

	Instytut Kolejnictwa Ośrodek Jakości i Certyfikacji 04-275 Warszawa ul. Chłopickiego 50	
	tel.: (+4822) 473-1392	tel/fax: (+4822) 612-3132 e-mail: qcert@ikolej.pl

INFORMATOR DLA PRODUCENTÓW o trybie certyfikacji zakładowej kontroli produkcji (ZKP)

1. Wprowadzenie

Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK prowadzi ocenę zgodności wyrobów przeznaczonych do budowy nawierzchni kolejowej zgodnie z:

- ◆ Ustawą z 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (*tekst jednolity Dz.U. z 2022 r. poz. 1854*) z późn. zm.,
- ◆ Ustawą z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (*tekst jednolity Dz. U. z 2020 poz. 215*) późn. zm.,
- ◆ Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie sposobu deklarowania właściwości użytkowych wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (*tekst jednolity Dz.U. 2023 poz. 873*) z późn. zm.,
- ◆ PN-EN ISO/IEC 17065:2013 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,
- ◆ PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności - Ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek prowadzących inspekcję,
- ◆ Dokumentem PCA DAC-24 Akredytacja jednostek oceniających zgodność w zakresie krajowych systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych,

w zakresie:

◆ certyfikacji zakładowej kontroli produkcji

Zakładowa kontrola produkcji (ZKP) jest to udokumentowana, stała i wewnętrzna kontrola produkcji w zakładzie produkcyjnym, prowadzona przez producenta, której wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny gwarantować jednolitą interpretację systemu zarządzania jakością i umożliwiać osiągnięcie wymaganych cech wyrobu oraz efektywność działania systemu kontroli produkcji, zgodnie ze stosownymi krajowymi specyfikacjami technicznymi.

Ośrodek Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa prowadzi certyfikację zakładowej kontroli produkcji obiektywnie, kompetentnie i bezstronnie. Jako jednostka oceniająca zgodność, akredytowana przez Polskie Centrum Akredytacji działa zgodnie z wymaganiami podstawowo normy PN EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi, zgodnie z którą nie są Klientom udzielane żadne konsultacje w rozumieniu i zakresie zdefiniowanym w wyżej wymienionej normie. Zgodnie z tym za konsultacje uważa się udział w projektowaniu, wytwarzaniu, instalowaniu, utrzymywaniu lub dystrybucji wyrobu, procesy lub usługi które są certyfikowane lub które mają być certyfikowane.

Natomiast Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji (lub jego zastępcy) oraz członkowie zespołu technicznego realizujący dany proces certyfikacji ZKP na życzenie Wnioskodawcy procesu certyfikacji udostępniają informacje/wyjaśnienia odnoszące się do sposobu prowadzenia procesu certyfikacji, stosowania norm lub innych dokumentów normatywnych

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

oraz stanowisk Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego, w odniesieniu do których wyroby klienta są poddawane ocenie.

2. Tryb certyfikacji prowadzonej przez Ośrodek

2.1. Informacja o trybie certyfikacji ZKP

Producent wyrobu zainteresowany uzyskaniem certyfikatu w Ośrodku Jakości i Certyfikacji IK proszony jest o kontakt z Ośrodkiem telefonicznie bądź osobiście.

Po sprawdzeniu przez Ośrodek możliwości dokonania certyfikacji zakładowej kontroli produkcji, Producent zostaje poinformowany o:

- **dokumentacji** niezbędnej w procesie certyfikacji ZKP,
- **zakresie i metodach badań** wyrobu, których wyniki są podstawą oceny certyfikowanego wyrobu,
- konieczności wykonania badań wyrobów,
- zakresie systemu zakładowej kontroli produkcji,
- kosztach procesu certyfikacji.

2.2. Przyjęcie wniosku od Producenta

Podstawą rozpoczęcia procesu certyfikacji jest złożenie Wniosku w Ośrodku Jakości i Certyfikacji IK. Formularz wniosku pobrać można ze strony internetowej Instytutu Kolejnictwa, na której jest on dostępny.

2.3. Rejestracja wniosku

Producent składa w Ośrodku Jakości i Certyfikacji wypełniony Wniosek o wydanie krajowego certyfikatu zgodności zakładowej kontroli produkcji wraz załącznikami, których spis wymieniony jest we wniosku o certyfikację.

Ośrodek Jakości i Certyfikacji przyjmuje dokumentację Wnioskodawcy w języku polskim. Tylko w uzasadnionych przypadkach i po wcześniejszym uzyskaniu zgody Ośrodka Jakości i Certyfikacji, dokumentacja jest przyjmowana również w języku angielskim.

Dokumentacja Wnioskodawcy dotycząca ustanowionego i wdrożonego systemu zarządzania powinna obejmować: politykę, cele, procedury, procesy i systemy oraz informacje, odnoszące się do spełnienia wymagań normy PN-EN ISO 9001:2015 w zakresie:

- a) struktury organizacyjnej,
- b) wymagań dla personelu (kwalifikacje, uprawnienia, odpowiedzialność za poszczególne elementy zakładowej kontroli produkcji, szkolenia),
- c) audytów wewnętrznych, prowadzenia działań korygujących i zapobiegawczych,
- d) nadzoru nad dokumentacją i zapisami,
- e) planów kontroli i badania surowców oraz wymagań,
- f) planów kontroli i badania gotowego wyrobu,
- g) nadzoru nad wyposażeniem produkcyjnym,
- h) nadzoru nad wyposażeniem do kontroli i badań z zachowaniem spójności pomiarowej,
- i) nadzoru nad procesem produkcyjnym, w tym prowadzonych kontroli i badań międzyoperacyjnych,
- j) opisu prac podzlecanych i trybu ich nadzoru,
- k) postępowania z wyrobem niezgodnym i reklamacjami,
- l) identyfikacji i identyfikowalności,
- m) opisu sposobu pakowania, transportu i składowania oraz sposobu znakowania wyrobu.

Dokumentacja zakładowej kontroli produkcji powinna być także uzupełniona o dokumentację techniczną, specyfikacje techniczne (normy wyrobu, normy badawcze, europejskie lub krajowe oceny techniczne, itp.) oraz zawierać wymienienie mających zastosowanie przepisów prawa, jak również demonstrować spełnienie ww. wymagań, w tym, mających zastosowanie

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

wymagań dotyczących udokumentowania postanowień systemu zarządzania i utrzymywania odpowiednich zapisów.

Ośrodek Jakości i Certyfikacji przyjmuje dokumentację Wnioskodawcy na dowolnym nośniku: elektronicznym lub papierowym.

W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku elektronicznym, jest wymagane:

- zapewnienie łatwości drukowania dokumentów udostępnionych w wersji elektronicznej, niezależnie od formy dostępu do plików (np. serwer, płyta CD itp.);
- zapewnienie dostępu do dokumentów do czasu podjęcia przez Instytut Kolejnictwa decyzji w sprawie akredytacji;
- stosowanie plików w następujących formatach: Portable Document Format (*.pdf), Microsoft Word Document Format (*.doc), (*.docx);
- sprawdzenie plików przez Wnioskodawcę pod kątem obecności wirusów z zaznaczeniem, jakim programem dokonano sprawdzenia (z podaniem wersji);
- dokumenty nie mogą zawierać makr oraz nie mogą być plikami wykonywalnymi (np. .exe, .com);
- w przypadku przesyłania pocztą elektroniczną dokumentów o dużych rozmiarach, pliki muszą być poddane kompresji (zmniejszeniu objętości) za pomocą popularnych programów kompresujących: 7-Zip, Zip, Rar. Całkowity rozmiar przesyłki nie powinien przekraczać 20 MB; nazwy stosowane dla załączników poczty elektronicznej nie mogą zawierać podwójnych spacji, kropek oraz nie mogą posiadać podwójnego oznaczenia typu pliku (np. *.doc.doc, *.doc.zip);
- dostateczne zabezpieczenie przez CAB plików przed odczytem przez osoby postronne.

Instytut Kolejnictwa obejmuje należytą ochroną przekazaną dokumentację Wnioskodawcy, udostępnia ją tylko wyznaczonym pracownikom Instytutu Kolejnictwa i członkom komitetu technicznego na potrzeby przeprowadzania oceny i podejmowania decyzji w procesach certyfikacji i nadzoru.

Po zakończonym procesie oceny, dokumentacja jest przechowywana w Instytucie Kolejnictwa przez ustalony okres czasu, a następnie przekazywana do archiwum Instytutu Kolejnictwa.

W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku papierowym, wymagane jest uzgodnienie z Ośrodkiem Jakości i Certyfikacji liczby kopii poszczególnych dokumentów dla członków zespołu oceniającego.

Z uwagi na ochronę informacji, wraz z przekazywaną dokumentacją (bez względu na formę), należy załączyć wykaz przekazywanych do Instytutu Kolejnictwa dokumentów (z zaznaczeniem liczby poszczególnych kopii, jeśli dotyczy).

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się możliwość przeprowadzenia przeglądu dokumentacji Wnioskodawcy w jego siedzibie, z zastrzeżeniem pokrycia przez niego dodatkowych, związanych z tym kosztów wynikających z wydłużenia czasu oceny na miejscu.

Po otrzymaniu Wniosku Ośrodek Jakości i Certyfikacji dokonuje przeglądu i formalnej oceny kompletności dokumentów, złożonych przez Producenta. Gdy wniosek jest kompletny zostaje zarejestrowany, a Producent otrzymuje Umowę o przeprowadzenie procesu certyfikacji ZKP. Po obustronnym podpisaniu umowy i wystawieniu faktury przez IK, Producent dokonuje opłaty wstępnej.

W przypadku złożenia wniosku bez wymaganego kompletu załączników Ośrodek prosi Producenta (na piśmie) o uzupełnienie Wniosku. Po uzupełnieniu brakujących dokumentów Wniosek zostaje zarejestrowany, a Producent otrzymuje do podpisania Umowę o przeprowadzenie procesu certyfikacji ZKP. Wniosek zostaje zarejestrowany z datą wpływu lub z datą uzupełnienia dokumentacji.

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

2.4. Umowa o certyfikację

W celu podjęcia działań certyfikacyjnych Dział Planowania, Analiz i Umów przy współpracy z Ośrodkiem Jakości i Certyfikacji IK przygotowuje umowę, która reguluje wzajemne prawa i obowiązki oraz zobowiązania finansowe między wnioskodawcą a IK. Proces certyfikacji prowadzony jest w terminie określonym w umowie, jednak w czasie nie dłuższym niż 3 miesiące licząc od daty rejestracji wniosku.

2.5. Przegląd dokumentacji i ocena na miejscu

Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji dostarczonej przez Wnioskodawcę. Na podstawie wyników przeglądu Ośrodek Jakości i Certyfikacji rozstrzyga o możliwości przeprowadzenia oceny na miejscu.

W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu dokumentacji, gdy informacja zawarta w dokumentach wskazuje na właściwe odniesienie się Wnioskodawcy do wymagań certyfikacyjnych, tzn., że system zarządzania Wnioskodawcy jest ustanowiony zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 9001:2015, udokumentowano politykę, cele i procedury (tam gdzie ma to zastosowanie) oraz utrzymywane są odpowiednie zapisy, Ośrodek Jakości i Certyfikacji przystępuje do przygotowania i przeprowadzenia oceny na miejscu (lub wizytacji wstępnej, jeśli dotyczy).

Ogólną zasadą jest przesłanie przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji do Wnioskodawcy planu inspekcji nie później niż 10 dni roboczych przed jego terminem. Wnioskodawca ma prawo zgłosić do planu ewentualne uwagi, nie później niż 5 dni roboczych przed terminem inspekcji.

W sytuacjach nadzwyczajnych takich jak np. wojna, strajk, rozruchy i zamieszki, niestabilność polityczna, napięcia w rejonie, w którym ma się odbyć ocena na miejscu, terroryzm, epidemia, powodzie, trzęsienia ziemi, złośliwe zawirusowania systemów informatycznych i inne naturalne lub stworzone przez działalność ludzką nieszczęścia, ocena na miejscu realizowana może być zgodnie z ustalonymi na tę okoliczność zasadami, w tym zgodnie z procedurą PO-Q-40 „Zarządzanie sytuacjami i wydarzeniami nadzwyczajnymi”.

W przypadku negatywnego wyniku przeglądu dokumentacji Wnioskodawcy, gdy dokumentacja ta wskazuje na brak ustanowienia i wdrożenia przez Wnioskodawcę systemu zarządzania odpowiedniego do wnioskowanego zakresu certyfikacji i przedstawiona dokumentacja nie daje podstaw do przeprowadzenia oceny na miejscu, Ośrodek Jakości i Certyfikacji może podjąć decyzję o braku uzasadnienia do zorganizowania oceny na miejscu i tym samym kontynuacji procesu certyfikacji. W tym przypadku Wnioskodawca jest informowany o negatywnych wynikach przeglądu dokumentacji. Wyniki przeglądu przedstawione na piśmie są przekazywane Wnioskodawcy. Jeżeli Wnioskodawca nie uzupełni stwierdzonych braków w udokumentowaniu systemu zarządzania w terminie 3 miesięcy od otrzymania pisma, Ośrodek Jakości i Certyfikacji powiadamia Wnioskodawcę o przerwaniu procesu certyfikacji.

2.6. Wstępna inspekcja zakładu oraz zakładowej kontroli produkcji

W terminie uzgodnionym z Wnioskodawcą personel Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK przeprowadza wstępną inspekcję zakładu oraz zakładowej kontroli produkcji zgodnie z planem inspekcji, przekazanym Wnioskodawcy na co najmniej 10 dni roboczych przed uzgodnionym terminem inspekcji.

Podczas inspekcji dokonywana jest ocena funkcjonowania systemu zakładowej kontroli produkcji zgodnie z wymaganiami właściwego dokumentu odniesienia. Ocenie podlegają również sprawozdania z badań wstępnych typu wyrobu.

Inspekcje i kontrole zagraniczne zasadniczo są realizowane w języku angielskim. Jeżeli zaistnieje potrzeba realizacji inspekcji/kontroli przez inspektora bez znajomości języka

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

angielskiego, istnieje możliwość korzystania z zatrudnionego przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji tłumacza. W takim przypadku czas realizacji inspekcji/kontroli zostaje wydłużony o 75%, ze względu na wykonanie tłumaczeń.

Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK może uznać:

- sprawozdanie z badań wykonanych przez laboratoria badawcze akredytowane przez PCA bądź jednostkę certyfikującą posiadającą akredytację PCA lub zrzeszoną w organizacji, z którą PCA zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu certyfikatów,
- sprawozdanie z laboratorium nieakredytowanego, jeżeli wykaże ono, że posiada wdrożony:
 - system zarządzania jakością zgodny z punktami 4.1 Bezstronność, 4.2 Poufność, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7 Wymagania dotyczące struktury, 6.2 Personel, 6.3 Pomieszczenia i warunki środowiskowe, 6.4 Wyposażenie, 6.5 Spójność pomiarowa, 6.6 Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz, 7.1 Przegląd zapytań, ofert i umów, 7.2 Wybór, weryfikacja i walidacja metod, 7.3 Pobieranie próbek, 7.4 Postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań, 7.6 Obliczanie niepewności pomiaru, 7.7 Potwierdzenie ważności wyników, 7.8 Raportowanie wyników, 7.10 Prace niezgodne z wymaganiami, 7.11 Nadzorowanie danych i zarządzanie informacją normy PN EN ISO/IEC 17025,
 - w wyjątkowych przypadkach, gdy nie są osiągalne niezależne usługi badawcze, badania można przeprowadzić na urządzeniach Producenta pod warunkiem, że będą prowadzone pod nadzorem specjalistów IK w sposób zapewniający zaufanie do wyników badań.

Wyniki przeprowadzonej inspekcji opisane zostają w sprawozdaniu z inspekcji. Sprawozdanie z inspekcji sporządzane jest w terminie 14 dni po przeprowadzeniu inspekcji i przesyłane w 1 egz. wnioskodawcy.

W przypadku niezgodności stwierdzonych w czasie inspekcji, do sprawozdania jest dołączony protokół niezgodności. Wnioskodawca posiada prawo do wniesienia uwag do treści sprawozdania i jest zobowiązany do podjęcia stosownych działań korekcyjnych i korygujących. Sprawozdanie z inspekcji stanowi podstawę oceny systemu zakładowej kontroli produkcji.

2.7. Ocena wykonania działań korekcyjnych i korygujących

Ocena przeprowadzonych działań korekcyjnych i korygujących jest przeprowadzana przez jednostkę certyfikującą na podstawie dowodów z wykonania działań korygujących przesłanych do jednostki certyfikującej (zapisy lub dokumenty) lub w ramach pozaplanowej inspekcji zakładu lub działania ZKP.

Proces nie może być zakończony, a certyfikat wydany przed przeprowadzeniem działań korygujących uznanych przez jednostkę certyfikującą za skuteczne.

2.8. Ocena wyrobu

Zbiorcza ocena certyfikowanego wyrobu opracowana jest na podstawie wyników badań, sprawozdania z inspekcji zakładu i zakładowej kontroli produkcji i wszystkich dokumentów zgromadzonych w procesie certyfikacji.

2.9. Przerwanie procesu certyfikacji

Proces zostaje przerwany, gdy Wnioskodawca w okresie 3 miesięcy:

- nie uzupełni Wniosku w przypadku jego niekompletności,
 - nie podejmie czynności korygujących, wynikających ze stwierdzonych niezgodności podczas inspekcji wstępnej zakładu i zakładowej kontroli produkcji,
- a ponadto, gdy o przerwanie procesu certyfikacji wystąpi Wnioskodawca.

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

2.10. Wydanie certyfikatu lub odmowa wydania certyfikatu

Decyzję dotyczącą udzielenia lub odmowy udzielenia certyfikatu podejmuje Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK. O podjętej decyzji jest poinformowany Wnioskodawca, przy czym w przypadku odmowy wydania certyfikatu informacja zawiera uzasadnienie podjętej decyzji. Od decyzji odmowy wydania certyfikatu Wnioskodawca może odwołać się do Dyrektora IK w terminie 14 dni.

Wydanie certyfikatu związane jest z zawarciem umowy między Ośrodkiem Jakości i Certyfikacji a Wnioskodawcą, w której określone są między innymi:

- zobowiązania finansowe związane z nadzorem oraz prawem posługiwania się certyfikatem,
- zakres i częstota inspekcji zakładu produkcyjnego w okresie nadzoru,
- zasady posługiwania się certyfikatem,
- inne ustalenia konieczne do sprawowania nadzoru przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji.

Certyfikat zostaje wydany Wnioskodawcy po podpisaniu przez niego umowy o warunkach stosowania Certyfikatu i zasadach jego nadzoru oraz uregulowaniu kosztów postępowania certyfikacyjnego i opłaty z tytułu stosowania certyfikatu.

2.11. Czas procesu certyfikacji

Ośrodek Jakości i Certyfikacji prowadzi certyfikację zgodności zakładowej kontroli produkcji w odniesieniu do wyrobów budowlanych przeznaczonych do stosowania w transporcie szynowym w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty rejestracji wniosku, pod warunkiem, że dokumentacja jest kompletna i wystarczająca dla potrzeb procesu certyfikacji, wyniki badań są zgodne z wymaganiami dokumentów odniesienia, a system zakładowej kontroli produkcji nie wykazuje niezgodności. W przypadku, gdy wymienione warunki nie są spełnione, czas procesu certyfikacji może zostać przedłużony o czas, w którym Wnioskodawca dokona niezbędnych uzupełnień i/lub usunie niezgodności stwierdzone podczas inspekcji wstępnej zakładu i zakładowej kontroli produkcji.

3. Nadzór nad certyfikatem

3.1. Zobowiązania Wnioskodawcy w okresie nadzoru

Wydany certyfikat ZKP jest ważny, dopóki:

- ważny jest dokument odniesienia,
- wyrób spełnia wymagania tego dokumentu odniesienia
- nie uległy istotnym zmianom: typ wyrobu, warunki i miejsce produkcji, a także system ZKP.

W tym okresie Wnioskodawca zobowiązany jest do:

- zagwarantowania, że wyrób będzie spełniał wymagania stanowiące podstawę wydania certyfikatu,
- utrzymywania zgodności systemu zakładowej kontroli produkcji z dokumentem odniesienia,
- prowadzenia badań kontrolnych i okresowych określonych w dokumencie normatywnym,
- informowania Ośrodka o zamiarze wprowadzenia zmian w wyrobie,
- przekazywania do Ośrodka informacji o reklamacjach składanych przez użytkowników na wyrób posiadający certyfikat,
- wprowadzania odpowiednich działań korygujących i informowania o nich Ośrodek.

3.2. Uprawnienia Wnioskodawcy

Wnioskodawca ma prawo do posługiwania się certyfikatem w odniesieniu do wyrobu, na który certyfikat został wydany w celach marketingowych.

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

3.3. Uprawnienia Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK

Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji może podjąć decyzję o przeprowadzeniu dodatkowej inspekcji zakładowej kontroli produkcji na koszt Wnioskodawcy w przypadku:

- naruszenia przez Wnioskodawcę warunków Umowy o nadzorze nad certyfikatem,
- otrzymania informacji od użytkowników certyfikowanych wyrobów o niespełnieniu przez nie wymagań stanowiących podstawę wydania certyfikatu.

3.4. Nadzór nad wydanymi certyfikatami

Nadzór sprawowany jest przez cały okres ważności certyfikatu, do momentu wygaśnięcia terminu jego ważności lub rozwiązania umowy o certyfikację. Celem nadzoru jest zapewnienie, że posiadacz certyfikatu przestrzega wymagań wynikających z certyfikacji, a Zakładowa Kontrola Produkcji w dalszym ciągu spełnia wymagania dokumentu odniesienia.

Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK sprawuje nadzór nad wydanymi certyfikatami poprzez:

- inspekcje planowe zakładu i zakładowej kontroli produkcji,
- inspekcje pozaplanowe zakładowej kontroli produkcji,
- inspekcje dla przedłużenia ważności certyfikatu,
- analizę napływających do Ośrodka skarg dotyczących funkcjonowania systemu ZKP oraz reklamacji zgłaszanych do Producenta,
- nadzorowanie dotrzymywania przez organizację warunków umowy o certyfikację (w tym sposobu wykorzystywania faktu posiadania certyfikatu w działalności reklamowej i promocyjnej).

W ramach nadzoru jednostka certyfikująca może podjąć następujące decyzje o:

- utrzymaniu certyfikatu,
- zawieszeniu certyfikatu,
- cofnięciu certyfikatu,
- rozszerzeniu lub ograniczeniu zakresu certyfikatu,
- wznowieniu certyfikacji po zawieszeniu.

3.5. Utrzymanie certyfikatu

Podstawą utrzymania certyfikatu jest pozytywny wynik inspekcji i oceny ZKP w nadzorze i/lub skutecznie i terminowo usunięte niezgodności stwierdzone w czasie inspekcji w nadzorze.

3.6. Zawieszenie certyfikatu

Zawieszenie certyfikatu może nastąpić, gdy:

- nie zostaną przeprowadzone w terminie i z wynikiem pozytywnym działania korygujące w stosunku do niezgodności wynikających z inspekcji planowanej lub pozaplanowej,
- Wnioskodawca zgłosi czasową rezygnację z certyfikatu,
- producent uniemożliwi przeprowadzenie inspekcji w nadzorze,
- stwierdzone zostaną przypadki niewłaściwego posługiwania się certyfikatem,
- nastąpi dłuższa przerwa w produkcji certyfikowanego wyrobu.

Decyzja o zawieszeniu certyfikatu przekazywana jest Wnioskodawcy w formie pisemnej z podaniem jej uzasadnienia wraz z warunkami jego wznowienia. Wnioskodawca nie może posługiwać się zawieszonym certyfikatem.

3.7. Cofnięcie certyfikatu

Cofnięcie certyfikatu może mieć miejsce, gdy:

- posiadacz certyfikatu w znacznym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych,
- nie wywiązuje się z warunków określonych przy zawieszeniu certyfikatu,

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

- Wnioskodawca zgłasza rezygnację z certyfikatu (zakończenie certyfikacji).

Decyzja o cofnięciu certyfikatu przekazywana jest Wnioskodawcy w formie pisemnej z podaniem jej uzasadnienia. Wnioskodawca nie może posługiwać się cofniętym certyfikatem. Ponowne ubieganie się o certyfikat wymaga przeprowadzenia pełnego procesu certyfikacji.

3.8. Przedłużenie ważności certyfikatu

Certyfikat ZKP jest ważny dopóki ważny jest dokument odniesienia. W przypadku wygaśnięcia ważności dokumentu odniesienia (czy to z powodu upływu terminu ważności, czy też wprowadzenia zmian), z dniem wydania jego nowej wersji certyfikat traci ważność. W przypadku woli kontynuowania certyfikatu wnioskodawca musi złożyć wniosek o ponowne wydanie certyfikatu (aktualizację). Do wniosku należy dołączyć aktualną dokumentację ZKP wraz z oświadczeniem o wprowadzonych zmianach w systemie ZKP bądź produkcji wyrobu. Na tej podstawie Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK podejmuje decyzję o trybie przedłużenia certyfikatu w zakresie oceny i badań wyrobu oraz inspekcji ZKP producenta.

3.9. Rozszerzenie (ograniczenie) posiadanego certyfikatu

Wnioskodawca może wystąpić o rozszerzenie zakresu posiadanego certyfikatu o dodatkowe odmiany lub wersje wyrobu, produkowane w tym samym zakładzie, zgodne z tym samym dokumentem normatywnym co wyrób, w odniesieniu dla którego przeprowadzona została ocena ZKP. Rozszerzenie certyfikatu wymaga złożenia w Ośrodku wniosku na formularzu obowiązującym przy zgłoszeniu wyrobu do certyfikacji wraz z wymaganymi załącznikami. Na wniosek klienta Ośrodek może podjąć decyzję o ograniczeniu zakresu certyfikatu. Ograniczenie zakresu certyfikatu może również wynikać z decyzji związanej z zawieszeniem certyfikatu.

3.10. Sytuacje wymagające ponownej oceny zgodności

W przypadku, gdy producent zamierza wprowadzić zmiany dotyczące wyrobu, procesu produkcji, rozszerzyć zakres certyfikacji o odmiany/typy wyrobu podstawowego, a także przy zmianie statusu własności posiadacza certyfikatu, danych adresowych Wnioskodawcy/Producenta należy poinformować o tym na piśmie Ośrodek oraz przekazać odpowiednią dokumentację.

Ponowną ocenę zgodności Ośrodek Jakości i Certyfikacji przeprowadza również w przypadku zawieszenia certyfikatu oraz uzyskaniu informacji, że być może system ZKP nie spełnia już wymagań stawianych przy uzyskaniu certyfikatu.

W takich sytuacjach Ośrodek przeprowadza ponowną ocenę zgodności na podstawie pozaplanowej inspekcji ZKP badań kontrolnych i analizy dokumentów dostarczonych przez Wnioskodawcę.

Po przeprowadzeniu powyższych działań Kierownik Ośrodka podejmuje decyzję o:

- utrzymaniu ważności certyfikatu,
- zawieszeniu certyfikatu,
- przywróceniu ważności certyfikatu,
- rozszerzeniu lub ograniczeniu zakresu certyfikacji wyrobu,
- wymianie certyfikatu na nowy z tym samym terminem ważności, uwzględniającym wprowadzenie danej zmiany.

O powyższych decyzjach Wnioskodawca informowany jest na piśmie.

4. Bezstronność działań

Ośrodek Jakości i Certyfikacji deklaruje, że realizowane przez niego procesy certyfikacji są obiektywne. Każdorazowo dochowana jest zasada bezstronności, a cały personel biorący

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

udział w procesie wraz z członkami najwyższego kierownictwa Instytutu Kolejnictwa złożył stosowne oświadczenia.

5. Poufność informacji

Ośrodek Jakości i Certyfikacji deklaruje, jako jednostka certyfikująca i działająca zgodnie z normą PN-EN 17065:2013, zachowanie poufności odnośnie wszelkich udostępnionych informacji w trakcie postępowania związanego z certyfikacją ZKP, z wyłączeniem:

- informacji udostępnianych publicznie przez Instytut Kolejnictwa,
- informacji udostępnianych publicznie przez Wnioskodawcę,
- informacji udostępnianych w zakresie wynikającym z przepisów prawa.

Informacje o Wnioskodawcy uzyskane ze źródeł innych niż Wnioskodawca (np. od składającego skargę) traktowane są jako poufne między Wnioskodawcą i Instytutem Kolejnictwa.

Cały personel Instytutu Kolejnictwa jest zobowiązany do nieujawniania żadnych informacji dotyczących prowadzonych procesów certyfikacji i nadzoru oraz do ochrony praw własności Klientów Instytutu Kolejnictwa. Pracownicy Instytutu Kolejnictwa są odpowiednio przeszkoleni, pouczeni i podpisali stosowne zobowiązania. Zobowiązanie takie podpisują także członkowie Rady ds. Certyfikacji oraz Komitetu Technicznego ds. Certyfikacji przy IK.

Wszelkich informacji Instytut Kolejnictwa udziela tylko wskazanym przez Wnioskodawcę przedstawicielom. Instytut Kolejnictwa jest odpowiedzialny za zabezpieczenie dokumentacji i zapisów dotyczących prowadzonych i zakończonych procesów certyfikacji i nadzoru.

Ponadto Instytut Kolejnictwa przetwarza dane osobowe zgodnie z wymogami 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 (GDPR - General Data Protection Regulation). Instytut Kolejnictwa chroni i odpowiednio zabezpiecza dane osobowe, które przetwarza. Pracownicy oraz współpracownicy są przeszkoleni, posiadają upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Instytut Kolejnictwa wdrożył Politykę ochrony danych osobowych oraz procedury, które zapewniają zgodność z prawem i bezpieczeństwo procesów przetwarzania danych. Jednocześnie Instytut Kolejnictwa stosuje adekwatne środki bezpieczeństwa fizycznego i technicznego, które zapewniają bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych.

6. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów

Instytut Kolejnictwa mając na uwadze przeciwdziałanie wszelkim przejawom korupcji wdrożył system zarządzania działaniami antykorupcyjnymi. Podstawowe zasady postępowania w Instytucie Kolejnictwa ukierunkowane na zagadnienia przeciwdziałania korupcji zostały przedstawione w Polityce Jakości i Deklaracji Bezstronności.

Instytut Kolejnictwa wdrożył mechanizmy unikania konfliktu interesów. Rozwiązania organizacyjne oraz wewnętrzne procedury zapewniają, że działalność certyfikacyjna jest prowadzona w sposób niezależny, bezstronny i wykluczający jakąkolwiek dyskryminację.

7. Odwołania, skargi

Na każdym etapie procesu certyfikacji oraz nadzoru klient ma prawo do złożenia skargi dotyczącej działalności Ośrodka. Skarga może być wniesiona do Kierownika Ośrodka Jakości i Certyfikacji.

Instytut Kolejnictwa rozpatruje skargi na zasadach opisanych w procedurze PO-Q-07 „Skargi i odwołania”.

Skargi mogą dotyczyć:

- działań Ośrodka Jakości i Certyfikacji;
- działań certyfikowanych Wnioskodawców.

Skargi i wnioski dotyczące działań Ośrodka Jakości i Certyfikacji można składać do Dyrektora Instytutu Kolejnictwa na piśmie lub pocztą elektroniczną. Skargi i wnioski, zarówno te nadsyłane pocztą, jak i drogą elektroniczną, powinny zawierać imię, nazwisko (nazwę) i adres zamieszkania (w tym - kod pocztowy) wnoszącego skargę lub wniosek, w przeciwnym razie są pozostawione bez rozpatrzenia. W przypadku skargi ustnej, Instytut Kolejnictwa wymaga jej pisemnego potwierdzenia.

Skarga na certyfikowanego Wnioskodawcę powinna zostać najpierw złożona do niego, zanim zostanie wniesiona do Instytutu Kolejnictwa. W przypadku niezadowolającej odpowiedzi lub braku odpowiedzi ze strony Wnioskodawcy, Instytut Kolejnictwa podejmuje kroki mające na celu rozpatrzenie skargi, pod warunkiem, że skarga dotyczy certyfikowanej działalności. W przypadku wątpliwości co do spełniania przez Wnioskodawcę wymagań certyfikacyjnych, Instytut Kolejnictwa przeprowadza ocenę Wnioskodawcy w ramach nadzoru specjalnego. Dane skarżącego nie są ujawniane Wnioskodawcy, chyba że skarżący wyrazi na to zgodę.

Skargi i wnioski dotyczące działalności Instytutu Kolejnictwa są rozpatrywane w ciągu 1 miesiąca od daty ich otrzymania, a skargi dotyczące działalności certyfikowanego Wnioskodawcy w ciągu 3 miesięcy od daty otrzymania. Gdy rozpatrzenie skargi lub wniosku w ww. terminie nie jest możliwe, Instytut Kolejnictwa przekazuje informację o już podjętych działaniach i przybliżonym terminie ostatecznego rozpatrzenia skargi.

Klient ma prawo odwołać się od decyzji nieudzielenia certyfikacji, zawieszenia, ograniczenia lub jej cofnięcia, do Dyrektora IK w ciągu 14 dni od daty otrzymania decyzji Kierownika Ośrodka Jakości i Certyfikacji. Procedura określająca tryb postępowania dotyczący odwołań i skarg dostępna jest w Ośrodku na życzenie.

8. Opłaty za przeprowadzenie certyfikacji

Wysokość opłat za certyfikację w Ośrodku Jakości i Certyfikacji (bez kosztów badań) określona jest w „Cenniku opłat za certyfikację zakładowej kontroli produkcji”, zatwierdzonym przez Dyrektora IK.

9. Warunki ubezpieczenia

Instytut Kolejnictwa jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności statutowej.