



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](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 w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie, z późn. zm.,
- ◆ Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (po uzyskaniu akredytacji), z późn.zm.,
- ◆ Ustawą z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym z późn. zm.,
- ◆ Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei, z późn.zm.,
- ◆ Decyzją Komisji 2010/713/UE 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 z późn. zm.,
- ◆ Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI) przyjętymi stosownymi decyzjami i rozporządzeniami Komisji Europejskiej na mocy dyrektywy 2008/57/WE,
- ◆ Ustawą z 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku z późn. zm.,
- ◆ Komunikat Komisji (2018/C 282/03) 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 282 z dnia 10.08.2018 r.,
- ◆ PN EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,
- ◆ PN-EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania - Część 1: Wymagania,
- ◆ PN-EN ISO 9001 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 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 w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej;

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

- ◆ Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie);
- ◆ Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych;
- ◆ Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE 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 w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych; Załącznik II;
- ◆ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 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:

Typ	Nazwa certyfikatu	Moduł
1	Certyfikat Badania Typu WE	B, CB, SB
2	Certyfikat Badania Projektu WE	CH1, H2, SH1, SH2
4	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	CD, CH, CH1, D, SD, H1, H2
5	Certyfikat Zgodności WE	A1, CA1, CA2, CF, F
6	Certyfikat Weryfikacji WE	SD, SF, SG, SH1, SH2
7	Certyfikat Przydatności do Stosowania WE	CV, V
8.1	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji- Badania Typu WE	SB
8.2	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji- Badania Projektu WE	SH1, SH2
8.4	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji- Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	SD, SH1, SH2
8.6	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji	SD, SF, SG, SH1, 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.

W przypadku wnioskowanego procesu certyfikacji WE dokumentacja techniczna oraz wszelka korespondencja prowadzona jest w języku polskim, lub języku urzędowym Unii zaaprobowanym przez wnioskodawcę.

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

Jeżeli wnioskodawca posiada już przyznaną certyfikację przez inną jednostkę oceniającą zgodność dotyczącą certyfikowanego wyrobu, uznaje się taką certyfikację tylko w przypadku udzielenia jej przez jednostkę akredytowaną i pod warunkiem, że certyfikowane wymagania nie zmieniły się.

## 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 niezłożeniu drugiego wniosku o taką samą certyfikację WE w innej jednostce notyfikowanej.

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

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.

### 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 niepodlegająca 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 i nadzoru nad certyfikatem (dotyczy potwierdzenia 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 auditom 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 przypadku niedatowanych dokumentów odniesienia za dokument wiążący uważa się dokument z ostatnią datą wydania.

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 znajdzie 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 przekaze 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 potwierdzenia systemu zarządzania jakością**

W ramach nadzoru nad certyfikatem potwierdzenia 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. 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 9001:2015, 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).

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

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 nieszcześnie 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.

## **2.8. Ocena sposobu wykorzystania certyfikatu WE potwierdzenia 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.

## **2.9. 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.

## **2.10. Warunki utrzymania certyfikatu WE potwierdzenia 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.

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

### **2.11. Rozszerzenie certyfikatu WE potwierdzenia 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.

### **2.12. Zawieszenie certyfikatu WE potwierdzenia 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.

### **2.13. Cofnięcie certyfikatu WE potwierdzenia 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.

### **2.14. Ograniczenie certyfikatu WE potwierdzenia systemu zarządzania jakością**

Zakres certyfikacji może zostać ograniczony w następujących sytuacjach:

- Klient nie rozwiązał w ustalonym czasie kwestii odnoszących się do zawieszenia 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.

## **3. Audyty 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.

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

### 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 potwierdzenia 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,

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



- 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 auditującego 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 PN-EN ISO/IEC 17065 oraz PN-EN ISO/IEC 17021-1 zachowanie poufności odnośnie wszelkich udostępnionych informacji w trakcie postępowania związanego z procesem certyfikacji oraz zachowanie bezstronności i obiektywności w realizowanych procesach certyfikacji, 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 a 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

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

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. 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.

## **5. 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**

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

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

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.