

CERTIFIERINGSBESTÄMMELSER PRODUKTCERTIFIERING

Version: 2018-06-04

1 Inledning

Detta dokument utgör SBSC:s bestämmelser för certifiering av produkter. Utöver dessa bestämmelser gäller SBSC:s allmänna villkor.

2 Kundens skyldigheter

2.1 Allmänt

Kunden ska alltid uppfylla SBSC:s allmänna villkor och certifieringsbestämmelser och implementera relevanta ändringar när de kommuniceras av SBSC.

Kunden ska vara en juridisk person.

2.2 Ansökan

Kunden ska ansöka om certifiering via kundportalen på SBSC:s webbplats eller på annat sätt som anvisas av SBSC.

Sökanden ska utöver ansökan tillhandahålla komplett och korrekt information som SBSC behöver för certifieringens genomförande. Om sökanden eller tredje man som sökanden anvisar dröjer med att tillhandahålla information och material eller inte vidtar åtgärder som krävs för certifieringens genomförande, kan det orsaka förseningar och merkostnader. SBSC ansvarar inte för sådana förseningar och merkostnader. När certifieringen genomförs utgår SBSC från att informationen och materialet är korrekt och fullständigt. SBSC ansvarar inte för slutsatser eller rekommendationer baserade på felaktig eller bristfällig information från sökanden.

Information och material ska vara på svenska eller engelska.

2.3 Underlag

Kunden ska tillse att SBSC erhåller för certifieringen nödvändigt underlag. Insänt underlag returneras ej. Kunden ska, i tillämplig omfattning, även tillse att:

- Kunden har rätt att använda sig av underlaget
- Provnings av produkten genomförts vid ett av SBSC för uppgiften accepterat provningslaboratorium
- Provad produkt är representativ för produkten som ska certifieras avseende alla dess egenskaper
- Provad produkt överensstämmer med specifikationer, ritningar och annan dokumentation

2.4 Tillverkningskontroll

För certifiering som omfattas av tillverkningskontroll ska kunden löpande tillse att aktuell tillverkningsplats uppfyller SBSC:s krav på tillverkningsplats. Krav på tillverkningsplats framgår av bilaga till dessa bestämmelser.

För certifiering som omfattas av tillverkningskontroll ska kunden till fullo medverka till att SBSC löpande kan kontrollera aktuell tillverkningsplats. Detta innefattar att:

- Tillhandahålla styrande och redovisande dokument för granskning

- Ge tillträde till relevanta utrustningar, platser, områden, anställda och underleverantörer
- Dokumentera, utreda och vidta åtgärder avseende klagomål
- Acceptera att observatörer kan delta

2.5 Upplysningsplikt

Kunden ska utan dröjsmål informera SBSC om förändringar som kan påverka möjligheten att uppfylla kraven för certifiering eller villkoren för verksamhetens bedrivande. Förändringar kan exempelvis vara:

- Ändring av rättslig, kommersiell och organisatorisk status eller ägande
- Ändring av organisation eller styrning
- Ändring av produkt eller produktionsmetod
- Ändring av kontaktuppgift eller tillverkningsplats
- Större ändring i kvalitetsledningssystem

2.6 Skyldigheter gällande produkten

Kunden ska tillse att produkten löpande uppfyller produktkraven. Kunden ska tillse att inga ändringar i produktens konstruktion, material eller utförande införs. Om produktändringar önskas införas ska SBSC först acceptera dessa.

3 SBSC:s skyldigheter

3.1 Allmänt

SBSC åtar sig att uppfylla SBSC:s allmänna villkor och certifieringsbestämmelser.

3.2 Ansökan

SBSC bekräftar till kunden de ansökningar SBSC åtar sig att utföra.

3.3 Underlag

SBSC informerar kunden om nödvändigt underlag som denne ska komplettera ansökan med. SBSC informerar på förfrågan om vilka provningslaboratorier SBSC accepterar. Om nödvändigt underlag ej inkommit inom 12 månader efter ansökan förbehåller sig SBSC rätten att avsluta ansökan. SBSC förbehåller sig rätten att inte acceptera underlag som är äldre än tre (3) år.

3.4 Tillverkningskontroll

För certifiering som omfattas av tillverkningskontroll utför SBSC kontroll av aktuell tillverkningsplats.

3.5 Utvärdering

SBSC utvärderar överensstämmelse med kraven enligt tillämpat regelverk. Resultatet av utvärderingen meddelas kunden.

3.6 Certifiering

I enlighet med SBSC:s allmänna villkor.

Bilaga – Krav på tillverkningsplats

I syfte att löpande säkerställa tillverkade produkters överensstämmelse med tillämpliga krav ska tillverkaren tillämpa och underhålla ett kvalitetssystem som uppfyller nedanstående krav.

Dokument

- Nödvändig dokumenterad information ska tillhandahållas.
- Dokumenterad information ska skapas och uppdateras på ett strukturerat sätt.
- Dokumenterad information ska styras för att säkerställa tillgänglighet och lämplighet.

Material

- Organisationen ska säkerställa att inköpt produkt uppfyller specificerade krav.
- Inköpsinformation ska i tillräcklig omfattning specificera den produkt som ska köpas.
- Verifiering av inköpt produkt ska utföras i nödvändig omfattning.

Utrustning

- Nödvändig utrustning för produktion och kontroll ska tillhandahållas och användas.
- Utrustning ska vara lämplig för ändamålet och underhållas för att säkerställa fortsatt lämplighet.
- Utrustning ska kalibreras, identifieras och skyddas i nödvändig omfattning.

Kontroller

- Kontroller ska utföras vid lämpliga tillfällen för att verifiera överensstämmelse med acceptanskriterier.
- Kontroller ska innefatta tillverkningskontroll och slutkontroll i nödvändig omfattning.

Organisation

- Nödvändiga personella resurser ska tillhandahållas.
- Relevanta roller ska ha tilldelats ansvar och befogenheter.
- Personal ska vara kompetent.

Identifikation och spårbarhet

- Produkten och produktens status ska identifieras under alla stadier där så är tillämpligt.
- Där spårbarhet är ett krav ska den unika identifikationen hos produkten styras och dokumenteras.

Bevarande

- Produktegenskaper ska bevaras under interna processer och vid leverans.
- Bevarande ska innefatta identifiering, hantering, packning, förvaring och skydd i nödvändig omfattning.

Avvikande produkter

- Produkter som inte uppfyller ställda krav ska identifieras och styras så att oavsiktlig användning eller leverans förhindras.
- Lämpliga åtgärder ska vidtas utifrån avvikelserns art och dess inverkan på produkternas överensstämmelse med krav.

Korrigerande åtgärder

- Avvikelser, inklusive klagomål, ska utredas och korrigerande åtgärder ska vidtas som förhindrar upprepande.
- Verkan av genomförda korrigerande åtgärder ska granskas.
- Avvikelser, åtgärder och resultat ska dokumenteras.

Utöver ovanstående krav ska kvalitetssystemet även uppfylla övriga tillämpliga krav.