

	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 zgodności wyrobów budowlanych / zakładowej kontroli produkcji (ZKP)

1. Wprowadzenie

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

- ◆ Ustawą z dn. 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087) z późniejszymi zmianami,
- ◆ Ustawą z dn. 16.04.2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2004 r. Nr 92, poz. 881),
- ◆ Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (Dz. U. z 2004 r. Nr 198, poz. 2041, Dz. U. z 2006 r. Nr 245, poz. 1782),
- ◆ Normą PN-EN 45011:2000, Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów,
- ◆ wybranymi punktami normy PN-EN ISO/IEC 17021:2007 (p. 5.2, 7.1-7.5, 8.2, 8.4, 8.6, 9.1-9.3, 9.5).

w zakresie:

- ◆ **certyfikacji zgodności**
- ◆ **certyfikacji zakładowej kontroli produkcji**

Zakładowa kontrola produkcji (ZKP) jest to stała wewnętrzna kontrola produkcji, 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 efektywności działania systemu kontroli produkcji.

2. Tryb certyfikacji prowadzonej przez Ośrodek

2.1. Informacja o trybie certyfikacji wyrobów budowlanych / certyfikacji ZKP

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

Po sprawdzeniu przez Ośrodek możliwości dokonania certyfikacji wyrobu budowlanego bądź zakładowej kontroli produkcji, Producent otrzymuje:

- **niniejszy Informator,**
- **wniosek** o przeprowadzenie procesu certyfikacji wyrobu / ZKP,
- **cennik opłat** za czynności związane z certyfikacją wyrobów / ZKP,

Producent zostaje poinformowany o:

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

2.2. Przyjęcie wniosku od Producenta

Podstawą rozpoczęcia procesu certyfikacji wyrobu jest złożenie Wniosku w Ośrodku Jakości i Certyfikacji IK.

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

2.3. Rejestracja wniosku

Producent składa w Ośrodku Jakości i Certyfikacji wypełniony Wniosek o przeprowadzenie procesu oceny zgodności wyrobu / certyfikacji ZKP wraz załącznikami, których spis wymieniony jest we wniosku o certyfikację oraz dokonuje opłaty wstępnej (bezzwrotnej).

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

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. Wniosek zostaje zarejestrowany z datą wpływu lub z datą uzupełnienia dokumentacji.

2.4. Umowa o certyfikację

W celu podjęcia działań certyfikacyjnych Ośrodek 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. Wstępna wizytacja zakładu oraz zakładowej kontroli produkcji

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

Podczas inspekcji dokonywana jest ocena funkcjonowania systemu zakładowej kontroli produkcji w odniesieniu do wymagań właściwego dokumentu odniesienia. Ocenie podlegają również sprawozdania z badań wstępnych typu wyrobu.

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 nie akredytowanego jeżeli wykaże ono, że posiada wdrożony 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 pod warunkiem, że będą prowadzone pod nadzorem specjalistów IK w sposób zapewniający zaufanie do wyników badań.

Wyniki przeprowadzonej inspekcji opisane zostają w Raporcie z inspekcji. Raport z inspekcji sporządzany jest w terminie 14 dni po przeprowadzeniu inspekcji i przesyłany w 1 egz. wnioskodawcy.

W przypadku stwierdzenia niezgodności, do Raportu dołączony jest protokół niezgodności. Wnioskodawca posiada prawo do wniesienia uwag do treści raportu, także ustosunkowania się do protokołu niezgodności. Raport z inspekcji stanowi podstawę oceny systemu zakładowej kontroli produkcji.

2.6. Ocena wykonania działań korygujących

W przypadku stwierdzonych podczas inspekcji ZKP niezgodności lub spostrzeżeń w stosunku do wymagań dokumentu odniesienia jednostka oceniana jest zobowiązana do przeprowadzenia w uzgodnionym terminie uzgodnionych działań korygujących.

Ocena przeprowadzonych działań 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.

2.7. Ocena wyrobu

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

2.8. 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.

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 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 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 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.

2.10. Czas procesu certyfikacji

Ośrodek Jakości i Certyfikacji prowadzi certyfikację wyrobów budowlanych 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 zakładowej kontroli produkcji.

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

Wydane certyfikaty są ważne przez 3 lata, po przedłużeniu przez kolejne 5 lat.

W tym okresie Wnioskodawca 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 o nich Ośrodek.

3.2. Uprawnienia Wnioskodawcy

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

3.3. Uprawnienia Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK

Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji może podjąć decyzję o dodatkowych badaniach kontrolnych wyrobu bądź 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

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

- inspekcje planowane zakładowej kontroli produkcji,
- inspekcje pozaplanowe zakładowej kontroli produkcji,
- inspekcje dla przedłużenia ważności certyfikatu,
- badania kontrolne certyfikowanych wyrobów w wyznaczonych laboratoriach
- analizę reklamacji zgłaszanych do Producenta i / lub wpływających do Ośrodka,
- ocenę skuteczności działań podejmowanych przez producenta w związku z reklamacjami,
- ocenę sposobu wykorzystania certyfikatu przez producentów i wnioskodawców.

W ramach nadzoru jednostka certyfikująca może podjąć następujące decyzje:

- utrzymać certyfikat,
- zawiesić certyfikat,
- cofnąć certyfikat,
- rozszerzyć zakres certyfikatu,
- wznowić certyfikację po zawieszeniu.

3.5. Utrzymanie certyfikatu

Podstawą utrzymania certyfikatu jest pozytywny wynik inspekcji ZKP i oceny w nadzorze lub skutecznie i terminowo usunięte niezgodności stwierdzone w czasie inspekcji w nadzorze. W przypadku certyfikatu wydanego w systemie 1+ także pozytywne wyniki badań okresowych wyrobu.

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.

Dla certyfikatów wydanych w systemie 1+ podstawą może być dodatkowo nie wykonanie badań kontrolnych bądź ich negatywne wyniki.

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,
- Wnioskodawca zgłasza rezygnację z certyfikatu.

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

Okres ważności certyfikatu może zostać przedłużony o 5 lat na pisemny wniosek posiadacza certyfikatu, złożony na 3 miesiące przed upływem ważności certyfikatu. Do wniosku powinna być dołączona aktualna dokumentacja 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 posiadanego certyfikatu

Posiadacz certyfikatu może wystąpić o rozszerzenie jego zakresu o dodatkowe odmiany lub wersje wyrobu, wykonywane w tym samym zakładzie, zgodnie 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 wraz z wymaganymi załącznikami.

3.10. Sytuacje wymagające ponownej oceny zgodności wyrobu

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 wyrób nie spełnia już wymagań stawianych przy uzyskaniu certyfikatu.

W takich sytuacjach Ośrodek przeprowadza ponowną ocenę zgodności na podstawie pozaplanowej inspekcji ZKP badań kontrolnych w przypadku systemu oceny zgodności 1+ 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 i zwrocie wcześniej wydanego certyfikatu.

O powyższych decyzjach Wnioskodawca informowany jest na piśmie.

4. Poufność informacji

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

5. Odwołanie

Wnioskodawca 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 w Ośrodku Jakości i Certyfikacji (bez kosztów badań) określona jest w „Cenniku opłat za czynności związane z certyfikacją zakładowej kontroli produkcji”, zatwierdzonym przez Dyrektora IK.

7. Warunki ubezpieczenia

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