



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 KLIENTÓW

o trybie certyfikacji realizowanej przez jednostkę notyfikowaną (NoBo) składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów kolei w Europie oraz jednostkę wyznaczoną (DeBo) na zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei

1. Wstęp

Ośrodek Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa prowadzi certyfikację WE składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów kolei we Wspólnocie obiektywnie, kompetentnie i bezstronnie. Jako jednostka oceniająca zgodność, notyfikowana do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej oraz wyznaczona działa zgodnie z wymaganiami podstawowo normy PN EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi oraz dokumentu technicznego ERA MNB Assessment Scheme 000MRA1044 Requirements for conformity assessment bodies seeking notification, zgodnie z którymi nie są Klientom udzielane żadne konsultacje w rozumieniu i zakresie zdefiniowanym w wyżej wymienionych dokumentach. Zgodnie z tym za konsultacje uważa się udział w projektowaniu, wytwarzaniu, instalowaniu, utrzymywaniu lub dystrybucji wyrobu, procesu lub usługi które są certyfikowane lub które mają być certyfikowane.

Natomiast Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji (lub jego zastępcy) oraz członkowie zespołu technicznego realizujący dany proces certyfikacji WE na życzenie Wnioskodawcy procesu certyfikacji udostępniają informacje/wyjaśnienia odnoszące się do sposobu prowadzenia procesu certyfikacji, stosowania norm lub innych dokumentów normatywnych oraz stanowisk Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego, w odniesieniu do których wyroby klienta są poddawane ocenie.

2. Certyfikacja WE (realizowana przez NoBo)

Certyfikacja WE składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów kolei we Wspólnocie prowadzona jest zgodnie z:

- ◆ Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej, z późn.zm.,
- ◆ Ustawą z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (tekst jednolity Dz. U. z 2023 r. poz. 602) z późn. zm.,
- ◆ Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności (Dz. U. z 2021 r., poz. 1042),
- ◆ 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
- ◆ Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI),
- ◆ Ustawą z 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (tekst jednolity Dz.U. z 2022 r. poz.1854) z późn. zm.,
- ◆ Dokumentem technicznym ERA MNB Assessment Scheme 000MRA1044 Requirements for conformity assessment bodies seeking notification, wersja 2.0,
- ◆ PN EN ISO/IEC 17065:2013 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,

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

- ◆ PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania - Część 1: Wymagania,
- ◆ PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję,
- ◆ PN-EN ISO 9001:2015 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;
- ◆ 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 programu certyfikacji PCW-02 Wyroby dla kolejnictwa i uzupełniających go programów:

- CWI – RST Interoperacyjne podsystemy TABOR i ich składniki,
- CWI – INF Interoperacyjne podsystemy INFRASTRUKTURA i ich składniki,
- CWI – CCO i CCT 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:

Typ	Nazwa certyfikatu	Moduł
1	Certyfikat Badania Typu WE	CB, SB
2	Certyfikat Badania Projektu WE	CH1, SH1
4	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	CD, CH, CH1,SD
5	Certyfikat Zgodności WE	A1, CA1, CA2, CF,
6	Certyfikat Weryfikacji WE	SD, SF, SG, SH1
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
8.4	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji- Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	SD, SH1
8.6	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji	SD, SF, SG, SH1

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

Moduł procedury oceny zgodności czy ich kombinacja stosowane w konkretnym procesie oceny zgodności WE/weryfikacji WE zależy od podlegającego weryfikacji podsystemu czy ocenie zgodności składnika interoperacyjności i może być wybrany spośród modułów lub ich kombinacji wskazanych w mającej zastosowanie TSI.

3. Certyfikacja na zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei (realizowana przez DeBo)

Ośrodek Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa prowadzi certyfikację podsystemów kolei na zgodność z przepisami krajowymi obiektywnie, kompetentnie i bezstronnie zgodnie z:

- ◆ Ustawą z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (*tekst jednolity Dz. U. z 2023 r. poz. 602*) z późn. zm.,
- ◆ Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności (*Dz. U. z 2021 r., poz. 1042*),
- ◆ *Listą właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei z dnia 14 lutego 2024 r. (obowiązuje w części dotyczącej podsystemów Tabor i Sterowanie – Urządzenia pokładowe), zwaną dalej Listą Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego,*
- ◆ *Listą Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei z dnia 14 lutego 2024 r. (obowiązuje w części dotyczącej podsystemów Infrastruktura, Energia i Sterowanie – Urządzenia przytorowe), zwaną dalej Listą Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego,*
- ◆ 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.

W zakresie oceny zgodności z wymaganiami krajowymi Instytut Kolejnictwa oferuje następujące rodzaje certyfikatów wystawiane na podstawie przyporządkowanych im modułów procedur oceny zgodności określonych w Decyzji Komisji 2010/713/WE:

Typ	Nazwa certyfikatu	Moduł
1	Certyfikat Badania Typu	SB
2	Certyfikat Badania Projektu	SH1
4	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	SD, SH1
6	Certyfikat Weryfikacji	SD, SF, SG, SH1
8.6	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji	SD, SF, SG, SH1

Moduł procedury weryfikacji czy ich kombinacja stosowane w konkretnym procesie weryfikacji zależy od podlegającego weryfikacji podsystemu i może być wybrany spośród modułów lub ich kombinacji wskazanych w Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności.

W przypadku podsystemu wchodzącego w skład pojazdu kolejowego (podsystem TABOR i podsystem STEROWANIE – urządzenia pokładowe) wydawany certyfikat weryfikacji podsystemu podzielony jest na dwie części, z których jedna część zawiera odniesienie do przepisów krajowych dotyczących zgodności technicznej między pojazdem a daną siecią, a druga część do pozostałych przepisów krajowych.

4. Tryb certyfikacji prowadzonej przez Ośrodek

4.1. Informacja o trybie certyfikacji WE oraz certyfikacji na zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei

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

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

- **niniejszy Informator,**
- **wniosek o przeprowadzenie procesu certyfikacji (zał.6 lub zał. 6a do PO-Q-01).**

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 oraz certyfikacji na zgodność z przepisami krajowymi dokumentacja techniczna oraz wszelka korespondencja prowadzona jest w języku polskim, lub języku urzędowym Unii zaaprobowanym przez wnioskodawcę i Ośrodek Jakości i Certyfikacji.

Jeżeli wnioskodawca posiada już przyznaną przez inną jednostkę notyfikowaną lub wyznaczoną certyfikację dotyczącą certyfikowanego wyrobu, uznaje się taką certyfikację pod warunkiem, że certyfikowane wymagania nie zmieniły się.

4.2. Dokumenty potrzebne do przeprowadzenia procesu certyfikacji WE oraz certyfikacji na zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei

Klient ubiegający się o wydanie certyfikatu WE lub certyfikatu potwierdzającego zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei przekazuje do Ośrodka wypełniony formularz Wniosku o przeprowadzenie procesu certyfikacji WE oraz certyfikacji na zgodność z przepisami krajowymi 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.

Niezbędne informacje, które muszą być zawarte we wniosku, **obejmują co najmniej następujące elementy:**

- a) nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela;
- b) dane kontaktowe (np. telefon biurowy, telefon komórkowy, e-mail itp.) osoby fizycznej pełniącej funkcję punktu kontaktowego dla wnioskodawcy lub upoważnionego przedstawiciela;
- c) wszystkie istotne informacje dotyczące wyrobu, w tym typ (tj. identyfikator wyrobu, definicje wyrobu) oraz wyrób (tj. konfiguracja, wersja, interfejsy);
- d) wszystkie mające zastosowanie TSI(s), w tym wszelkie dostępne lub spodziewane odstępstwa;
- e) wybór modułu lub modułów oceny;
- f) zakres pośredniego potwierdzenia weryfikacji ISV (jeżeli wniosek odnosi się do ISV);
- g) deklarację na piśmie zawierającą stwierdzenie, że "ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej";
- h) każdy przydatny Certyfikat WE, Plik Techniczny, Dokumentację Techniczną;
- i) w przypadku wykorzystania pośredniego potwierdzenia weryfikacji ISVs, również Certyfikaty ISV, Pliki Techniczne ISV, Deklaracje ISV wszelkich poprzednich modułów lub ISVs. Jeżeli nie są one dostępne w momencie składania wniosku, należy dokładnie określić zamierzony zakres ISV i interfejsy.

W przypadku dołączania do wniosku raportów/sprawozdań z badań wykonanych przez akredytowane laboratorium badawcze są one akceptowane tylko wtedy, gdy:

- raport z badań zawiera właściwe oznaczenie oceny i / lub numer identyfikacyjny oceny,
- *Instytut Kolejnictwa* otrzymał kopię certyfikatu akredytacji laboratorium wykonującego badanie, wraz z załącznikiem dotyczącym zakresu akredytacji,
- przeprowadzone badania zostały wykonane w ramach i zgodnie z zasadami wnioskowanej oceny.

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

W przypadku wniosku o potwierdzenie systemu zarządzania jakością wniosek powinien zawierać co najmniej:

- nazwę i adres producenta (producentów);
- strukturę podziału projektu wyszczególniającą nazwę i adres każdego zaangażowanego podmiotu w produkcję, kontrolę końcową i badania seryjne. Obejmuje to wszystkie lokalizacje związane z projektem, głównych poddostawców oraz, jeżeli nie jest to znane Ośrodkowi Jakości i Certyfikacji, liczbę personelu zaangażowanego w projekt w poszczególnych lokalizacjach;
- w przypadku modułów typu H nazwę i adres projektanta (-ów), jednostki (-ek) badającej (-ych) oraz jednostki (-ek) zatwierdzającej (-ych) i weryfikującej (-ych);
- dokumentację związaną z QMS odnoszącą się do ocenianego wyrobu, wymaganą przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji do określenia zakresu prac. W przypadku kilku QMS związanych z wyrobem, dokumentację dotyczącą wszystkich z nich;
- język (-i) wymagany do auditu i raportu z auditu, przy czym język raportu z auditu powinien być zgodny z językiem pliku technicznego;
- wszelkie inne informacje wymagane przez opis modułu w decyzji 2010/713 / UE.

W przypadkach szczególnych, w szczególności zgłaszania do certyfikacji podsystemów o dużym stopniu złożoności oraz obszernej dokumentacji technicznej dopuszcza się składanie wraz z wnioskiem dokumentacji niekompletnej pod warunkiem uzgodnienia z Ośrodkiem Jakości i Certyfikacji dostarczenia brakujących dokumentów w terminie późniejszym.

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 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.

4.3. Przebieg procesu certyfikacji WE oraz certyfikacji na zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei

Podstawą rozpoczęcia procesu certyfikacji jest złożenie przez Klienta Wniosku oraz podpisanie umowy o przeprowadzenie procesu certyfikacji. Po podpisaniu umowy IK wystawia fakturę za I ratę procesu certyfikacji (opłata wstępna nie podlegająca zwrotowi). Kwota faktury obejmuje koszty: wstępnego formalnego rozpatrzenia (oceny) 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,
- wstępną oceną wniosku i załączonych do niego dokumentów,
- rejestracją wniosku (procesu),
- przygotowaniem Umowy o przeprowadzenie procesu certyfikacji i nadzoru nad certyfikatem (nadzór 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 (składnika interoperacyjności, interoperacyjnego podsystemu) poprzez:
 - a) ocenę dokumentacji,
 - b) badania,
 - c) ocenę funkcjonowania systemu zarządzania jakością (w przypadku wnioskowania o jego potwierdzenie) w produkcji podlegającego certyfikacji wyrobu poprzez:
 - ocenę dokumentacji systemu zarządzania Klienta (w przypadku wnioskowania o potwierdzenie systemu zarządzania jakością),
 - audit systemu zarządzania (w przypadku wnioskowania o potwierdzenie systemu zarządzania jakością),
- 3) opracowanie raportu z oceny,
- 4) przegląd całego materiału, załączonego do wniosku i zebranego w ramach procesu certyfikacji,
- 5) podjęcie decyzji certyfikacyjnej o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu.

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 17025:2018.

W przypadku, gdy nie ma akredytowanego laboratorium o wymaganym zakresie badań, Ośrodek Jakości i Certyfikacji może uznać wyniki badań z laboratorium nieakredytowanego, jeżeli wykaze, że posiada wdrożony system jakości zgodny z punktami 4.1 Bezstronność, 4.2 Poufność, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7 Wymagania dotyczące struktury, 6.2 Personel, 6.3 Pomieszczenia i warunki środowiskowe, 6.4 Wyposażenie, 6.5 Spójność pomiarowa, 6.6 Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz, 7.1 Przegląd zapytań, ofert i umów, 7.2 Wybór, weryfikacja i walidacja metod, 7.3 Pobieranie próbek, 7.4 Postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań, 7.6 Obliczanie niepewności pomiaru, 7.7 Potwierdzenie ważności wyników, 7.8 Raportowanie wyników, 7.10 Prace niezgodne z wymaganiami, 7.11 Nadzorowanie danych i zarządzanie informacją normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018

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.

Badania na potrzeby certyfikacji mogą być uznane pod warunkiem, że zostały wykonane nie wcześniej niż 5 lat przed datą złożenia wniosku o certyfikację. Wyjątek stanowi certyfikacja wyrobów na zgodność z normą PN-EN 45545-02 prowadzona na potrzeby weryfikacji WE, w przypadku której ważność badań wynosi maks. 6 miesięcy.

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

Na podstawie wyników zawartych w sprawozdaniu z badań, Ośrodek dokonuje oceny zgodności wyrobu z wymaganiami dokumentu odniesienia.

Decyzję certyfikacyjną o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu podejmuje Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK *lub jego zastępcy*. 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. Wszystkie certyfikaty oparte na modułach jakościowych, w tym Certyfikat potwierdzenia systemu zarządzania jakością są wydawane na okres dwóch lat. Wnioskodawca/producent podlega audytom w nadzorze.

Ważności innych certyfikatów WE wynoszą odpowiednio:

- a) w przypadku **certyfikacji WE TABOR - wagony towarowe**:
 - bezterminowo dla certyfikatu zgodności WE (moduł CF) i certyfikatu weryfikacji WE (moduł SF),
 - 10 lat dla certyfikatu badania typu WE, certyfikatu badania projektu WE, certyfikatu przydatności do stosowania,
- b) w przypadku **certyfikacji WE TABOR – lokomotywy i tabor pasażerski**:
 - bezterminowo dla certyfikatu zgodności WE, certyfikatu weryfikacji WE (moduł SF),
 - 7 lat dla certyfikatu badania typu WE (moduł SB), certyfikatu badania projektu WE (moduł SH1),
 - 5 lat dla certyfikatu badania typu WE (moduł CB), certyfikatu badania projektu WE (moduł CH1), certyfikatu przydatności do stosowania WE (moduł CV),
- c) w przypadku **certyfikacji WE ENERGIA**:
 - bezterminowo dla certyfikatu weryfikacji WE (moduł SG), certyfikatu badania projektu WE (moduł SH1)
 - 7 lat dla certyfikatu badania typu WE (moduł CB), certyfikatu badania projektu WE (moduł CH1),
- d) w przypadku **certyfikacji WE INFRASTRUKTURA**
 - bezterminowo dla certyfikatu badania projektu WE (moduł SH1), certyfikatu weryfikacji WE (moduł SG),
 - 7 lat dla certyfikatu badania typu WE (moduł CB, TSI INF),
 - 5 lat dla certyfikatu badania typu WE (moduł CB, TSI PRM),
- e) w przypadku **certyfikacji WE STEROWANIE**
 - bezterminowo dla certyfikatu badania typu WE, certyfikatu zgodności WE, certyfikatu badania projektu WE (moduł CH1, SH1), certyfikatu weryfikacji WE (moduł SG, SF).

Klientowi przysługuje prawo posługiwania się certyfikatem z chwilą jego otrzymania. Powyższe okresy ważności certyfikatów mają zastosowanie również do certyfikatów zgodności z wymaganiami krajowymi, do których również zastosowanie mają moduły oceny wg Decyzji Komisji 2010/713/WE z dnia 9 listopada 2010 r.

4.4. Czas trwania procesu certyfikacji WE oraz certyfikacji na zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwi spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei

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

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

W przypadku, gdy w trakcie procesu okaże się, że są potrzebne dodatkowe dokumenty, lub zajdzie potrzeba dodatkowych działań dla usunięcia braków lub niezgodności czas procesu się wydłuży

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

o czas, w którym Klient przeprowadzi niezbędne działania i przedstawi Ośrodkowi dowody ich wykonania.

4.5. Przerwanie procesu certyfikacji WE oraz certyfikacji na zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei

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.

4.6. Nadzór nad Potwierdzeniem Systemu Zarządzania Jakością (w przypadku certyfikacji WE oraz zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei)

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,
 - ograniczeniu, zawieszeniu, cofnięciu Potwierdzenia.

4.7. 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).

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

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

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 lub innym uzgodnionym terminie, Ośrodek Jakości i Certyfikacji przerywa proces certyfikacji i powiadamia Wnioskodawcę o odmowie udzielenia certyfikacji.

4.8. Ocena sposobu wykorzystania potwierdzenia systemu zarządzania jakością (w przypadku certyfikacji WE oraz zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei)

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.

4.9. Ponowne potwierdzenie systemu zarządzania

Wniosek o ponowne potwierdzenie 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 wydane Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością z nowym terminem ważności na okres zgodnie z podanym w punkcie 2.3 niniejszego informatora.

4.10. Warunki utrzymania potwierdzenia systemu zarządzania jakością (w przypadku certyfikacji WE oraz zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei)

Warunkami utrzymania Potwierdzenia są:

- pozytywny wynik okresowego auditu w nadzorze,
- pozytywna ocena dotycząca wykorzystania przez Klienta posiadanego dotychczas Potwierdzenia,
- 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 wydane Potwierdzenie.

4.11. Rozszerzenie potwierdzenia systemu zarządzania jakością (w przypadku certyfikacji WE oraz zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei)

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

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

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

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

4.12. Zawieszenie potwierdzenia systemu zarządzania jakością (w przypadku certyfikacji WE oraz zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei)

Potwierdzenie może zostać zawieszono na czas określony w następujących sytuacjach:

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

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

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 Potwierdzenia.

4.13. Cofnięcie potwierdzenia systemu zarządzania jakością (w przypadku certyfikacji WE oraz zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei)

Potwierdzenie może zostać cofnięte w następujących okolicznościach:

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

W przypadku cofnięcia Potwierdzenia Ośrodek przekazuje Klientowi uzasadnienie cofnięcia Potwierdzenia. Po cofnięciu Potwierdzenia Klient nie ma prawa posługiwania się nim. Przy ponownym ubieganiu się Klienta o Potwierdzenie Ośrodek przeprowadza pełen proces certyfikacji przy pełnych opłatach zgodnych z aktualnym cennikiem.

4.14. Ograniczenie potwierdzenia systemu zarządzania jakością (w przypadku certyfikacji WE oraz zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei)

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

4.15. Działania Ośrodka Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa w przypadku wydania, ograniczenia, rozszerzenia zawieszenia i cofnięcia certyfikacji

Instytut Kolejnictwa publikuje na stronie internetowej www.ikolej.pl oraz na platformie ERADIS www.eradis.era.europa.eu wykaz wydanych certyfikatów WE, wykaz odmów wydania certyfikatów WE oraz informacje o ograniczeniu, rozszerzeniu, zawieszeniu i cofnięciu certyfikatu WE.

Dodatkowo z certyfikatami WE na platformie ERADIS umieszczane są również ich akta techniczne.

W uzupełnieniu publikacji na stronie www.ikolej.pl na życzenie Wnioskodawców mogą być udostępnione informacje o ich certyfikowanych wyrobach zawierające:

- identyfikację wyrobu (nazwa wyrobu),
- normy i inne dokumenty normatywne, z którymi zgodność była przedmiotem certyfikacji,

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

- identyfikację klienta,
- termin ważności danej certyfikacji.

Jeżeli po wydaniu certyfikatu zgodności WE, certyfikatu weryfikacji WE podsystemu, certyfikatu weryfikacji podsystemu, potwierdzenia systemu zarządzania jakością podlegający certyfikacji wyrób przestał spełniać wymagania określone w dokumentach odniesienia (TSI, właściwe krajowe specyfikacje techniczne i dokumenty normalizacyjne, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei), wydany certyfikat ulega cofnięciu albo, w przypadku gdy możliwe jest podjęcie środków naprawczych, które mogą doprowadzić do spełnienia przez wyrób wymagań, zawieszeniu. W przypadku zawieszenia wydanego certyfikatu Ośrodek Jakości i Certyfikacji pisemnie wzywa Wnioskodawcę do podjęcia środków naprawczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Termin ten w uzasadnionych przypadkach może zostać wydłużony.

Informacja wraz ze stosownym uzasadnieniem o zawieszonych, ograniczonych lub cofniętych certyfikatach zgodności WE składników interoperacyjności i certyfikatach weryfikacji WE oraz certyfikatach weryfikacji podsystemów jest przekazywana niezwłocznie posiadaczowi certyfikatu, Agencji Kolejowej Unii Europejskiej (ERA), Prezesowi Urzędu Transportu Kolejowego oraz innym jednostkom notyfikowanym.

Po cofnięciu certyfikatu posiadacz certyfikatu zobowiązany jest zwrócić go do Ośrodka Jakości i Certyfikacji, chyba że został on wcześniej przekazany do Urzędu Transportu Kolejowego.

5. Audity systemu zarządzania

W ramach certyfikacji systemu zarządzania prowadzone są audyty certyfikacyjne oraz audyty 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.

Audyty zagraniczne zasadniczo są realizowane w języku angielskim. Jeżeli zaistnieje potrzeba realizacji auditu przez inspektora bez znajomości języka angielskiego, istnieje możliwość korzystania z zatrudnionego przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji tłumacza. W takim przypadku czas realizacji auditu zostaje wydłużony o 75%, ze względu na wykonanie tłumaczeń.

5.1 Audit certyfikacyjny

Celem auditu certyfikacyjnego jest ocena skuteczności i adekwatności wdrożonego systemu zarządzania jakością wnioskodawcy dla wytwarzania przedmiotowego składnika interoperacyjności /interoperacyjnego podsystemu / podsystemu spełniającego wymagania przepisów krajowych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei.

Audit jest prowadzony w miejscu działalności Klienta i obejmuje następujące działania:

- a) przegląd i ocenę statusu wnioskodawcy/producenta,
- b) ocenę adekwatności i skuteczności systemu zarządzania jakością w realizacji składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu poprzez:
 - ocenę dokumentacji systemu zarządzania jakością pod kątem wymagań dla składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu zgłoszonego do certyfikacji,
 - ustalenie zakresu systemu zarządzania jakością i ocenę procesów realizowanych w ramach systemu,
 - ocenę skuteczności auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania,
 - ocenę kompetencji personelu zaangażowanego w proces wytwarzania przedmiotowego składnika interoperacyjności/ podsystemu,
 - ocenę adekwatności warunków środowiskowych, infrastruktury produkcji oraz nadzoru nad wyposażeniem pomiarowo-badawczym mającym zastosowanie w produkcji przedmiotowego składnika interoperacyjności/ podsystemu.

Obszary objęte auditem:

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

- kontekst Organizacji,
- ogólne aspekty QMS, dokumentacja QMS, zarządzanie dokumentami i zapisami,
- odpowiedzialność kierownictwa,
- zasoby ludzkie,
- zasoby infrastrukturalne,
- projektowanie - planowanie, dane wejściowe, dane wyjściowe,
- projektowanie - ocena, weryfikacja i walidacja,
- nadzorowanie zmian w projekcie,
- produkcja / świadczenie usług - wykonanie, ocena, weryfikacja i walidacja, zwolnienie wyrobów, nadzór nad wyrobami niezgodnymi,
- nadzór nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów,
- dostarczanie i nadzór nad zakupionymi wyrobami/usługami,
- ciągle monitorowanie, Pomiary, Analiza,
- ciągle doskonalenie - działania korygujące, doskonalenie (w tym projekt SMS).

Jeżeli system zarządzania jakością jest oceniany zgodnie z modułem typu H lub D Ośrodek Jakości i Certyfikacji wyłącza z auditu kryteria:

- projektowanie – planowanie dane wejściowe, dane wyjściowe,
- projektowanie – ocena, weryfikacja i walidacja,

i w przypadku modułu typu D nadzorowanie zmian w projekcie.

5.2 Audit w nadzorze, audit ponownej certyfikacji

Audit w nadzorze powinien zostać przeprowadzony nie później niż po 12 lub 24 miesiącach od daty ostatniego dnia auditu certyfikacyjnego, przy czym audit realizowany po 24 miesiącach od daty ostatniego auditu certyfikacyjnego jest auditem ponownej certyfikacji. 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. Zakres tych audytów może być ograniczony w stosunku do auditu certyfikacyjnego ale musi zawsze obejmować sprawdzenie:

- 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 / podsystemu zgłoszonego do certyfikacji na zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei,
- realizacji celów jakościowych,
- realizacji wniosków i celów z przeglądów zarządzania w odniesieniu do przedmiotowego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu / podsystemu,
- wszelkich zmian mających miejsce w organizacji wnioskodawcy i jego działalności,
- sposobu wykorzystania certyfikatu.

Zakres auditu ponownej certyfikacji jest taki sam jak zakres auditu certyfikacyjnego.

5.3 Niezapowiedziane wizyty

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

- zachodzi potrzeba zbadania skarg dotyczących certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu / podsystemu zgłoszonego do certyfikacji na zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei.

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

W przypadku podjęcia decyzji o niezapowiedzianej wizycie Klient jest informowany z wyprzedzeniem o warunkach na jakich zostanie ona 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. Klientowi przekazuje się sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.

5.4 Ocena zgodności

Ocena systemu zarządzania jakością Klienta pod kątem możliwości jego uznania dla wytwarzania zgodnego z wymaganiami składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu / podsystemu zgłoszonego do certyfikacji na zgodność z przepisami krajowymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei jest przeprowadzana na podstawie Raportu z auditu, który zawiera rekomendację odnośnie certyfikacji. Wynik oceny jest przekazywany Klientowi w postaci dokumentu „Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością” lub udokumentowanej odmowy jego wystawienia.

5.5 Ocena wykonania korekcji i działań 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.

6. Poufność informacji

Ośrodek Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa deklaruje, jako jednostka certyfikująca i działająca zgodnie z wymaganiami norm PN-EN ISO/IEC 17065:2013, PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015 oraz PN-EN ISO/IEC 17020:2012 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 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

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

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 lub do dyrektora Instytutu Kolejnictwa.

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

Skargi mogą dotyczyć:

- działań Ośrodka Jakości i Certyfikacji;
- 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 są ustalane indywidualnie w zależności od certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu/podsystemu z zastrzeżeniem stosowania procedur systemu zarządzania funkcjonujących w Ośrodku Jakości i Certyfikacji. Opłaty za certyfikację nie obejmują 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.

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