

	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 dostawców o trybie certyfikacji wyrobów do stosowania w transporcie szynowym

1. Rodzaje i model certyfikacji prowadzonej przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK

Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK prowadzi certyfikację wyrobów do stosowania w transporcie szynowym 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),
- ◆ PN-EN 17065:2013-03 Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,
- ◆ Ustawą z dn. 28.03.2003 r. o transporcie kolejowym z późniejszymi zmianami (Dz. U. z 2016. poz. 1727),
- ◆ Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei (Dz. U. z 2017 r., poz. 934);
- ◆ Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych (Dz.U. 2014, poz. 720),

w zakresie:

- ◆ **certyfikacji** wyrobów do stosowania w transporcie szynowym obejmującej certyfikację zgodności z wymaganiami norm i przepisów krajowych, międzynarodowych, kart UIC, specyfikacji technicznych (TSI) związanych z dyrektywami o interoperacyjności oraz innych dokumentów normatywnych.

Certyfikacja wyrobów w zakresie dobrowolnym prowadzona jest wg własnych programów certyfikacji:

- siedmiu objętych zakresem akredytacji PCA (CW-01 „Wyroby elektrotechniczne”, CW-02 „Wyroby dla kolei”, CW-03 „Wyroby chemiczne wykorzystywane w transporcie szynowym”, CW-04 „Wyroby z drewna stosowane w transporcie szynowym”, CW-05 „Kruszywa na podsypkę kolejową”, CW-06 „Wyroby budowlane stosowane w nawierzchni kolejowej – certyfikacja ZKP”, CW-07 „Bezpieczeństwo przeciwpożarowe materiałów stosowanych w taborze kolejowym”,
- jednym nieobjętym zakresem akredytacji PCA (CW-08 „Wyroby dla zastosowań w podsystemach kolejowych – obszar nie objęty zakresem akredytacji”),

w systemie 3, zgodnych z normą PN-EN ISO/IEC 17067:2014.

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 z dnia 10 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) 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 A1, CA1, CA2, F, 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, 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 według modułów procedur oceny zgodności D, CD, CH, CH1, SD, H1, H2, SH1, SH2.

W zakresie oceny zgodności zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych (Dz.U. 2014, poz. 720) Instytut Kolejnictwa oferuje następujące rodzaje certyfikatów:

1. Certyfikat zgodności typu;
2. Certyfikat zgodności z typem według modułów procedur oceny zgodności C1, C2, F, D i E określonych w załączniku nr 2 do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 09 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. UE L 218 z dnia 13.08.2008 r.).

2. Tryb certyfikacji prowadzonej przez Ośrodek

2.1. Informacja o trybie certyfikacji

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

Po sprawdzeniu przez Ośrodek możliwości certyfikacji wyrobu wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel jest informowany (np. drogą elektroniczną lub telefonicznie) o:

- możliwości pobrania ze strony internetowej Instytutu Kolejnictwa następujących dokumentów:
 - a) informatora dla dostawców o trybie certyfikacji wyrobów do stosowania w transporcie szynowym (Zał. nr 1 do PO-Q-01),
 - b) formularza "Wniosku o przeprowadzenie procesu certyfikacji wyrobu" (Zał. nr 2 do PO-Q-01),
 - c) formularza "Wniosku o przeprowadzenie oceny zgodności typu / zgodności z typem" (Zał. nr 1 do procedury PO-Q-36),
 - d) formularza "Kwestionariusza Producenta" (Zał. nr 3 do PO-Q-01) lub „Kwestionariusza Dostawcy” (Zał. nr 4 do PO-Q-01), gdy wnioskodawca jest importerem lub dystrybutorem wyrobu,
- zakresie i metodach badań oraz laboratoriach upoważnionych do przeprowadzania badań w procesie certyfikacji wyrobu,
- cenniku opłat za czynności związane z certyfikacją wyrobów w obszarze certyfikacji dobrowolnej (opłaty za certyfikację WE ustalane są indywidualnie w zależności od rodzaju podsystemu, rodzaju zastosowanego modułu oceny zgodności, zakresu certyfikacji, itp.),
- dokumentacji niezbędnej w procesie certyfikacji wyrobu,
- zakresie oceny warunków produkcji i Systemu Zarządzania Jakością Producenta/Dostawcy.

2.2. Przyjęcie i rejestracja wniosku

Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel przekazuje do Ośrodka wypełniony Wniosek o przeprowadzenie procesu certyfikacji oraz odpowiedni Kwestionariusz (producenta/dostawcy) wraz z załącznikami wymienionymi we Wniosku i Kwestionariuszu i po wystawieniu faktury przez IK dokonuje opłaty wstępnej (bezzwrotnej). Opłata ta obejmuje koszty: wstępnego formalnego rozpatrzenia wniosku, przeprowadzenia analizy kompletności dokumentacji, dokonania identyfikacji próbek (jeśli ma zastosowanie) i wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela, rejestracji wniosku oraz przygotowania i wysłania potwierdzenia rejestracji wniosku.

Właściwy merytorycznie pracownik Ośrodka, a w razie potrzeby wspólnie ze specjalistą z "Listy specjalistów technicznych i auditorów IK" dokonuje przeglądu wniosku o certyfikację w celu sprawdzenia, czy:

- wymagania odnośnie certyfikacji są właściwie rozumiane przez wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela,
- żądana usługa certyfikacyjna jest zgodna z zakresem działania IK,
- dostarczona wraz z wnioskiem dokumentacja techniczna jest kompletna, a zwłaszcza, czy dostarczone zostały wyniki niezbędnych badań.

Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel jest powiadamiany o wynikach przeglądu, tj., czy:

- wniosek jest kompletny i pozwala na rozpoczęcie postępowania certyfikacyjnego,
- wniosek wymaga uzupełnień i jakie dokumenty należy jeszcze dołączyć.

Wniosek spełniający wymogi formalne podlega rejestracji w Ośrodku z datą jego wpływu. W przypadku, gdy wniosek nie spełnia wymogów formalnych Ośrodek wzywa wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela do uzupełnienia wniosku w terminie nie dłuższym niż 30 dni od otrzymania wezwania. Nie uzupełnienie wniosku powoduje pozostawienie go bez rozpatrzenia do czasu uzupełnienia. W przypadku nieuzupełnienia wniosku po 3 miesiącach Ośrodek zwraca się do wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela z prośbą o potwierdzenie czy jest dalej zainteresowany i zadeklarowanie się co do terminu uzupełnienia. W przypadku braku odpowiedzi proces zostaje przerwany.

Po pomyślnej weryfikacji dokumentów Ośrodek Jakości i Certyfikacji przesyła do wnioskującego potwierdzenie rejestracji wniosku wraz z: „Umową o przeprowadzenie procesu certyfikacji wyrobu” w przypadku certyfikacji dobrowolnej lub projektem "Umowy o przeprowadzenie procesu certyfikacji WE"

2.4. Ocena zgodności wyników badań wyrobu z wymaganiami dokumentu normatywnego

Ośrodek Jakości i Certyfikacji może uznać w całości lub w określonym zakresie sprawozdania z badań wykonanych przez notyfikowane laboratoria badawcze w zakresie normy PN-EN ISO/IEC 17025.

W przypadku, gdy nie ma akredytowanego laboratorium o wymaganym zakresie badań, Ośrodek Jakości i Certyfikacji może uznać wyniki badań z laboratorium nieakredytowanego, jeżeli wykaże, że posiada wdrożony system jakości 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.

2.5. Ocena warunków organizacyjno-technicznych Dostawcy

Przed wydaniem certyfikatu w zakresie dobrowolnym Ośrodek Jakości i Certyfikacji dokonuje oceny systemu zarządzania jakością poprzez kontrolę Warunków Organizacyjno–Technicznych w zakresie produkcji zgłoszonego do certyfikacji wyrobu lub może od niej odstąpić, gdy Wnioskodawca/Producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością według normy PN- EN/ISO 9001 wydany przez jednostkę certyfikującą posiadającą akredytację PCA lub zrzeszoną w organizacji, z którą PCA zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu certyfikatów.

W przypadku certyfikacji WE w zakresie modułów dotyczących oceny Systemów Zarządzania Jakością przeprowadzane są audyty na zasadach opisanych w odpowiednich modułach oceny.

Zbiorczą ocenę certyfikowanego wyrobu sporządza na podstawie wyniku badań, protokołu z kontroli warunków organizacyjno-technicznych i wszystkich dokumentów zgromadzonych w procesie certyfikacji specjalista techniczny Ośrodka Jakości i Certyfikacji.

2.7. Przerwanie procesu certyfikacji

Proces zostaje przerwany, gdy Dostawca:

- nie uzupełni Wniosku w przypadku jego niekompletności,
- w okresie 3 miesięcy nie podejmie czynności korygujących wynikających z kontroli warunków organizacyjno-technicznych,
- sam wystąpi o przerwanie procesu certyfikacji.

2.8. 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 w zakresie dobrowolnym 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 konieczne ustalenia o sprawowaniu nadzoru przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji.

Certyfikat zostaje wydany Wnioskodawcy po uregulowaniu kosztów postępowania certyfikacyjnego oraz:

- w certyfikacji dobrowolnej podpisaniu przez niego „Umowy o warunkach stosowania Certyfikatu i zasadach jego nadzoru” i wniesieniu opłaty z tytułu stosowania certyfikatu,
- w certyfikacji WE w zakresie modułów dotyczących oceny Systemów Zarządzania Jakością podpisaniu „Umowy o nadzorze.

2.9. Czas procesu certyfikacji

Ośrodek Jakości i Certyfikacji prowadzi certyfikację wyrobów do stosowania w transporcie szynowym, w tym podsystemów i składników interoperacyjności, 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

Wydane certyfikaty zgodności w certyfikacji dobrowolnej są ważne przez 3 lata, 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 o nich Ośrodek.

Okres ważności Certyfikatów WE podsystemów/składników interoperacyjnych jest zależny od zastosowanych modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE.

3.2. Uprawnienia Dostawcy

Dostawca ma prawo do posługiwania się certyfikatem w odniesieniu do wyrobu, na który został wydany certyfikat w celu potwierdzenia zgodności ze stosowanymi dokumentami odniesienia oraz celach marketingowych.

3.3. Uprawnienia Ośrodka

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

- naruszenia przez wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela warunków Umowy o nadzór nad certyfikatem,
- otrzymania informacji od nabywców certyfikowanych wyrobów o niespełnieniu przez nie wymagań stanowiących podstawę wydania certyfikatu.

3.4. Nadzór nad wydanymi certyfikatami

Instytut Kolejnictwa sprawuje nadzór nad wydanymi w certyfikacji dobrowolnej certyfikatami poprzez:

- okresowe kontrole warunków organizacyjno-technicznych u Dostawcy/okresowe audyty systemu zarządzania jakością u Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela (jeśli ma to zastosowanie),
- badania kontrolne certyfikowanych wyrobów w wyznaczonych laboratoriach,
- dostarczane informacje przez 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 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/audytu zakładu Wnioskodawcy, gdy ma to zastosowanie.

3.6. Zawieszenie certyfikatu

IK 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 w nieprawidłowy sposób korzysta z wydanego certyfikatu,
- Dostawca nie uregulował zobowiązań finansowych określonych w umowie o nadzór nad certyfikatem,
- Dostawca sam wystąpił o zawieszenie certyfikatu.

W okresie zawieszenia Dostawca nie może powoływać się na certyfikację w sposób wprowadzający w błąd oraz powinien powiadomić aktualnych i potencjalnych nabywców o statusie certyfikacji oraz zaprzestać stosowania znaku certyfikacji na wyrobach wyprodukowanych po dacie zawiadomienia o zawieszeniu.

3.7. Cofnięcie certyfikatu

Certyfikat może być cofnięty przez IK w przypadku:

- niespełnienia przez wyrób wymagań potwierdzonych certyfikatem,
- niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszaniu ważności certyfikatu,
- 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.

W przypadku rozszerzenia certyfikatów WE wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel zgłasza taką potrzebę na piśmie.

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 lub danych adresowych, Dostawca powinien poinformować o tym na piśmie Ośrodek oraz przekazać odpowiednią dokumentację.

Ponowną ocenę zgodności IK 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.

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 Dostawca informowany jest na piśmie.

4. Poufność informacji

Ośrodek Jakości i Certyfikacji deklaruje, jako jednostka certyfikująca i działająca zgodnie z normą PN-EN 17065:2013-03, 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 IK.

7. Warunki ubezpieczenia

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