



INSTYTUT KOLEJNICTWA

## Instytut Kolejnictwa

Ośrodek Jakości i Certyfikacji

04-275 Warszawa ul. Chłopskiego 50

tel.: (+4822) 473-1392

tel/fax.: (+4822) 612-3132

e-mail: [qcert@ikolej.pl](mailto:qcert@ikolej.pl)

### **INFORMATOR DLA KLIENTÓW o trybie certyfikacji WE składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów kolei w Europie**

#### **1. Wprowadzenie**

Ośrodek Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa prowadzi certyfikację WE składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów kolei we Wspólnocie obiektywnie, kompetentnie i bezstronnie zgodnie z:

- ◆ Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. U. UE L181 z dnia 18.07.2008 r. z późn. zm.),
- ◆ Ustawą z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2017, poz. 2117 z późniejszymi zmianami),
- ◆ Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei (Dz. U. z 2017 r., poz. 934),
- ◆ Decyzją Komisji 2010/713/UE z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE (Dz. U. UE L319 z dnia 04.12.2010 r.),
- ◆ Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI) przyjętymi stosownymi decyzjami i rozporządzeniami Komisji Europejskiej na mocy dyrektywy 2008/57/WE,
- ◆ Obwieszczeniem Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 czerwca 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. 2017, poz. 1398),
- ◆ Komunikatem Komisji (2013/C 345/03) w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (przekształcenie). Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii (Dz. U. C 345 z dnia 26.11.2013 r.),
- ◆ Normą PN EN ISO/IEC 17065:2013-03 „Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,
- ◆ Normą EN ISO/IEC 17021-1:2015 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania -- Część 1: Wymagania,
- ◆ Normą PN-EN ISO 9001:2015-10 „Systemy zarządzania jakością – Wymagania”.

Jeżeli ma to zastosowanie do certyfikowanego składnika interoperacyjności lub interoperacyjnego podsystemu Ośrodek Jakości i Certyfikacji weryfikuje jego zgodność z przepisami Traktatu wynikającymi z:

- ◆ Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE;
- ◆ Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/WE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej;
- ◆ Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie);
- ◆ Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych;
- ◆ Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE;
- ◆ Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/68/WE z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych; Załącznik II;
- ◆ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylającego dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz. Urz. UE L 88 z 4.4.2011, str. 5).

Ośrodek Jakości i Certyfikacji prowadzi certyfikację WE składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów kolei w Europie według następujących programów certyfikacji:

- CWI – RST Interoperacyjne podsystemy TABOR i ich składniki
- CWI – INF Interoperacyjne podsystemy INFRASTRUKTURA i ich składniki
- CWI – CCS Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE i ich składniki
- CWI – ENE Interoperacyjne podsystemy ENERGIA i ich składniki

W zakresie oceny zgodności WE interoperacyjnych składników i weryfikacji WE interoperacyjnych podsystemów kolei we Wspólnocie Instytut Kolejnictwa oferuje następujące rodzaje certyfikatów wystawiane na podstawie przyporządkowanych im modułów procedur oceny zgodności określonych w Decyzji Komisji 2010/713/WE oraz modułów procedur oceny zgodności wymienionych i opisanych w TSI wydanych przed wejściem w życie ww. Decyzji Komisji:

1. Certyfikat WE Badania Typu przy zastosowaniu modułów procedur oceny zgodności B, CB i SB;
2. Certyfikat WE badania projektu przy zastosowaniu modułów procedur oceny zgodności H2, CH1, SH1 i SH2;
3. Certyfikat WE zgodności przy zastosowaniu modułów procedur oceny zgodności F i CF;
4. Certyfikat WE weryfikacji przy zastosowaniu modułów procedur oceny zgodności SF, SG;
5. Certyfikat WE przydatności do użycia przy zastosowaniu modułów procedur oceny zgodności V i CV;
6. Pośredni certyfikat WE weryfikacji przy zastosowaniu modułów procedur oceny zgodności SB, SF, SG, SH1 i SH2;
7. Certyfikat WE uznania systemu zarządzania jakością przy zastosowaniu modułów procedur oceny zgodności D, CD, CH, CH1, SD, H1, H2, SH1 i SH2.

## 2. Tryb certyfikacji prowadzonej przez Ośrodek

### 2.1. Informacja o trybie certyfikacji WE

Podstawowe informacje na temat trybu certyfikacji WE prowadzonej przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji są zamieszczone na stronie internetowej Instytutu Kolejnictwa, skąd można pobrać:

- **niniejszy Informator,**
- **wniosek o przeprowadzenie procesu certyfikacji WE.**

Bliższe informacje odnośnie terminu i kosztu przeprowadzenia procesu certyfikacji mogą być udzielone drogą telefoniczną bądź w bezpośredniej rozmowie w siedzibie Ośrodka Jakości i Certyfikacji pod adresem ul. Chłopickiego 50, 04-275 Warszawa.

## **2.2. Dokumenty potrzebne do przeprowadzenia procesu certyfikacji WE**

Klient ubiegający się o wydanie certyfikatu WE przekazuje do Ośrodka wypełniony formularz Wniosku o przeprowadzenie procesu certyfikacji WE wraz z wymienionymi we wniosku dokumentami, w tym dokumentacją techniczną i systemową (jeśli taka jest wymagana wybranym modułem procedury oceny) wyszczególnioną w zależności od wybranego modułu procedury oceny w Decyzji Komisji 2010/713/UE.

Do wniosku należy dołączyć aktualny, nie starszy niż 3 miesiące, wyciąg z rejestru KRS, pełnomocnictwo do reprezentowania wnioskodawcy dla osoby podpisanej na wniosku oraz oświadczenie wnioskodawcy o nie złożeniu drugiego wniosku o taką samą certyfikację WE w innej jednostce notyfikowanej.

## **2.3. Przebieg procesu certyfikacji WE**

Podstawą rozpoczęcia procesu certyfikacji WE jest złożenie przez Klienta Wniosku oraz podpisanie umowy o przeprowadzenie procesu certyfikacji. Po podpisaniu umowy IK wystawia fakturę za I ratę procesu certyfikacji (opłata nie podlegająca zwrotowi). Kwota faktury obejmuje koszty: wstępnego formalnego rozpatrzenia wniosku, przeprowadzenia analizy kompletności dokumentacji, dokonania identyfikacji próbek (jeśli ma zastosowanie) i Klienta, rejestracji wniosku oraz przygotowania i wysłania potwierdzenia rejestracji wniosku.

Proces certyfikacji rozpoczyna się następującymi działaniami:

- sprawdzeniem możliwości przeprowadzenia procesu certyfikacji,
- rejestracją procesu,
- przygotowaniem Umowy o przeprowadzenie procesu certyfikacji,
- przygotowaniem Umowy o nadzorce nad certyfikatem (dotyczy certyfikatu uznania systemu zarządzania jakością).

Dalsze czynności certyfikacyjne prowadzone są po podpisaniu przez Klienta umowy. Czynności te obejmują:

- 1) ocenę wniosku i załączonych do niego dokumentów,
- 2) ocenę wyrobu poprzez:
  - a) ocenę dokumentacji,
  - b) badania,
  - c) ocenę funkcjonowania systemu zarządzania jakością (w przypadku wnioskowania o jego uznanie) poprzez:
    - audit systemu zarządzania (w przypadku wnioskowania o uznanie systemu zarządzania jakością),
    - ocena dokumentacji systemu zarządzania Klienta (w przypadku wnioskowania o uznanie systemu zarządzania jakością),
    - ocena funkcjonowania systemu zarządzania na podstawie auditu,
- 3) przegląd całego materiału, załączonego do wniosku i zebranego w ramach procesu certyfikacji,
- 4) podjęcie decyzji certyfikacyjnej o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu.

Decyzję certyfikacyjną o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu podejmuje Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK. O podjętej decyzji zostaje poinformowany Klient, przy czym w przypadku odmowy wydania certyfikatu informacja zawiera uzasadnienie podjętej decyzji. Od decyzji odmowy wydania certyfikatu Klient może odwołać się do Dyrektora IK.

Certyfikat zostaje wydany po uregulowaniu kosztów postępowania certyfikacyjnego. Certyfikat uznania systemu zarządzania jakością jest wydawany na okres dwóch lat w przypadku procesu certyfikacji według modułu procedury oceny podanego w Decyzji Komisji 2010/713/UE lub na okres 1 roku w przypadku procesu certyfikacji według modułu procedury oceny podanego w TSI opublikowanej przed wejściem w życie Decyzji Komisji 2010/713/UE. Przy czym wnioskodawca/producent podlega audytom w nadzorze. Ważności innych certyfikatów WE wynoszą odpowiednio:

- a) w przypadku procesu certyfikacji według modułu procedury oceny podanego w TSI opublikowanej przed wejściem w życie Decyzji Komisji 2010/713/UE
  - 5 lat dla składników interoperacyjności,
  - 7 lat dla interoperacyjnych podsystemów,
- b) w przypadku procesu certyfikacji według modułu procedury oceny podanego w Decyzji Komisji 2010/713/UE
  - 7 lat dla składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów.

W obu powyższych przypadkach certyfikaty WE oparte na modułach F, CF, SG i SF procedur oceny są ważne bezterminowo.

Klientowi przysługuje prawo posługiwania się certyfikatem z chwilą jego otrzymania.

#### **2.4. Czas trwania procesu certyfikacji WE**

Czas trwania procesu certyfikacji wynosi do 1 miesiąca od daty dostarczenia do Ośrodka kompletnej dokumentacji potrzebnej do przeprowadzenia procesu pod warunkiem, że Klient:

- opłacił I ratę faktury,
- podpisał umowy o przeprowadzenie procesu certyfikacji i nadzór nad certyfikatem (jeśli ma zastosowanie) i przekazał je do Ośrodka,
- dostarczył komplet wymaganych dokumentów,
- wyraził zgodę na przeprowadzenie auditu certyfikacyjnego w terminie podanym przez Ośrodek.

W przypadku, gdy w trakcie procesu okaże się, że są potrzebne dodatkowe dokumenty, lub zajdzie potrzeba dodatkowych działań dla usunięcia braków lub niezgodności czas procesu się wydłuży o czas, w którym Klient przeprowadzi niezbędne działania i przedstawi Ośrodkowi dowody ich wykonania.

#### **2.5. Przerwanie procesu certyfikacji WE**

Przerwanie procesu certyfikacji może nastąpić na wniosek Klienta, lub gdy Klient w okresie 3 miesięcy:

- nie przekaże do Ośrodka podpisanej Umowy o przeprowadzenie procesu certyfikacji i Umowy o prowadzenie nadzoru nad certyfikatem (jeśli ma zastosowanie),
- nie ureguluje zobowiązań finansowych,
- nie uzupełni Wniosku w przypadku jego niekompletności,
- nie wyrazi zgody na przeprowadzenie auditu w terminie  $\pm 1$  miesiąc od terminu zaproponowanego przez Ośrodek.

#### **2.6. Nadzór nad certyfikatem WE uznania systemu zarządzania jakością**

W ramach nadzoru nad certyfikatem uznania systemu zarządzania jakością Ośrodek przeprowadza następujące czynności certyfikacyjne:

- audit systemu zarządzania jakością,
- ocenę zgodności systemu zarządzania jakością z dokumentem odniesienia na podstawie raportu z auditu,
- podejmuje decyzję certyfikacyjną o:
  - utrzymaniu certyfikacji,
  - konieczności przeprowadzenia działań korygujących,
  - zawieszeniu certyfikatu,
  - cofnięciu certyfikatu.

#### **2.7. Ocena sposobu wykorzystania certyfikatu WE uznania systemu zarządzania jakością**

Przy ocenie sposobu wykorzystania certyfikatu przez Ośrodek są uwzględniane:

- analiza skarg i reklamacji wpływających do Klienta i/lub do Ośrodka,
- ocena działań podejmowanych przez Klienta w związku ze skargami i reklamacjami,
- analiza działań korygujących prowadzonych przez Klienta,
- ocena wykorzystywania certyfikatu w materiałach reklamowych.

#### **2.8. Ponowna certyfikacja systemu zarządzania**

Wniosek o ponowną certyfikację systemu zarządzania Klient powinien złożyć do Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK na 3 miesiące przed upływem terminu ważności posiadanego certyfikatu. Złożony wniosek podlega ocenie pod kątem:

- oceny adekwatności systemu zarządzania do posiadanego zakresu certyfikacji,
- wyników przeprowadzonych dotychczas auditów,
- wyników oceny sposobu wykorzystania certyfikatów.

Powyższe dane oraz wynik auditu ponownej certyfikacji są podstawą podjęcia decyzji o udzieleniu ponownej certyfikacji.

Po zapłaceniu należności za przeprowadzony proces ponownej certyfikacji Klientowi zostaje wydany certyfikat z nowym terminem ważności na okres zgodnie z podanym w punkcie 2.3 niniejszego informatora.

## **2.9. Warunki utrzymania certyfikatu WE uznania systemu zarządzania jakością**

Warunkami utrzymania certyfikatu są:

- pozytywny wynik okresowego auditu w nadzorze,
- pozytywna ocena dotycząca wykorzystania przez Klienta posiadanego dotychczas certyfikatu,
- pozytywny wynik auditu ponownej certyfikacji (jeżeli ma zastosowanie),
- wywiązywanie się przez Klienta z zobowiązań finansowych względem Ośrodka.

W przypadku niespełnienia przez Klienta powyższych warunków Ośrodek może zawiesić lub cofnąć certyfikat.

## **2.10. Rozszerzenie certyfikatu WE uznania systemu zarządzania jakością**

Rozszerzenie zakresu posiadanego certyfikatu może nastąpić na wniosek posiadacza certyfikatu. Warunkami rozszerzenia certyfikatu są:

- przeprowadzenie przeglądu wniosku,
- określenie niezbędnych działań auditowych umożliwiających podjęcie decyzji o rozszerzeniu certyfikatu.

Działania auditowe mogą być przeprowadzone w ramach auditu specjalnego albo w powiązaniu z auditem w nadzorze.

## **2.11. Zawieszenie certyfikatu WE uznania systemu zarządzania jakością**

Certyfikat może zostać zawieszony na czas określony w następujących sytuacjach:

- Klient wystąpił z wnioskiem o zawieszenie certyfikatu,
- Klient nie przestrzega warunków certyfikacji gdyż:
  - uniemożliwia przeprowadzenie auditu,
  - nie wykonał niezbędnych działań korygujących,
  - w nieprawidłowy sposób korzysta z certyfikatu,
  - nie uregulował zobowiązań finansowych względem Ośrodka.

Ośrodek powiadamia wówczas Klienta o zawieszeniu certyfikatu podając przyczynę i czas zawieszenia informując jednocześnie Klienta, że w okresie zawieszenia nie może korzystać z certyfikatu. Czas zawieszenia certyfikatu nie powinien przekraczać 12 miesięcy, jeżeli w tym czasie przyczyna zawieszenia nie zostanie usunięta to certyfikat może zostać cofnięty.

Klient jest zobowiązany powiadomić Ośrodek o usunięciu przyczyny zawieszenia przykazując jednocześnie dowody przeprowadzonych działań. Po uznaniu przeprowadzonych przez Klienta działań Ośrodek przekaze Klientowi Decyzję o przywróceniu ważności certyfikatu.

## **2.12. Cofnięcie certyfikatu WE uznania systemu zarządzania jakością**

Certyfikat może zostać cofnięty w następujących okolicznościach:

- Klient wystąpił z wnioskiem o cofnięcie certyfikatu,
- Klient nie spełnił terminowo zobowiązań wynikających z zawieszenia certyfikatu,
- Klient powiadomił o zaprzestaniu prowadzenia działalności gospodarczej.

W przypadku cofnięcia certyfikatu Ośrodek przekazuje Klientowi uzasadnienie cofnięcia certyfikatu. Po cofnięciu certyfikatu Klient nie ma prawa posługiwania się certyfikatem. Przy ponownym

ubieganiu się Klienta o certyfikat Ośrodek przeprowadza pełen proces certyfikacji przy pełnych opłatach zgodnych z aktualnym cennikiem.

### **2.13. Ograniczenie certyfikatu WE uznania systemu zarządzania jakością**

Zakres certyfikacji może zostać ograniczony w następujących sytuacjach:

- Klient nie rozwiązał w ustalonym czasie kwestii odnoszących się do zawieszenie certyfikacji w obszarach działania, które spowodowały zawieszenie certyfikacji,
- Klient wystąpił z wnioskiem o ograniczenie.

Ograniczenie certyfikatu może dotyczyć tych części certyfikacji, które stale w poważnym stopniu nie spełniają wymagań certyfikacyjnych.

Każde ograniczenie powinno być zgodne z wymaganiami normy PN-EN ISO 9001:2015-10

## **3. Audity systemu zarządzania**

W ramach certyfikacji WE systemu zarządzania prowadzone są audyty certyfikacyjne oraz w nadzorze. Audyty w nadzorze prowadzone są w odstępach rocznych lub 2-letnich.

Ponadto w ramach cyklu certyfikacji może zachodzić potrzeba przeprowadzenia:

- niezapowiedzianych wizyt,
- auditu specjalnego, w przypadku wystąpienia Klienta z wnioskiem o rozszerzenie zakresu certyfikacji.

### **3.1 Audit certyfikacyjny**

Celem auditu certyfikacyjnego jest ocena skuteczności i adekwatności wdrożonego i certyfikowanego systemu zarządzania jakością wnioskodawcy dla wytwarzania przedmiotowego składnika interoperacyjności lub interoperacyjnego podsystemu spełniającego wymagania mających zastosowanie TSI. Audit jest prowadzony w miejscu działalności Klienta i obejmuje następujące działania:

- ocena statusu Klienta,
- przegląd i ocena dokumentacji systemu zarządzania,
- określenie zakresu systemu zarządzania i procesów realizowanych w tym systemie,
- ocena środowiska w którym są realizowane procesy zgłoszonego do certyfikacji systemu zarządzania,
- ocena zrozumienia przez Klienta wymagań mających zastosowanie TSI,
- zebranie dowodów zgodności z wymaganiami normy dotyczącej systemu zarządzania jakością pod kątem certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu zgłoszonego do certyfikacji,
- sprawdzenie realizacji procesów dotyczących przedmiotowego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu objętych systemem zarządzania jakością,
- sprawdzenie realizacji zadań i celów jakościowych w odniesieniu do rozpatrywanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu,
- sprawdzenie realizacji auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania w odniesieniu do rozpatrywanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu,
- ocena procedur, działań, kompetencji personelu, odpowiedzialności i uprawnień z wymaganiami normatywnymi.

### **3.2 Audit w nadzorze**

Audit w nadzorze powinien zostać przeprowadzony nie później niż po 12 lub 24 miesiącach od daty ostatniego dnia auditu certyfikacyjnego. Okres ten zależy od rodzaju zastosowanego modułu procedury oceny (odpowiednio wg TSI, które weszły w życie przed opublikowaniem Decyzji Komisji 2010/713/WE i po jej opublikowaniu)

Audyty uznania systemu zarządzania w nadzorze są prowadzone w miejscu działalności Klienta i obejmują ocenę:

- realizacji auditów wewnętrznych,

- działań podjętych w stosunku do niezgodności i spostrzeżeń stwierdzonych w czasie poprzedniego auditu,
- postępowania ze skargami i z reklamacjami,
- skuteczności systemu zarządzania jakością względem wytwarzania przedmiotowego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu,
- realizacji celów jakościowych,
- realizacji wniosków i celów z przeglądów zarządzania w odniesieniu do przedmiotowego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu,
- wszelkich zmian mających miejsce w organizacji wnioskodawcy i jego działalności,
- sposobu wykorzystania certyfikatu.

### 3.3 Niezapowiedziane wizyty

Niezapowiedziane wizyty u Klienta mogą być zarządzane w sytuacjach, gdy:

- zachodzi potrzeba zbadania skarg dotyczących certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu,
- Klient powiadamia o zmianach:
  - statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub własnościowego,
  - struktury organizacyjnej i zarządzania,
  - adresu do kontaktów i miejsc działalności,
  - zakresu działania objętego certyfikowanym systemem zarządzania,
  - głównych zmian w procesie zarządzania i realizowanych procesach,
- zachodzi potrzeba dalszego postępowania z wnioskodawcą/producentem, któremu zawieszono certyfikat systemu zarządzania jakością.

W każdym z powyższych przypadków Klient jest informowany z wyprzedzeniem o warunkach, na jakich niezapowiedziana wizyta będzie przeprowadzona. Ze względu na krótki czas powiadomienia, Klient nie ma możliwości zgłoszenia zastrzeżeń do składu zespołu auditorskiego, dlatego dobór członków zespołu audytującego dokonywany jest ze szczególną uwagą.

Podczas niezapowiedzianych wizyt w razie konieczności, przeprowadza się testy podsystemu lub zleca się ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia prawidłowości funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Przekazuje Klientowi przekazuje się sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.

### 3.4 Ocena zgodności

Ocena systemu zarządzania jakością Klienta pod kątem możliwości jego uznania dla wytwarzania zgodnego z wymaganiami składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu jest przeprowadzana na podstawie Raportu z auditu. Wynik oceny jest przekazywany Klientowi w postaci Decyzji certyfikacyjnej, lub decyzji w nadzorze.

### 3.6 Ocena wykonania działań korekcyjnych i korygujących

W przypadku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami dokumentu odniesienia, Klient jest zobowiązany przeprowadzić stosowne korekcje oraz działania korygujące i powiadomić o ich wykonaniu Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK. Skuteczność wykonanych działań jest oceniana przez Ośrodek w następujący sposób:

- w odniesieniu do niezgodności na podstawie oceny dokumentów i zapisów dostarczonych do Ośrodka,
- w odniesieniu do spostrzeżeń odnotowanych podczas auditu, ocena ma miejsce podczas kolejnego planowego auditu.

## 4. Poufność informacji

Ośrodek Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa deklaruje, jako jednostka certyfikująca i działająca zgodnie z wymaganiami norm EN ISO/IEC 17021:2011 i EN ISO/IEC 17065:2012 zachowanie poufności odnośnie wszelkich udostępnionych informacji w trakcie postępowania związanego z procesem certyfikacji oraz zachowanie bezstronności i obiektywności w realizowanych procesach certyfikacji.

## **5. Odwołania i skargi**

Klient Ośrodka Jakości i Certyfikacji ubiegający się o Certyfikat WE lub go posiadający ma prawo odwołać się od decyzji Kierownika Ośrodka Jakości i Certyfikacji do Dyrektora IK w przypadku nie udzielenia certyfikacji, zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia certyfikacji w ciągu 14 dni od daty otrzymania decyzji. Ma także prawo złożyć skargę dotyczącą sposobu prowadzenia przez Ośrodek procesu certyfikacji / nadzoru na każdym etapie tego procesu.

Odwołania i skargi należy składać na piśmie wraz z uzasadnieniem i dokumentacją potwierdzającą zasadność odwołania lub skargi.

### **5.1 Odwołania**

Wniesione odwołanie jest rejestrowane, a wnoszący odwołanie jest zawiadamiany o jego przyjęciu. Powołany zostaje zespół do wyjaśnienia zasadności odwołania. Sprawozdanie z pracy zespołu przedkładać jest do zatwierdzenia Dyrektorowi. Składający odwołanie zostaje powiadomiony na piśmie o wyniku postępowania odwoławczego. W przypadku, gdy prowadzone postępowanie wykaże słuszność odwołania przeprowadzone są stosowne korekcje i działania korygujące.

### **5.2 Skargi**

Każda skarga składana do Instytutu jest rejestrowana i rozpatrywana, a składający skargę jest zawiadamiany o jej przyjęciu. Skargi mogą dotyczyć:

- prawidłowości postępowania certyfikacyjnego, nadzoru nad certyfikatem związanych z działalnością certyfikacyjną Ośrodka Jakości i Certyfikacji,
- postępowania personelu zaangażowanego w procesy certyfikacyjne oraz członków najwyższego kierownictwa Instytutu,
- certyfikowanego Klienta, na którego skargę może wnieść strona trzecia.

Działania wyjaśniające związane ze skargami prowadzone są w ramach Ośrodka Jakości i Certyfikacji. Wynikiem przeprowadzonego postępowania jest pismo wyjaśniające, które jest skierowane po zakończeniu postępowania do wnoszącego skargę. Pismo wyjaśniające podpisuje Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji, a w przypadku jego nieobecności – Zastępca Kierownika Ośrodka. O wynikach postępowania informowany jest Dyrektor Instytutu Kolejnictwa.

## **6. Opłaty za przeprowadzenie certyfikacji**

Wysokości opłat za certyfikację WE są ustalane indywidualnie w zależności od certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu z zastrzeżeniem stosowania procedur systemu zarządzania funkcjonujących w Ośrodku Jakości i Certyfikacji. Opłaty za certyfikację systemów zarządzania jakością są określone w „Cenniku opłat za czynności związane z certyfikacją systemów zarządzania” i zatwierdzonym przez Dyrektora Instytutu Kolejnictwa dostępnym dla Klientów w siedzibie Ośrodka Jakości i Certyfikacji. Cennik nie obejmuje kosztów realizacji niezbędnych w procesie certyfikacji badań.

## **7. Warunki ubezpieczenia**

Instytut Kolejnictwa jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w związku z prowadzoną działalnością certyfikacyjną w zakresie zgodnym ze Statutem działalności IK.