

# Certificatiereglement

## 1. INLEIDING

Dit Certificatiereglement is opgesteld in overeenstemming met de toepasselijke eisen van de accreditatie instanties van wie SGS Belgium NV momenteel accreditatiehouder is (hierna "Certificatie-instelling" genoemd). Dit reglement is ook van toepassing op certificaties die niet onder accreditatie vallen.

## 2. TOEPASSINGSGEBIED

De Certificatie-instelling verleent diensten aan personen, firma's of ondernemingen (hierna afzonderlijk "de Klant" genoemd). De Certificatie-instelling kan haar diensten rechtstreeks verlenen of, geheel naar eigen inzicht, door tussenkomst van (1) eigen medewerkers, (2) aan SGS gelieerde ondernemingen of (3) enige andere persoon of organisatie die opdracht daartoe krijgt van de Certificatie-instelling. Zelfs wanneer de werkzaamheden deels aan derden worden uitbesteed, behoudt de Certificatie-instelling de verantwoordelijkheid voor het verlenen, in stand houden, uitbreiden, inperken, schorsen of intrekken van certificatie, alsook om ervoor te zorgen dat naar behoren gedocumenteerde overeenkomsten voorhanden zijn. De Certificatie-instelling stelt haar Klanten binnen een redelijke termijn in kennis van eventuele wijzigingen in de certificatie-eisen.

## 3. ORGANISATIESTRUCTUUR

Een kopie van het organogram van de Certificatie-instelling waarin de verantwoordelijkheids- en rapportage-structuur van de organisatie worden getoond alsook documenten ter staving van de juridische status van de Certificatie-instelling zijn op verzoek beschikbaar.

## 4. CERTIFICATIEAANVRAAG

Na ontvangst van het volledig door de Klant ingevulde aanvraagformulier van de Certificatie-instelling krijgt de Klant een offerte toegestuurd met een overzicht van de omvang en kosten van de diensten. Zodra de Klant deze offerte heeft aanvaard, wordt het project toegewezen aan een auditor die erop moet toezien dat de diensten worden uitgevoerd met inachtneming van de procedures van de Certificatie-instelling.

## 5. VERPLICHTINGEN VAN DE KLANT

Met het oog op het verkrijgen, handhaven, continueren, vernieuwen en behouden van certificatie voert de

Certificatie-instelling een of meer beoordelingswerkzaamheden uit, zoals onder meer conformiteitsbeoordelingen, technische beoordelingen, audits of inspecties, beoordelingen van technische documentatie, beoordelingen van klinische evaluaties, monsternemingen en/of audits met een korte aanzeggingstermijn (de "Audit"). Daarbij dient de Klant de volgende procedures en voorschriften na te leven:

a) De Klant moet de Certificatie-instelling alle documenten, productmonsters, tekeningen, specificaties en andere informatie verstrekken die deze laatste nodig heeft om het Auditprogramma te voltooien. De Klant moet een persoon aanwijzen die bevoegd is om contact te houden met de Certificatie-instelling.

b) Als naar haar oordeel niet aan alle certificatie-eisen is voldaan, maakt de Certificatie-instelling kenbaar aan de Klant voor welke aspecten de certificatie-aanvraag wordt afgewezen.

c) Als de Klant kan aantonen dat binnen de door de Certificatie-instelling gestelde termijn corrigerende maatregelen zijn genomen om aan alle eisen te voldoen, zorgt de Certificatie-instelling ervoor dat alleen de nodig geachte onderdelen van de Audit opnieuw worden uitgevoerd. Daaruit voortvloeiende extra kosten worden in rekening gebracht aan de Klant.

d) Indien de Klant binnen de gestelde termijn geen aanvaardbare corrigerende maatregelen neemt, kan de Certificatie-instelling zich in voorkomend geval genooddacht zien de Audit volledig opnieuw uit te voeren. Daaruit voortvloeiende extra kosten worden in rekening gebracht aan de Klant.

e) Elke vaststelling van conformiteit heeft uitsluitend betrekking op de beoordeelde locaties of producten die uitdrukkelijk vermeld staan in het Certificaat en het Auditschema (indien van toepassing) of in eventuele andere aan het Certificaat toegevoegde bijlagen.

f) De Klant moet desgevraagd het nodige doen om de Audit te laten bijwonen door waarnemers, zoals accreditatieauditors of auditors in opleiding.

g) Weigering tot het toekennen, handhaven, continueren, vernieuwen of behouden van het Certificaat: Indien de Certificatie-instelling weigert het Certificaat toe te kennen, te handhaven, te continueren, te vernieuwen of te behouden, komt er automatisch en zonder voorafgaande kennisgeving een einde aan de opdracht

en de certificatieprocedure. De kosten voor de verleende en/of bestelde diensten worden tegen de afgesproken prijzen in rekening gebracht aan de Klant. Er moet altijd voor de verleende diensten worden betaald, zelfs wanneer de certificatie uiteindelijk wordt uitgesteld of geweigerd en ongeacht of er beroep wordt aangetekend.

## 6. AFGIFTE VAN HET CERTIFICAAT

Als de Certificatie-instelling van oordeel is dat de Klant aan alle certificatie-eisen voldoet, brengt zij de Klant op de hoogte en geeft zij een Certificaat af. Het Certificaat blijft eigendom van de Certificatie-instelling en mag alleen in het belang van derden worden gekopieerd of veeleenvoudigd mits het woord "kopie" daarop wordt aangebracht.

Het Certificaat blijft geldig totdat dit verloopt dan wel eerder wordt opgeheven of ingetrokken mocht uit opvolgingsbezoeken blijken dat het managementsysteem en/of de producten van de Klant niet langer in overeenstemming zijn met de normen of wet- en regelgeving. Het Certificaat vervalt op de daarin vermelde vervaldatum of vroeger op de datum van opheffing of intrekking en/of als de Klant het faillissement aanvraagt, ophoudt te bestaan of de betrokken locatie(s) aan een derde overdraagt.

De Certificatie-instelling behoudt zich het recht voor per geval, geheel naar eigen inzicht en rekening houdend met diverse lokale vereisten, volledige betaling van alle facturen m.b.t. het Certificaat en of voorafgaande dienstverlening als voorwaarde te stellen voor de afgifte van het Certificaat.

## 7. CERTIFICATIEMERKEN

Bij afgifte van een Certificaat kan de Certificatie-Instelling de Klant ook machtigen om een aangewezen certificatiemerk te gebruiken.

Het recht van een Klant om een dergelijk merk te gebruiken is afhankelijk van het behouden van een geldig Certificaat met betrekking tot het gecertificeerde managementsysteem of de gecertificeerde producten en de naleving van de regelgeving die het gebruik van het merk regelt, uitgegeven door de Certificatie-Instelling.

Een Klant die bevoegd is het merk van een accreditatie-instelling te gebruiken, dient tevens te voldoen aan de regels die gelden voor het merk van een dergelijke instelling. Onjuist gebruik van een dergelijk merkteken is non-conform met de certificatievereisten en geeft de

certificeringsinstantie de mogelijkheid de certificering op te schorten en/of in te trekken.

## 8. OPVOLGINGSBEZOeken

Afhankelijk van de soort verleende certificatediensten worden naar keuze van de aangeduide auditor periodieke opvolgingsbezoeken omtrent aspecten van het managementsysteem, documentatie, productie- en distributieprocessen en producten uitgevoerd. Telkens wanneer dit noodzakelijk wordt geacht als onderdeel van het onderzoek, moet de Klant toegang verlenen tot alle locaties of producten en de Certificatie-instelling behoudt zich het recht voor aanvullende, al dan niet aangekondigde Audits uit te voeren indien een certificatieschema daarin voorziet dan wel na een incidentmelding of klacht of bij een inbreuk op regelgeving waarvoor het optreden van een bevoegde regulerende autoriteit is vereist.

De Klant moet een register bijhouden met alle klachten en veiligheidsincidenten die binnen het toepassingsgebied van de certificatie vallen en die worden gemeld door een handhavingsautoriteit of door gebruikers. Desgevraagd wordt dit register ter beschikking van de Certificatie-instelling gesteld. Verder dient de Klant de Certificatie-instelling onverwijld in kennis te stellen van alle ernstige incidenten of inbreuken op regelgeving die binnen het toepassingsgebied van de certificatie vallen en waarvoor het optreden van een bevoegde regulerende autoriteit noodzakelijk is.

Aanvullende inspecties: Indien een Audit ernstige gevallen van non-conformiteit aan het licht brengt, kan de Certificatie-instelling, nadat de Klant naar eigen zeggen de nodige correcties en maatregelen heeft genomen, een aanvullende inspectie ter plaatse uitvoeren (voor zover het niet voldoende is schriftelijk bewijs daarvan te leveren) om de effectieve uitvoering en de geschiktheid van de gemelde correcties en corrigerende maatregelen te controleren.

a) Als de Klant niet in staat is binnen de gestelde termijn geschikte oplossingen voor de gemelde gevallen van non-conformiteit voor te stellen, kan de Certificatie-instelling een volledig nieuwe Audit uitvoeren.

b) Zoals nader toegelicht in artikel 11 moet de Certificatie-instelling terstond en schriftelijk in kennis worden gesteld van veranderingen in het managementsysteem. Indien de veranderingen naar het oordeel van de Certificatie-instelling van wezenlijk

belang zijn en telkens wanneer het toepassingsgebied verandert, kan de Certificatie-instelling een of meer aanvullende inspecties dan wel een volledige Audit uitvoeren.

c) De aanvullende inspecties en in voorkomend geval daaropvolgende nieuwe Audits maken geen deel uit van de oorspronkelijk afgesproken auditfrequentie. Zij moeten afzonderlijk worden betaald.

## 9. VERNIEUWING VAN CERTIFICATIE

Klanten worden doorgaans geïnformeerd over de vereisten voor de verlenging van hun certificatie tijdens het bezoek voorafgaand aan de verlenging, doorgaans het laatste opvolgingsbezoek van elke certificatiecyclus. Niettegenstaande het bovenstaande blijft de Klant als enige verantwoordelijk voor het tijdig en volledig nakomen van alle vereisten voor de verlenging van hun certificatie. Verlenging van de certificatie is alleen mogelijk indien er een geldig contract voor certificatediensten bestaat. Voor alle duidelijkheid: een nieuw contract voor certificatediensten is niet vereist indien het bestaande contract voor certificatediensten volledig geldig en afdwingbaar blijft.

## 10. UITBREIDING VAN CERTIFICATIE

Om het toepassingsgebied van een Certificaat uit te breiden met extra locaties of producten, moet de Klant een nieuw aanvraagformulier invullen. In dit geval wordt de in artikel 4 vastgelegde aanvraagprocedure gevolgd en wordt een Audit uitgevoerd op deze nog niet eerder beoordeelde gebieden/producten. Kosten om het toepassingsgebied van certificatie uit te breiden, hangen af van de aard van de werkzaamheden en van het werkprogramma.

Als de Audit met goed gevolg wordt afgesloten, wordt een aangepast Certificaat afgegeven met de aspecten die door het uitgebreide toepassingsgebied worden bestreken.

## 11. SYSTEEM-PRODUCTWIJZIGINGEN

De Klant moet de Certificatie-instelling schriftelijk in kennis stellen van alle geplande en/of doorgevoerde wijzigingen van managementsysteem, producten of productieprocessen die van invloed kunnen zijn op de naleving van normen of wet- en regelgeving. De Certificatie-instelling bepaalt of de doorgegeven wijzigingen reden zijn voor een aanvullende Audit. Indien voorgenomen wijzigingen niet aan de

Certificatie-instelling worden gemeld, kan het Certificaat worden geschorst.

## 12. OPENBAARMAKING DOOR DE KLANT

Met inachtneming van de toepasselijke Voorschriften voor het Gebruik van Systeemcertificatiemerken van SGS is het een Klant toegestaan openbaar te maken dat zijn relevante managementsysteem of producten zijn gecertificeerd, en het bijbehorende Certificatiemerk te drukken op briefpapier en reclamemateriaal dat binnen het toepassingsgebied van de certificatie valt.

De Klant moet zich hoe dan ook houden aan alle Voorschriften voor het Gebruik van Systeemcertificatiemerken van SGS die deel uitmaken van het contract tussen de Klant en de Certificatie-instelling. Voorts moet de Klant ervoor zorgen dat zijn publicaties en reclameringen voor derden verwarring veroorzaken of anderszins misleidend kunnen zijn voor derden met betrekking tot gecertificeerde en niet-gecertificeerde systemen, producten of locaties.

## 13. MISBRUIK VAN CERTIFICAAT EN CERTIFICATIEMERK

De Certificatie-instelling neemt op kosten van de Klant passende maatregelen om op te treden tegen onjuiste of misleidende verwijzingen naar certificatie of tegen verkeerd gebruik van Certificaten en Certificatiemerken.

Dit kan gaan tot schorsing of intrekking van het Certificaat, juridische stappen en/of publicatie van de overtreding.

## 14. SCHORSING VAN EEN CERTIFICAAT

De Certificatie-instelling kan een Certificaat voor beperkte tijd schorsen in onder meer de volgende gevallen:

- a) indien niet binnen de gestelde termijn naar tevredenheid gevolg is gegeven aan een verzoek om corrigerende maatregelen; of
- b) indien de Klant in gebreke blijft een geval van misbruik in de zin van artikel 13 recht te zetten door verklaringen in te trekken of andere geschikte remediërende maatregelen te nemen; of

c) wanneer sprake is van inbreuk op de offerte, de certificatieaanvraag, de Algemene Voorwaarden voor Certificatediensten, dit Certificatiereglement of de Voorschriften voor het Gebruik van Systeemcertificatiemerken van SGS; of

d) indien producten in onveilige of niet-conforme staat op de markt worden gebracht; of

e) indien Audits niet binnen de gestelde termijn worden uitgevoerd.

De Klant zal zich niet als gecertificeerd identificeren en zal geen Certificatiemerk aanbrengen op producten die worden aangeboden onder een geschorst Certificaat.

De Certificatie-instelling stelt de Klant schriftelijk in kennis van de schorsing van een Certificaat. De schorsing treedt onmiddellijk in werking. De Certificatie-instelling geeft tegelijkertijd aan onder welke condities de schorsing wordt opgeheven. Aan het eind van de schorsingsperiode wordt een onderzoek uitgevoerd om te beoordelen of aan de aangegeven condities voor continuering van het Certificaat wordt voldaan. Wanneer aan deze condities is voldaan, wordt de schorsing opgeheven en wordt de Klant op de hoogte gesteld van de continuering van het Certificaat. Wanneer niet aan de condities is voldaan, wordt het Certificaat ingetrokken.

In geval van schorsing worden de Auditkosten niet terugbetaald en wordt de schorsing van het Certificaat door de Certificatie-instelling bekendgemaakt en ter kennis gebracht van de bevoegde accreditatie-instantie, de schemahouder en/of de overheidsinstantie, indien van toepassing.

Alle kosten die de Certificatie-instelling maakt met het oog op de schorsing en continuering van een Certificaat worden in rekening gebracht aan de Klant.

## 15. INTREKKING VAN EEN CERTIFICAAT

Een Certificaat kan worden ingetrokken (1) indien de Klant niet binnen de afgesproken termijn voldoet aan alle condities voor continuering van het geschorste Certificaat; (2) bij productcertificatie indien de producten niet in overeenstemming zijn met de normen of wet- en regelgeving of niet meer worden aangeboden; (3) indien de Certificatie-instelling haar contract met de Klant beëindigt (4) op verzoek van een bevoegde accreditatie-instantie, een overheidsinstantie of de schemahouder, of (5) indien de Klant failliet gaat. In elk van deze gevallen heeft de Certificatie-instelling het recht het Certificaat in te trekken met schriftelijke kennisgeving aan de Klant. De intrekking treedt onmiddellijk in werking.

De Klant mag beroep aantekenen (zie artikel 18).

In geval van intrekking worden de Auditkosten niet terugbetaald en wordt de intrekking van het Certificaat door de Certificatie-instelling bekendgemaakt en ter kennis gebracht van de accreditatie-instantie, de schemahouder en/of de overheidsinstantie, indien van toepassing.

## 16. OPHEFFING VAN EEN CERTIFICAAT

Een Certificaat wordt opgeheven (1) indien de Klant de Certificatie-instelling schriftelijk meedeelt het Certificaat niet te willen vernieuwen, of zijn bedrijfsactiviteiten stopzet, (2) indien de Klant de producten niet meer aanbiedt, of (3) indien de Klant niet tijdig een vernieuwing aanvraagt.

In geval van opheffing worden de Auditkosten niet terugbetaald en wordt de opheffing van het Certificaat door de Certificatie-instelling ter kennis gebracht van de accreditatie-instantie, de schemahouder en/of de overheidsinstantie, indien van toepassing.

## 17. ERKENNING VAN GEACCREDITEERDE ORGANISATIES

De Certificatie-instelling erkent geheel naar eigen inzicht de certificaten die door andere geaccrediteerde organisaties worden afgegeven mits hierdoor geen afbreuk wordt gedaan aan de eisen van een systeem- of productcertificatieschema.

## 18. BEROEPSPROCEDURE

De Klant heeft het recht beroep aan te tekenen tegen elk door de Certificatie-instelling genomen besluit.

Het voornemen om beroep in te stellen moet schriftelijk kenbaar worden gemaakt. De Certificatie-instelling moet deze kennisgeving ontvangen binnen zeven (7) dagen nadat de Klant in kennis wordt gesteld van de niet-afgifte, schorsing of intrekking van het Certificaat.

Een beroepsformulier wordt ter invulling verzonden naar de Klant en moet binnen veertien (14) dagen na ontvangst aan de Certificatie-instelling worden geretourneerd, onderbouwd met relevante feiten en gegevens die in overweging moeten worden genomen in de beroepsprocedure.

Alle beroepschriften worden naar de Certificatie-instelling doorgestuurd en worden aan de beroepscommissie voorgelegd. De Certificatie-instelling dient haar besluit met de nodige bewijsstukken te motiveren. Elk besluit van de Certificatie-instelling blijft van

kracht in afwachting van de uitkomst van het beroep.

Het besluit van de beroepscommissie is definitief en bindend voor zowel de Klant als de Certificatie-instelling. Wanneer het besluit met betrekking tot een beroep is genomen, is voor beide partijen een tweede interne beroepsprocedure al dan niet bij wijze van tegeneis niet mogelijk.

Indien er gunstig over het beroep wordt beschikt en het Certificaat wordt afgegeven of gecontinueerd, kan er geen aanspraak of eis tegen de Certificatie-instelling worden gemaakt tot teruggave van kosten of andere geleden schade.

## 19. KLACHTEN

Wie reden heeft om zijn ontevredenheid bij de Certificatie-instelling te uiten, moet zonder uitstel schriftelijk een klacht indienen bij de certificatiemanager van de Certificatie-instelling. Als een klacht tegen de certificatiemanager wordt ingediend, moet de klachtenbrief worden gericht aan de businessmanager van de Certificatie-instelling.

De klacht moet na ontvangst schriftelijk worden bevestigd. Vervolgens wordt de klacht onafhankelijk onderzocht door de Certificatie-instelling en afgesloten bij een bevredigende conclusie van het onderzoek. Na afsluiting wordt de klager geïnformeerd dat het onderzoek is afgerond.

## 20. BEËINDIGING WEGENS REPUTATIESCHADE AAN DE CERTIFICATIE-INSTELLING

De Certificatie-instelling heeft het recht om (1) de aan de Klant verleende certificatie te schorsen en/of (2) de overeenkomst met de Klant op te schorten of te beëindigen indien de Klant schuld heeft aan dan wel betrokken is bij enige situatie of activiteit die:

a) naar het redelijke oordeel van de Certificatie-instelling schade toebrengt aan haar reputatie of aan enig aspect van haar bedrijfsvoering; of

b) de Certificatie-instelling of enig aspect van haar bedrijfsvoering in diskrediet brengt of schaadt dan wel aan publieke verontwaardiging blootstelt in enig gebied waar de Certificatie-instelling haar activiteiten of diensten op de markt brengt; of

c) de Certificatie-instelling, haar merken of diensten in een slecht daglicht plaatst; of

d) de dienstverlening en het succes van de verkoop en exploitatie van de diensten van de Certificatie-instelling in het gedrang kan brengen.

DE CERTIFICATIE-INSTELLING BEHOUDT ZICH HET RECHT VOOR DIT REGLEMENT ZONDER VOORAFGAANDE KENNISGEVING UIT TE BREIDEN, IN TE PERKEN OF TE WIJZIGEN VOOR ZOVER ZULKS VAN RECHTSWEGE VEREIST IS DAN WEL WORDT BEVOLEN DOOR EEN OVERHEIDSINSTANTIE EN/OF DE SCHEMAHOUDER.