Certifieringsordning
EN 1090 / ISO 3834

TÜV NORD Scandinavia AB
Rev. 2025-12-15

TÜV NORD Scandinavia AB
Gåsebäcksvägen 20
SE-252 27 Helsingborg
www.tuv-nord.com/se
010-474 99 00

1 Omfattning 5

2 Definitioner 5

3 Allmänt 7

3.1 Avtal och omfattning 7

3.2 Konfidentialitet och intressekonflikter 7

3.3 Överföring av certifikat från annat certifieringsorgan 8

3.4 Multi-site med stickprovsurval 8

3.4.1 Kriterier för tillämpningen av metoden 8

3.4.2 Begränsningar i metoden 9

3.5 TÜV NORD:s Certifieringswebb, Portalen 9

4 Certifieringsprocessen 10

4.1 Ledningssystemets omfattning 10

4.2 Anbudsprocessen 10

4.2.1 Förfrågan 10

4.2.2 Offert och mandagsberäkning 11

4.2.3 Initiering av uppdrag 11

4.3 Planering av revision 12

4.3.1 Allmänt 12

4.3.2 Revisionsprogram 12

4.3.2.1 Revisionsprogram för EN 1090-1 12

4.3.2.2 Revisionsprogram för SS-EN ISO 3834 13

4.3.3 Dokumentgranskning 14

4.3.4 Revisionsplan 14

4.4 Revision 15

4.4.1 Revisionens genomförande 16

4.4.1.1 Öppningsmöte 16

4.4.1.2 Insamling av information 16

4.4.1.3 Avslutningsmöte 17

4.4.1.4 Revisionsrapport 17

4.4.2 Observationer 17

4.4.2.1 Observationsrapport 17

4.4.3 Verifiering 19

4.5 Certifiering 19

4.5.1 Sammanställning 19

4.5.2 Granskning 19

4.5.3 Certifiering 19

4.5.4 Administration 20

5 Bestämmelser för certifierade organisationer 20

5.1 Allmänt 20

5.2 Multi-site 21

5.3 Förändringar i kundens system/process/produkt 21

5.4 EN 1090, CE-märkning och Prestandadeklaration 22

5.5 Nyttjande av TÜV NORD:s certifieringslogotyp 22

5.6 Nyttjande av certifikat 23

6 Upphävande och återkallande av certifikat 23

6.1 Upphävande av certifikat 23

6.2 Återkallande av certifikat 24

6.3 Korrigerande åtgärder 24

7 Förändringar av denna certifieringsordning 25

8 Klagomål och överklagan 25

9 TÜV NORD:s kommitté för opartiskhet 26

1 Omfattning

TÜV NORD Scandinavia AB är ett helägt dotterbolag till TÜV NORD Group. TÜV NORD Scandinavia AB är ett etablerat oberoende kontroll- och certifieringsorgan med ackrediteringsnummer 5749 och anmält organ nummer 2529, ackrediterat av SWEDAC enligt ISO 17020, 17024 och 17065.
Vi utför också kontroll- och certifieringsuppdrag hos materialleverantörer baserat på egen och tysk ackreditering.

Denna certifieringsordning beskriver den verksamhet som TÜV NORD Scandinavia AB, hädanefter TÜV NORD, bedriver inom affärsområdet Manufacturing Technology för certifiering mot följande standarder;

- SS-EN ISO 3834-2:2021
- SS-EN ISO 3834-3:2021
- SS-EN ISO 3834-4:2021
- EN 1090-1:2009+A1:2011

Standarderna utgör tillsammans med denna certifieringsordning det bedömningsunderlag mot vilka revisioner genomförs och certifikat utställs.

Certifiering utförs inom ramarna för TÜV NORD:s ackreditering som certifieringsorgan enligt SS-EN ISO/IEC 17065:2012. Certifiering av tillverkarens system för tillverkningskontroll (Factory Production Control, FPC) utförs inom ramarna för TÜV NORD:s roll som anmält organ (nr 2529) för uppgifter enligt byggproduktsförordningen (EU) nr 305/2011 och 2024/3110 (CPR).

2 Definitioner

Definitionerna från ISO 9000:2015 "Ledningssystem för kvalitet - Principer och terminologi" tillämpas i detta dokument med följande förtydliganden och tillägg.

Avvikelse En observation av en sådan art att den anses medföra direkt negativ inverkan på ledningssystemets funktion, verkan eller kvalitet på kundens produkter, processer, tjänster eller aktiviteter.

Central ledningsfunktion En del av huvudkontoret där operativ kontroll och auktoritet från organisationens högsta ledning utövas över varje site i en multi-site organisation.

Certifieringsordning	Sammanställning av certifieringsprocessen med krav på den organisation som söker certifiering av TÜV NORD.
Certifieringsschema	En standard/dokument mot vilken revision genomförs och certifikat ställs ut
Certifikat	En försäkran om överensstämmelse med given standard och denna tekniska instruktion.
Certifikatsinnehavare	En kund som har ett gällande avtal med TÜV NORD och är innehavare av ett giltigt certifikat.
Certifikatsägare	Det organ som utfärdat certifikatet.
FPC	”Factory Production Control”, tillverkarens ledningssystem för kontroll och styrning av tillverkning i fabrik.
Industrisektor	Gruppering av verksamheter efter EA koder.
Kund	Den organisation/part som ansöker om certifiering av dess ledningssystem.
Multi-site-kund	En organisation med en central ledningsfunktion som planerar, styr och följer upp övergripande delar av verksamheten. Tillhörande siter ingår i ett nätverk som helt eller delvis utför tjänster eller produktion. De centrala ledningsfunktionerna behöver inte vara placerade på organisationens huvudkontor.
Registrering	Beviljandet av certifiering samt registrering av kunden avseende bedömda aktiviteter, omfattning och organisation respektive publicering av certifikatets omfattning.
Revisionsplan	Dokument i vilket datum, tider, plats samt mål respektive vilka processer som avses att revideras framgår.
Rådgivare	Extern person som inte har en formell ansvarsroll i företaget, vars involvering är begränsad till utveckling och eller implementering av ledningssystemet.
Site	Plats eller ort där kundens verksamhet bedrivs, kan vara permanent eller tillfällig. En site är att jämställa med lokal tillverkningsort, lokalt säljkontor eller en avdelning i en större organisation där flera avdelningar har liknande verksamhet.

3 Allmänt

3.1 Avtal och omfattning

När en förfrågan om certifiering inkommit till, samt accepterats och offererats av TÜV NORD sluts ett avtal mellan TÜV NORD och kunden med hänvisning till denna certifieringsordning. Kunden förbinder sig därmed att följa de krav som framgår i certifieringsordningen och överlåter därmed till TÜV NORD att utföra certifiering enligt denna certifieringsordning.

Genom det ingångna avtalet försäkrar kunden att samma ansökan om certifiering ej lämnats till annat certifieringsorgan/anmält organ. TÜV NORD skall skriftligen informeras om ifall det avsedda systemet har varit föremål för en jämförbar certifiering från annat certifieringsorgan/anmält organ, samt underrättas om resultatet av denna revision.

TÜV NORD är genom sin ackreditering skyldigt att efterleva de krav som ackrediteringsorganet Swedac och anmälande myndighet utfärdat och enligt vilka TÜV NORD är ackrediterade/anmälda. Dessa krav är inte direkt tillämpliga på TÜV NORD:s kunder, men kan översättas till krav på kunden via denna certifieringsordning och/eller förordningar utfärdade av myndigheten.

Om en norm/standard och/eller andra regler/riktlinjer fastställda av en föreskrivande myndighet innehåller kompletterande krav/information vilken strider mot bestämmelserna i detta dokument gäller bestämmelserna i den aktuella normen/standarden eller de regler/riktlinjer som fastställts av den föreskrivande myndigheten.

3.2 Konfidentialitet och intressekonflikter

TÜV NORD är ansvarigt för att garantera sekretess, opartiskhet och oberoende för samtlig personal som arbetar på uppdrag av TÜV NORD. Insamlade och kommunicerade uppgifter behandlas under uppdragets genomförande som konfidentiell information enligt TÜV NORD Quality Manual. Om kunden kräver undertecknande av ett enskilt sekretessavtal skall ett sådant upprättas mellan TÜV NORD och kunden. Efter uppdragets avslutande skall den dokumenterade information som kunden tillhandahållit returneras eller förstöras.

I följande fall undantas TÜV NORD:s sekretess- och konfidentialitetsprinciper:

- Swedac eller annat ackrediteringsorgan äger rätten att inom ramarna för sitt uppdrag granska certifieringsuppdrag med tillhörande dokumentation.
- Om ett dekret gör TÜV NORD skyldigt att förse myndigheten med information om uppdraget skall TÜV NORD tillmötesgå dessa krav.

3.3 Överföring av certifikat från annat certifieringsorgan

Vid överföring av ett certifikat från annat ackrediterat certifieringsorgan/anmält organ till TÜV NORD prövas huruvida certifikatet direkt kan överföras, alternativt om en ny certifieringsprocess behöver initieras och då i vilka steg och till vilken omfattning denna skall företas.

Vid en positiv bedömning, eller baserat på resultaten av en ny certifieringsrevision utfärdas ett förnyat certifikat enligt kapitel 4.5.

För avvikelser och korrigerande åtgärd som ej accepterats av certifikatsägaren skall en verifieringsrevision utföras av TÜV NORD innan överföring av certifikatet genomförs. Verifieringsrevisionens omfattning skall, såvida inget skäl för utökning framkommer, begränsas då till avvikelsens omfattning.

3.4 Multi-site med stickprovsurval

Beroende av revisionens omfattning, certifieringsstandard samt kundens organisation och verksamhet kan multi-site med stickprovsurval användas som metod för att effektivisera revisionerna för kunder som finns på flera orter eller har flera avdelningar med liknande verksamheter.

3.4.1 Kriterier för tillämpningen av metoden

Verksamheten och processerna vid alla siter måste vara av väsentligen samma karaktär och liknande i sina metoder. Organisationer som bedriver sin verksamhet genom länkade processer på olika platser är också berättigade för metoden under förutsättning att urval görs från samtliga delar av de länkade processerna.

- Siter behöver ej tillhöra samma juridiska person men skall ha ett juridiskt bindande avtal med den för certifieringen centrala organisationen.
- Avsedda siter skall följa ett gemensamt ledningssystem
- Den centrala organisationen skall kunna påvisa sin förmåga att samla in och analysera resultat från avsedda siter.
- Ledningssystemet skall inkluderas i intern revision från den centrala organisationen. Den centrala organisationen har därmed rätt att kräva av varje site att vidta korrigerande åtgärder när det behövs. I förekommande fall bör detta anges i formell överenskommelse mellan den centrala organisationen och siterna.

Vid urvalet av siter skall det säkerställas att samtliga risker, processer och aktiviteter som inkluderas är representativa för företaget.

Kunden kan välja att inte certifiera alla siter samtidigt utan låta dessa anslutas till certifikatsomfattningen efterhand. Beställning av utökning skall göras i förväg och revisionsomfattningen skall utökas i erforderlig

utsträckning. Om flera siter ansluts samtidigt kan de, om de uppfyller övriga krav, hanteras som en egen grupp för stickprovsurval.

3.4.2 Begränsningar i metoden

Uteslutningar av siter inom certifikatsomfattningen skall meddelas innan revision påbörjas. Organisationen får inte utesluta någon site från certifikatsomfattningen på grund av ej hanterad avvikelse under certifieringsprocessen

Exempel på organisationer för vilka multi-site med stickprovsurval ej är möjligt:

- Många lokala krav som skall hanteras, t.ex. verksamhet med varierande lagkrav för olika siter
- Komplexa verksamheter eller verksamheter i förändring

TÜV NORD tillämpar **inte** stickprovsurval för exempelvis:

- Organisationer med verksamheter utanför EU
- Organisationer med konstruktionsansvar på flera orter/siter (siterna exkluderas från stickprovsurvalet)
- Organisationer under pågående omorganisation.
- Organisationer som får mycket offentlig uppmärksamhet där misstag kan orsaka stora skador och äventyra certifieringens förtroende.
- Intyg om överensstämmelse med EN 1090-1.

3.5 TÜV NORD:s Certifieringswebb, Portalen

För TÜV NORD:s certifieringsverksamhet har en webbaserad plattform utvecklats, Portalen. Systemet används för dokumentation av hela revisionsprocessen och är den plattform i vilken TÜV NORD:s kommunikation med kunden upprätthålls inför, under och efter revision.

Kundens kontaktperson(er) erhåller inloggningsuppgifter som ger tillgång till samtliga pågående och avslutade uppdrag. Kunden kan genom Portalen:

- Följa certifieringsuppdraget genom dess olika faser
- Ladda upp dokument för uppdragets genomförande
- Ladda ned dokument relaterade till uppdraget (revisionsplaner, revisionsprogram och certifikat)
- Besvara avvikelser och följa deras status

4 Certifieringsprocessen

Revisions och certifieringsprocessen är en systematisk och oberoende undersökning av kundens verksamhet med syfte att avgöra om kundens processer, aktiviteter och resultat överensstämmer med de kriterier revisionen utgår från samt om verksamheten på ett effektivt sätt kan uppfylla gällande krav, policy och tillhörande mål.

Revisionens syfte är att;

- Finna överensstämmelse mellan kravdokument, ledningssystemet och verksamheten
- Fastställa ledningssystemets effektivitet som verktyg för styrning av företagets processer och förmåga att uppfylla gällande kravdokument, policy och mål.
- Verifiera kundens lagefterlevnad baserad på ledningssystemets implementering i verksamheten
- Identifiera förbättringsmöjligheter
- Bedöma om ett certifikat skall utfärdas

Revisionen och efterföljande certifiering skall baseras på en opartisk och objektiv bedömning av kundens dokumentation och rutiner mot de kravdokument certifieringen avser.

4.1 Ledningssystemets omfattning

Siter som inkluderas i certifikatets omfattning skall ligga under kundens styrning och kan avse allt från stora projekthanteringsplatser till mindre kontor, service eller installationsplatser. Behovet av att besöka sådana siter och omfattningen av revisionen baseras på en utvärdering av risken för brister i kundens ledningssystem att inkludera och kontrollera dessa siter.

Vid fastställande av revisionstid skall dessa siter beaktas och revideras under certifikatets giltighetstid. Siterna som ingår i urvalet skall representera omfattningen av certifieringen, platsernas storlek, typ av aktiviteter och processer samt typ av risker som finns representerade i verksamheten i alla dess stadier.

4.2 Anbudsprocessen

4.2.1 Förfrågan

Vid en offertförfrågan inhämtar TÜV NORD den information som är nödvändig för att fastställa uppdragets omfattning. Kunden skall informera TÜV NORD om uppdragets omfattning på ett sådant sätt inga missförstånd kan uppstå. Den samlade information som tillhandahålls skall ge entydiga och erforderliga upplysningar om kunden och de aktiviteter/processer/produkter för vilka certifiering söks.

Avböjs kundens förfrågan skall TÜV NORD skriftligen underrätta kunden samt ange skälet till att förfrågan avböjs.

4.2.2 Offert och mandagsberäkning

Accepteras kundens förfrågan offererar TÜV NORD de efterfrågade certifieringstjänsterna. TÜV NORD:s certifieringsordning och allmänna villkor skall biläggas offerten.

Metoden för beräkning av revisionens omfattning styrs av regelverk från International Accreditation Forum, IEA. Beräkningen baseras på bl.a. på följande uppgifter om kundens verksamhet:

- Inkluderad personal
- Antal verksamhetsställen, siter
- Verksamhetens komplexitet
- Antalet standarder certifieringen avser och inbördes integrering av dessa

Inkluderad personal avser antalet anställda och omfattar all personal (permanent, tillfällig och deltid) som berörs av ledningssystemet. När entreprenörer/underleverantörer utför arbete eller arbetsrelaterade aktiviteter som är under kundens kontroll eller inflytande skall även denna personal inkluderas om de kan anses påverka ledningssystemets prestanda.

Hänsyn skall i beräkningen tas till personal som arbetar deltid eller då en grupp av personal utför samma typ av repetitiva och likvärdiga arbetsuppgifter. Huvudsyftet är att processen och ledningssystemets prestanda skall revideras. Då det förekommer skiftarbete i kundens verksamhet skall revisionen i en lämplig omfattning inkludera dessa skift.

4.2.3 Initiering av uppdrag

Accepteras offerten av kunden arkiverar TÜV NORD bevis för kundens accepterande av offerten och därmed det ingångna certifieringsavtalet. Kunden registreras i TÜV NORD Portalen och det utses en revisionsgrupp. Revisionsgruppers sammansättning avgörs av uppdragets syfte, omfattning och komplexitet med beaktande av det offererade genomförandet.

Kunden skall meddelas revisionsgruppens sammansättning och kan göra invändningar mot utsedda revisorer respektive revisionsledare. Skälen till invändningen skall meddelas TÜV NORD inom fem (5) arbetsdagar från den dag då revisionsgruppen meddelats kunden.

Dokumentation för självrevision i form av checklistor för aktuellt certifieringsschema kan översändas till kunden i samband med acceptans av offerten. Checklistorna färdigställs av kunden och granskas av TÜV NORD i samband med dokumentgranskningen inför revisionens genomförande.

4.3 Planering av revision

4.3.1 Allmänt

TÜV NORD skall sträva efter att samordna revisionerna och sammansättningen av revisionsgruppen så att genomförandet koncentreras till samma tillfälle och effektiviseras så långt detta är praktiskt möjligt utan att påverka revisionens kvalitet, syfte och mål.

Påvisas under planeringen eller genomförandet av revision att uppgifterna kunden lämnat i offertprocessen är inkorrekta, ofullständiga eller har förändrats förbehåller sig TÜV NORD rätten att baserat på de nya uppgifterna på nytt beräkna omfattningen av nödvändig revisionstid.

Senast 3 månader före avtalad revision skall kunden kontaktas av TÜV NORD för att informeras om och datum för revisionens genomförande. Datumet för revisionens genomförande fastställs av TÜV NORD med beaktande av kundens önskemål.

4.3.2 Revisionsprogram

Vid utformningen av revisionsprogrammet tas hänsyn till betydelsen av de processer och siter som skall revideras samt resultaten av tidigare revisioner. Inför uppföljande revisioner skall revisionens omfattning säkerställas jämfört eventuella förändringar som skett i kundens verksamhet.

4.3.2.1 Revisionsprogram för EN 1090-1

Revisionsprogrammet för EN 1090-1 följer den revisionscykel som återges i EN 1090-1:2009+A1:2011, Tabell B.3, för aktuell utförandeklass. Uppföljningsrevisionen skall genomföras inom 9 till 12 månader från Certifieringsrevisionen, varje försening i tidpunkten för en uppföljningsrevision har ingen inverkan på tidpunkten för efterföljande revisioner. Om inga stora avvikelser noteras vid revisionen, alternativt förändringar enligt a-f nedan uppstår, kan intervallet mellan uppföljningsrevisioner ökas enligt tabell 1.

a) Förändringar avseende FPC-system avseende processer som påverkar produktens deklarerade egenskaper
b) Förändringar avseende personal vars arbete påverkar produktens deklarerade egenskaper
c) Förändringar avseende tillverkningsmetoder som påverkar produktens deklarerade egenskaper
d) Förändringar avseende utrustning som används i tillverkningsprocessen och kan påverka produktens deklarerade egenskaper,
e) Förändringar avseende ingående komponenter som påverkar produktens deklarerade egenskaper
f) Förändringar avseende underleverantörer vars produkter/processer påverkar tillverkarens produkt och deklarerade egenskaper

Revisionscykel för besiktningar av tillverkarens FPC-system										
Utförandeklass	År 0	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	År 6	År 7	År 8	År 9
EXC1 och EXC2	CR	UR	VR	UR	VR	VR	UR	VR	VR	UR
EXC3 och EXC4	CR	UR	UR	VR	UR	VR	VR	UR	VR	VR
	Intervall mellan besiktningar av tillverkarens FPC efter ITT (år)									
EXC1 och EXC2	1 - 2 - 3 – 3									
EXC3 och EXC4	1 - 1 - 2 - 3 – 3									
CR = Certifieringsrevision, UR = Uppföljningsrevision, VR = Verifieringsrevision										

Tabell 1: Tabell B.3 EN 1090-1:2009+A1:2011

Om en eller flera större avvikelser noteras vid en revision – och efter korrigering av denna/dessa – skall intervallet för uppföljande utvärderingar återgå till det som gällde efter den första kontrollen enligt tabell 1, d.v.s. man börjar om igen från år 1 i revisionscykeln.

Om det blir känt om att tillverkaren gjort betydande förändringar avseende lokaler eller produktionsutrustning, infört nya processer, material eller WPQR, eller bytt ansvarig svetskoordinator, utan att informera certifieringsorganet om detta, ska en extra uppföljningsrevision genomföras snarast möjligt

4.3.2.2 Revisionsprogram för SS-EN ISO 3834

Revisionsprogrammet för EN ISO 3834:2021 följer normalt Tabell 2: Revisionscykel enligt EA-6/02 M:2022. Uppföljningsrevisionen skall genomföras inom 12 månader från certifieringsdatumet ± 3 månader, varje försening i tidpunkten för en uppföljningsrevision har ingen inverkan på tidpunkten för efterföljande revisioner. Förutsatt att inga stora avvikelser noteras vid uppföljningsrevisionen, att det kan säkerställas att kunden följer sitt ledningssystem, utvärderar systemets funktion och effektivitet, samt att inga väsentliga förändringar enligt a-f nedan förekommit, kan intervallet mellan uppföljningsrevisioner på plats hos tillverkaren utökas till maximalt 36 månader.

a) Förändringar avseende kundens kvalitetsledningssystem
b) Förändringar avseende personal vars inverkan påverkar produkten eller ledningssystemet,
c) Förändringar avseende kvalitetspåverkande tillverkningsmetoder,
d) Förändringar avseende utrustning som används i tillverkningsprocessen,
e) Förändringar avseende ingående komponenter/produkter,
f) Förändringar avseende underleverantörers kvalitetspåverkande produkter/processer.

Revisionscykel för EN ISO 3834:2021					
År 0	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
CR	UR	VR	UR	VR	OC
CR = Certifieringsrevision, UR = Uppföljningsrevision, VR = Verifieringsrevision, OC = Om-certifiering					

Tabell 2: Revisionscykel enligt EA-6/02 M:2022

Om en eller flera större avvikelser noteras vid en revision skall intervallet mellan uppföljningsrevisioner återgå till 12 månader tills certifieringsorganet kan göra en riskbaserad bedömning att intervallet kan utökas igen.

Certifikat enligt SS-EN ISO 3834 är giltigt i 5 år, det 5:e året utförs en om-certifiering vars syfte är att förnya certifikatet för ytterligare en femårsperiod. Om-certifieringens omfattning skall därför motsvara certifieringsrevisionens.

4.3.3 Dokumentgranskning

Inför revisionen genomförs en dokumentgranskning av utvalda delar av kundens ledningssystem. Beroende på resultatet av dokumentgranskningen skall revisionsledaren avgöra huruvida genomförandet av revisionen kan ske enligt planerat eller förändringar måste vidtas. Beslutet beror på eventuella avvikelsers typ och omfattning.

4.3.4 Revisionsplan

Revisionsplanen upprättas i TÜV NORD Portalen och skickas till kunden senast 1 vecka innan revisionens genomförande. Revisionsplanen skall täcka den omfattning som krävs för att validera ledningssystemets förmåga att uppfylla gällande certifieringsstandard och hantera de risker som fastställts i kundens verksamhet.

Då det förekommer skiftarbete i kundens verksamhet skall revisionen i en lämplig omfattning inkludera dessa skift. Huvudregeln är att ett skift skall revideras under normal kontorstid samt att ytterligare ett skift skall revideras under dygnets övriga tid.

4.4 Revision

TÜV NORD särskiljer mellan följande revisioner:

Certifieringsrevision
Certifieringsrevision genomförs då kunden inte tidigare varit certifierad mot det aktuella certifieringsschemat. Certifieringsrevisionens omfattning bör aldrig understiga 1,0 man-dagar.

Revisionens syfte och mål är att genom intervjuer och dokumentgranskning avgöra om ledningssystemet överensstämmer med certifieringsschemat.

Vid revisionen skall följande aktiviteter utföras;

- Granskning av ledningssystemets dokumentation
- Insamling av information om platsen för verksamheten, infrastruktur och utrustning
- Granskning av ledningssystemet huruvida det har förmågan att uppfylla certifieringsschemats kravelement
- Inhämta information om tillämpliga krav på verksamheten
- Intervjuer med personal om i vilken omfattning ledningssystemet är implementerat.
- Ledningssystemets införande och tillämpning.

Resultaten av revisionen och revisionslagets slutsats skall återges i en revisionsrapport och delges kunden.

Uppföljningsrevision
För att upprätthålla certifikatets giltighet utförs kontinuerliga uppföljningsrevisioner av kundens ledningssystem. Intervall för uppföljningsrevisionerna följer det aktuella revisionsprogrammet och revisionsledarens rekommendationer alternativt kundens eventuella önskemål om tätare intervall. Revisionens omfattning och utförande avgörs av den aktuella certifieringsstandarden. Revisionen genomförs på ett av revisionsledaren fastställt urval av kravelement och eller huvudprocesser. Uppföljningsrevisionens mål är att säkerställa ledningssystems förmåga att kontinuerligt uppfylla kraven i certifieringsschemat över tid.

Om-certifiering
Om-certifieringsrevisionen syfte är att ge en bekräftelse på ledningssystemets överensstämmelse, effektivitet och lämpligt för verksamhetens omfattning relativ certifieringsschemat. Målet för om-certifieringen är att bekräfta ledningssystemets förmåga att över tid uppfylla ställda krav och leverera förväntade resultat samt att systemet är relevant och tillämpbart för den omfattning som certifieringen avser.

Minst 3 månader innan certifikatet förlorar sin giltighet skall TÜV NORD kontakta kunden för att avtala villkor och datum för revisionens genomförande. Resultaten från tidigare genomförda revisioner avgör

om-certifieringsrevisionens omfattning. För att upprätthålla kundens certifikat bör revisionen genomföras minst en månad innan certifikatet förlorar sin giltighet, så att det finns tid för granskning och släckande av eventuella avvikelser.

Verifieringsrevision

Vid en verifieringsrevision skall eventuella förändringar i kundens FPC-system revideras. För att bestämma revisionens omfattning ska tillverkaren ombes att deklarera aktuell information i den tekniska uppföljningen, se bilaga 5 och 6. Även annan dokumentation kan begäras in. Hänsyn skall även tas till erfarenheter från tidigare revisioner. Beroende på förändringarnas omfattning kan verifieringsrevisionen antingen genomföras som en dokumentgranskning, en distansrevision eller utföras på plats hos kunden.

Verifieringsrevisionen är en kompletterande revision som genomförs hos kunden med avsikt att bedöma en särskild process eller del av ledningssystemet och ingår som utgångspunkt i revisionsprogrammet för EN 1090-1 respektive EN ISO 3834. Revisionen kan företas av men ej begränsas till följande skäl:

- Klagomål rörande den certifierade kunden
- Betydande förändringar inom kundens organisation, verksamhet eller ledningssystem
- Upphävande av certifikatet
- Verifiering av korrigerande åtgärd som svar på avvikelse vid ordinarie revision
- Verifiering av åtgärder mot ett eventuellt lagbrott

Revisionsledaren avgör i det enskilda fallet behovet av en verifieringsrevision och dess omfattning. Bedöms revisionen nödvändig för upprätthållande av certifikatet meddelas kunden skriftligen om beslutet. Motsätter sig kunden utförandet av revisionen förbehåller TÜV NORD sig rätten att återkalla alternativt upphäva certifikatet.

4.4.1 Revisionens genomförande

4.4.1.1 Öppningsmöte

Revisionen inleds med ett öppningsmöte vars syfte är att introducera revisionsgruppen och delge information om revisionens genomförande samt fastställa den föreslagna arbetsmetoden och revisionsplanen.

4.4.1.2 Insamling av information

Revision genomförs som ett stickprovstagande under vilket revisionsgruppen skall söka bevis för ledningssystemets implementering, verkan och effektivitet, samt överensstämmelse mot aktuellt certifieringsschema. Revisionens kärna baseras därmed på intervjuer och observationer av kundens personal och dess verksamhet jämfört dess rutiner.

En revision kan, efter gemensam överenskommelse mellan certifieringsorgan och kund, delvis genomföras med hjälp av hjälpmedel för informations- och kommunikationsteknik (ICT). Tekniken kan exempelvis

tillämpas för att effektivisera revisionens genomförande, då kundens processer och/eller personal är geografiskt spridda.

Inför ett beslut om att tillämpa ICT för hela eller delar av en revision, ska en analys av risker och möjligheter med detta tillvägagångssätt genomföras. Såväl omfattning av ICT-användning som lämplig teknik skall anpassas till respektive kunds verksamhet och gällande förutsättningar. Processer vars effektivitet och funktion ej på ett effektivt sätt kan förevisas genom ICT skall alltid revideras fysiskt.

Vid användning av ICT vid en revision skall även krav avseende t.ex. säkerhet, sekretess, dataskydd och kompetens uppfyllas, enligt tvingande IAF-dokument.

Revisionsgruppen skall genomföra revisionen i enlighet med revisionsplanen. Om revisionsgruppen gör avsteg från revisionsplanen skall detta ske i samråd med kunden. Större förändringar som medför att avsedda processer ej kan revideras skall noteras och följas upp under en verifieringsrevision.

Om revisionen genomförs över flera dagar skall revisionsgruppen efter avslutad revisionsdag informera kunden eventuella observationer. Eventuella avvikelser framförs i samband med avslutningsmötet.

4.4.1.3 Avslutningsmöte

Revisionen avslutas med ett avslutningsmöte under vilket revisionsledaren föredrar revisionsrapporten, kunden informeras om revisionslagets rekommendation, observationer och eventuella förbättringsmöjligheter. Inbjudna till och deltagande vid avslutningsmötet skall vara åtminstone organisationens ledning och kvalitetspersonal. Kunden avgör huruvida samtlig intervjuad personal skall medverka.

4.4.1.4 Revisionsrapport

Efter avslutad revision sammanställer revisionsledaren en revisionsrapport. Revisionsrapporten författas i TÜV NORD Portalen om inget annat avtalats och överenskommits mellan TÜV NORD och kunden.

Revisionslagets rekommendation angående tillstyrkande av certifiering bygger på huruvida ledningssystemet bedöms implementerat, effektivt och samtliga kravelement är uppfyllda eller bedöms kunna vara uppfyllda genom att avvikelser åtgärdas.

4.4.2 Observationer

4.4.2.1 Observationsrapport

I händelse av att en förbättringsmöjlighet alternativt bristande överensstämmelse med certifierings-schemat observeras skall revisorn författa en observationsrapport. I observationsrapporten klassificeras observationerna som goda exempel, förbättringsmöjlighet, kommentar samt stor respektive liten avvikelse.

I. Goda exempel
En metod, hantering eller ett tillvägagångssätt som har visat sig fungera bra och ge goda resultat och påtalas därför som en möjlig förebild. Det är en framgångsrik erfarenhet som har upprepats och förtjänar att delas så att ett större antal människor kan lära från metoden.

II. Förbättringsmöjlighet
En observation vars innehåll ej strider mot bedömningsunderlaget men bör beaktas av kunden då förändringar av processen/aktiviteten har potential att förbättra verksamheten.

III. Kommentar
En observation som har eller bör diskuteras vidare, alternativt behandlas under nästkommande revision.

IV. Stor avvikelse
En observation som beskriver en avvikelse mot bedömningsunderlaget vars konsekvens kan medföra något av följande;

- Stor ekonomisk påverkan
- Att ett systems/metods/process syfte ej uppnås
- Har en direkt negativ påverkan på produktkvalitet
- Lagbrott
- Avsaknad av eller bristande implementering av ett system/process

Stor avvikelse kan även noteras vid upprepade mindre avvikelser inom samma område, eller då en liten avvikelse från tidigare revision ej åtgärdats.

Kundens representant accepterar avvikelsen muntligt och avgör i samråd med revisionsledaren den tid som behövs för genomförarande och implementering av korrigerande åtgärd. Den maximalt tillåtna tiden för korrigering av avvikelsen är 3 kalendermånader beräknat från det datum avvikelsen observerades.

Vid en stor avvikelse är grundregeln att en om-revision skall genomföras för att verifiera den korrigerande åtgärdens implementering och verkan, undantag accepteras men avsteg skall motiveras.

Om en eller flera större avvikelser noteras vid en revision skall intervallet mellan uppföljningsrevisioner återgå till 12 månader tills certifieringsorganet kan göra en riskbaserad bedömning att intervallet kan utökas igen.

V. Liten avvikelse
En observation som beskriver en avvikelse mot bedömningsunderlaget men ej klassas som stor avvikelse, exempelvis enstaka mindre brister mot egna krav eller ledningssystemet.
Revisionsledaren avgör i det enskilda fallet huruvida en om-revision behöver genomföras eller om

den skriftliga redogörelsen för orsaksanalys och korrigerande åtgärd är tillräcklig. I det fall en om-revision bedöms nödvändig informeras kunden skriftligen om grunden för beslutet.

4.4.3 Verifiering

Företaget skall inom den överenskomna tiden registrera den orsaksanalys och korrigerande åtgärd som avser avhjälpa avvikelsen samt i förekommande fall bifoga eventuell stödjande dokumenterad information. Underlaget författas och registreras i TÜV NORD Portalen.

Behöver en om-revision utföras skall denna genomföras inom högst 3 månader från den dag då avvikelsen observerades. Överskrids den angivna perioden kommer certifieringsprocessen stoppas med innebörden att en förnyad certifieringsrevision skall genomföras för utfärdande av certifikat.

Bedöms kundens åtgärder som otillräckliga skall kunden informeras om och på vilka grunder ställningstagandet fattats samt ges möjlighet att inom gällande tidperiod korrigera avvikelsehanteringen för att uppfylla aktuellt kravelement.

Brister kunden i sitt åtagande att lämna relevanta bevis inom den fastställda tiden, förbehåller TÜV NORD sig rätten att avbryta certifieringsprocessen alternativt upphäva eller återkalla certifikatet.

4.5 Certifiering

4.5.1 Sammanställning

Efter avslutad revision och godkännande av eventuella avvikelser meddelar revisionsledaren uppdragsledaren revisionsresultatet.

4.5.2 Granskning

Vid en teknisk granskning fattas beslut om certifiering av kundens ledningssystem alternativt, förlängning, utökning, upphävning eller tillbakadragning av dennes certifikat.

Rekommenderas ej, alternativt tillbakavisas certifiering av granskaren skall revisionsledaren meddelas grunderna för beslutet. Revisionsledaren skall komplettera och åtgärda de påtalade bristerna i den omfattning den specifika situationen föranleder, vid behov informeras kunden utslaget och skälen till beslutet.

4.5.3 Certifiering

Om den tekniska granskaren beslutar att bifalla revisionsledarens rekommendation om certifiering skall TÜV NORD utfärda ett certifikat mot det avsedda certifieringsschemat.

4.5.4 Administration

Efter utfärdande av certifikat skall uppdragsledaren informera kunden om certifieringsbeslutet samt översända certifikat och TÜV NORD:s certifieringslogotyp för det aktuella certifieringsschemat samt förmedla TÜV NORD:s kundundersökning till kunden.

5 Bestämmelser för certifierade organisationer

5.1 Allmänt

Kunden är för genomförandet av revisionen och för varaktigheten av certifikatets giltighetstid skyldig att följa denna certifieringsordning.

Kunden åtar sig därmed att ställa nödvändiga resurser till förfogande och tillse att TÜV NORD har full tillgång till samtlig relevant dokumentation, har tillträde till relevanta lokaler och företagets utrustning, detta innefattar även eventuella underleverantörer vars tjänster/produkter innefattas av det ledningssystem som avses certifieras.

Kunden skall även:

- Informera TÜV NORD om förändringar gällande siter som ingår i certifikatet
- Instruera TÜV NORD:s revisorer om de säkerhetsföreskrifter som gäller inom företaget och förse dem med tillförlitlig säkerhetsutrustning som situationen kräver.
- Aktivt bidra till att förteckningen av kunden kan hållas aktuell, även mellan revisionstillfällena.
- Tillse att rådgivare begränsar sin medverkan till en observatörsroll.
- Innan certifieringsrevisionen kunna påvisa ledningssystemets verkan.
- På TÜV NORD:s begäran acceptera medverkan av observatörer vid revision.
- Tillse att kraven enligt gällande certifieringsschema efterlevs och implementera lämpliga förändringar i det certifierade systemet enligt överenskommet med TÜV NORD
- Omedelbart utreda och vidta lämpliga åtgärder avseende klagomål och eventuella brister som berör det certifierade systemet/processen/produkten.
- Kontinuerligt dokumentera och upprätthålla ett register över alla kända klagomål och avvikelser för de system/processer/produkter vilka inkluderas i certifikatets omfattning samt på begäran göra detta register tillgängligt för TÜV NORD.
- Informera TÜV NORD om eventuella incidenter eller klagomål som kan påverka förtroendet för certifiering. Detta inkluderar även händelser som indirekt påverkar verksamheten inom certifikatsomfattningen
- Vid hänvisning till certifikatet i kommunikationsmedier såsom dokument, broschyrer eller reklam, uppfylla kraven i certifieringsordningen.

- Använda informationen om certifieringen ansvarsfullt så att förtroendet för certifikatet bibehålls.
- Vid indragning eller uppsägning av certifiering, upphöra med användningen av allt kommunikationsmaterial som innehåller någon hänvisning till certifikatet samt vidta de åtgärder som krävs enligt denna certifieringsordning.
- Uppfylla de krav som föreskrivs i certifieringssystemet om användningen av överensstämmelsemärken.
- Övervaka dess system/processer av märkta produkter kontinuerligt för överensstämmelse med de väsentliga krav eller villkor för certifikatets giltighet respektive utföra nödvändiga tester.
- Om certifikatet gäller pågående produktion, tillse till att den certifierade produkten kontinuerligt uppfyller de specifika produktkraven.

Brister kunden i sina skyldigheter kan detta resultera i upphävande eller återkallande av certifikatet enligt kapitel 6.

5.2 Multi-site

Kunden får inte utesluta någon site från certifikatsomfattningen på grund av ej hanterad avvikelse under certifieringsprocessen. Uteslutningar av siter inom certifikatsomfattningen skall meddelas innan revisionen påbörjas.

När avvikelser konstaterats, antingen vid intern eller extern revision, skall organisationen undersöka om den identifierade avvikelsen berör ledningssystemet som helhet samt om den berör någon av de andra siterna. I de fall avvikelsen kan antas uppträda på fler siter ska åtgärd vidtas och verifieras på alla berörda siter. Om en avvikelse enbart hanteras på en site så ska anledningen till detta kunna beskrivas för TÜV NORD vid kommande revision. Om liknande avvikelser upprepas för olika siter skall TÜV NORD öka revisionens omfattning gällande antalet besökta siter.

Vid avgränsning av certifikatets omfattning måste kunden/organisationen tydligt visa även externt vilka siter som ingår respektive ej ingår i certifieringen, exempelvis på hemsidor och marknadsmaterial. Certifikat får inte utfärdas för någon del av organisationen om det finns avvikelser som ej är åtgärdade och är accepterade inom certifikatets omfattning.

5.3 Förändringar i kundens system/process/produkt

Den certifierade kunden kan ansöka om förändringar av certifikatets omfattning respektive registreringen av kunden. TÜV NORD avgör i det enskilda fallet om ytterligare bedömning skall utföras och/eller förnyad ansökan krävs.

Kunden skall skriftligen och omedelbart underrätta TÜV NORD alla förändringar av det certifierade systemet/processen/produkt(en) som kan påverka överensstämmelsen med gällande certifieringsschema

eller villkor för certifikatets giltighet. Kunden skall acceptera verifieringsrevisioner till följd av förändringar av det certifierade systemet/processen/produkt(en) om så TÜV NORD beslutar. Kunden skall omedelbart rapportera till TÜV NORD eventuella defekta produkter som omfattas av certifikatet.

5.4 EN 1090, CE-märkning och Prestandadeklaration

Då TÜV NORD intygat om överensstämmelse med villkoren enligt EN 1090-1:2009 bilaga ZA skall kunden utarbeta och arkivera en deklaration av överensstämmelse som ger tillverkaren rätt att använda CE-märkning.

Kunden ansvarar för utförande av CE märkning av produkten och utfärdande av prestandadeklaration i enighet med EN 1090-1:2009 bilaga ZA.3. CE-märkningssymbolen ska överensstämma med direktiv 93/68/EG och vara synlig på komponenten eller på en åtföljande etikett, förpackning eller den kommersiella dokumentationen.

5.5 Nyttjande av TÜV NORD:s certifieringslogotyp

Figur 1: TÜV NORD:s Certifieringslogotyp, MoC

Vid bifall till certifiering av kundens system/process bemyndigas kunden genom det ingångna avtalet att nyttja TÜV NORD:s certifieringslogotyp i enlighet med de villkor som anges nedan.

TÜV NORD:s certifieringslogotyp skall ej nyttjas på sådant sätt (t ex i broschyrer, annonser och liknande) att logotypen kan tolkas innebära en produktcertifiering. Exempel på felaktig/förbjuden användning av certifieringsmärken är;

- På en produkt
- På ett kalibreringscertifikat
- På en inspektionsrapport, laboratorierapport eller andra rapporter som kan ses som en produkt.

TÜV NORD:s certifieringslogotyp får endast användas i oförändrad form. För att säkerställa läsbarhet skall logotypen ej tryckas mindre än 25 x 25 mm.

TÜV NORD ansvarar för att övervaka korrekt användning av märkning, TÜV NORD certifikat respektive certifieringslogotyp. Vid revision av kunden kommer korrekt användning verifieras. Missbrukar kunden nyttjandet av TÜV NORD:s certifikat, certifieringslogotyp alternativt märkning av produkten kan detta resultera i upphävande eller återkallande av certifikatet i enlighet med kapitel 6.

5.6 Nyttjande av certifikat

Tillstånd att använda certifikatet gäller endast den fysiska eller juridiska person (kunden) och de produktionsanläggningar och produkter som särskilt anges på certifikatet. Om avsikten är att flytta en produktionsanläggning eller genomföra en överföring till en annan fysisk eller juridisk person, skall kunden informera TÜV NORD om detta i god tid. Endast TÜV NORD har befogenhet att ändra certifikatet eller överföra det till en tredje part

Kunden får endast offentliggöra och/eller använda certifikatet i sin fulla och oavkortade form med angivande av datum för utfärdande. För publicering eller duplicering, bland annat av utdrag ur av TÜV NORD författade rapporter krävs ett skriftligt godkännande från TÜV NORD i varje enskilt fall.

Organisationen skall upphöra att visa, tillämpa och använda det utfärdade certifikatet och TÜV NORD:s certifieringslogotyp i händelse av att:

- Certifikatets giltighet löper ut, upphävs eller återkallas.
- Kunden introducerar en förändring i dess system/process/produkt som påverkar lämpligheten för registreringen av dess verksamhet/system/process status som certifierad.
- Kunden åsidosätter att implementera förändringar av dess verksamhet/ledningssystem påtalade av TÜV NORD.

6 Upphävande och återkallande av certifikat

VD för TÜV NORD, eller dennes utsedda representant, har befogenhet att upphäva och/eller återkalla ett certifikat samt nyttjanderätt av TÜV NORD:s certifieringslogotyp. Upphävning och tillbakadragning av certifikat gäller samtliga i certifikatet inkluderade siter.

6.1 Upphävande av certifikat

TÜV NORD kan på följande grunder, men ej begränsat till enbart dessa, besluta att upphäva certifikatets giltighet i tid och rum:

- Kunden kan ej påvisa att lämpliga korrigerande åtgärder har vidtagits som respons på avvikelser identifierade av TÜV NORD.
- Underlåtenhet att rapportera förändring i kundens verksamhet
- Kunden otillbörligt nyttjar eller missbrukar certifikat eller TÜV NORD:s varumärke.

- Kunden försummar sina finansiella åtaganden mot TÜV NORD.
- Certifiering av kunden tillbakavisas av TÜV NORD.
- Andra omständigheter vilka medför en negativ inverkan på kundens verksamhet/system/process.

Upphävande av certifikat tillkännages av TÜV NORD genom rekommenderat brev eller e postmeddelande med leveranskvitto och läskvitto skickat till kundens kontaktperson. Den tidsperiod för vilken ett certifikat kan upphävas är högst 3 månader och avgörs av de angivna och beskrivna avvikelserna. Brevet/meddelandet skall ange skäl för upphävandet och de villkor som skall uppfyllas av organisationen för att återkalla upphävandet av certifikatet samt den tidsfrist som gäller i det specifika fallet. Vid upphävande av certifikat kan Swedac samt andra relevanta ackrediteringsorgan komma att informeras i enligt med gällande föreskrifter.

6.2 Återkallande av certifikat

TÜV NORD kan på följande grunder, men ej begränsat till, besluta att återkalla ett certifikat samt nyttjanderätt av TÜV NORD certifieringslogotyp om;

- Åtgärder som avses i kapitel 6.1 respektive 6.3 ej har besvarats eller lösts på ett tillfredsställande sätt.
- Standarder och/eller processer har ändrats i den omfattningen att organisationen ej längre kan demonstrera att man uppfyller föreskrivna krav.
- Kunden under 12 månader upphör att förse marknaden med de produkter/tjänster/processer certifikatet avser.
- Klagomål som anges i kapitel 8 i dessa föreskrifter framkommer.
- Av andra skäl, förutsatt att detta skäl specifikt anges i certifieringsordningen eller formellt överenskommits mellan TÜV NORD och kunden.

Vid återkallande av certifikat skall organisationen avbryta sin användning av allt material som innehåller någon hänvisning till certifikatet och upphöra att uppvisa, tillämpa och använda TÜV NORD:s varumärke.

Återkallande av certifikat tillkännages av TÜV NORD genom rekommenderat brev eller e postmeddelande med leveranskvitto och läskvitto skickat till kundens kontaktperson. TÜV NORD publicerar underrättelsen om återkallande av certifikat. TÜV NORD kommer på fråga av tredje part alltid att ange ett certifikats aktuella status (giltigt / upphävt / återkallat). Vid upphävande av certifikat kan Swedac samt andra relevanta ackrediteringsorgan komma att informeras i enligt med gällande föreskrifter.

6.3 Korrigerande åtgärder

Om organisationen inom den meddelade tidsfristen vidtar lämpliga korrigerande åtgärder som möjliggör för TÜV NORD att häva upphävandet/återkallandet av certifikatet skall TÜV NORD återge certifikatet giltig

status och skriftligen informera kunden. Korrigerande åtgärd(er) skall verifieras av TÜV NORD hos kunden.

7 Förändringar av denna certifieringsordning

TÜV NORD förbehåller sig rätten att genomföra nödvändiga förändringar i denna certifieringsordning för upprätthållande av relevanta ackrediteringar/anmälan och godkännanden. I händelse av förändringar i detta certifieringssystem som kan påverka kundens certifierade verksamhet skall TÜV NORD fastställa ett datum för förändringarnas ikraftträdande, datumet skall väljas med omsorg så att kunden bereds möjlighet att anpassa sitt ledningssystem mot föreslagna ändringar.

8 Klagomål och överklagan

Klagomål mot TÜV NORD:s agerande respektive överklagan av TÜV NORD:s beslut hanteras enligt TÜV NORD Quality Manual

På TÜV NORD:s hemsida återfinns en utförlig beskrivning av klagomålsprocessen samt information om hur klagomålet framställas. Klagomål gällande TÜV NORD agerande och beslut kan även lämnas per e-post eller telefon direkt till respektive uppdragsledare.

I händelse av att ett klagomål eller kravframställan om teknisk information avseende kundens ledningssystem/process(er)/produkt(er) framförs skall TÜV NORD skriftligen bekräfta mottagandet till den framförande organisationen och undersöka klagomålets art och orsak samt informera den anmälande organisationen.

Bedöms klagomålet relevant och motiverat skall TÜV NORD:

- Informera kunden och kräva av denna att utreda och skyndsamt återkoppla klagomålet
- Granska kundens korrigerade åtgärd och bedöma huruvida åtgärden anses erforderlig enligt kapitel 4.4.3

Beroende på klagomålets art och kundens hantering av nämnda kan TÜV NORD även;

- Genomföra en Verifieringsrevision enligt kapitel 4.4
- Agera i enlighet med kapitel 6

TÜV NORD skall i hanteringen av klagomål/begäran om teknisk information, beakta kundens integritet och inte röja den konfidentiella information TÜV NORD kommit över.

TÜV NORD har ingen skyldighet att kompensera eller ge ersättning för de ekonomiska konsekvenserna av påvisade fel i tillhandahållna produkter/processer/tjänster och/eller ledningssystem certifierade av TÜV NORD.

9 TÜV NORD:s kommitté för opartiskhet

TÜV NORD har för att säkerställa sin opartiskhet tillsatt en kommitté vars uppgift är att övervaka det ackrediterade/anmälda organets certifierings och inspektionsaktiviteter samt verka som rådgivande nämnd i framkomna frågeställningar. Kommitténs sammansättning och arbetsuppgifter beskrivs närmre i TÜV NORD Quality Manual

En medlem i kommittén, får ej delta i granskningen av uppdrag som rör det företag där denne har intressen.