**Umowa nr** [[1]](#footnote-1)

zawarta [ ]  w formie pisemnej w dniu 1            / [ ]  w formie elektronicznej [[2]](#footnote-2)

pomiędzy:

**POLSKIM CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.,** ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa, zarejestrowaną
w Sądzie Rejonowym dla Miasta Stołecznego Warszawy w Wydziale XIII Gospodarczym pod Numerem KRS 0000144813; Kapitał zakładowy 16.000.000 zł opłacony w całości; NIP 951-20-63-356; zwaną dalej „**PCBC S.A.”,** reprezentowaną, na podstawie pełnomocnictwa udzielonego przez Zarząd Spółki, przez 1      .

**a**

**-**       **prowadzącym działalność gospodarcza pod firmą:**      , ul      , miasto      , kod:      , na podstawie wpisu do CEiDG, NIP:      , zwanym dalej „**Organizacją”**, działającym przy niniejszej umowie osobiście/reprezentowanym na podstawie       przez:      .

 **1. Przedmiot umowy**

1. Przedmiotem niniejszej umowy jest określenie zasad współpracy, praw i obowiązków oraz wzajemnych zobowiązań Stron, związanych z procesem certyfikacji systemu zarządzania Organizacji zgodnego
z normą/normami stanowiącą/ymi kryterium certyfikacji (zwanego dalej Systemem), oraz określenie zasad dotyczących nadzoru nad Systemem.

2. Normy oraz rodzaj auditów będące przedmiotem niniejszej umowy, w danym cyklu certyfikacji, zostały określone w zatwierdzonym Kosztorysie, stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszej umowy.

3. Oddziały/lokalizacje Organizacji objęte procesem certyfikacji, zgodnie z „Wnioskiem o wycenę certyfikacji w PCBC S.A.” złożonym przez Organizację, są określone w Kosztorysie.

 **2. Postanowienia ogólne**

1. Proces certyfikacji rozpoczyna się po wejściu w życie niniejszej umowy zgodnie z postanowieniami
§ 11.
2. Certyfikat Systemu zostanie przyznany Organizacji po pozytywnej decyzji PCBC S.A. w sprawie certyfikacji. Certyfikat Systemu (Certyfikat) oznacza: dokument wydany zgodnie z zasadami procesu certyfikacji, wskazujący na zgodności systemu zarządzania z dokumentami odniesienia (normami stanowiącymi podstawę certyfikacji). Certyfikat jest opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
3. Certyfikat przyznany po audicie początkowej certyfikacji jest ważny przez trzy lata od daty wydania przez PCBC S.A. decyzji w sprawie certyfikacji Systemu. Certyfikat przyznany po audicie ponownej certyfikacji jest ważny nie dłużej niż trzy lata zgodnie z aktualnym cyklem certyfikacji. W przypadku auditu przejścia na nowe wydanie normy/wymagań podczas auditu nadzoru lub w przypadku przeniesienia akredytowanej certyfikacji, Certyfikat zostanie przyznany zgodnie z aktualnym cyklem certyfikacji Organizacji.
4. W przypadku pozytywnej decyzji PCBC S.A. w przedmiocie przyznania Certyfikatu, Organizacja zostanie o tym poinformowana na adres e-mail koordynatora Organizacji wskazany w § 9. W przypadku odmowy przyznania Certyfikatu pisemna decyzja PCBC S.A. w sprawie odmowy certyfikacji Systemu zostanie przesłana Organizacji na adres e-mail koordynatora Organizacji wskazany w § 9.
5. Warunkiem podstawowym do utrzymania ważności Certyfikatu w okresie jego ważności są pozytywne wyniki corocznych auditów nadzoru, przeprowadzanych zgodnie z 5 niniejszej umowy.
6. Ważność Certyfikatu może być odnawiana na kolejne trzy lata, na podstawie odrębnej umowy, po ponownej ocenie Systemu oraz po wcześniejszym zaakceptowaniu przez Organizację oferty PCBC S.A. w tym zakresie.
7. Wszystkie audity prowadzone są przez auditorów upoważnionych przez PCBC S.A.
8. Przeniesienie certyfikacji jest prowadzone zgodnie z wymaganiami dokumentu IAF MD 2. W takim przypadku, wraz z podpisaniem niniejszej umowy, Organizacja przekazuje do PCBC S.A. wypełniony formularz FBC 46 Oświadczenie w sprawie przeniesienia wraz z wymaganymi załącznikami.
9. Certyfikat jest własnością PCBC S.A. i prawo to nie może być cedowane (odstępowane/przelewane) na podmioty trzecie. Cofnięcie Certyfikatu powoduje utratę jego ważności. Organizacja (podmiot certyfikowany) jako posiadacz Certyfikatu uprawniona jest do posługiwania się nim w zakresie oznaczonym w § 4 poniżej. PCBC S.A. pozostaje właścicielem danych zawartych w Certyfikacie.
10. Każdy raport z auditu jest własnością PCBC S.A. Rozpowszechnianie raportu jako integralnej całości przez auditowaną Organizację nie jest ograniczone. Organizacja nie jest uprawniona do naruszenia integralności raportu i jego dzielenia, w tym łączenia raportu lub jego fragmentów z innymi dziełami lub utworami, jak też do posługiwania się w obrocie fragmentami (częściami) raportu.
11. Zakres certyfikacji określony jest we „Wniosku o wycenę kosztów certyfikacji w PCBC S.A.”. Certyfikowany zakres jest weryfikowany w trakcie przeglądu wniosku i w trakcie auditu. Szczegółowy zweryfikowany zakres certyfikacji jest akceptowany przez Organizację w części raportu dotyczącej treści Certyfikatu.
12. Wszystkie audity w cyklu certyfikacji będą prowadzone i dokumentowane w języku polskim. Dokumentacja Systemu powinna być dostępna w języku polskim. Jeżeli będzie to miało zastosowanie, to PCBC S.A. ma prawo weryfikacji autentyczności wszelkich dokumentów (zgód, zezwoleń, decyzji, opinii itp.) wydanych przez uprawnione organy lub instytucje krajowe lub UE i przedstawionych przez Organizację w procesie, o którym mowa w § 1, w tym poprzez bezpośredni kontakt z wystawcą dokumentu, a powyższe nie stanowi naruszenia poufności informacji, a co za tym idzie naruszenia przez PCBC S.A. jakichkolwiek postanowień niniejszej umowy zobowiązujących PCBC S.A. do zachowania poufności.

13. Przed każdym kolejnym auditem w cyklu certyfikacji PCBC S.A. zwraca się do Organizacji o określenie, czy wystąpiły istotne zmiany w Organizacji. Zmiany, o których mowa w szczególności (lecz nie wyłącznie) dotyczą: zmiany liczby osób objętych Systemem; rozszerzenia zakresu udzielonej certyfikacji o system, lokalizacji, procesów; ograniczenia zakresu udzielonej certyfikacji. Wskazane zmiany mogą mieć wpływ na czas trwania auditu lub wysokość należności lub kosztów określonych w Kosztorysie.

14. PCBC S.A. zastrzega sobie prawo żądania wprowadzania zmian w należnościach lub kosztach określonych w Kosztorysie w przypadku:

* + - 1. niezgodności stanu faktycznego z danymi podanymi przez Organizację we „Wniosku o wycenę kosztów certyfikacji w PCBC S.A.”;
			2. gdy Organizacja korzystająca z dostawców procesów lub części, które są krytyczne dla funkcjonalności wyrobu medycznego i/lub bezpieczeństwa użytkownika gotowych wyrobów,
			w tym wyrobów pod własną marką, nie może dostarczyć wystarczających dowodów zgodności
			z kryteriami auditu. W takiej sytuacji PCBC S.A. uprawniona jest do wydłużenia czasu trwania auditu (doliczenia dodatkowego czasu auditu, w tym auditu dostawców), jak również do żądania poniesienia przez Organizację dodatkowego kosztu – należności z tytułu dodatkowego czasu auditu, w tym należności związanej z audytem u dostawców *(dotyczy ISO 13485)*.
			3. gdy Organizacja wnioskuje o zmianę zakresu certyfikacji poza terminami auditów
			w cyklu.

15. W przypadkach wynikających z treści ust. 13 lub z ust. 14 PCBC S.A. ocenia, czy zmiany wymagają zmiany przez Organizację danych we „Wniosku o wycenę kosztów certyfikacji w PCBC S.A.”, jak również, czy powodują zmiany wysokości wynagrodzenia PCBC S.A. odpowiedniej do zakresu
i przedmiotu zmian, o czym informuje Organizację na adres e-mail koordynatora Organizacji wskazany w § 9. W przypadku, gdy zmiany wymagają zmiany przez Organizację danych we „Wniosku o wycenę kosztów certyfikacji w PCBC S.A.” lub powodują zmiany wysokości wynagrodzenia PCBC S.A. odpowiedniej do zakresu i przedmiotu zmian, dalsze wykonanie przez PCBC S.A. niniejszej umowy może nastąpić wyłącznie po podpisaniu przez Strony nowego kosztorysu, który zastąpi obowiązujący Kosztorys, bez konieczności zmiany niniejszej umowy w drodze aneksu.

16. W przypadku niepodpisania przez Strony kosztorysu, o którym mowa w treści ust. 15 zdanie drugie - odpowiedzialność PCBC S.A. za niewykonanie lub nienależyte wykonanie niniejszej umowy, lub
z powodu utraty ważności Certyfikatu, jest wyłączona.

 **3. Obowiązki i prawa PCBC S.A.**

1**.** PCBC S.A. zobowiązuje się do:

1) ochrony i zachowania w tajemnicy zgodnie z § 10 i z zastrzeżeniem ust. 2 pkt 8) i pkt 9) poniżej: powierzonych na potrzeby przedmiotu umowy danych gromadzonych, przetwarzanych, przechowywanych, utrzymywanych, udostępnianych i uaktualnianych zgodnie z art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, oraz zgodnie z Ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz wszelkich innych danych, stanowiących tajemnicę handlową Organizacji, uzyskanych w trakcie wykonywania przedmiotu niniejszej umowy, jak również do zachowania poufności informacji o Organizacji, pochodzących z innych źródeł niż od samej Organizacji (np. od składającego skargę, urzędu publicznego, itp.), zgodnie z polityką PCBC S.A.;.

2) uzgodnienia dokumentów odniesienia lub innych przepisów, będących podstawą oceny Systemu oraz prowadzenia procesu zgodnie z obowiązującymi procedurami;

3) przyznania Organizacji Certyfikatu potwierdzającego zgodność Systemu z dokumentami odniesienia, będącymi podstawą oceny, zgodnie z 2 ust.2.

4) prowadzenia auditów nadzoru w Organizacji zgodnie z 5 niniejszej umowy;

5) oceny wystarczająco obiektywnych dowodów stanowiących podstawę do wydania decyzji
o certyfikacji;

6) przekazania Organizacji pisemnej decyzji wraz z uzasadnieniem w przypadku negatywnego wyniku auditu - na adres e-mail koordynatora Organizacji wskazany w § 9;

7) przesłania raportów z auditów w terminie 30 dni roboczych od daty zakończenia auditu. Każdy raport z auditu zostanie przesłany Organizacji na adres e-mail koordynatora Organizacji wskazany w § 9;

8) przekazania Certyfikatu − wraz ze znakami certyfikowanego Systemu − w terminie dwóch tygodni od daty uregulowania przez Organizację wszystkich zobowiązań finansowych związanych ze zrealizowanym auditem, określonym w zatwierdzonym Kosztorysie,

9) przekazania na adres e-mail koordynatora Organizacji wskazany w § 9 przyznawanego
w imieniu Międzynarodowej Sieci Certyfikacji certyfikatu IQNet wraz z towarzyszącym mu znakiem *(dotyczy: ISO 9001; ISO 14001; ISO/IEC 27001; ISO 22000; ISO 13485; ISO 45001; ISO 37001; ISO 20000-1; ISO 50001)*; w terminach wskazanych w pkt 8) powyżej;

10) powiadomienia Organizacji na adres e-mail koordynatora Organizacji wskazany w § 9
o wszelkich zmianach w wymaganiach certyfikacyjnych.

2. PCBC S.A. ma prawo do:

1. wymagania od Organizacji przeanalizowania przyczyn i opisania podjętych, lub planowanych do wykonania, określonych korekcji i działań korygujących, w celu wyeliminowania stwierdzonych niezgodności;
2. przeprowadzenia przeglądu dowodów potwierdzających wykonanie korekcji i działań korygujących przedłożonych przez Organizację w celu określenia czy są one akceptowalne;
3. wstrzymania przyznania Certyfikatu do czasu wywiązania się Organizacji ze zobowiązań wynikających z niniejszej umowy, w szczególności w zakresie niezrealizowania czynności związanych z korekcjami i/lub działaniami korygującymi oraz w zakresie wymaganych należności i kosztów;
4. w szczególnych przypadkach - do przeprowadzenia pełnego lub ograniczonego auditu dodatkowego przed przyznaniem Certyfikatu, a także w okresie ważności Certyfikatu. Przypadki te dotyczą koniecznej weryfikacji skuteczności korekcji i działań korygujących podjętych w wyniku stwierdzonych niezgodności;
5. powołania i zmian zespołu auditorów w procesie określonym w § 1, z uwzględnieniem praw Organizacji określonych w 4 ust. 1 pkt. 1;
6. przeprowadzenia przeglądu wniosku i określenia wszystkich działań auditowych niezbędnych do podjęcia decyzji w procesie określonym w § 1 w odpowiedzi na „Wniosek o wycenę kosztów certyfikacji w PCBC S.A.” złożony przez Organizację;
7. przeprowadzenia auditów specjalnych tzw. auditów z krótkim terminem powiadamiania (min. 14 dni przed oceną), lub bez zawiadomienia:
	1. w celu zbadania skarg;
	2. w odpowiedzi na zmiany;
	3. w ramach dalszego postępowania z certyfikacjami zawieszonymi;
	4. po powzięciu informacji o wystąpieniu poważnego incydentu, na przykład poważnego wypadku lub poważnego naruszenia przepisu prawa, w celu zbadania, czy nie doszło do pogorszenia działania systemu i czy jego funkcjonowanie jest skuteczne *(dotyczy: ISO 45001);*
	5. w sytuacji, gdy wyroby objęte zakresem certyfikacji wskazują na możliwą znaczącą wadliwość systemu zarządzania jakością *(dotyczy: ISO 13485);*
	6. w sytuacji, gdy PCBC S.A. znane są istotne informacje związane z bezpieczeństwem
	i działaniem wyrobów *(dotyczy: ISO 13485);*
	7. gdy są wymagane na mocy przepisów (wymagań) prawnych wynikających z prawa publicznego lub są wymagane przez właściwy organ regulacyjny *(dotyczy: ISO 13485);*
	8. po powzięciu informacji o wystąpieniu cyberataku, stanowiącego poważne ryzyko
	w zakresie bezpieczeństwa informacji, w celu zweryfikowania zdolności systemu zarządzania do dalszego spełniania wymagań normy stanowiącej podstawę certyfikacji *(dotyczy: ISO 27001);*
8. udostępniania danych Organizacji, w tym informacji zawartych w raportach z auditów: członkom Komitetu dla Zapewnienia Bezstronności, którzy podpisali stosowne zobowiązanie do zachowania poufności informacji, jak również Polskiemu Centrum Akredytacji (PCA), jako instytucji nadzorującej PCBC S.A. oraz posiadającej prawo dostępu do dokumentacji z procesu certyfikacji na mocy przepisów ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
9. udostępniania danych Organizacji, w tym informacji zawartych w raportach z auditów właściwym organom, w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE *(**dotyczy: ISO 13485);*
10. udostępniania danych Organizacji zawartych w wystawionych certyfikatach na rzecz prowadzonej przez IAF bazy certyfikowanych organizacji IAF Database (dotyczy certyfikatów objętych akredytacją PCA) oraz bazy certyfikowanych organizacji IQNet (dotyczy certyfikatów IQNet).

3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości określonych odpowiednio w ust. 2 powyżej, PCBC S.A. ma prawo do zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia zakresu Certyfikatu, zgodnie z postanowieniami ust. 4 - 6 poniżej. O powyższym fakcie PCBC S.A. zawiadamia Organizację na adres e-mail koordynatora Organizacji wskazany w § 9, przekazując pisemną decyzję. Szczegółowe informacje dotyczące zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia zakresu certyfikacji, dostępne są na stronie PCBC S.A..

4. Zawieszenie Certyfikatu może nastąpić w przypadku:

1. gdy certyfikowany System stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych, w tym wymagań dotyczących skuteczności systemu zarządzania;
2. gdy Organizacja nie wyraża zgody na przeprowadzenie auditów w nadzorze lub auditów dla ponownej certyfikacji z wymaganą częstotliwością;
3. na wniosek Organizacji;
4. przekroczenia przez Organizację praw lub niedopełnienia obowiązków określonych w niniejszej umowie;
5. niespełnienia (nieprzestrzegania lub naruszania) zasad określonych w 7 niniejszej umowy;
6. niespełnienia w terminie zobowiązań finansowych wobec PCBC S.A.;
7. wystąpienia w Organizacji incydentu w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego
i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE; *(dotyczy: ISO 13485);*
8. wystąpienia incydentów takich jak poważny wypadek lub poważne naruszenie przepisów prawnych BHP, skutkujące koniecznością zaangażowania kompetentnego organu regulacyjnego, przekazana przez certyfikowanego klienta lub uzyskana bezpośrednio przez zespół auditujący podczas auditu specjalnego; *(dotyczy: ISO 45001);*

Zawieszenie ważności Certyfikatu nie może przekraczać sześciu miesięcy. W trakcie zawieszenia, certyfikacja jest czasowo nieważna. W przypadku zawieszenia Certyfikatu, Organizacja powstrzymuje się od dalszego promowania swojej certyfikacji.

PCBC S.A. wznawia zawieszoną certyfikację, jeżeli kwestie, które spowodowały zawieszenie zostały rozwiązane przez Organizację.

5. Cofnięcie Certyfikatu może nastąpić w przypadku:

1. stwierdzenia, że nie zostały rozwiązane w czasie ustalonym przez PCBC S.A. kwestie, które spowodowały zawieszenie Certyfikatu;
2. stwierdzenia trwałego zaprzestania: prowadzenia działalności, świadczenia usług lub prowadzenia procesów objętych zakresem Certyfikatu;
3. wystąpienia incydentów takich jak poważny wypadek lub poważne naruszenie przepisów prawnych BHP, skutkujące koniecznością zaangażowania kompetentnego organu regulacyjnego*, (**dotyczy: ISO 45001);*
4. nieuiszczenia przez Organizację w terminie wynikającym z niniejszej umowy należności określonych w § 8, jak również w przypadku niewywiązywania się przez Organizację
z obowiązków określonych w § 4;
5. wynikającym z treści § 4 ust. 2 pkt 13) niniejszej umowy;
6. rozwiązania niniejszej umowy.

Po cofnięciu Certyfikatu, Organizacja jest zobowiązana do zaprzestania powoływania się na status Organizacji certyfikowanej i używania Certyfikatu we wszystkich działaniach oraz dokumentach handlowych, promocyjnych, reklamowych.

Cofnięcie Certyfikatu skutkuje koniecznością poinformowania przez PCBC S.A. o tym fakcie właściwego Ministra nadzorującego koncesjonowany obrót towarami i usługami podwójnego przeznaczenia *(dotyczy: WSK)*.

6. Ograniczenie zakresu podanego w Certyfikacie może nastąpić w przypadku:

1. w celu wykluczenia tych części, które nie spełniają wymagań, kiedy Organizacja stale lub
w poważnym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych dla tych części zakresu certyfikacji;
2. na wniosek Organizacji.

Każde ograniczenie Certyfikatu musi być zgodne z wymaganiami normy zastosowanej do certyfikacji.

 **4. Prawa i obowiązki Organizacji**

1. Organizacja ma prawo do:

1. wnioskowania o zmianę poszczególnych członków zespołu auditującego, w przypadku powstania sytuacji konfliktu interesów, w szczególności, gdy członek zespołu jest byłym pracownikiem auditowanej Organizacji lub świadczył dla niej usługi konsultingowe oraz
w przypadku wystąpienia uprzednich nieetycznych zachowań. Zgłoszenie wniosku o zmianę powinno nastąpić w okresie 5 dni od otrzymania informacji z PCBC S.A. o składzie zespołu auditorskiego. W uzasadnionych przypadkach PCBC S.A. dokona zmiany członków proponowanego składu zespołu auditorskiego.
2. powoływania się na Certyfikat i certyfikowany System:

a)w działalności reklamowej i promocyjnej;

b) w trakcie prowadzenia negocjacji, przy zawieraniu umów i kontraktów, dotyczących obszaru działalności objętej zakresem Certyfikatu i certyfikowanym Systemem
z zaznaczeniem, żeCertyfikat dotyczy określonego niniejszą umową Systemu;

1. stosowania znaków certyfikowanego Systemu, zgodnie z 7 niniejszej umowy;
2. wymagania od PCBC S.A. zachowania poufności w stosunku do wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową, uzyskanych od Organizacji (zwłaszcza w trakcie auditów),
na zasadach określonych niniejszą umową;
3. składania skarg i odwołań, związanych z procesem, zgodnie z 6 niniejszej umowy;
4. wnioskowania o zmianę zakresu określonego w już przyznanym przez PCBC S.A. Certyfikacie. W takim przypadku sposób i zakres oceny oraz koszty z tym związane określane są zgodnie
z odpowiednio stosowanymi postanowieniami § 2 ust. 15;
5. wystąpienia z wnioskiem o przerwanie procesu certyfikacji z uwzględnieniem warunków,
o których mowa w 8.

2**.** Organizacja zobowiązuje się do:

1. zapewnienia dostępności zasobów i wyposażenia niezbędnego dla pracy zespołu auditorów oraz dostępu do wszystkich procesów, obszarów w tym również stworzenia warunków do auditowania lokalizacji tymczasowych, zapisów i personelu dla celów certyfikacji, nadzoru, ponownej certyfikacji, przeniesienia certyfikacji i załatwiania skarg, w zakresie objętym certyfikacją;
2. regulowania w terminie, zgodnie z ustalonymi w niniejszej umowie warunkami, wszystkich zobowiązań finansowych wobec PCBC S.A., związanych z procesem określonym w § 1;
3. usunięcia stwierdzonych niezgodności z wymaganiami normy/-norm zastosowanej/-nych
w procesie określonym w § 1 oraz przedstawienia dowodów na ich skorygowanie;
4. utrzymywania swojego Systemu zgodnego z wymaganiami dokumentu/-ów odniesienia, na który/-e powołuje się Certyfikat;
5. prowadzenia i udostępniania PCBC S.A. i jego auditorom zapisów dotyczących reklamacji składanych przez odbiorców Organizacji oraz terminowego podejmowania korekcji i działań korygujących odnoszących się do Systemu;
6. bezzwłocznego powiadamiania PCBC S.A. o dokonanych zmianach organizacyjno-prawnych,
w działalności i zarządzaniu, w szczególności dotyczących statusu prawnego, danych Organizacji, struktury organizacyjnej i zarządzania, zakresu działania objętego certyfikowanym Systemem oraz głównych zmian w Systemie i procesach, w szczególności w ramach obowiązkowej aktualizacji danych przed auditem;
7. bezzwłocznego powiadamiania PCBC S.A. o: wystąpieniu incydentu w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE)
nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG
i 93/42/EWG lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia
5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE *(dotyczy: ISO 13485),* wystąpieniu poważnego incydentu lub naruszenia przepisów BHP powodującego konieczność zaangażowania kompetentnego organu regulacyjnego *(dotyczy: ISO 45001),* wystąpieniu cyberataku, stanowiącego poważne ryzyko w zakresie bezpieczeństwa informacji *(dotyczy: ISO 27001);*
8. stosowania się do decyzji PCBC S.A. podejmowanych w związku ze zmianą wymagań
w procesie określonym w § 1;
9. powoływania się na posiadany Certyfikat i certyfikowany System tylko
w odniesieniu do struktury organizacyjnej (centrali, oddziału, komórki, działu itp.), objętej certyfikacją;
10. nierozszerzania zakresu Certyfikatu na swoje struktury organizacyjne nie objęte certyfikowanym Systemem;
11. zaprzestania powoływania się na Certyfikat z chwilą wygaśnięcia jego ważności lub z chwilą otrzymania decyzji PCBC S.A. o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu, w szczególności niewykorzystywania informacji o posiadaniu Certyfikatu w materiałach reklamowych;
12. zwrotu wszelkich dokumentów certyfikacyjnych po cofnięciu Certyfikatu, jeśli były wystawione i doręczone Organizacji w wersji papierowej;
13. umożliwienia udziału, w roli obserwatorów, w auditach systemu zarządzania (udziału
w obserwacji):
14. auditorom jednostki akredytującej PCA (Polskie Centrum Akredytacji),
15. auditorom PCBC S.A. prowadzącym okresową ewaluację auditorów,
16. kandydatom na auditorów PCBC S.A.

Odmowa przez Organizację udziału osób wskazanych w lit a) lub c) powyżej w obserwacji musi zostać uzasadniona i przekazana PCBC S.A. na adres e-mail wskazany w § 9. W przypadku udziału w obserwacji prowadzonego przez auditorów jednostki akredytującej PCA, to taka odmowa Organizacji ich udziału w obserwacji i jej uzasadnienie musi zostać przekazana PCBC S.A. na piśmie na adres e-mail wskazany w § 9 i dodatkowo zostać zaakceptowana zarówno przez PCBC S.A., jak też przez PCA. Konsekwencją braku przekazania PCBC S.A. stanowiska Organizacji w przedmiocie odmowy udziału w obserwacji lub uzasadnienia, jak też brak akceptacji przez PCBC S.A. lub PCA ww. stanowiska Organizacji odmawiającego udziału
w obserwacji może być cofnięcie Certyfikatu. Udział obserwatorów nie obciąża finansowo Organizacji, a koszty związane z udziałem w audicie obserwatorów pokrywa PCBC S.A.

 **5. Nadzór, ponowna certyfikacja**

1. Organizacja powinna wykazać, że stale spełnia wymagania normy dotyczącej certyfikowanego Systemu.
2. Za stałe osiągnięcie zamierzonych wyników wdrożenia normy dotyczących Systemu oraz za zgodność
z wymaganiami certyfikacyjnymi odpowiedzialność ponosi certyfikowana Organizacja.
3. Audity nadzoru powinny być przeprowadzone co najmniej raz w roku kalendarzowym, z wyjątkiem lat, w których ma być prowadzona ponowna certyfikacja. Data pierwszego auditu nadzoru po certyfikacji początkowej nie powinna być późniejsza niż 12 miesięcy od daty podjęcia przez PCBC S.A. decyzji
w sprawie certyfikacji Systemu. Drugi audit nadzoru powinien być przeprowadzany przed upływem
24 miesięcy od daty podjęcia przez PCBC S.A. decyzji w sprawie certyfikacji Systemu. W przypadku auditowania Wewnętrznego Systemu Kontroli (WSK), Organizacja zobowiązana jest na podstawie właściwych przepisów, do umożliwienia PCBC S.A. przeprowadzenia 3 kontroli zgodności funkcjonowania WSK w trakcie ważności certyfikatu*. (dotyczy: WSK).*
4. Wskazane jest aby audit ponownej certyfikacji był przeprowadzony w terminie nie późniejszym niż
3 miesiące przed upływem ważności Certyfikatu, żeby Organizacja miała odpowiedni czas na usunięcie ewentualnych niezgodności przed upływem daty ważności Certyfikatu. Nieprzeprowadzenie auditu ponownej certyfikacji lub nie usunięcie niezgodności przed upływem daty ważności Certyfikatu, oznacza utratę jego ważności (jego wygaśnięcie) w dacie upływu ważności Certyfikatu. W przypadku, gdy PCBC S.A. nie jest w stanie zweryfikować wdrożenia korekcji i działań korygujących dotyczących niezgodności przed upływem daty ważności aktualnego Certyfikatu - ponowna certyfikacja nie będzie rekomendowana i ważność Certyfikatu nie będzie mogła zostać przedłużona.
5. Po utracie ważności Certyfikatu (wygaśnięciu certyfikacji) zgodnie z ust. 4 powyżej PCBC S.A. może prowadzić proces ponownej certyfikacji, pod warunkiem zakończenia wszystkich niewykonanych działań, w tym podjęcia decyzji o ponownej certyfikacji, przed upływem sześciu miesięcy od utraty ważności Certyfikatu. Ewentualne ubieganie się Organizacji o certyfikację po upływie sześciu miesięcy od utraty ważności Certyfikatu oznacza konieczność przeprowadzenia początkowej certyfikacji, w tym złożenia przez Organizację „Wniosku o wycenę kosztów certyfikacji w PCBC S.A.”, co skutkuje koniecznością przeprowadzenia dwuetapowego auditu certyfikującego.
6. Działania auditowe dla ponownej certyfikacji Systemu mogą wymagać przeprowadzenia pierwszego etapu auditu w takich sytuacjach, w których nastąpiły znaczące zmiany w Systemie w Organizacji lub
w kontekście (obszarze/zakresie), w którym działa System zarządzania (np. zmiany legislacyjne).
7. W każdym przypadku warunkiem przeprowadzenia auditów nadzoru bądź auditu ponownej certyfikacji jest uregulowanie przez Organizację wszystkich należnych PCBC S.A. kwot związanych z procesem certyfikacji zgodne z postanowieniami niniejszej umowy i realizowanym etapem procesu certyfikacji. W przypadku braku ww. płatności PCBC S.A. może odmówić przeprowadzenia auditów nadzoru, co skutkuje zawieszeniem Certyfikatu.

 **6. Skargi i odwołania**

* 1. Organizacji przysługuje prawo wniesienia skargi w sprawach dotyczących sposobu przeprowadzania procesu określonego w § 1, w tym prawo wniesienia skargi dotyczącej pracy auditorów. Skargi wnoszone są zgodnie z procedurą wskazaną na stronie internetowej [www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl).
	2. Organizacji przysługuje prawo wniesienia odwołania od decyzji PCBC S.A. Odwołania wnoszone są zgodnie z procedurą wskazaną na stronie internetowej [www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl).
	3. W procesie rozpatrywania skarg / odwołań, na wszystkich etapach postępowania przestrzegana jest zasada bezstronności i poufności.

 7. Zasady posługiwania się znakami certyfikowanego systemu

1. Certyfikowana Organizacja powołuje się na certyfikację PCBC S.A. poprzez powołania tekstowe i / lub stosowanie znaków certyfikacji na warunkach określonych w aktualnym dokumencie DBC 13 „Zasady posługiwania się znakami certyfikowanego systemu”. Powyższy dokument jest dostępny publicznie na stronie internetowej [www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl).

2. Certyfikacja nie może stanowić pełnej i ciągłej gwarancji zgodności z prawem, jest jednak sprawdzonym i skutecznym narzędziem do osiągnięcia i utrzymywania zgodności z prawem oraz dostarcza najwyższemu kierownictwu istotnych i aktualnych informacji dotyczących statusu zgodności Organizacji.

3. W przypadku utraty ważności (wygaśnięcia), cofnięcia lub ograniczenia zakresu Certyfikatu albo rozwiązania niniejszej umowy, Organizacja zobowiązuje się do zaprzestania posługiwania się Certyfikatem przyznanym w ramach umowy oraz niezwłocznego zwrócenia posiadanych wszystkich oryginałów Certyfikatu (jeśli zostały wydane w formie papierowej) do PCBC S.A., a także do niezwłocznego zaprzestania wykorzystywania znaków, o których mowa w ust. 1 powyżej.

 **8. Należności finansowe za świadczone usługi**

1. Organizacja, podpisując niniejszą umowę zobowiązuje się do poniesienia należności i kosztów dotyczących przeprowadzenia certyfikacji w walucie określonej w Kosztorysie. Wpłat dokonuje się na rachunek bankowy PCBC S.A. wskazany na fakturze wystawionej przez PCBC w walucie zgodnej
z walutą wskazaną w Kosztorysie oraz na fakturze. Numery rachunków bankowych PCBC dla odpowiednich walut:
	1. Rachunek PLN: 90 1240 6003 1111 0000 4946 7594.
	2. Rachunek walutowy EUR: 52 1240 1040 1978 0010 6585 1963.
	3. Rachunek walutowy USD: 24 1240 1040 1787 0010 9968 2328.

Wszelkie opłaty w związku z transferem bankowym, w tym w związku z dokonywaniem płatności
w walucie innej niż złoty polski, ponoszone są przez Organizację. Dokonując płatności Organizacja jest zobowiązana do pokrycia kosztów transferów bankowych zgodnie z opłatami wymaganymi przez bank.

1. Integralną częścią niniejszej umowy – zgodnie z postanowieniami § 1 - jest Kosztorys. Kosztorys zawiera zaakceptowaną przez Organizację informację o planowanych należnościach za poszczególne etapy procesu certyfikacji oraz kosztach związanych z procesem certyfikacji. Należności podane są
w wysokościach netto (tj. bez podatku od towarów i usług lub innych podatków wynikających z miejsca siedziby Organizacji) w walucie wynikającej z Kosztorysu. W przypadkach, w których znajdzie to zastosowanie, należności lub koszty zostaną powiększone o podatek od towarów i usług zgodnie
z obowiązującymi przepisami prawa
2. Organizacja wnosi należności za etapy procesu certyfikacji określone Kosztorysem, jak również zobowiązana jest do pokrycia – zgodnie z niniejszą umową - kosztów, których maksymalna wysokość określona jest w Kosztorysie.
3. Należności, o których mowa ust. 4 będą wnoszone przez Organizację, na podstawie faktury wystawionej i przesłanej przez PCBC S.A., w terminie płatności wskazanym na fakturze – nie krótszym niż 14 dni
w następujący sposób:
4. 50% oszacowanej przez PCBC S.A. w Kosztorysie łącznej wysokości należności PCBC S.A. za przeprowadzenie danego etapu procesu certyfikacji – po przeprowadzeniu przez PCBC S.A. danego auditu lub I etapu auditu początkowej certyfikacji;
5. 50% oszacowanej przez PCBC S.A. w Kosztorysie łącznej wysokości należności PCBC S.A. za przeprowadzenie danego etapu procesu certyfikacji - po zakończeniu realizacji danego etapu procesu certyfikacji rozumianego jako podjęcie przez PCBC S.A. decyzji w procesie certyfikacji. Każdorazowo Organizacja zostanie poinformowana zgodnie z postanowieniami § 2 o podjętej decyzji w procesie certyfikacji na adres e-mail koordynatora Organizacji wskazany w § 9.
W zależności od etapu procesu certyfikacji decyzja, o której mowa powyżej, będzie dotyczyć:
6. w przypadku auditu początkowej lub ponownej certyfikacji - przyznania bądź odmowy przyznania Certyfikatu;
7. w przypadku każdego auditu nadzoru przeprowadzanego zgodnie z 5 niniejszej umowy - utrzymania Certyfikatu.

Organizacja wyraża zgodę na otrzymywanie faktur drogą elektroniczną, które będą wysyłane Organizacji przez PCBC S.A. z adresu e-mail: faktury@pcbc.gov.pl na następujący adres e-mail Organizacji:       .

5. Rozwiązanie niniejszej umowy (zgodnie z § 11 ust. 1-5) lub przerwanie procesu certyfikacji bez względu na podstawę lub przyczynę, nie stanowi podstawy do odmowy przez Organizację uiszczenia na rzecz PCBC S.A. należności za wykonanie poszczególnych czynności w ramach procesu certyfikacji –
z zastrzeżeniem, że w takim przypadku należności PCBC S.A. ustala się procentowo zgodnie ze stanem zaawansowania prowadzonych przez PCBC S.A. w ww. procesie czynności. Ponadto, w przypadku wskazanym w zdaniu pierwszym niniejszego postanowienia, Organizacja zobowiązana jest do poniesienia dodatkowych kosztów, o których mowa w ust. 6 – 7, jeżeli są one zasadne.

6. Niezależnie od ww. należności PCBC S.A. za wykonanie czynności w procesie certyfikacji, należność,
o której mowa w ust. 4 lit b) za dany etap procesu certyfikacji ulegnie podwyższeniu o koszty towarzyszące, tj. koszty podróży i pobytu auditora (-ów) i eksperta – do wysokości wynikającej
z Kosztorysu. W przypadku gdy Organizacja zapewnia odpowiednie środki lokomocji (transport)
i zakwaterowanie dla auditora (-ów) i eksperta (-ów), czas dojazdu i miejsce zakwaterowania muszą być zorganizowane w taki sposób, aby nie miały wpływu na plan auditu i działania podejmowane przez PCBC S.A. W przypadku, gdy w procesie certyfikacji niezbędnym będzie skorzystanie z usług tłumacza – w szczególności w odniesieniu do dokumentacji Systemu sporządzonej w innym języku niż język polski – to Organizacja zobowiązana jest do zapewnienia udziału tłumacza w procesie certyfikacji
i pokrycia kosztów świadczonych przez niego usług.

7. Koszty auditów dodatkowych przeprowadzanych zgodnie z § 3 ust. 2 pkt. 4 nie są uwzględnione
w Kosztorysie i w przypadku powstania takich kosztów poniesie je Organizacja.

8. PCBC S.A. oświadcza, że rachunek bankowy wskazany przez PCBC S.A. w niniejszej umowie lub na fakturze, jako właściwy do realizacji rozliczeń z tytułu niniejszej umowy, będzie każdorazowo rachunkiem zgłoszonym organowi podatkowemu i wymienionym w rejestrze podatników VAT.
W przypadku zidentyfikowania przed dokonaniem płatności, że wskazany przez PCBC S.A. rachunek bankowy nie jest zgłoszony do urzędu skarbowego, tzn. nie widnieje na tzw. „białej liście podatników VAT”, Organizacja poinformuje o tym fakcie PCBC S.A. w celu złożenia wyjaśnienia w terminie nie dłuższym jak 7 dni roboczych. W takim przypadku Organizacja będzie uprawniona do wstrzymania się
z zapłatą bez narażania się na jakikolwiek obowiązek zapłaty odsetek, odszkodowań lub jakiekolwiek inne dodatkowe koszty. Zmiana lub wskazanie dodatkowego rachunku bankowego nie wymaga aneksu do niniejszej umowy, lecz konieczne jest zgłoszenie takiej zmiany wraz z oświadczeniem, że jest on rachunkiem zgłoszonym organowi podatkowemu.

9. Niezależnie od treści ust. 4 w przypadku, gdy Organizacja opóźnia się z zapłatą którejkolwiek
z należności objętej fakturą wystawioną przez PCBC S.A. zgodnie z ust. 4 o okres przekraczający 30 dni, to PCBC S.A. uprawniona jest przed przystąpieniem do realizacji kolejnego etapu procesu certyfikacji zgodnie z niniejszą umową, do wystawienia - przed takim kolejnym etapem – faktury proforma
w wysokości odpowiadającej 100% oszacowanej przez PCBC S.A. w Kosztorysie łącznej wysokości należności PCBC S.A. za przeprowadzenie tego etapu procesu certyfikacji. W takim przypadku:

a) PCBC S.A. rozpoczyna dany etap procesu certyfikacji dopiero z momentem zapłaty przez Organizację należności zaległej oraz należności objętej fakturą proformą - terminy realizacji przez PCBC S.A. czynności wynikających z niniejszej umowy ulegają przesunięciu bez konieczności zmiany niniejszej umowy w drodze aneksu,

b) odpowiedzialność PCBC S.A. za niewykonanie lub nienależyte wykonanie niniejszej umowy, lub z powodu utraty ważności Certyfikatu, jest wyłączona.

10. PCBC S.A. oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy zgodnie z przepisami ustawy z dnia
8 marca 2013 roku o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych.

11. Organizacja oświadcza, że posiada status       przedsiębiorcy zgodnie z przepisami ustawy z dnia
8 marca 2013 roku o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych. (postanowienie nie ma zastosowania dla Organizacji nieposiadającej statusu przedsiębiorcy zgodnie
z obowiązującymi przepisami prawa).

**§9 Zawiadomienia**

1. W celu bieżącego wykonywania niniejszej umowy i nadzoru nad jej realizacją, do kontaktów między Stronami, a także wykonywania innych czynności wskazanych w niniejszej umowie, Strony wyznaczają i upoważniają swoich Koordynatorów:
2. Koordynator ze strony PCBC S.A.:
      e-mail:       tel.: +
3. Koordynator ze strony Organizacji:
      e-mail:       tel.: +
4. Każda ze Stron może dokonać zmiany swego Koordynatora lub danych dotyczących jej Koordynatora
w drodze zawiadomienia drugiej Strony na piśmie. Zmiana taka nie stanowi zmiany niniejszej umowy. Zmiana koordynatora wywołuje skutki z chwilą doręczenia drugiej Stronie informacji o zmianie osobowej na stanowisku Koordynatora u Strony lub zmianie danych dotyczących Koordynatora,
z zastrzeżeniem, że pismo w sprawie zmiany koordynatora uznaje się za skutecznie doręczone, jeżeli zostanie ono wysłane na ostatni adres e-mail koordynatora drugiej Strony. Niezależnie od powyższego Strony, celem zapewnienia ciągłej realizacji niniejszej umowy ustalają, że:
5. w przypadkach losowych o charakterze czasowym dotyczących Koordynatora jego prawa
i obowiązki wynikające z niniejszej umowy mogą być realizowane przez wskazanego przez Koordynatora zastępcę, o czym Strona zobowiązana jest poinformować drugą Stronę;
6. w przypadkach losowych dotyczących Koordynatora i uniemożliwiających mu trwale wykonywanie obowiązków umownych, jego prawa i obowiązki wynikające z niniejszej umowy mogą być realizowane – do czasu zmiany Koordynatora zgodnie ze zdaniem pierwszym niniejszego ustępu - przez wskazanego zastępcę Koordynatora, o czym Strona zobowiązana jest poinformować drugą Stronę.
7. Strony ustalają, że podstawowym środkiem wykorzystywanym do bieżącej komunikacji między Stronami będzie poczta elektroniczna. Ponadto wszelkie doręczenia (z zastrzeżeniem treści ust. 4)
i korespondencja Stron dokonywane będą za pośrednictwem poczty elektronicznej kierowanej na adresy wskazane w ust. 1 z zastrzeżeniem treści ust. 2. Strony - celem wykluczenia wątpliwości - przyjmują, iż:
8. dla tych czynności, dla których w niniejszej umowie wyraźnie wskazano, iż mają być one dokonane na piśmie (na piśmie, pisemnie, w formie pisemnej lub wymagają podpisu Stron), lub dla których forma pisemna wymagana jest przepisami prawa, równoważna jest forma dokumentu podpisanego przez Stronę odręcznie lub podpisem elektronicznym kwalifikowanym przesłanego drugiej Stronie w formie na skanu;
9. każde oświadczenie pisemne może być doręczone drugiej Stronie listem poleconym lub kurierem zgodnie z postanowieniami ust. 4.

4. Zawiadomienia dokonywane na piśmie będą doręczane listem poleconym lub kurierem, za potwierdzeniem odbioru lub na adresy e-mail wskazany w ust. 1 (z zastrzeżeniem treści ust. 2). Zawiadomienie dokonywane na piśmie uważa się za doręczone: w przypadku listu poleconego
z chwilą odbioru listu poleconego albo upływem terminu odbioru tego listu, a w przypadku doręczenia za pośrednictwem kuriera: z chwilą doręczenia Stronie zawiadamiającej potwierdzenia odbioru albo potwierdzenia odmowy odbioru (bez względu na przyczynę). W przypadku doręczeń dokonywanych za pośrednictwem poczty elektronicznej, dokument uznaje się za doręczony w chwili, gdy zostanie on wprowadzony do sieci w taki sposób, że druga Strona mogła zapoznać się z jego treścią.

**§10 Dane osobowe, poufność**

* + - 1. Strony zobowiązują się przetwarzać dane osobowe zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,
			w tym RODO (obejmujące: dane osobowe udostępnione przez drugą Stronę w celu i w wyniku zawarcia i wykonywania niniejszej umowy, w tym dotyczące osób reprezentujących lub będących Stroną niniejszej umowy, współpracowników, pracowników, podwykonawców, pracowników oraz współpracowników podwykonawców, a także innych osób, którymi Strona niniejszej umowy posługuje się przy jej wykonywaniu, przedstawicieli ustawowych, reprezentantów i pełnomocników drugiej Strony niniejszej umowy).
			2. Organizacja udostępnia PCBC S.A. klauzulę informacyjną dla kontrahentów, której treść zawiera informacje wymagane na podstawie art. 13 i 14 RODO. Wskazana klauzula stanowi Załącznik do niniejszej umowy. PCBC S.A. oświadcza, iż zapoznał się z ww. klauzulą i akceptuje jej treść.
			3. PCBC S.A. zobowiązuje się do realizacji obowiązku informacyjnego w terminach wskazanych w przepisach RODO wobec wszystkich osób, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu, w imieniu Organizacji występującej jako administrator danych osobowych.

Jeśli w trakcie realizacji niniejszej umowy PCBC S.A. będzie wykonywał w imieniu Organizacji czynności związane z przetwarzaniem danych osobowych innych osób niż wymienione w ust. 1, których administratorem danych osobowych będzie Organizacja, to PCBC S.A. zobowiązuje się do realizacji
w imieniu Organizacji obowiązku informacyjnego także względem tych osób.

* + - 1. PCBC S.A. udostępnia klauzulę informacyjną dla kontrahentów, której treść zawiera informacje wymagane na podstawie art. 13 i 14 RODO. Wskazana klauzula stanowi Załącznik do niniejszej umowy. Organizacja oświadcza, iż zapoznała się z ww. klauzulą i akceptuje jej treść.
			2. Organizacja zobowiązuje się do realizacji obowiązku informacyjnego w terminach wskazanych
			w przepisach RODO wobec wszystkich osób, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu,
			w imieniu PCBC S.A., występującego jako administrator danych osobowych. Jeśli w trakcie realizacji niniejszej umowy Organizacja będzie wykonywać w imieniu PCBC S.A. czynności związane
			z przetwarzaniem danych osobowych innych osób niż wymienione w ust. 1, których administratorem będzie PCBC S.A., to Organizacja zobowiązuje się do realizacji w imieniu PCBC S.A. obowiązku informacyjnego także względem tych osób.
			3. W przypadku, gdy w trakcie realizacji niniejszej umowy będzie dochodziło do powierzenia przetwarzania danych osobowych, Organizacja podpisze z PCBC S.A. wymaganą prawem umowę regulującą wzajemne przekazywanie danych.
			4. Z zastrzeżeniem innych postanowień niniejszej umowy dotyczących prawa lub obowiązku PCBC S.A. ujawniania informacji, w tym Informacji Poufnych (jak zdefiniowano poniżej,) każda ze Stron zobowiązuje się do utrzymania w tajemnicy i niewykorzystywania w sposób inny niż zgodny z niniejszą umową, wszelkich ujawnionych jej informacji i danych. Każda ze Stron przyjmuje do wiadomości, że wszelkie informacje i dane przekazywane przez drugą Stronę w związku z wykonywaniem niniejszej umowy (w tym w szczególności dane techniczne, technologiczne, organizacyjne, ekonomiczne, handlowe i prawne), a także wszelkie informacje i materiały powstałe w wyniku wykonania niniejszej umowy (pisemne, graficzne, zapisane w formie elektronicznej lub w inny sposób) są poufne i nie mogą być bez uprzedniej, pisemnej zgody drugiej Strony udostępnione ani ujawnione jakiejkolwiek osobie trzeciej - stanowią one informacje poufne i tajemnicę przedsiębiorstwa Strony ujawniającej i podlegają ochronie z tego tytułu (Informacje Poufne).
			5. Zobowiązanie do zachowania poufności i obowiązek ochrony Informacji Poufnych wygasa po upływie 10 lat, licząc od ujawienia Informacji Poufnych.
			6. Postanowienia niniejszego paragrafu nie mają zastosowania w przypadku:
1. gdy w dniu przekazania Informacji Poufnych przez Stronę ujawniającą były one powszechnie znane;
2. gdy Informacje Poufne muszą być ujawnione zgodnie z przepisami prawa lub orzeczeniami sądów lub w związku z żądaniem upoważnionych organów państwowych, organów administracji UE, jednostek nadzoru (PCA);
3. gdy Informacje Poufne muszą być ujawnione w celu wykonania niniejszej umowy
z zastrzeżeniem treści ust. 10 poniżej.
	* + 1. Strony mogą wykorzystywać otrzymane Informacje Poufne jedynie w celu wykonywania niniejszej umowy i nie mogą używać ich w jakimkolwiek innym celu.
			2. PCBC S.A. może ujawnić Informacje Poufne jedynie tym swoim (odpowiednio) pracownikom/ auditorom/ekspertom/podwykonawcom, którzy są bezpośrednio zaangażowani w wykonywanie niniejszej umowy i tylko w takim zakresie, jaki jest niezbędny do jej wykonania oraz pod warunkiem, że osoby te zobowiążą się do zachowania poufności zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu. Niezależnie od powyższego PCBC S.A. może ujawnić Informacje Poufne organom państwowym, organom administracji UE lub jednostkom nadzoru.
			3. Strona zobowiązuje się niezwłocznie, a w każdym razie nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania żądania drugiej Strony, do zniszczenia (odpowiednio usunięcia) lub zwrócenia (według wyboru Strony) wszelkich materiałów (odpowiednio plików zawierających Informacje Poufne, będących w posiadaniu Strony).

Powyższy obowiązek nie dotyczy Informacji Poufnych, które Strona ma obowiązek przechowywać lub ujawniać zgodnie z obowiązkiem wynikającym z powszechnie obowiązujących przepisów prawa, orzeczenia sądu lub ujawniać na wniosek uprawnionego organu administracji państwowej, organów administracji UE, jednostek nadzoru (w tym PCA), w tym w przypadku, gdy zostały one utrwalone
w formie elektronicznej.

13. Każda ze Stron zobowiązuje się do zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania wszelkich Informacji Poufnych niezależnie, czy te Informacje Poufne wyrażone zostaną w formie niematerialnej, czy materialnej, w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osób niepowołanych.
W szczególności Strony zobowiązane są dołożyć wszelkich starań w celu zapewnienia, aby środki łączności wykorzystywane przez nie do odbioru oraz przekazywania Informacji Poufnych gwarantowały zabezpieczenie tych informacji przed dostępem osób nieuprawionych.

#  11. Postanowienia końcowe

1. Niniejsza umowa obowiązuje od dnia jej zawarcia do końca ważności Certyfikatu.
2. W przypadku utraty ważności (wygaśnięcia) lub cofnięcia Certyfikatu, niniejsza umowa rozwiązuje się – bez konieczności dokonania przez którąkolwiek Stronę dodatkowych czynności, w tym złożenia oświadczenia woli o wypowiedzeniu niniejszej umowy - odpowiednio:
3. z dniem utraty ważności (wygaśnięcia) Certyfikatu lub
4. z dniem doręczenia Organizacji decyzji PCBC o cofnięciu Certyfikatu zgodnie z postanowieniami niniejszej umowy.
5. Niniejsza umowa może być rozwiązana niezależnie od przyczyny, przez każdą ze Stron z zachowaniem 1-miesięcznego okresu wypowiedzenia, który biegnie licząc od pierwszego dnia następnego miesiąca po miesiącu, w którym dokonano wypowiedzenia. Niniejsza umowa może zostać rozwiązana w każdym czasie na podstawie porozumienia Stron.
6. PCBC S.A. przysługuje prawo do rozwiązania niniejszej Umowy w trybie natychmiastowym tj. bez zachowania określonego w ust. 3 okresu wypowiedzenia, w przypadku:
7. nieuiszczenia przez Organizację w terminie wynikającym z niniejszej umowy należności określonych w § 8, jak również w przypadku niewywiązywania się przez Organizację
z obowiązków określonych w § 4,
8. w przypadku rażącego naruszenia przez Organizację innych postanowień niniejszej umowy lub przepisów prawa istotnych ze względu na przedmiot niniejszej umowy.
9. Rozwiązanie niniejszej umowy wskutek jej wypowiedzenia lub rozwiązania za porozumieniem Stron skutkuje utratą ważności (wygaśnięciem) Certyfikatu z dniem rozwiązania Umowy - co jest równoznaczne z cofnięciem Certyfikatu wydanego przez PCBC z dniem rozwiązania niniejszej umowy.
10. Bez uszczerbku dla postanowień ust. 5, na Organizacji, w okresie ważności Certyfikatu, o którym mowa w ust. 5, ciążą wszelkie obowiązki wynikające z niniejszej umowy.

7. Odpowiedzialność PCBC S.A. za szkody wynikłe z niewykonania lub nienależytego wykonania postanowień niniejszej umowy, jak również z tytułu rozwiązania niniejszej umowy przed upływem terminu jej obowiązywania z przyczyn leżących po stronie PCBC S.A., oraz odpowiedzialność za szkody wynikłe z innych przyczyn (np. za delikt) oraz szkody spowodowane przez podwykonawców jednostki certyfikującej (w tym ekspertów i audytorów) jest ograniczona do wysokości należności zapłaconych na rzecz PCBC S.A. w ramach niniejszej umowy. Odpowiedzialność PCBC S.A. nie obejmuje utraconych korzyści w rozumieniu art. 361 Kodeksu Cywilnego. Ograniczenie powyższe nie dotyczy szkód wyrządzonych przez PCBC S.A. z winy umyślnej.

8. Odpowiedzialność Stron za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań określonych
w niniejszej umowie jest wyłączona, jeżeli dane niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest bezpośrednio spowodowane zaistnieniem siły wyższej. Pod pojęciem Siły Wyższej Strony rozumieją jakiekolwiek zdarzenie poza kontrolą Stron.

9. Za wypadki Siły Wyższej uważane będą następujące wydarzenia:

1. działanie żywiołów, powódź, wypadek, pożar, wybuch, epidemia,
2. wojna, groźba wojny, działanie terrorystyczne, mobilizacja, zamieszki, rebelia, sabotaż, powstanie, niepokój społeczny lub rekwizycja,
3. strajk, lokauty lub inne handlowe lub przemysłowe spory, w których biorą udział pracownicy Organizacji lub PCBC S.A.,
4. awarie techniczne na terenie wykonywania czynności PCBC S.A. wynikających z niniejszej umowy, w tym na terenie zakładu Organizacji, mogące skutkować śmiercią lub ciężkim uszczerbkiem zdrowia osób realizujących przedmiot niniejszej umowy.

Nie będą uważanie za przypadki Siły Wyższej:

* 1. wydarzenia spowodowane przez niedbalstwo lub umyślne zaniechania/działania Strony lub Stron, ich dostawców/usługodawców, agentów, kooperantów lub pracowników, auditorów/ekspertów,
	2. warunki atmosferyczne, które mogły być przewidziane przez Stronę lub dostawców/ usługodawców/ auditorów/podwykonawców,
	3. brak wystarczających środków finansowych lub technicznych na realizację przedmiotu niniejszej umowy.

10. Strona powołująca się na Siłę Wyższą jest zobowiązana do niezwłocznego powiadomienia drugiej Strony, najpóźniej do 5 (słownie: pięciu) dni od jej wystąpienia. Ustanie Siły Wyższej powinno zostać zgłoszone drugiej Stronie niezwłocznie.

11. W przypadku trwania Siły Wyższej powyżej 4 (słownie: czterech) tygodni Strony przystąpią
do rozmów celem ustalenia nowych warunków niniejszej umowy lub jej rozwiązania.

12. Rozwiązanie niniejszej umowy lub wszelkie zmiany w niej wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności, chyba że w niniejszej umowie wyraźnie wskazano inaczej.

13. Niniejsza umowa podlega prawu polskiemu. Wykonanie przez którąkolwiek ze Stron obowiązków nakładanych przez prawo podatkowe kraju właściwego dla jej jurysdykcji podatkowej, w związku ze świadczeniem przez PCBC S.A. usług na podstawie niniejszej umowy, odbywa się każdorazowo
z uwzględnieniem postanowień właściwej umowy o unikaniu podwójnego opodatkowania (ustalonej ze względu na kraje siedzib Stron niniejszej umowy).

14. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową stosuje się odpowiednie przepisy kodeksu cywilnego oraz RODO.

15. Wszelkie ewentualne spory, mogące powstać w czasie realizacji niniejszej umowy, będą rozstrzygane na drodze negocjacji. W przypadku niemożności rozwiązania kwestii spornych, w tym m.in. w zakresie interpretacji lub wykonania niniejszej umowy na drodze negocjacji, spory będą rozstrzygane przez sąd właściwy miejscowo ze względu na siedzibę PCBC S.A. według prawa polskiego.

16. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron. Za dzień zawarcia umowy uznaje się dzień jej podpisania przez ostatnią ze Stron *(dotyczy: umowy zawartej w formie pisemnej).*

17. Umowę zawarto w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi przez osoby reprezentujące każdą ze stron. Za dzień zawarcia Umowy uznaje się dzień złożenia kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez osobę reprezentującą Stronę, która podpisuje się jako ostatnia *(dotyczy: umowy zawartej w formie elektronicznej).*

Umowę podpisują:

### Ze strony PCBC S.A. Ze strony Organizacji

 ……………………………………………………………………… ………………………………………………………………………

Załączniki

1. Kosztorys
2. Obowiązek informacyjny realizowany przez Strony.

# Załącznik nr 2 do umowy nr                                     z dnia

(umowa na certyfikację systemów zarządzania)

**Obowiązek informacyjny realizowany w imieniu PCBC S.A.**

Realizując obowiązek wynikający z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) zwanego dalej RODO – informuje się, że:

**I. Administrator danych osobowych**

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.,**
ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa, zwane dalej **PCBC**.

**II. Inspektor Ochrony Danych**

Dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych – adres do korespondencji: Inspektor Ochrony Danych, **POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.,** ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa; email: iod@pcbc.gov.pl.

**III. Cele przetwarzania danych i podstawy przetwarzania**

Administrator będzie przetwarzać Pani/Pana dane w celach:

* jeżeli jest Pani/Pan stroną umowy o certyfikację systemów zarządzania (jest Pani/Pan naszym klientem), dane będą przetwarzane w celu weryfikacji Pani/Pan tożsamości jako strony umowy (art. 6 ust. 1 lit b RODO),
* jeżeli jest Pani/Pana osobą reprezentującą naszego klienta wymienionego w części wstępnej umowy na certyfikację systemów zarządzania, Pani/Pana dane będą przetwarzane w celu określenia
i weryfikacji uprawnienia do reprezentacji tego podmiotu (podstawa prawna art. 6 ust. 1 lit. f) RODO),
* jeżeli jest Pani/Pana osobą wyznaczoną przez naszego klienta wymienionego w części wstępnej umowy na certyfikację systemów zarządzania do kontaktów w związku z realizacją tej umowy i/lub dokonującą bieżących uzgodnień w związku ze współpracą Stron umowy, Pani/Pana dane będą przetwarzane w celu prawidłowej realizacji umowy, zapewnienia bieżącego kontaktu, podtrzymywania współpracy pomiędzy Stronami umowy (podstawa prawna przetwarzania – art. 6 ust. 1 lit. f RODO),
* -jeżeli jest Pani/Pana osobą wyznaczoną przez naszego klienta wymienionego w części wstępnej umowy na certyfikację systemów zarządzania, do złożenia wyjaśnień w ramach prowadzonego przez audytorów PCBC audytu to, Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu uzyskania kontaktu umożliwiającego ustalenie daty i terminu tego spotkania a także, po zakończeniu audytu
i przygotowaniu raportu, będą stanowiły dowód na przeprowadzenie z Panią/Panem rozmów audytowych (podstawa prawna przetwarzania – art. 6 ust. 1 lit. f RODO)
* ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń z tytułu prowadzonej przez PCBC działalności gospodarczej (podstawa prawna art. 6 ust. 1 lit. f) RODO).

**IV. Kategorie danych osobowych**

Administrator będzie przetwarzać Pani/Pana dane osobowe wyłącznie w ściśle określonym, niezbędnym zakresie, odpowiednio do określonych powyżej celów. Administrator nie będzie pobierał i przetwarzał żadnych danych nadmiarowych poza danymi niezbędnymi do ustalenia prawidłowego prawa do reprezentacji Strony umowy i/lub danych służbowych do prawidłowego wykonania umowy, bieżącej komunikacji i umówienia spotkań audytowych z naszymi audytorami.

**V. Okres przechowywania danych**

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres realizacji umowy pomiędzy PCBC a naszym klientem wymienionym w części wstępnej umowy na certyfikację systemów zarządzania zgodnie z przepisami prawa oraz przez okres dochodzenia ewentualnych roszczeń pomiędzy Stronami Umowy.

**VI. Prawa osób, których dane dotyczą**

Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich: sprostowania, ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu i prawo do wnioskowania o usunięcie danych. Szczegółowe zasady korzystania z ww. uprawnień regulują art. 15-21 RODO.

Jeżeli jest Pani/Pan naszym klientem przysługuje Pani/Panu również uprawnienie do przenoszenia danych, co oznacza, że może Pani/Pan otrzymać w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego dane osobowe jej dotyczące, które dostarczyła PCBC, oraz ma Pani/Pan prawo przesłać te dane osobowe innemu administratorowi bez przeszkód z naszej strony (art. 20 RODO)

**VII. Prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego**

Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, którym w Polsce jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

**VIII. Odbiorcy danych**

Pani/Pana dane osobowe mogą zostać ujawnione podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa np. organom kontrolnym i nadzorczym.

Pani/Pana dane osobowe mogą być również ujawnione podmiotom przetwarzającym w związku z realizacją umów zawartych przez PCBC S.A., w ramach których zostało im powierzone przetwarzanie danych osobowych, w tym np. dostawcom usług informatycznych, firmom świadczącym obsługę prawną.

**IX. Źródło danych**

Pani/Pana dane osobowe zostały przekazane PCBC przez naszego klienta wymienionego w części wstępnej umowy na certyfikację systemów zarządzania.

**X. Informacja dotycząca zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, w tym profilowania**

Pani/Pana dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również profilowane.

1. wypełnia PCBC S.A. [↑](#footnote-ref-1)
2. postanowienie do zastosowania stosownie do formy zawarcia Umowy [↑](#footnote-ref-2)