 IK INSTYTUT KOLEJNICTWA	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Wyroby chemiczne wykorzystywane w transporcie szynowym	Indeks:	CW-03
		Wersja:	2
		Data:	30.08.2010
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	1/7

EGZEMPLARZ NR 0

PROGRAM CERTYFIKACJI nr CW - 03

Wyroby chemiczne wykorzystywane w transporcie szynowym

Opracowali: *mgr inż. Jerzy Michalski*
 mgr inż. Stanisław Opaliński

.....

.....

(podpis)

Sprawdził: *mgr inż. Alina Strzelczyk*

Zatwierdził: *dr inż. Andrzej Żurkowski*

Dyrektor
Instytutu Kolejnictwa

.....

(podpis)


.....

(podpis)

Rozdzielnik egzemplarzy:

Egz. nr 0 Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji

Niniejszy dokument podlega okresowym przeglądom i zmianom. Informacje w nim zawarte są własnością Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK i nie mogą być kopiowane ani rozpowszechniane bez pisemnej zgody Dyrektora IK.

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Wyroby chemiczne wykorzystywane w transporcie szynowym	Indeks:	CW-03
		Wersja:	2
		Data:	30.08.2010
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	2/7

1. Informacje ogólne

Instytut Kolejnictwa (IK) jako jednostka certyfikująca wyroby jest akredytowana przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA) i posiada certyfikat akredytacji nr AC 128.

Niniejszy program opracowano w celu:

- zaprezentowania oferty IK w zakresie certyfikacji wyrobów chemicznych stosowanych w transporcie szynowym,
- prezentacji procedury certyfikacji,
- przekazania informacji o nadzorze nad wydanymi certyfikatami.

Program dotyczy następujących wyrobów chemicznych stosowanych w transporcie szynowym:

- Środki myjące przeznaczone do zewnętrznego i wewnętrznego mycia taboru szynowego.

W zakresie certyfikacji wyrobów chemicznych stosowanych w transporcie szynowym IK oferuje następujący rodzaj certyfikatu:

Definicja	Znakowanie wyrobu
certyfikat zgodności – dokument potwierdzający spełnienie przez badany wzór wyrobu wymagań norm lub specyfikacji technicznych przywołanych w tym certyfikacie.	Bez znaku

1.1 Dokumenty związane z certyfikacją wyrobów chemicznych stosowanych w transporcie kolejowym

- a) Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U.2004.204.2087).
- b) PN-EN 45011:2000 - Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów.
- c) PKN-ISO/IEC Guide 28:2006 - Ocena zgodności – Wytyczne dotyczące systemu certyfikacji wyrobów przez trzecią stronę.
- d) PKN-ISO/IEC Guide 67:2007 – Ocena zgodności – Podstawy certyfikacji wyrobu

oraz normy dotyczące wyrobów chemicznych stosowanych w transporcie szynowym:

1. **Dokument Normatywny Nr 04/07** Środki myjące przeznaczone do zewnętrznego i wewnętrznego mycia taboru szynowego.


Wykaz aktualnych polskich norm dotyczących ww. wyrobów znajduje się na stronie Polskiego Komitetu Normalizacyjnego www.pkn.pl.

1.2 Etapy procesu certyfikacji

Proces certyfikacji składa się z następujących etapów:

- rozmowa wstępna (konsultacja),
- wpływ wniosku* z załączonymi dokumentami,
- opracowanie programu badań,**
- udostępnienie wzoru wyrobu,
- przegląd złożonego wniosku,
- sprawdzenie zgodności wyrobu z dokumentacją,
- rejestracja wniosku,
- podpisanie umowy o certyfikację,
- kontrola warunków produkcji / odbioru,
- ocena przez Komitet Techniczny,**

Niniejszy dokument podlega okresowym przeglądom i zmianom. Informacje w nim zawarte są własnością Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK i nie mogą być kopiowane ani rozpowszechniane bez pisemnej zgody Dyrektora IK.

 INSTYTUT KOLEJNICTWA	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Wyroby chemiczne wykorzystywane w transporcie szynowym	Indeks:	CW-03
		Wersja:	2
		Data:	30.08.2010
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	3/7

- ocena przez prowadzącego,
- podpisanie umowy o nadzorze nad certyfikatem,
- wydanie decyzji (certyfikat lub odmowa),
- nadzór nad certyfikowanym wyrobem.

*) formularz znajduje się na stronie internetowej IK www.ikolej.pl

***) Komitet Techniczny może być wykorzystany w przypadku:

- zastrzeżeń do dokumentacji (załączniki do Wniosku, sprawozdanie z badań),
- przypadku wyboru egzemplarza wyrobu z typoszeregu do badań laboratoryjnych.

2 Informacja o trybie postępowania w procesie certyfikacji wyrobów kolejowych

2.1 System certyfikacji

Poniższa tabela przedstawia system certyfikacji wyrobów kolejowych w odniesieniu do przewodnika PKN-ISO/IEC Guide 67.

Rodzaj wydawanego certyfikatu	System certyfikacji wyrobu wg PKN-ISO/IEC Guide 67	Elementy systemu certyfikacji wyrobu wg PKN-ISO/IEC Guide 67
Certyfikat zgodności z normą	3	<ul style="list-style-type: none"> - pobieranie próbek (jeśli ma zastosowanie), - badanie wyrobu, - ocena (przeгляд), - decyzja dotycząca certyfikacji, - udzielenie zezwolenia oraz <ul style="list-style-type: none"> - nadzór poprzez badanie próbek z fabryki, - ocena procesu produkcyjnego.

2.2 Ubieganie się o certyfikację

Dostawca wyrobu zainteresowany uzyskaniem w Instytucie Kolejnictwa certyfikatu zgodności proszony jest o kontakt telefoniczny bądź osobisty z Ośrodkiem Jakości i Certyfikacji.

Po sprawdzeniu przez Ośrodek możliwości certyfikacji wyrobu Dostawca otrzymuje:

- **wniosek** o przeprowadzenie procesu certyfikacji wyrobu,
- **kwestionariusz Producenta** lub **kwestionariusz Dostawcy**,
- **cennik opłat** za czynności związane z certyfikacją wyrobów.

Dostawca zostaje poinformowany o:

- dokumentacji niezbędnej w procesie certyfikacji wyrobu,
- zakresie i metodach badań wyrobu, których wyniki są podstawą oceny certyfikowanego wyrobu,
- konieczności wykonania badań wyrobów w upoważnionych laboratoriach,
- zakresie kontroli warunków organizacyjno-technicznych lub oceny posiadanego systemu zarządzania jakością.

2.3. Przyjęcie wniosku od Dostawcy


Podstawą rozpoczęcia procesu certyfikacji wyrobu jest złożenie przez Dostawcę wniosku w Ośrodku Jakości i Certyfikacji.

Następnie Dostawca zostaje poinformowany o konieczności dokonania wstępnej (bezzwrotnej) opłaty związanej z rozpoczęciem procesu certyfikacji wyrobu, zgodnej z aktualnym cennikiem opłat.

2.4. Rejestracja wniosku

Dostawca składa w Ośrodku Jakości i Certyfikacji IK wypełniony Wniosek o przeprowadzenie procesu certyfikacji wyrobu wraz z następującymi załącznikami:

- wypełnionym formularzem **Kwestionariusza Dostawcy/Producenta**,
- **dokumentami** umożliwiającymi dokładną identyfikację wyrobu,
- sprawozdaniem z badań,
- umową pomiędzy Producentem a Importerem lub Dystrybutorem dotyczącą prowadzenia importu lub dystrybucji wyrobu,

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Wyroby chemiczne wykorzystywane w transporcie szynowym	Indeks:	CW-03
		Wersja:	2
		Data:	30.08.2010
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	4/7

- kopią certyfikatu na system zarządzania jakością Dostawcy zgodny z wymaganiami norm PN-ISO serii 9000 (w przypadku posiadania certyfikowanego systemu) oraz dokonuje opłaty wstępnej (bezzwrotnej).

Opłata ta obejmuje koszty: wstępnego formalnego rozpatrzenia wniosku, przeprowadzenia analizy kompletności dokumentacji, dokonania identyfikacji próbek i Dostawcy, rejestracji wniosku oraz przygotowania i wysłania potwierdzenia.

Po otrzymaniu Wniosku Ośrodek Jakości i Certyfikacji dokonuje przeglądu i formalnej oceny kompletności dokumentów, złożonych przez Dostawcę. W przypadku ich kompletności wniosek zostaje zarejestrowany.

W przypadku złożenia wniosku bez wymaganego kompletu załączników Ośrodek prosi Dostawcę (na piśmie) o uzupełnienie Wniosku. Po uzupełnieniu brakujących dokumentów Wniosek zostaje zarejestrowany, a Dostawca otrzymuje do podpisania Umowę o przeprowadzenie procesu certyfikacji.

2.5. Ocena zgodności wyników badań wyrobu z wymaganiami dokumentu normatywnego

Ośrodek Jakości i Certyfikacji może uznać w całości lub w określonym zakresie sprawozdanie z badań wykonanych przez laboratoria badawcze akredytowane przez PCA bądź jednostkę certyfikującą posiadającą akredytację PCA lub przez jednostkę zrzeszoną w organizacji, z którą PCA zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu certyfikatów.

W przypadku, gdy nie ma akredytowanego laboratorium o wymaganym zakresie badań Ośrodek Jakości i Certyfikacji może uznać wyniki badań z laboratorium nieakredytowanego, jeżeli wykaże ono, że posiada system zarządzania jakością zgodny z normą PN EN ISO/IEC 17025.

W wyjątkowych przypadkach, gdy nie są osiągalne niezależne usługi badawcze, badania można przeprowadzić na urządzeniach Wnioskodawcy po upewnieniu się, że będą prowadzone pod nadzorem specjalistów IK w sposób zapewniający zaufanie do wyników badań.

Na podstawie wyników, zawartych w sprawozdaniu z badań, Ośrodek dokonuje oceny zgodności wyrobu z wymaganiami dokumentu odniesienia.

2.6. Ocena warunków organizacyjno-technicznych Dostawcy

Przed wydaniem certyfikatu Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK dokonuje oceny systemu zarządzania jakością. Przy braku deklaracji posiadania systemu zarządzania jakością według normy PN EN ISO 9001 przeprowadzana jest kontrola warunków organizacyjno-technicznych do prowadzenia stabilnej produkcji, dystrybucji lub importu. Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK może odstąpić od przeprowadzenia kontroli warunków organizacyjno-technicznych, jeżeli Wnioskodawca posiada certyfikat systemu zarządzania jakością wydany przez jednostkę certyfikującą posiadającą akredytację PCA lub zrzeszoną w organizacji, z którą PCA zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu certyfikatów.

2.7. Ocena wyrobu

Zbiorcza ocena certyfikowanego wyrobu opracowana jest na podstawie wyniku badań, protokołu z kontroli warunków organizacyjno-technicznych i wszystkich dokumentów zgromadzonych w procesie certyfikacji w formie raportu opracowanego przez Zespół Specjalistów Technicznych.


2.8. Przerwanie procesu certyfikacji

Proces zostaje przerwany, gdy Dostawca w okresie 3 miesięcy:

- nie uzupełni Wniosku w przypadku jego niekompletności,
- nie podejmie czynności korygujących, wynikających z kontroli warunków organizacyjno-technicznych Dostawcy.

2.9. 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

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Wyroby chemiczne wykorzystywane w transporcie szynowym	Indeks:	CW-03
		Wersja:	2
		Data:	09.09.2010
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	5/7

w przypadku odmowy wydania certyfikatu informacja zawiera uzasadnienie podjętej decyzji. Od decyzji odmowy wydania certyfikatu Wnioskodawca może odwołać się do Dyrektora IK.

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

- zobowiązania finansowe związane z nadzorem oraz prawem posługiwania się certyfikatem,
- częstość badań w trakcie nadzoru,
- częstość kontroli warunków organizacyjno-technicznych w okresie nadzoru,
- zasady posługiwania się certyfikatem,
- inne konieczne ustalenia o sprawowaniu 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.

2.10. Czas procesu certyfikacji

Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK prowadzi certyfikację wyrobów 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 oraz brak jest niezgodności w systemie zarządzania jakością Dostawcy.

W przypadku, gdy wymienione warunki nie są spełnione, czas procesu certyfikacji może zostać przedłużony o czas, w którym Dostawca dokona niezbędnych uzupełnień i/lub usunie niezgodności stwierdzone podczas kontroli warunków organizacyjno-technicznych.

3. Nadzór nad certyfikatem

3.1. Zobowiązania Dostawcy w okresie nadzoru

Certyfikaty wydane po raz pierwszy są ważne przez 3 lata, a po przedłużeniu przez kolejne 5 lat.

W tym okresie Dostawca zobowiązany jest do:

- zagwarantowania, że wyrób będzie spełniał wymagania stanowiące podstawę wydania certyfikatu,
- prowadzenia badań kontrolnych 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 Ośrodka o ich wprowadzeniu.

3.2. Uprawnienia Dostawcy

Dostawca ma prawo do posługiwania się certyfikatem w odniesieniu do wyrobu, na który został on wydany:

- w celu potwierdzenia zgodności swoich wyrobów ze stosowanymi dokumentami odniesienia,
- w celach marketingowych.

3.3. Uprawnienia Instytutu Kolejnictwa


Kierownik Ośrodka może podjąć decyzję o dodatkowych badaniach kontrolnych wyrobu bądź przeprowadzeniu dodatkowej kontroli warunków organizacyjno-technicznych Dostawcy na jego koszt w przypadku:

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

3.4. Nadzór nad wydanymi certyfikatami

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

- okresowe kontrole warunków organizacyjno-technicznych u Dostawcy,

 INSTYTUT KOLEJNICWA	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Wyroby chemiczne wykorzystywane w transporcie szynowym	Indeks:	CW-03
		Wersja:	2
		Data:	09.09.2010
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	6/7

- badania kontrolne certyfikowanych wyrobów w wyznaczonych laboratoriach,
- ankietowanie producentów/dostawców,
- analizę reklamacji zgłaszanych do Dostawcy i/lub wpływających do Ośrodka,
- ocenę skuteczności działań podejmowanych przez Dostawcę w związku z reklamacjami,
- ocenę sposobu wykorzystania certyfikatu przez producentów lub importerów.

3.5. Przedłużenie ważności certyfikatu

Okres ważności certyfikatu może zostać przedłużony o 5 lat na pisemny wniosek posiadacza certyfikatu. Na tej podstawie Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji podejmuje decyzję o trybie przedłużenia certyfikatu w zakresie oceny i badań wyrobu oraz kontroli zakładu Wnioskodawcy.

3.6. Zawieszenie certyfikatu

Ośrodek Jakości i Certyfikacji może zawiesić certyfikat na określony czas w przypadku, gdy:

- występują niezgodności wyrobu z wymaganiami dokumentów, stanowiących podstawę wydania certyfikatu,
- dostawca nie przeprowadza badań kontrolnych wyrobu w ramach nadzoru,
- dostawca uniemożliwia przeprowadzenie kontroli warunków organizacyjno-technicznych w ramach nadzoru,
- nie zostały podjęte działania korygujące,
- dostawca nie uregulował zobowiązań finansowych określonych w umowie o nadzór nad certyfikatem,
- dostawca sam wystąpił o zawieszenie certyfikatu.

3.7. Cofnięcie certyfikatu

Certyfikat może być cofnięty przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji w przypadku:

- stwierdzenia, że wyrób może być niebezpieczny (zagrożenie życia, zdrowia, środowiska),
- niespełnienia przez wyrób wymagań potwierdzonych certyfikatem,
- gdy dostawca w nieprawidłowy sposób korzysta z wydanego certyfikatu,
- niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszaniu ważności certyfikatu, chyba, że Dostawca uzgodnił z Ośrodkiem zmianę terminu,
- rezygnacji przez dostawcę z certyfikatu.

Ośrodek niezwłocznie powiadamia pisemnie dostawcę o cofnięciu certyfikatu. Po cofnięciu certyfikatu dostawca zobowiązany jest zwrócić go do Ośrodka Jakości i Certyfikacji.

3.8. Rozszerzenie posiadanego certyfikatu


Posiadacz certyfikatu może wystąpić o rozszerzenie jego zakresu o dodatkowe odmiany lub wersje wyrobu, wykonywane w tym samym zakładzie lub importowane przez tego samego importera, zgodne z tymi samymi normami lub innymi dokumentami normatywnymi co wyrób, dla którego jest już wydany certyfikat. Rozszerzenie certyfikatu wymaga złożenia w Ośrodku wniosku na formularzu obowiązującym przy zgłoszeniu wyrobu do certyfikacji z wymaganymi załącznikami.

3.9. Sytuacje wymagające ponownej oceny zgodności wyrobu

W przypadku, gdy Dostawca 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 Dostawca powinien 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 wyrób nie spełnia już wymagań stawianych przy uzyskaniu certyfikatu.

W takich sytuacjach Ośrodek przeprowadza ponowną ocenę zgodności na podstawie dodatkowych badań kontrolnych i/lub powtórnej kontroli warunków organizacyjno-technicznych i/lub analizy dokumentów dostarczonych przez Dostawcę.

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Wyroby chemiczne wykorzystywane w transporcie szynowym	Indeks:	CW-03
		Wersja:	2
		Data:	09.09.2010
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	7/7

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, uwzględniający wprowadzenie danej zmiany i zwrocie wcześniej wydanego certyfikatu.

O powyższych decyzjach Dostawca informowany jest na piśmie.

4. Poufność informacji

Ośrodek Jakości i Certyfikacji deklaruje, jako jednostka certyfikująca i działająca zgodnie z normą PN-EN 45011:2000, zachowanie poufności odnośnie wszelkich udostępnionych informacji w trakcie postępowania związanego z certyfikacją wyrobów.

5. Odwołania

Dostawca ma prawo odwołać się od decyzji nie udzielenia certyfikacji, zawieszenia lub cofnięcia, a także w innych sprawach związanych z procedurą certyfikacji do Dyrektora IK w ciągu 14 dni od daty otrzymania decyzji Kierownika Ośrodka Jakości i Certyfikacji.

6. Opłaty za przeprowadzenie certyfikacji

Wysokość opłat za certyfikację wyrobów w Ośrodku Jakości i Certyfikacji (bez kosztów badań) określona jest w "Cenniku opłat za czynności związane z certyfikacją wyrobów" zatwierdzonym przez Dyrektora.

7. Warunki ubezpieczenia

Instytut Kolejnictwa jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie badań oraz wadliwości ekspertyzy na potrzeby wydania certyfikatu.

KONIEC PROGRAMU