

 INSTYTUT KOLEJNICTWA	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
(certyfikacja z wymaganiami norm i certyfikacja typu / z typem)**

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:

- ◆ Ustawą z 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku z późn. zm.,
- ◆ PN-EN 17065 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,
- ◆ Ustawą z 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym z późn. zm.,
- ◆ Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Budownictwa 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) z późn. zm.,

w zakresie:

- ◆ **certyfikacji** wyrobów do stosowania w transporcie szynowym obejmującej certyfikację zgodności z wymaganiami norm i przepisów krajowych, międzynarodowych, kart UIC oraz innych dokumentów normatywnych.

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

- dwóch objętych zakresem akredytacji PCA (PCW-01 „Kruszywa na podsypkę kolejową”, PCW-02 „Wyroby dla kolejnictwa”),
- jednym nieobjętym zakresem akredytacji PCA (PCW-03 „Wyroby dla zastosowań w podsystemach kolejowych – obszar nie objęty zakresem akredytacji”),
wg typu N-1 i N-2, zgodnego z normą PN-EN ISO/IEC 17067.

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, 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 w sprawie wspólnych ram wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG.

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:

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

- możliwości pobrania ze strony internetowej Instytutu Kolejnictwa następujących dokumentów:
 - a) informatora dla dostawców o trybie certyfikacji wyrobów do stosowania w transporcie szynowym (Załącznik nr 1 do PO-Q-01),
 - b) formularza "Wniosku o przeprowadzenie procesu certyfikacji wyrobu" (Załącznik nr 4 do PO-Q-01),
 - c) formularza "Wniosku o przeprowadzenie oceny zgodności typu / zgodności z typem" (Załącznik nr 7 do PO-Q-01)
 - d) formularza "Kwestionariusza Producenta" (Załącznik nr 8 do PO-Q-01) lub „Kwestionariusza Dostawcy” (Załącznik nr 9 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.

Ośrodek Jakości i Certyfikacji przyjmuje dokumentację Wnioskodawcy w języku polskim. Tylko w uzasadnionych przypadkach i po wcześniejszym uzyskaniu zgody Ośrodka Jakości i Certyfikacji, dokumentacja jest przyjmowana również w języku angielskim.

Dokumentacja Wnioskodawcy dotycząca ustanowionego i wdrożonego systemu zarządzania powinna obejmować: polityki, cele, procedury, procesy i systemy oraz informacje, odnoszące się do spełnienia wszystkich wymagań normy PN-EN ISO 9001 i pozostałych wymagań certyfikacyjnych oraz demonstrować spełnienie ww. wymagań, w tym, mających zastosowanie wymagań dotyczących udokumentowania postanowień systemu zarządzania i utrzymywania odpowiednich zapisów.

Ośrodek Jakości i Certyfikacji przyjmuje dokumentację Wnioskodawcy na dowolnym nośniku: elektronicznym lub papierowym.

W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku elektronicznym, jest wymagane:

- zapewnienie łatwości drukowania dokumentów udostępnionych w wersji elektronicznej, niezależnie od formy dostępu do plików (np. serwer, płyta CD itp.);
- zapewnienie dostępu do dokumentów do czasu podjęcia przez Instytut Kolejnictwa decyzji w sprawie akredytacji;
- stosowanie plików w następujących formatach: Portable Document Format (*.pdf), Microsoft Word Document Format (*.doc), (*.docx);
- sprawdzenie plików przez Wnioskodawcę pod kątem obecności wirusów z zaznaczeniem jakim programem dokonano sprawdzenia (z podaniem wersji);
- dokumenty nie mogą zawierać makr oraz nie mogą być plikami wykonywalnymi (np. .exe, .com);
- w przypadku przesyłania pocztą elektroniczną dokumentów o dużych rozmiarach, pliki muszą być poddane kompresji (zmniejszeniu objętości) za pomocą popularnych programów kompresujących: 7-Zip, Zip, Rar. Całkowity rozmiar przesyłki nie powinien przekraczać 20 MB; nazwy stosowane dla załączników poczty elektronicznej nie mogą zawierać podwójnych

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

spacji, kropek oraz nie mogą posiadać podwójnego oznaczenia typu pliku (np. *.doc.doc, *.doc.zip);

- dostateczne zabezpieczenie przez CAB plików przed odczytem przez osoby postronne.

Instytut Kolejnictwa obejmuje należyłą ochroną przekazaną dokumentację Wnioskodawcy, udostępnia ją tylko wyznaczonym pracownikom Instytutu Kolejnictwa i członkom komitetu technicznego na potrzeby przeprowadzania ocen i podejmowania decyzji w procesach certyfikacji i nadzoru.

Po zakończonym procesie oceny, dokumentacja jest przechowywana w Instytucie Kolejnictwa przez ustalony okres czasu, a następnie przekazywana do archiwum Instytutu Kolejnictwa.

W przypadku przekazywania dokumentacji na nośniku papierowym, wymagane jest uzgodnienie z Ośrodkiem Jakości i Certyfikacji liczby kopii poszczególnych dokumentów dla członków zespołu oceniającego.

Z uwagi na ochronę informacji, wraz z przekazywaną dokumentacją (bez względu na formę) należy załączyć wykaz przekazywanych do Instytutu Kolejnictwa dokumentów (z zaznaczeniem liczby poszczególnych kopii, jeśli dotyczy).

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się możliwość przeprowadzenia przeglądu dokumentacji Wnioskodawcy w jego siedzibie, z zastrzeżeniem pokrycia przez niego dodatkowych, związanych z tym kosztów wynikających z wydłużenia czasu oceny na miejscu.

Właściwy merytorycznie pracownik Ośrodka, a w razie potrzeby wspólnie ze specjalistą z „Listy ekspertów/specjalistów technicznych” 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 nie uzupełnienia 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 umowę dotyczącą przeprowadzenia właściwego procesu certyfikacji.

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 akredytowane 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 wykáže, 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.

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

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.

Zbiorną 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.

2.6. Przegląd dokumentacji i ocena na miejscu

Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji dostarczonej przez Wnioskodawcę. Na podstawie wyników przeglądu Ośrodek Jakości i Certyfikacji rozstrzyga o możliwości przeprowadzenia oceny na miejscu.

W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu dokumentacji – gdy informacja zawarta w dokumentach wskazuje na właściwe odniesienie się Wnioskodawcy do wymagań certyfikacyjnych, tzn., że system zarządzania Wnioskodawcy jest ustanowiony zgodnie z wszystkimi wymaganiami normy PN-EN ISO 9001, udokumentowano polityki, cele i procedury (tam gdzie ma to zastosowanie) oraz utrzymywane są odpowiednie zapisy, Ośrodek Jakości i Certyfikacji przystępuje do przygotowania i przeprowadzenia oceny na miejscu (lub wizytacji wstępnej, jeśli dotyczy).

Ogólną zasadą jest przesłanie przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji do Wnioskodawcy planu auditu/inspekcji nie później niż 10 dni roboczych przed jego terminem. Wnioskodawca ma prawo zgłosić do planu ewentualne uwagi, nie później niż 5 dni roboczych przed terminem auditu/inspekcji.

W sytuacjach nadzwyczajnych takich jak np. wojna, strajk, rozruchy i zamieszki, niestabilność polityczna, napięcia w rejonie, w którym ma się odbyć ocena na miejscu, terroryzm, epidemia, powódzie, trzęsienia ziemi, złośliwe zawirusowania systemów informatycznych i inne naturalne lub stworzone przez działalność ludzką nieszczęścia ocena na miejscu realizowana może być zgodnie z ustalonymi na tą okoliczność zasadami, w tym zgodnie z procedurą PO-Q-40 „Zarządzanie sytuacjami i wydarzeniami nadzwyczajnymi”.

W przypadku negatywnego wyniku przeglądu dokumentacji Wnioskodawcy – gdy dokumentacja ta wskazuje na brak ustanowienia i wdrożenia przez Wnioskodawcę systemu zarządzania odpowiedniego do wnioskowanego zakresu certyfikacji i przedstawiona dokumentacja nie daje podstaw do przeprowadzenia oceny na miejscu, Ośrodek Jakości i Certyfikacji może podjąć decyzję o braku uzasadnienia do zorganizowania oceny na miejscu i tym samym kontynuacji procesu certyfikacji. W tym przypadku Wnioskodawca jest informowany o negatywnych wynikach przeglądu dokumentacji. Wyniki przeglądu przedstawione w raporcie są przekazywane Wnioskodawcy. Jeżeli Wnioskodawca nie uzupełni stwierdzonych braków w udokumentowaniu systemu zarządzania w terminie 1 miesiąca od otrzymania raportu, Ośrodek Jakości i Certyfikacji powiadamia Wnioskodawcę o odmowie udzielenia akredytacji, w związku przerwaniu procesu 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

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

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 po 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

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

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

- naruszenia przez wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela 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

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

- okresowe kontrole warunków organizacyjno-technicznych u Dostawcy/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. Wniosek o przedłużenie certyfikacji posiadacz certyfikatu powinien złożyć 3 miesiące przed końcem ważności 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 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 nadzorze 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 informacji o certyfikacie 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

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

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, zachowanie poufności odnośnie wszelkich udostępnionych informacji w trakcie postępowania związanego z certyfikacją wyrobów, z wyłączeniem:

- informacji udostępnianych publicznie przez Instytut Kolejnictwa,
- informacji udostępnianych publicznie przez Wnioskodawcę,
- informacji udostępnianych w zakresie wynikającym z przepisów prawa.

Informacje o Wnioskodawcy uzyskane ze źródeł innych niż ten Wnioskodawca (np. od składającego skargę) traktowane są jako poufne między Wnioskodawcą i Instytutem Kolejnictwa.

Cały personel Instytutu Kolejnictwa jest zobowiązany do nieujawniania żadnych informacji dotyczących prowadzonych procesów certyfikacji i nadzoru oraz do ochrony praw własności Klientów Instytutu Kolejnictwa. Pracownicy Instytutu Kolejnictwa są odpowiednio przeszkoleni, pouczeni i podpisali stosowne zobowiązania. Zobowiązanie takie podpisują także członkowie Rady ds. Certyfikacji oraz Komitetu Technicznego.

Wszelkich informacji Instytut Kolejnictwa udziela tylko wskazanym przez Wnioskodawcę przedstawicielom. Instytut Kolejnictwa jest odpowiedzialny za zabezpieczenie dokumentacji i zapisów dotyczących prowadzonych i zakończonych procesów certyfikacji i nadzoru.

Ponadto Instytut Kolejnictwa przetwarza dane osobowe zgodnie z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (GDPR - General Data Protection Regulation). Instytut Kolejnictwa chroni i odpowiednio zabezpiecza dane osobowe, które przetwarza. Pracownicy oraz współpracownicy są przeszkoleni, posiadają upoważnienia do przetwarzania danych osobowych.

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

Instytut Kolejnictwa wdrożył Politykę ochrony danych osobowych oraz procedury, które zapewniają zgodność z prawem i bezpieczeństwo procesów przetwarzania danych. Jednocześnie Instytut Kolejnictwa stosuje adekwatne środki bezpieczeństwa fizycznego i technicznego, które zapewniają bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych.

6. Przeciwdziałanie korupcji i unikanie konfliktu interesów

Instytut Kolejnictwa mając na uwadze przeciwdziałanie wszelkim przejawom korupcji wdrożył system zarządzania działaniami antykorupcyjnymi. Podstawowe zasady postępowania w Instytucie Kolejnictwa ukierunkowane na zagadnienia przeciwdziałania korupcji zostały przedstawione w Polityce Jakości i Deklaracji Bezstronności.

Instytut Kolejnictwa wdrożył mechanizmy unikania konfliktu interesów. Rozwiązania organizacyjne oraz wewnętrzne procedury zapewniają, że działalność certyfikacyjna jest prowadzona w sposób niezależny, bezstronny i wykluczający jakąkolwiek dyskryminację.

7. Odwołania i skargi

Na każdym etapie procesu certyfikacji oraz nadzoru klient ma prawo do złożenia skargi dotyczącej działalności Ośrodka. Skarga może być wniesiona do Kierownika Ośrodka Jakości i Certyfikacji.

Instytut Kolejnictwa rozpatruje skargi na zasadach opisanych w procedurze PO-Q-07 „Skargi i odwołania”.

Skargi mogą dotyczyć:

- dotyczące działań Ośrodka Jakości i Certyfikacji;
- dotyczące działań certyfikowanych Wnioskodawców.

Skargi i wnioski dotyczące działań Ośrodka Jakości i Certyfikacji można składać do Dyrektora Instytutu Kolejnictwa na piśmie lub pocztą elektroniczną. Skargi i wnioski, zarówno te nadsyłane pocztą, jak i drogą elektroniczną, powinny zawierać imię, nazwisko (nazwę) i adres zamieszkania (w tym - kod pocztowy) wnoszącego skargę lub wniosek, w przeciwnym razie są pozostawione bez rozpatrzenia. W przypadku skargi ustnej, Instytut Kolejnictwa wymaga jej pisemnego potwierdzenia.

Skarga na certyfikowanego Wnioskodawcę powinna zostać najpierw złożona do niego, zanim zostanie wniesiona do Instytutu Kolejnictwa. W przypadku niezadowolającej odpowiedzi lub braku odpowiedzi ze strony Wnioskodawcy, Instytut Kolejnictwa podejmuje kroki mające na celu rozpatrzenie skargi, pod warunkiem, że skarga dotyczy certyfikowanej działalności. W przypadku wątpliwości co do spełniania przez Wnioskodawcę wymagań certyfikacyjnych, Instytut Kolejnictwa przeprowadza ocenę Wnioskodawcy w ramach nadzoru specjalnego. Dane skarżącego nie są ujawniane Wnioskodawcy, chyba że skarżący wyrazi na to zgodę.

Skargi i wnioski dotyczące działalności Instytutu Kolejnictwa są rozpatrywane w ciągu 1 miesiąca od daty ich otrzymania, a skargi dotyczące działalności certyfikowanego Wnioskodawcy w ciągu 3 miesięcy od daty otrzymania. Gdy rozpatrzenie skargi lub wniosku w ww. terminie nie jest możliwe, Instytut Kolejnictwa przekazuje informację o już podjętych działaniach i przybliżonym terminie ostatecznego rozpatrzenia skargi.

Klient ma prawo odwołać się od decyzji nie udzielenia certyfikacji, zawieszenia, ograniczenia lub cofnięcia, do Dyrektora IK w ciągu 14 dni od daty otrzymania decyzji Kierownika Ośrodka Jakości i Certyfikacji. Procedura określająca tryb postępowania dotyczący odwołań i skarg dostępna jest w Ośrodku na życzenie.

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

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

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

W przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.