

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

## 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:

- ◆ 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),
- ◆ Ustawą z dnia 16.04.2004 r. o wyrobach budowlanych (tekst jednolity Dz. U. 2016 poz. 1570),
- ◆ 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 (Dz. U. 2016 poz.1966),
- ◆ normą PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,
- ◆ normą PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności - Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek prowadzących inspekcję,
- ◆ Dokument PCA DAC-24 Akredytacja jednostek oceniających zgodność w zakresie krajowych systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych – wydanie 1 z dn. 27.01.2017 r.

w zakresie:

- ◆ **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 umożliwić osiągnięcie wymaganych cech wyrobu oraz efektywności działania systemu kontroli produkcji.

### 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 telefoniczny bądź osobisty.

Po sprawdzeniu przez Ośrodek możliwości dokonania certyfikacji wyrobu budowlanego bądź zakładowej kontroli produkcji, 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 akredytowanych laboratoriach,
- zakresie systemu zakładowej kontroli produkcji,
- kosztach procesu certyfikacji.

#### 2.2. Przyjęcie wniosku od Producenta

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

Następnie Producent zostaje poinformowany o konieczności dokonania wstępnej (bezwrotnej) 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 (bezwrotnej).

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 pisemne potwierdzenie przyjęcia wniosku wraz z Umową o przeprowadzenie procesu certyfikacji.

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 wstępną 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 nieakredytowanego jeżeli wykaże ono, że posiada wdrożony system zarządzania jakością zgodny z normą PN EN ISO/IEC 17025, a badania zostaną przeprowadzone w obecności specjalistów IK,
- 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.

### **2.6. 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.

## **2.7. 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, w terminie 14 dni, 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,
- zakres i częstość 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.

## **2.10. 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, 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 oraz 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,
- 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 certyfikat został wydany 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 planowe Zakładu i 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 o:

- utrzymaniu certyfikatu,
- zawieszeniu certyfikatu,
- cofnięciu certyfikatu,
- rozszerzeniu 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,
- 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**

Certyfikat ZKP jest ważny dopóki ważny jest dokument odniesienia. Po przedłużeniu ważności dokumentu odniesienia posiadacz certyfikatu może złożyć wniosek o przedłużenie 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**

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, 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 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 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 ISO/IEC 17065:2013-03, zachowanie poufności, odnośnie wszelkich udostępnionych informacji w trakcie postępowania związanego z certyfikacją wyrobów i ZKP.

## **6. Odwołania, skargi**

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.

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.

## **7. 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.

## **8. Warunki ubezpieczenia**

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