6) μήνες (για τις επιθεωρήσεις πιστοποίησης) και τους τρεις (3) μήνες (για τις επιθεωρήσεις επιτήρησης) από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης.

Ειδικότερα για τα Συστήματα Ενεργειακής Διαχείρισης ως Κύρια Μη Συμμόρφωση (ΜΣ-Α) μπορεί να θεωρηθεί :

- απουσία αντικειμενικών αποδείξεων ότι έχει επιτευχθεί η βελτίωση της ενεργειακής επίδοσης
- αμφιβολία σχετικά με τον αποτελεσματικό έλεγχο των διεργασιών
- μεγάλος αριθμός δευτερευουσών μη συμμορφώσεων (ΜΣ-Β) που αφορούν στις ίδιες απαιτήσεις ή που συνολικά καταδεικνύουν αποτυχία του συστήματος

Κύριες Μη Συμμορφώσεις (ΜΣ-Α) για τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων μπορεί επίσης να είναι :

- αποτυχία εφαρμογής κατάλληλων διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών στις περιπτώσεις που έχει διαπιστωθεί από έρευνα της αγοράς, ότι ένα προϊόν παρουσιάζει ελαττώματα
- κυκλοφορία προϊόντων στην αγορά που θέτουν σε αδικαιολόγητο κίνδυνο τον ασθενή ή/και τους χρήστες όταν το προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τη σήμανσή του
- ύπαρξη προϊόντων τα οποία σαφώς δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Πελατών και/ή τις νομοθετικές απαιτήσεις
- επαναλαμβανόμενης μη συμμορφώσεις από προηγούμενες επιθεωρήσεις

Δευτερεύουσα Μη Συμμόρφωση (Μη Συμμόρφωση Τύπου Β): Μια δευτερεύουσα μη συμμόρφωση δεν επηρεάζει την ικανότητα του Συστήματος Διαχείρισης να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα. Για τις δευτερεύουσες μη συμμορφώσεις, η ομάδα επιθεώρησης οφείλει να ανασκοπήσει και να αποδεχτεί το πλάνο υλοποίησης των διορθώσεων και των διορθωτικών ενεργειών πριν την απόφαση για έκδοση και διατήρηση του πιστοποιητικού. Η επαλήθευση της αποτελεσματικότητας των διορθώσεων και των διορθωτικών ενεργειών θα πραγματοποιηθεί στην επόμενη προγραμματισμένη επιθεώρηση.

Διαχείριση Μη Συμμορφώσεων

Ο Εντολέας οφείλει για κάθε μη συμμόρφωση (ανεξαρτήτου κατηγορίας) να διενεργήσει ανάλυση των αιτιών της μη συμμόρφωσης και να προσδιορίσει επαρκείς διορθωτικές ενέργειες για την αποφυγή επανάληψης παρόμοιας μη συμμόρφωσης.

Η ανάλυση των αιτιών, το πλάνο υλοποίησης των σχετικών διορθωτικών ενεργειών και, όπου εφαρμόζεται, αντικειμενικές αποδείξεις για την υλοποίηση των διορθώσεων ή/ των διορθωτικών ενεργειών θα πρέπει να αποστέλλονται από τον Εντολέα στον Επικεφαλής της Ομάδας Επιθεώρησης εντός του χρονικού διαστήματος που έχει συμφωνηθεί μεταξύ των δύο μερών (το αργότερο εντός 6 εβδομάδων μετά την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης). Ο Επικεφαλής της Ομάδας Επιθεώρησης οφείλει να ανασκοπήσει τα σχετικά έγγραφα και να ενημερώσει σχετικά τον Πελάτη για την αποδοχή τους.

Ο Εντολέας οφείλει να υλοποιήσει τις διορθωτικές ενέργειες σύμφωνα με το συμφωνημένο πλάνο ενεργειών και να ανασκοπήσει την αποτελεσματικότητά τους.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Στην περίπτωση κύριων Μη Συμμορφώσεων, ο Επικεφαλής Επιθεωρητής θα πρέπει να επαληθεύσει την αποτελεσματική υλοποίηση των διορθωτικών ενεργειών (εντός 3 μηνών από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης). Ανάλογα με την έκταση και το είδος της κύριας μη συμμόρφωσης, η επαλήθευση της αποτελεσματικότητας μπορεί να γίνει σε επακόλουθη επιθεώρηση ή με ανασκόπηση τεκμηρίων (εγγράφων), το οποίο αποφασίζεται από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή.

Πεδίο Εφαρμογής Πιστοποιητικού : Περιλαμβάνει τις δραστηριότητες, τα προϊόντα / τις υπηρεσίες και τις διεργασίες του οργανισμού. Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού, η τεκμηρίωση της επιθεώρησης καθώς και το πιστοποιητικό πρέπει να περιλαμβάνουν τον σχεδιασμό και ανάπτυξη. Για τα συστήματα ενεργειακής διαχείρισης το πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού μπορεί να αφορά σε όλο τον οργανισμό (με επιπλέον θέσεις εφαρμογής, αν υπάρχουν), μία εγκατάσταση του οργανισμού ή ένα υποσύνολο μιας εγκατάστασης, όπως ένα κτίριο ή μια διεργασία.

2.2 Διεργασία Πιστοποίησης Συστήματος Διαχείρισης

Συνοπτικά, η Διεργασία Πιστοποίησης περιλαμβάνει τα εξής στάδια:

- **Προγραμματισμός Επιθεώρησης**, ο οποίος γίνεται σε συνεργασία με τον Εντολέα (Οργανισμό) και αφού επιλεγούν από αυτή συγκεκριμένες ημερομηνίες διεξαγωγής επιθεώρησης πιστοποίησης. Η ενημέρωση της TÜV HELLAS θα πρέπει να γίνεται γραπτώς τουλάχιστον 15 ημέρες πριν την προτεινόμενη από τον Οργανισμό ημερομηνία επιθεώρησης. Απαραίτητη προϋπόθεση για τον προγραμματισμό της επιθεώρησης είναι η αποδοχή της προσφοράς. Η επιθεώρηση πρέπει να γίνεται σε χρονική περίοδο (ημέρα, ώρες, εποχή, βάρδια) που να μπορούν να επιθεωρηθούν όλες οι δραστηριότητες/ διεργασίες και τα προϊόντα / υπηρεσίες που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού
- **Προετοιμασία Επιθεωρητών** για την Επιθεώρηση, που μπορεί να περιλαμβάνει και ανασκόπηση της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης.
- **Διεξαγωγή επιθεώρησης πιστοποίησης** η οποία πραγματοποιείται σε δύο στάδια (Στάδιο 1 και Στάδιο 2). Το 1^ο Στάδιο και το 2^ο Στάδιο επιθεώρησης μπορούν να πραγματοποιηθούν συνεχόμενα εφόσον ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις :
 - Η Επιχείρηση είναι ενημερωμένη για τον κίνδυνο διακοπής της επιθεώρησης πιστοποίησης και μη συνέχιση της επιθεώρησης 2^{ου} σταδίου (αναβολή ή

ακύρωση της 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης)

- Η ανασκόπηση της τεκμηρίωσης της επιθεώρησης έχει ολοκληρωθεί πριν από την επιθεώρηση 1^{ου} σταδίου, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τυχόν μη συμμορφώσεις που αφορούν στην τεκμηρίωση του συστήματος έχουν εξαιρεθεί πριν από την επιτόπου επιθεώρηση.
- Ο Φορέας Πιστοποίησης έχει εγκρίνει τη διαδικασία

Σε περίπτωση που κατά την επιθεώρηση του 1^{ου} σταδίου εντοπιστούν αποκλίσεις, το 2^ο στάδιο επιθεώρησης προγραμματίζεται, αφού έχουν αρθεί οι αποκλίσεις του 1^{ου} σταδίου επιθεώρησης. Απαραίτητη προϋπόθεση για την διεξαγωγή του 2^{ου} σταδίου αποτελεί η συμμόρφωση στις απαιτήσεις του 1^{ου} Σταδίου. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της 1^{ου} σταδίου επιθεώρησης και της 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης εξαρτάται πάντα από τα αποτελέσματα της επιθεώρησης 1^{ου} σταδίου, ωστόσο δεν μπορεί να ξεπερνά τους 3 μήνες, διαφορετικά επαναλαμβάνεται η 1^{ου} σταδίου επιθεώρηση πιστοποίησης. Ειδικότερα για τα Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων το χρονικό αυτό διάστημα επιτρέπεται να είναι 6 μήνες. Είναι δυνατόν τα αποτελέσματα του 1^{ου} Σταδίου να οδηγήσει στην αναβολή της επιθεώρησης του 2^{ου} Σταδίου.

Εάν μεταξύ της 1^{ου} σταδίου επιθεώρησης και της 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης προκύψουν σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν το σύστημα διαχείρισης, τότε υπάρχει η περίπτωση επανάληψης ολόκληρης ή μέρους της 1ου σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης.

- **Παράδοση Αναφορά Επιθεώρησης.** Η παράδοση της αναφορά επιθεώρησης από τον επιθεωρητή στον πελάτη θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέσα σε δύο (2) εβδομάδες από την ημερομηνία επιθεώρησης.
- **Παράδοση Τεκμηρίωσης Επιθεώρησης**
- **Έκδοση Πιστοποιητικού.** Το Πιστοποιητικό μπορεί να εκδοθεί μόνο μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης πιστοποίησης, η οποία περιλαμβάνει και την αξιολόγηση των ευρημάτων της επιθεώρησης καθώς και των διορθωτικών ενεργειών που αφορούν σε τυχόν καταγεγραμμένες μη συμμορφώσεις. Η διάρκεια του πιστοποιητικού είναι τριετής. Το πιστοποιητικό εκδίδεται (ένα) 1 μήνα από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης, εφόσον δεν υπάρχουν μη συμμορφώσεις. Σε περίπτωση που υπάρχουν μη συμμορφώσεις, οι σχετικές διορθωτικές ενέργειες πρέπει να προσκομιστούν το αργότερο εντός τριών (3) μηνών από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης (ημερομηνία

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

ολοκλήρωσης του 2^{ου} σταδίου). Από το πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού ενός Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων δεν επιτρέπεται να εξαιρούνται δραστηριότητες, διεργασίες, προϊόντα ή υπηρεσίες που μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια των τελικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής. Από το πεδίο εφαρμογής ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων δεν επιτρέπεται να εξαιρούνται διεργασίες, προϊόντα ή υπηρεσίες (εκτός και αν επιτρέπεται από τις αρμόδιες Κρατικές Αρχές), τα οποία επηρεάζουν την ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων. Για τα Συστήματα Ενεργειακής Διαχείρισης το πεδίο εφαρμογής πρέπει να περιλαμβάνει και τα όρια εφαρμογής (διεργασίες, εγκαταστάσεις, δραστηριότητες και αποφάσεις που αφορούν στο Σύστημα Ενεργειακής Διαχείρισης), από τα οποία δεν πρέπει να εξαιρούνται πηγές ενέργειας. Επίσης το όριο εφαρμογής μπορεί είναι ολόκληρη η επιχείρηση με περισσότερες από μία εγκαταστάσεις, μία εγκατάσταση ή ομάδα.

Στην περίπτωση πιστοποίησης Ομίλου / Οργανισμού με πολλαπλές θέσεις εφαρμογής το κύριο πιστοποιητικό θα περιλαμβάνει το σύνολο του πεδίου πιστοποίησης λαμβάνοντας υπόψη τις δραστηριότητες, τα προϊόντα και τις υπηρεσίες όλων των σημείων εφαρμογής / εγκαταστάσεων. Τα σημεία εφαρμογής περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κύριου πιστοποιητικού. Το πεδίο εφαρμογής κάθε επιμέρους σημείου θα αφορά στις δραστηριότητες που εκτελούνται σε αυτό και στα προϊόντα / υπηρεσίες που παρέχονται από αυτό. Το πεδίο εφαρμογής κάθε επιμέρους σημείου δεν μπορεί να περιλαμβάνει δραστηριότητες, προϊόντα, υπηρεσίες που δεν αναφέρονται στο κύριο πιστοποιητικό. Για κάθε σημείο εφαρμογής μπορούν να εκδοθούν επιμέρους πιστοποιητικά, τα οποία θα συνδέονται με το κύριο πιστοποιητικό.

Επιθεωρήσεις Επιτήρησης

Στις επόμενες δύο επιθεωρήσεις επιτήρησης (1η και 2η Επιτήρηση) περιλαμβάνονται τα εξής στάδια:

- **Προετοιμασία Επιθεωρητών** για την Επιθεώρηση
- **Διεξαγωγή επιθεώρησης επιτήρησης**
- **Παράδοση Αναφοράς Επιθεώρησης.** Η παράδοση της αναφοράς επιθεώρησης από τον επιθεωρητή στον πελάτη θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέσα σε δύο (2) εβδομάδες από την ημερομηνία επιθεώρησης.
- **Παράδοση Τεκμηρίωσης Επιθεώρησης**

Η 1^η επιθεώρηση επιτήρησης (μετά την αρχική πιστοποίηση) πρέπει να πραγματοποιηθεί το αργότερο εντός 12 μηνών

(ημέρα και μήνας) από την απόφαση για πιστοποίηση. Μετά από αυτή την ημερομηνία γίνεται προσωρινή ανάκληση του πιστοποιητικού. Σε περίπτωση που η επιθεώρηση 1ης επιτήρησης δεν ολοκληρωθεί εντός εξαμήνου από την προβλεπόμενη ημερομηνία με βάση την ημερομηνία της απόφασης πιστοποίησης τότε γίνεται οριστική ανάκληση του πιστοποιητικού.

Οι επόμενες επιθεωρήσεις επιτήρησης πρέπει να πραγματοποιούνται σε ετήσια βάση. Η ημερομηνία προγραμματισμού τους βασίζεται στην ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης 2^{ου} σταδίου.

Γενικά οι επιθεωρήσεις 1^{ης} και 2^{ης} επιτήρησης πρέπει να πραγματοποιούνται εντός 12 (-3) μηνών και 24 (-3) μηνών αντίστοιχα, από την ημερομηνία έκδοσης του αρχικού πιστοποιητικού, οπωσδήποτε όμως πρέπει να πραγματοποιούνται σε ετήσια βάση. Σε περίπτωση που υπάρξει καθυστέρηση πέρα των έξι (6) μηνών η TÜV HELLAS έχει το δικαίωμα να προβεί σε οριστική ανάκληση του πιστοποιητικού.

Σε ορισμένες μόνο περιπτώσεις και εφόσον τα αποτελέσματα της επιθεώρησης τεκμηριωμένα δεν επαρκούν για την έκδοση ή τη συνέχιση ισχύος του πιστοποιητικού, τότε απαιτείται επαναληπτική επιθεώρηση (Re-audit). Σε περιπτώσεις διερεύνησης παραπόνων ή αλλαγών στο σύστημα διαχείρισης ή επακόλουθης επιθεώρησης σε πελάτες που έχει αποσυρθεί το πιστοποιητικό τους απαιτείται η διενέργεια Ειδικής Επιθεώρησης (Short Notice Audit).

Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης συστήνεται να πραγματοποιείται έως και 3 μήνες πριν από τη λήξη του προηγούμενου πιστοποιητικού, για να αποφευχθεί η ύπαρξη «κενού» στο πιστοποιητικό.

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης, η υλοποίηση και η επαλήθευση των διορθώσεων και διορθωτικών ενεργειών που αφορούν σε τυχόν καταγεγραμμένες κύριες μη συμμορφώσεις ή της προσκόμισης του πλάνου ενεργειών και της αποδοχής του για τυχόν καταγεγραμμένες δευτερεύουσες μη συμμορφώσεις και η απόφαση για έκδοση νέου πιστοποιητικού, πρέπει κατά κανόνα να ολοκληρώνονται πριν από την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού.

Σε περίπτωση που η επαναπιστοποίηση δεν ολοκληρωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού, τότε η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης, η υλοποίηση και η επαλήθευση των διορθώσεων και διορθωτικών ενεργειών που αφορούν σε τυχόν καταγεγραμμένες κύριες μη συμμορφώσεις ή της προσκόμισης του πλάνου ενεργειών και της αποδοχής του

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

για τυχόν καταγεγραμμένες δευτερεύουσες μη συμμορφώσεις και η απόφαση για έκδοση νέου πιστοποιητικού μπορούν να ολοκληρωθούν εντός έξι (6) μηνών από την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού εφόσον ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις :

α. η προσφορά και η αποδοχή της καθώς και ο προγραμματισμός της επιθεώρησης πρέπει να έχουν ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη του προηγούμενου πιστοποιητικού

β. Η ημερομηνία έκδοσης του νέου πιστοποιητικού είναι η ημερομηνία απόφασης της πιστοποίησης και η ημερομηνία λήξης του είναι η ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού + 3 χρόνια

γ. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της λήξης του παλιού πιστοποιητικού και της έκδοσης του νέου πιστοποιητικού, κατά το οποίο δεν υπήρχε πιστοποιητικό σε ισχύ, θα πρέπει να αναφέρεται στο νέο πιστοποιητικό

δ. Η TÜV HELLAS έχει ενημερώσει έγκαιρα τον Πελάτη για τις συνέπειες της μη ύπαρξης πιστοποιητικού σε ισχύ.

ε. Αρχεία που θα τεκμηριώνουν τα παραπάνω πρέπει να τηρούνται.

Εφόσον δεν ισχύουν οι παραπάνω προϋποθέσεις η επιθεώρηση δεν θεωρείται επιθεώρηση επαναπιστοποίησης, αλλά επιθεώρηση πιστοποίησης και ο Πελάτης ενημερώνεται σχετικά.

Αν η επαναπιστοποίηση δεν μπορεί να ολοκληρωθεί εντός 6 μηνών από τη λήξη του πιστοποιητικού, τότε διακόπτεται η διαδικασία της επαναπιστοποίησης και η επιθεώρηση θεωρείται ως επιθεώρηση πιστοποίησης.

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης πραγματοποιείται μέχρι και 3 μήνες νωρίτερα από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού. Στην περίπτωση που η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης γίνει νωρίτερα, τότε το νέο πιστοποιητικό φέρει το ίδιο νόμμερο, αλλά μπορεί να έχει νέες ημερομηνίες έκδοσης και λήξης. Ωστόσο στο πιστοποιητικό συνεχίζει να αναφέρεται το έτος αρχικής πιστοποίησης (certified since).

Η ημερομηνία έκδοσης του νέου πιστοποιητικού είναι η ημερομηνία απόφασης για πιστοποίηση.

Επιπλέον απαιτήσεις για πιστοποίηση συστημάτων ενεργειακής διαχείρισης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 50001

Για την αρχική έκδοση πιστοποιητικού, ο Εντολέας (προς πιστοποίηση Οργανισμός) θα πρέπει να παρέχει στον Φορέα Πιστοποίησης τεκμήρια για τη βελτίωση της ενεργειακής

επίδοσης πριν από την διενέργεια της επιθεώρησης πιστοποίησης.

Για τη διατήρηση της πιστοποίησης, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει τεκμήρια για την συνεχή βελτίωση της ενεργειακής επίδοσης σε κάθε επιθεώρηση επαναπιστοποίησης (κάθε 3 έτη).

2.3. Όροι Επαλήθευσης Περιβαλλοντικής Δήλωσης με βάση τον Κανονισμό EMAS

Η Επιθεώρηση Επαλήθευσης περιλαμβάνει τα εξής στάδια:

- **Προετοιμασία Επιθεωρητών** για την Επιθεώρηση
- **Διεξαγωγή επιθεώρησης επαλήθευσης.** Η αρχική επιθεώρηση επαλήθευσης πραγματοποιείται σε δύο στάδια (Stage 1 & Stage 2). Το χρονικό διάστημα μεταξύ της 1^{ου} σταδίου επιθεώρησης και της 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης εξαρτάται πάντα από τα αποτελέσματα της επιθεώρησης 1^{ου} σταδίου, ωστόσο δεν μπορεί να ξεπερνά τους 3 μήνες, διαφορετικά επαναλαμβάνεται η 1^{ου} σταδίου επιθεώρηση πιστοποίησης.
- **Παράδοση Αναφοράς Επιθεώρησης**
- **Επικύρωση Περιβαλλοντικής Δήλωσης** μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της επιθεώρησης. Η διάρκεια ισχύος της Επικυρωμένης Περιβαλλοντικής Δήλωσης είναι ένα (1) έτος (εξαιρέσεις υπάρχουν βάση το άρθρο 7 του Κανονισμού).

Τα παραπάνω στάδια ισχύουν και για τις επόμενες επιθεωρήσεις επαλήθευσης.

Σε περιπτώσεις διερεύνησης παραπόνων ή αλλαγών στο σύστημα διαχείρισης απαιτείται η διενέργεια Ειδικής Επιθεώρησης (Short Notice Audit).

2.4. Διεργασία Πιστοποίησης Συστήματος Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής (ISO 22716)

Ισχύουν όσα περιγράφονται στην 2.2 Διεργασία Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης.

Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης θα πρέπει να υπάρχει σε εξέλιξη παραγωγή / συσκευασία καλλυντικών προϊόντων. Συγκεκριμένα η επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιηθεί σε χρονική περίοδο (ημέρα, ώρα και εποχή) τέτοια που η Ομάδα Επιθεώρησης να έχει τη δυνατότητα να επιθεωρήσει την Επιχείρηση όταν λειτουργεί αντιπροσωπευτικός αριθμός γραμμών παραγωγής / συσκευασίας που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

3. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΑΠΟ ΑΛΛΟΝ ΦΟΡΕΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Μόνο πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης, η διαπίστευση των οποίων είναι από Φορέα Διαπίστευσης μέλος του IAF (International Accreditation Forum) μπορούν να μεταφερθούν. Οργανισμοί που είναι πιστοποιημένοι από μη διαπιστευμένους Φορείς Πιστοποίησης, θα αντιμετωπίζονται ως νέοι Πελάτες.

Δεν είναι δυνατή η μεταφορά πιστοποιητικών που έχουν ανακληθεί οριστικά ή πιστοποιητικών που έχουν ανακληθεί προσωρινά.

Ο προηγούμενος Φορέας Πιστοποίησης ενημερώνεται για τη μεταφορά του πιστοποιητικού.

Πριν την μεταφορά του πιστοποιητικού θα πρέπει να γίνει μια ανασκόπηση από την TÜV HELLAS. Για αυτό τον σκοπό ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει στην TÜV HELLAS όλα τα απαιτούμενα έγγραφα (ισχύοντα πιστοποιητικά από τον προηγούμενο Φορέα Πιστοποίησης, αναφορές επιθεώρησης από την αρχική πιστοποίηση ή την τελευταία επαναπιστοποίηση και από τις τελευταίες επιθεωρήσεις επιτήρησης, κατάσταση τυχόν ανοιχτών μη συμμορφώσεων).

Η TÜV HELLAS θα προβεί στη μεταφορά του πιστοποιητικού μετά το θετικό αποτέλεσμα της διαδικασίας ανασκόπησης. Η απόφαση αυτή θα πρέπει να ληφθεί πριν από τη διενέργεια της επιθεώρησης επιτήρησης ή επαναπιστοποίησης.

Σε περίπτωση που κατά την ανασκόπηση για τη μεταφορά του πιστοποιητικού προκύψει ότι δεν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις, τότε ο Οργανισμός αντιμετωπίζεται ως νέος Πελάτης (αρχική πιστοποίηση).

Για να είναι δυνατή η μεταφορά ενός πιστοποιητικού θα πρέπει το πιστοποιητικό να ισχύει για τουλάχιστον 3 μήνες.

Ο κύκλος πιστοποίησης ενός πιστοποιητικού που μεταφέρεται βασίζεται στον προηγούμενο κύκλο πιστοποίησης.

Με την έκδοση του πιστοποιητικού η TÜV HELLAS ενημερώνει τον προηγούμενο Φορέα Πιστοποίησης για την ολοκλήρωση της μεταφοράς του πιστοποιητικού.

4. ΜΕΙΩΣΗ ΠΕΔΙΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ, ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Η TÜV HELLAS έχει το δικαίωμα να προβεί σε προσωρινή απόσυρση πιστοποιητικού ή ανάκληση πιστοποιητικού σε περίπτωση που:

- i) Ο Εντολέας δεν γνωστοποιήσει στην TÜV HELLAS όλες τις αλλαγές ή ενδείξεις αλλαγών στο Σύστημα Διαχείρισης, στη διάρθρωση, δομή, οργάνωση και λειτουργία της που μπορεί να επηρεάζουν τη συμμόρφωση του Συστήματος Διαχείρισης με τις προκαθορισμένες απαιτήσεις, την ποιότητα του προϊόντος / υπηρεσίας που παράγει / προσφέρει ή διακινεί και καθετί που έχει αποτελέσει, αποτελεί ή μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο επιθεώρησης και πιστοποίησης γενικά. Σε περίπτωση που κρίνεται αναγκαίο, κατά την απόλυτη κρίση της TÜV HELLAS θα υφίσταται εκ νέου επιθεώρηση.
- ii) Ο Εντολέας παραβιάσει οποιοδήποτε γενικό ή ειδικό όρο του παρόντος εγγράφου, προβαίνει σε κακή / παραπλανητική χρήση του πιστοποιητικού ή του λογότυπου, ή τα χρησιμοποιεί με τρόπο αντίθετο προς τον παρόν κανονισμό (γενικούς και ειδικούς όρους) ή το Νόμο ή αν η χορήγηση ή διατήρησή τους απαγορευτούν από νόμο, διοικητική πράξη, δικαστική απόφαση ή γενικά πράξη ή απόφαση οποιασδήποτε αρχής, οργάνου ή φορέα, δημόσιου ή άλλου στα πλαίσια οποιασδήποτε δικαιοδοσίας, αρμοδιότητας και διαδικασίας.
- iii) Το αποτέλεσμα της επιθεώρησης επιτήρησης δεν δικαιολογεί τη διατήρηση του πιστοποιητικού και του λογότυπου ή αυτή δεν δύναται να διεξαχθεί για λόγους που δεν ανάγονται στην TÜV HELLAS αλλά αφορούν τον Οργανισμό ή συνιστούν τυχρό ή ανωτέρα βία.
- iv) Δεν έχουν υλοποιηθεί διορθωτικές ενέργειες για την άρση των μη συμμορφώσεων εντός των προκαθορισμένων χρονικών περιθωρίων που προβλέπονται από τη διαδικασία πιστοποίησης ή όταν αυτές δεν είναι αποτελεσματικές
- v) Ο Εντολέας κηρυχθεί σε πτώχευση, περαιωθεί η πτωχευτική διαδικασία λόγω έλλειψης πτωχευτικής περιουσίας (ενεργητικού), τεθεί σε αναγκαστική διαχείριση, λύση, εκκαθάριση, διοριστεί εκκαθαριστής ή συνεκκαθαριστής, περιέλθει γενικά σε αφερεγγυότητα, παύση πληρωμών, παύση λειτουργίας εν όλω ή εν μέρει, ή αλλάξει αντικείμενο ή πεδίο δραστηριότητας εν όλω ή εν μέρει.
- vi) Ο Εντολέας δεν καταβάλλει την αμοιβή και τυχόν δαπάνες στην TÜV HELLAS και μάλιστα μέσα στην προβλεπόμενη προθεσμία που έχει ορισθεί από αυτήν. Στην περίπτωση αυτή η TÜV HELLAS επιφυλάσσεται να επιδιώξει την ικανοποίηση των αξιώσεών της με κάθε νόμιμο τρόπο και μέσο, δικαστικά και εξώδικα.
- vii) Ο Εντολέας ζητήσει προσωρινή απόσυρση του πιστοποιητικού για λόγους που δεν ανάγονται στην TÜV HELLAS αλλά αφορούν τον Οργανισμό.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ TÜV HELLAS (TÜV NORD) ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

viii) Ο Εντολέας ζητήσει ο ίδιος τη μείωση του πεδίου Πιστοποίησης

ix) Στην περίπτωση που κατά την επιθεώρηση διαπιστωθεί ότι δεν ικανοποιούνται οι προκαθορισμένες απαιτήσεις για συγκεκριμένες διεργασίες, δραστηριότητες ή θέσεις εφαρμογής, η TÜV HELLAS έχει το δικαίωμα μείωσης του πεδίου πιστοποίησης.

Στις περιπτώσεις προσωρινής απόσυρσης ή ανάκλησης του πιστοποιητικού ο Εντολέας παύει αυτόματα να διατηρεί το δικαίωμα χρήσης του πιστοποιητικού και του λογότυπου πιστοποίησης.

Η κατάργηση της προσωρινής ανάκλησης είναι δυνατή εφόσον οι λόγοι που οδήγησαν σε αυτήν έχουν εξαιρεθεί. Μετά την πάροδο έξι (6) μηνών από την προσωρινή ανάκληση και εφόσον η Επιχείρηση δεν έχει προβεί στις απαραίτητες ενέργειες για την άρση της, τότε γίνεται οριστική ανάκληση του πιστοποιητικού.

Όταν καταργηθεί το δικαίωμα χρήσης, ο Εντολέας οφείλει να επιστρέψει το Πιστοποιητικό στην TÜV HELLAS και να καταστρέψει τυχόν αντίγραφα που έχει στην κατοχή του και να σταματήσει εντός μηνός να χρησιμοποιεί το λογότυπο και να κάνει αναφορά στο πιστοποιητικό με την οποιαδήποτε μορφή και μέσον. Σε κάθε περίπτωση, για την επανέκδοση του πιστοποιητικού πρέπει να προηγηθεί επιθεώρηση με θετικά αποτελέσματα. Στην περίπτωση της προσωρινής απόσυρσης η επιθεώρηση και η απόφαση για επανέκδοση πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβεί τους έξι μήνες από την ημερομηνία της απόφασης για προσωρινή απόσυρση.

Στις περιπτώσεις αυτές η TÜV HELLAS δικαιούται να ενημερώνει σχετικά κάθε τρίτο, να δημοσιοποιεί αν το επιθυμεί την ανάκληση και ακύρωση και να ενημερώνει το σχετικό κατάλογο των εταιρειών που έχουν πιστοποιηθεί. Επιπροσθέτως, επιστρέφονται ή καταστρέφονται τα έγγραφα της Επιχείρησης που δεν παραμένουν στην TÜV HELLAS για λόγους διατήρησης του αρχείου της, κατ' επιλογή και με δαπάνες της Επιχείρησης.