

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>	<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 3 do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

PROGRAM CERTYFIKACJI WYROBÓW
PCW – 001

Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei

Ocena zgodności WE składników interoperacyjności

Opracował:

mgr inż. Maciej Nowicki

Kierownik Sekcji Certyfikacji Pojazdów Szynowych - Łukasiewicz – PIT

.....
(podpis)

Sprawdził:

dr inż. Rafał Cichy

Kierownik Laboratorium Pojazdów Szynowych - Łukasiewicz – PIT

.....
(podpis)

Zatwierdził:

dr inż. Piotr Michalak

Dyrektor Centrum Pojazdów Szynowych – Łukasiewicz – PIT

.....
(podpis)

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

SPIS TREŚCI

1. INFORMACJE OGÓLNE
2. DEFINICJE
3. MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI
4. WYROBY PODLEGAJĄCE OCENIE ZGODNOŚCI WE/MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI
5. DOKUMENTY ZWIĄZANE Z PROCESEM OCENY ZGODNOŚCI SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI
 - 5.1. DOKUMENTY NORMATYWNE
 - 5.2. DOKUMENTY ODNIESIENIA
6. ETAPY PROCESU CERTYFIKACJI
7. PROCES OCENY ZGODNOŚCI WE SKŁADNIKA INTEROPERACYJNOŚCI
 - 7.1. ZAPYTANIA, OFERTY
 - 7.2. WNIOSKI, ZAMÓWIENIA, UMOWY
 - 7.3. PRZEGLĄD WNIOSKU / REJESTRACJA WNIOSKU
 - 7.4. PRZEKAZANIE / UDOSTĘPNIENIE PRÓBKI WYROBU (SKŁADNIKA INTEROPERACYJNOŚCI) DO OCENY
 - 7.5. OCENA SKŁADNIKA INTEROPERACYJNOŚCI
 - 7.6. WYDANIE DOKUMENTACJI CERTYFIKACYJNEJ / ZAKOŃCZENIE PROCESU CERTYFIKACJI
 - 7.7. NADZÓR NAD WYDANYM DOKUMENTEM CERTYFIKACYJNYM
8. PRZENIESIENIE PRAW WŁASNOŚCI DOKUMENTU CERTYFIKACYJNEGO
9. SKARGI LUB ODWOŁANIA
10. DEKLARACJA ZACHOWANIA POUFNOŚCI INFORMACJI
11. OPŁATA ZA PRZEPROWADZONY PROCES CERTYFIKACJI (BEZ WZGLĘDU NA WYNIK)
12. WARUNKI UBEZPIECZENIA

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

1. INFORMACJE OGÓLNE

Ocenę zgodności WE składników interoperacyjności prowadzą akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji Jednostki Certyfikujące spełniające wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03, PN-EN ISO/IEC 17020:2012, PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 oraz Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1O44 ver 1.1 Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification będące jednocześnie Jednostkami notyfikowanymi przez Komisję Europejską w zakresie Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie.

Niniejszy Program Certyfikacji Wyrobów został opracowany w celu zapoznania się potencjalnych Klientów Sekcji Certyfikacji Pojazdów Szynowych – Jednostka ds. certyfikacji - Sieć Badawcza Łukasiewicz – Poznańskiego Instytutu Technologicznego (zwanej dalej Jednostką Certyfikacyjną) z zagadnieniami oceny zgodności WE składników interoperacyjności i ma na celu:

- prezentację dokumentów normatywnych związanych z oceną zgodności WE składników interoperacyjności podsystemu TABOR oraz STEROWANIE (urządzenia pokładowe),
- prezentację etapów oceny zgodności WE składników interoperacyjności,
- prezentację pozostałych zapisów dotyczących oceny zgodności WE.

2. DEFINICJE

Składniki interoperacyjności – to podstawowe składniki, grupy składników, podzespoły lub zespoły, które są włączone lub które mają być włączone do podsystemu, od którego pośrednio lub bezpośrednio zależy interoperacyjność kolei. Składnikiem interoperacyjności jest również oprogramowanie,

Interoperacyjność kolei – zdolność transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości i transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnej do bezpiecznego i niezakłóconego ruchu pociągów na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej, polegająca na spełnieniu zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności kolei, czyli wymagań określonych w dyrektywach w sprawie interoperacyjności kolei, dotyczących składników interoperacyjności, wyróżnionych pod względem strukturalnym lub funkcjonalnym podsystemów i ich powiązań, które powinny być spełnione dla zapewnienia interoperacyjności kolei,

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności – (TSI) specyfikacje obejmujące podsystemy lub ich części w celu spełnienia zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei,

Ocena Zgodności WE – procedura, w której jednostka notyfikowana sprawdza, czy zostały spełnione wymagania określone w stosownej TSI odnoszące się do składnika interoperacyjności,

Certyfikat WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że składnik interoperacyjności jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei lub potwierdzający, że składnik interoperacyjności jest przydatny do stosowania,

Dokument odniesienia – kryterium oceny, którym mogą być: normy europejskie, normy krajowe, normy zakładowe, specyfikacje techniczne, przepisy prawne dotyczące wyrobów będących przedmiotem certyfikacji.

3. MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI

Jednostka Certyfikacyjna jako Jednostka akredytowana/notyfikowana prowadzi ocenę zgodności WE składników interoperacyjności w zakresie modułów:

- CB - Badanie typu WE:

Badanie typu WE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada rozwiązanie techniczne składnika interoperacyjności oraz weryfikuje i poświadcza, że rozwiązanie to spełnia wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do niego zastosowanie.

- CD – Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji:

Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością w odniesieniu do produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania rozpatrywanych składników interoperacyjności także podlega nadzorowi oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany składnik interoperacyjności jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do niego zastosowanie.

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanych składników interoperacyjności.

Wniosek taki zawierać musi:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- wszelkie istotne informacje dotyczące przewidywanej kategorii składnika interoperacyjności,
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

- CF - Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu:

Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent:

- podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność składników interoperacyjności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie,
- podejmuje wszelkie środki niezbędne, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii, oraz przedstawia swoje składniki interoperacyjności do weryfikacji w postaci jednolitych partii,
- sporządza pisemną deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności.

- CV - Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania):

Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego to ta część procedury oceny, w której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że egzemplarz próbny, reprezentatywny dla przewidywanej produkcji, spełnia mające do niego zastosowanie wymagania w zakresie przydatności do stosowania, określone w technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI).

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

4. WYROBY PODLEGAJĄCE OCENIE ZGODNOŚCI WE/MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI

Podsystem	Składnik interoperacyjności	Moduł oceny zgodności
Sterowanie – urządzenia pokładowe	pokładowy ERTMS/ETCS	(CB, CD, CF)
	urządzenia odometryczne	(CB, CD, CF)
	interfejs zewnętrznego STM	(CB, CD, CF)
	radiotelefon kabinowy GSM-R	(CB, CD, CF)
	radio GSM-R na potrzeby transmisji danych ETCS	(CB, CD, CF)
	karta SIM GSM-R	(CB, CD, CF)
Tabor	urządzenia wspomagające wsiadanie	(CB, CD, CF)
	przewijak dla dzieci	(CB)
	wyświetlacze wewnętrzne i zewnętrzne	(CB, CD)
	urządzenia do wzywania pomocy	(CB)
	wyświetlacze	(CB, CD)
	podjazdy peronowe i podnośniki peronowe	(CB, CD, CF)
	interfejs urządzenia sterującego drzwiami	(CB)
	moduły toalet	(CB, CD)
	sprzęg holowniczy do akcji ratunkowych	(CB, CD, CF)
	Zabezpieczenie przed poślizgiem kół	(CB, CD, CF)
	światło sygnałowe	(CB, CD)
	światło czołowe	(CB, CD)
	światło końca pociągu	(CB, CD)
	sygnały dźwiękowe	(CB, CD)
	pantograf	(CB, CD, CF)
	nakładki stykowe pantografu	(CB, CD, CF)
	wyłącznik główny	(CB, CD, CF)
	przyłączenie systemu opróżniania toalet	(CB)
	przyłącze wlotowe do napełniania zbiorników wody	(CB)
	samoczynny centralny zderzak-sprzęg	(CB, CD, CF)
	ręczny sprzęg końcowy	(CB, CD, CF)
fotel maszynisty	(CB, CD, CF)	

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>
	układ biegowy	(CB, CD, CF)	
	zestaw kołowy	(CB, CD, CF)	
	koło	(CB, CD, CF)	
	Systemy automatycznej zmiany rozstawu kół	(CB, CD, CF, CV)	
	oś	(CB, CD, CF)	
	element cierny hamulców działających na powierzchnię toczną koła	(CB, CD, CF, CV)	

5. DOKUMENTY ZWIĄZANE Z PROCESEM OCENY ZGODNOŚCI SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI

5.1. DOKUMENTY NORMATYWNE

- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. 2002 Nr 166 poz. 1360 z późn. zm.),
- Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. 2016 poz. 542 z późn. zm.),
- Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Tekst jednolity: Dz.U. z 2021 r., poz. 1984 z późn. zm.).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej;
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i RADY (UE) 2016/796 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie Agencji Kolejowej Unii Europejskiej i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 881/2004
- PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi
- 2019/250 Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) z dnia 12 lutego 2019 r. w sprawie wzorów deklaracji WE i certyfikatów dotyczących składników interoperacyjności i podsystemów kolei w oparciu o model deklaracji zgodności z dopuszczonym typem pojazdu kolejowego oraz w oparciu o procedury weryfikacji WE podsystemów zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz uchylające rozporządzenie Komisji (UE) nr 201/2011.
- Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1O44 ver 1.1 Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Ocena zgodności – Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów
- PN-EN ISO/IEC 17000:2006 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne
- PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek kontrolujących
- PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 – Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania;
- PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- ISO/IEC TR 17026:2015 Conformity assessment — Example of a certification scheme for tangible products
- PN-EN ISO 9001:2015 – Systemy zarządzania jakością – Wymagania
- PN-EN ISO 19011:2018-08 – Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania
- PN-EN ISO 9000:2015-10 - Systemy zarządzania jakością - Podstawy i terminologia
- DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej (aktualizacja na podstawie dokumentów umieszczonych na stronie PCA: <https://www.pca.gov.pl/>)
- DA-10 Akredytacja w zakresach elastycznych (aktualizacja na podstawie dokumentów umieszczonych na stronie PCA: <https://www.pca.gov.pl/>)
- EA-2/17 Wytyczne EA dotyczące wymagań horyzontalnych w akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji
- 2010/713/UE: Decyzja Komisji z dnia 9 listopada 2010r. 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 (notyfikowana jako dokument nr C(2010) 7582) Tekst mający znaczenie dla EOG
- DAN-02 (Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej) (aktualizacja na podstawie dokumentów umieszczonych na stronie PCA: <https://www.pca.gov.pl/>);
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności (Dz. U. 2021 poz. 1042)

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji (aktualizacja na podstawie dokumentów umieszczonych na stronie PCA: <https://www.pca.gov.pl/>);

5.2. DOKUMENTY ODNIESIENIA

- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 321/2013** z dnia 13 marca 2013r. dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające decyzję 2006/861/WE (z późniejszymi zmianami)
- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 1300/2014** z dnia 18 listopada 2014r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności odnoszących się do dostępności systemu kolei Unii dla osób niepełnosprawnych i osób o ograniczonej możliwości poruszania się (z późniejszymi zmianami)
- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 1302/2014** z dnia 18 listopada 2014r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor — lokomotywy i tabor pasażerski” systemu kolei w Unii Europejskiej (z późniejszymi zmianami)
- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 1303/2014** z dnia 18 listopada 2014r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej (z późniejszymi zmianami)
- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 1304/2014** z dnia 26 listopada 2014r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności podsystemu „Tabor kolejowy – hałas”, zmieniające decyzję 2008/232/WE i uchylające decyzję 2011/229/UE (z późniejszymi zmianami)
- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 2016/919** z dnia 27 maja 2016 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej (z późniejszymi zmianami)
- **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/776** z dnia 16 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) nr 321/2013, (UE) nr 1299/2014, (UE) nr 1301/2014, (UE) nr 1302/2014 i (UE) nr 1303/2014, rozporządzenie Komisji (UE) 2016/919 oraz decyzję wykonawczą Komisji 2011/665/UE w odniesieniu do dostosowania do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz realizacji celów szczegółowych określonych w decyzji delegowanej Komisji (UE) 2017/1474
- **Opinie techniczne ERA,**

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- **Dokumenty techniczne ERA,**
- **Dokumenty grupy koordynacyjnej NB-Rail (np. RFU, Q / C, FAQ).**
- Wykaz norm PN-EN dotyczących kolejnictwa zharmonizowanych z Dyrektywą nr 2016/797/WE Ł-PIT

6. ETAPY PROCESU CERTYFIKACJI

Lp.	Etapy procesu certyfikacji
1.	Zapytania, oferty
2.	Wnioski / Zamówienia / Umowy
3.	Przegląd wniosku / Rejestracja wniosku
4.	Przekazanie / Udostępnienie próbki wyrobu do oceny**
5.	Ocena składnika interoperacyjności
6.	Przegląd
7.	Decyzja w sprawie certyfikacji
8.	Wydanie dokumentacji certyfikacyjnej
9.	Nadzór
10.	Zakończenie/ograniczenie/zawieszenie lub cofnięcie procesu certyfikacji
11.	Przeniesienie praw własności dokumentu certyfikacyjnego
12.	Skargi lub odwołania

* formularze dostępne w Jednostce Certyfikacyjnej oraz na stronie internetowej www.pit.lukasiewicz.gov.pl/

** o ile ma zastosowanie

7. PROCES OCENY ZGODNOŚCI WE SKŁADNIKA INTEROPERACYJNOŚCI

Każdorazowo proces oceny zgodności WE składnika interoperacyjności prowadzony jest przez wyznaczoną przez Kierownika Jednostki Certyfikacyjnej (BTC) osobę kompetentną w zakresie oceny składnika. Klient, zainteresowany procesem oceny zgodności WE składnika interoperacyjności, posiada możliwość zapoznania się z dokumentami związanymi z procesami prowadzonymi w Jednostce Certyfikacyjnej (tj. Programami Certyfikacji Wyrobów) oraz uzyskania wyjaśnień w zakresie wymagań (na życzenie)

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

w odniesieniu do wyspecyfikowanych norm lub innych stosowanych dokumentów normatywnych w zakresie określonego programu certyfikacji, a także pobrania niezbędnych dokumentów i formularzy ze strony internetowej www.pit.lukasiewicz.gov.pl zakładka – Obszar Pojazdów Szynowych.

7.1. ZAPYTANIA, OFERTY

Przed przystąpieniem do procesu oceny zgodności WE składnika interoperacyjności Klient jest zobowiązany do złożenia w Jednostce Certyfikacyjnej lub Dziale Sprzedaży Ł-PIT (KDS) zapytania ofertowego. Zapytanie ofertowe przed przygotowaniem oferty poddane jest przeglądowi pod względem określenia wszystkich wymagań i możliwości ich spełnienia przez Jednostkę Certyfikacyjną. Zatwierdzoną ofertę przekazuje Klientowi – Dział Sprzedaży (KDS).

Klient uzgadnia z pracownikiem Jednostce Certyfikacyjnej zakres wymaganej dokumentacji technicznej wyrobu, sposób przekazania lub udostępnienia próbki wyrobu (o ile ma zastosowanie). Klient może otrzymać od pracownika Jednostki Certyfikacyjnej wykaz podwykonawców zewnętrznych współpracujących z Jednostką Certyfikacyjną.

7.2. WNIOSKI, ZAMÓWIENIA, UMOWY

Podstawą rozpoczęcia procesu oceny zgodności WE składnika interoperacyjności jest złożenie Wniosku na przeprowadzenie procesu oceny zgodności WE składnika interoperacyjności w Jednostce Certyfikacyjnej oraz zamówienia (lub pisma deklarującego chęć zawarcia umowy lub zlecającego pracę) w Dziale Sprzedaży (KDS). Wraz z Wnioskiem należy przesłać do Jednostce Certyfikacyjnej deklarację o nie złożeniu tego samego wniosku w innej jednostce notyfikowanej. Wniosek może dotyczyć jednego typu wyrobu. Każdorazowo, z Klientem sporządzana jest Umowa. Dokumentem wejściowym (początkowym) opracowania projektu umowy jest zamówienie otrzymane od Klienta.

7.3. PRZEGLĄD WNIOSKU / REJESTRACJA WNIOSKU

Wniosek wraz z dołączoną dokumentacją podlega wstępnemu sprawdzeniu przez prowadzącego proces w terminie 7 dni od daty jego złożenia.

Dokumentacja procesowa w zależności od wybranego modułu powinna zawierać co najmniej:

- raporty z badań,
- obliczenia, symulacje,
- rysunki,
- Certyfikat QMS,
- dokument z oceny bezpieczeństwa,

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- procedury, instrukcje wykonawcze,
- kopię certyfikatu laboratorium wykonującego badanie, wraz z załącznikiem,
- inne dokumenty procesowe.

W przypadku pozytywnej oceny Wniosku oraz kompletności złożonej dokumentacji Wniosek zostaje zarejestrowany z datą złożenia. W przypadku negatywnej oceny poprawności wypełnienia wniosku lub niekompletności dołączonych dokumentów, Klient w terminie 14 dni, od otrzymania wykazu niezgodności jest zobowiązany dokonać ich korekty lub uzupełnień. Po uzupełnieniu brakujących dokumentów Wniosek zostaje zarejestrowany z datą jego wpływu.

Dostarczenia do Jednostki Certyfikacyjnej wniosku, dokumentacji dokonuje Klient na własny koszt oraz na własne ryzyko.

7.4. PRZEKAZANIE / UDOSTĘPNIENIE PRÓBKII WYROBU (SKŁADNIKA INTEROPERACYJNOŚCI) DO OCENY

W przypadku prowadzenia badań przez Sekcję Badań Pojazdów Szynowych Ł-PIT (zasób wewnętrzny Jednostki Certyfikacyjnej) sposób postępowania z próbkami/obiektami badań określa bezpośrednio Sekcja Badań Pojazdów Szynowych.

7.5. OCENA SKŁADNIKA INTEROPERACYJNOŚCI

Jednostka Certyfikacyjna dokonuje oceny zgodności WE składnika interoperacyjności w odniesieniu do wymagań objętych zakresem akredytacji i innych wymagań określonych w niniejszym programie certyfikacji wyrobu. Jednostka Certyfikacyjna dokonuje oceny zgodności WE składnika interoperacyjności m.in. poprzez:

- merytoryczne sprawdzenie dokumentacji technicznej składnika interoperacyjności wraz z dokumentacją badawczą ,
- wykorzystanie istniejących urządzeń i systemów,
- wykorzystanie istniejących rozwiązań technicznych, technologii, materiałów i technik produkcji,
- rozwiązania organizacyjne w zakresie projektu, produkcji, testowania i rozruchu eksploatacyjnego,
- wcześniejsze zatwierdzenia przez inne właściwe organy,
- akredytacje udzielone przez inne organy uczestniczące w procesie
- przegląd dokumentacji, ocenę procesu produkcyjnego i audit systemu zarządzania (dla modułu CD)

Każdorazowo, Klient dostarcza do Jednostki Certyfikacyjnej, wraz z Wnioskiem, pełną dokumentację techniczną wyrobu zgłoszonego do procesu oceny zgodności WE.

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z odnośnymi wymaganiami TSI. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, utrzymanie i zasady funkcjonowania składnika interoperacyjności.

–W odniesieniu do oceny w oparciu o moduł CB dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:

- opis ogólny składnika interoperacyjności,
- projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz zasad funkcjonowania (w tym warunków użytkowania) i zasad utrzymania składnika interoperacyjności
- warunki integracji składnika interoperacyjności w jego środowisku systemowym (podzespół, zespół, podsystem) oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów
- wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
- sprawozdania z testów.

–W odniesieniu do oceny w oparciu o moduł CD – Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji.

Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanych składników interoperacyjności.

Wniosek taki zawierać musi:

- nazwę i adres producenta oraz w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- wszelkie istotne informacje dotyczące przewidywanej kategorii składnika

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

interoperacyjności,

- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

Dokumentacja systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja powinna zawierać w szczególności stosowny opis:

- celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości podsystemu,
- odpowiednich technik produkcji, technik kontroli jakości i technik zarządzania jakością oraz procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
- badań i testów, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd., oraz
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości podsystemu oraz efektywnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

–W odniesieniu do modułu CF

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność składników interoperacyjności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności składników interoperacyjności z zatwierdzonym typem opisanym w Certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI.

Według uznania producenta badania i testy sprawdzające zgodność składników interoperacyjności z wymaganiami TSI przeprowadza się w drodze badania i testowania każdego składnika interoperacyjności lub w drodze statystycznego badania i testowania składników interoperacyjności.

–W odniesieniu do oceny w oparciu o moduł CV

Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego to ta część procedury oceny, w której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że egzemplarz próbny,

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

reprezentatywny dla przewidywanej produkcji, spełnia mające do niego zastosowanie wymagania w zakresie przydatności do stosowania, określone w technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI).

Producent składa wniosek o walidację typu na podstawie badania eksploatacyjnego w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki zawierać musi:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną,
- program walidacji na podstawie badania eksploatacyjnego,
- nazwy i adresy przedsiębiorstw (zarządców infrastruktury lub przedsiębiorstw kolejowych), od których wnioskodawca uzyskał zgodę na udział w ocenie przydatności do stosowania na podstawie badania eksploatacyjnego
- nazwę i adres przedsiębiorstwa podejmującego się utrzymania składnika interoperacyjności w określonym czasie lub do określonego przebiegu, wymaganego do badań eksploatacyjnych, oraz
- certyfikat badania typu WE, w przypadku gdy w odniesieniu do fazy projektowania zastosowano moduł CB, lub certyfikat badania projektu WE, w przypadku gdy w odniesieniu do fazy projektowania zastosowano moduł CH1.

Prowadzący proces sprawdza pod względem formalnym zgodność ocenianego składnika z dostarczonymi dokumentami. Prowadzący proces może w całości przyjąć otrzymaną od Klienta dokumentację badawczą lub tylko częściowo i podzlecić badania uzupełniające próbki / próbek składnika. Na podzlecenie badań Klient musi wyrazić pisemną zgodę.

Kierownik Jednostki Certyfikacyjnej zawiadamia Klienta i podzleca badania właściwemu laboratorium lub Klient wykonuje badania we własnym zakresie i dostarcza do Jednostki Certyfikacyjnej raporty/sprawozdania z badań. Termin zakończenia procesu ulega w takim przypadku przesunięciu o okres badań dodatkowych. Odmowa zgody na dodatkowe badania może spowodować odmowę dalszego prowadzenia procesu.

Działając w rozumieniu zapisów dokumentu DAN – 02 Jednostka Certyfikacyjna posiada kompetencje techniczne do realizacji badań wyrobów zgłoszonych do oceny w procesie oceny zgodności WE składników interoperacyjności. Kompetencje te potwierdzone są ścisłą współpracą z akredytowaną Sekcją Badań Pojazdów Szynowych Ł-PIT. Klient może

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

otrzymać od pracownika Jednostki Certyfikacyjnej wykaz podwykonawców zewnętrznych współpracujących z Jednostką Certyfikacyjną.

Jednostka Certyfikacyjna kierując się spójnością zasad oraz wymagań kryterialnych obowiązujących w Unii Europejskiej wykorzystywanych do oceny szeroko rozumianej gamy wyrobów kolejowych akceptuje wyniki badań Laboratoriów Badawczych kierując się następującymi zasadami:

- W przypadku gdy wyniki pochodzą z laboratorium badawczego posiadającego akredytację na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, przyjmuje się, że kryteria kompetencji, niezależności i jakości wyników badań są spełnione. W takim przypadku Jednostka Certyfikacyjna sprawdza, czy akredytacja obejmuje przeprowadzane badania oraz czy akredytacja jest aktualna (Klient dostarcza do jednostki kopię certyfikatu laboratorium wykonującego badanie, wraz z załącznikiem). Przypadek ten ma również zastosowanie do badań przeprowadzonych w przeszłości (przed złożeniem Wniosku przez Wnioskodawcę), pod warunkiem, że zakres przeprowadzonego badania obejmuje wymagania niezbędne do przeprowadzenia procesu oraz czy w trakcie wykonywania badań dane Laboratorium Badawcze posiadało akredytację.
- W przypadku korzystania dla potrzeb oceny z wyników z badań laboratoriów nie objętych akredytacją (włącznie z wynikami pochodzącymi z Sekcji Badań Pojazdów Szynowych Ł-PIT), przedstawiciel Jednostki Certyfikacyjnej dokonuje „Oceny miarodajności wyników badań” (auditów metod badawczych).
- W przypadku gdy dla potrzeb danego procesu nie są osiągalne niezależne usługi badawcze, badania można przeprowadzić na aparaturze badawczej Klienta. W takim przypadku badania należy wykonać przy udziale przedstawiciela Sekcji Badań Pojazdów Szynowych Ł-PIT oraz Jednostki Certyfikacyjnej zapewniającym zaufanie do wyników z przeprowadzonych badań. Sposób postępowania w takim przypadku jeź tożsamy jak w przypadku korzystania dla potrzeb certyfikacji z badań laboratoriów nie objętych akredytacją.

Prowadzony proces oceny może zostać przerwany wraz z odmową wydania certyfikatu, gdy Klient:

- nie dokona korekt lub uzupełnień w dokumentacji dostarczonej do procesu oceny zgodności WE składnika interoperacyjności,
- nie przeprowadzi analizy przyczyn niezgodności oraz nie prześle planu działań

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

korekcyjnych i korygujących celem ich przeglądu i weryfikacji w Jednostce Certyfikacyjnej,

- zawnioskuje o przerwanie procesu oceny zgodności WE składnika interoperacyjności.

O fakcie oraz przyczynach decyzji o odmowie wydania certyfikatu Klient powinien zostać poinformowany pisemnie. Informacje o odmowie wydania certyfikatu Jednostce Certyfikacyjnej umieszcza również na stronie internetowej www.pit.lukasiewicz.gov.pl/

Jednostka Certyfikacyjna dokonuje oceny zgodności WE składnika interoperacyjności w odniesieniu do wymagań objętych zakresem akredytacji i innych wymagań określonych w niniejszym programie certyfikacji wyrobu. W odniesieniu do składnika interoperacyjności Jednostka Certyfikacyjna:

- bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności względem wymagań stosownej TSI.

W odniesieniu do egzemplarzy próbnych Jednostce Certyfikacyjnej:

- weryfikuje, czy dane egzemplarze próbne zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami TSI i dokumentacją techniczną, a także identyfikuje elementy, które zaprojektowano zgodnie z odnośnymi przepisami stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również elementy, które zaprojektowano bez zastosowania,
- stosownych przepisów tych norm,
- przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, czy wymagania TSI zostały zastosowane prawidłowo,
- przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo,
- przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych nie zostały zastosowane, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odpowiednie wymagania TSI,
- uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy (o ile ma zastosowanie).

Jednostka Certyfikacyjna ponosi odpowiedzialność za wykorzystywanie wyników oceny związanej z certyfikacją zakończoną przed złożeniem Wniosku.

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

Każdorazowo, w procesie oceny zgodności WE składnika interoperacyjności w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji (moduł CD) przed wydaniem dokumentu certyfikacyjnego Jednostka Certyfikacyjna dokonuje oceny procesu produkcyjnego oraz audit systemu zarządzania mającego zapewnić właściwe warunki organizacyjno-techniczne dla produkcji przedmiotu certyfikacji.

Jednostka Certyfikacyjna przeprowadza audit systemu zarządzania, w zakresie:

- Polityki i celów jakościowych;
- Zarządzania dokumentacją SZJ oraz zapisami;
- Środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości np.:
 - o audyty wewnętrzne,
 - o przeglądy zarządzania,
 - o działania korygujące i zapobiegawcze.
- Odpowiedzialności i uprawnienia personelu,
- Zarządzanie personelem,
- Szkolenia personelu,
- Zarządzanie dostawcami,
- Zakupy i weryfikacja materiałów i usług,
- Magazynowanie materiałów,
- Zarządzanie produkcją, jakością procesu i wyrobu,
- Kontrola warunków prowadzenia stabilnej produkcji / sprzedaży,
- Zarządzanie dokumentacją techniczną produkcji, montażu,
- Postępowanie z wyrobem niezgodnym,
- Analiza reklamacji zgłaszanych na wyrób, zapisów z podjętych działań korygujących oraz ocena skuteczności podjętych działań.

Ocena procesu produkcyjnego obejmuje bezpośrednią obserwację linii produkcyjnej oraz komunikowania się z personelem produkcyjnym w celu wykazania, że:

- Klient posiada niezbędne pomieszczenia, sprzęt, personel i procedurę wykonywania zadań związanych z wytwarzaniem wyrobu zgodnie z wymaganiami,
- Klient ma zdolność produkcyjną i kompetencje do monitorowania, pomiarów i badania wyrobu w trakcie i po produkcji, tak aby zapewnić zgodność ze wymaganiami dotyczącymi wyrobów,
- Pobieranie próbek i badanie przez klienta (we własnym zakresie lub zlecone) jest przeprowadzane zgodnie z wymogami certyfikacji (według określonych standardów

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

i metod badań wyrobów) oraz obowiązujących wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 oraz wymagań certyfikacyjnych.

- Kontrola jakości wyrobu odbywa się na każdym z etapów procesu produkcji zgodnie z wymaganiami certyfikacji,
- Klient posiada zdolność do identyfikacji i składowania wyrobu niezgodnego oraz potrafi utrzymać identyfikowalność wyrobu, tam gdzie jest to wymagane.

W przypadku nieudzielenia certyfikacji Jednostka Certyfikacyjna przekazuje powody tej decyzji Klientowi w formie pisemnej. Klient ma prawo odwołać się od decyzji.

W przypadku wyrażenia zainteresowania kontynuowania procesu certyfikacji przez Klienta, Jednostka Certyfikacyjna wznawia proces oceny wyrobu. Jeżeli Jednostka Certyfikacyjna nie może zweryfikować wdrożenia korekcji i działań korygujących dotyczących jakiegokolwiek dużej niezgodności w ciągu sześciu miesięcy od ostatniego dnia drugiego etapu, to Jednostka Certyfikacyjna może w uzgodnieniu z Klientem przeprowadzić ponownie drugi etap. W przypadku wystąpienia dodatkowych kosztów związanych z ponownym audytem Kierownik Jednostki Certyfikacyjnej informuje Kierownika Laboratorium Pojazdów Szynowych Ł-PIT (zwanego dalej Kierownikiem BTL). Po uzgodnieniu warunków ponownego audytu (pomiędzy Kierownikiem BTL a Klientem) Dział Sprzedaży (KDS) przygotowuje aneks do umowy, na podstawie danych o warunkach realizacji zamówienia wynikających z ponownej oferty.

Każdorazowo Prowadzący proces zamieszcza Wnioski z przeprowadzonej oceny w:

- „*Raportie z oceny zgodności składnika interoperacyjności*” (moduł CB);
- „*Raportie z weryfikacji WE składnika interoperacyjności w oparciu o systemu zarządzania jakością w ramach procesu produkcji*” (moduł CD);
- „*Raportie z weryfikacji WE składnika interoperacyjności w oparciu o weryfikację produktu*” (moduł CF);
- „*Raportie z walidacji typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)*” (moduł CV).

Instytut nie przewiduje przeniesienia certyfikacji do innej jednostki notyfikowanej.

7.6. WYDANIE DOKUMENTACJI CERTYFIKACYJNEJ / ZAKOŃCZENIE PROCESU CERTYFIKACJI

Ostateczną decyzję o przyznaniu lub odmowie wydania dokumentacji certyfikacyjnej, podejmuje Kierownik BTL bądź osoba przez niego upoważniona na podstawie:

- „*Raportu z oceny zgodności składnika interoperacyjności*” (moduł CB);
- „*Raportu z weryfikacji WE składnika interoperacyjności w oparciu o systemu*

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

zarządzania jakością w ramach procesu produkcji” (moduł CD);

- „Raportu z weryfikacji WE składnika interoperacyjności w oparciu o weryfikację produktu” (moduł CF);
- „Raportu z walidacji typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)” (moduł CV).

oraz rekomendacji prowadzącego proces. Prowadzący proces zawiadamia pisemnie Klienta o decyzji w sprawie certyfikacji. Pozytywna decyzja Kierownika BTL bądź osoby przez niego upoważnionej uruchamia proces wydania dokumentacji certyfikacyjnej.

Dokument certyfikacyjny podpisuje Dyrektor Centrum Pojazdów Szynowych Ł-PIT (bądź osoba przez niego upoważniona) w ilości egzemplarzy uzgodnionych w Umowie. Aktualne wzory wydawanych dokumentów certyfikacyjnych dostępne są w Sekretariacie Laboratorium Pojazdów Szynowych (BTL). Wzory opracowywane są według aktualnych dokumentów opracowywanych przez NB Rail (grupę przedstawicieli Jednostek Notyfikowanych) oraz treści Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 2019/250 z dnia 12 lutego 2019 r. w sprawie wzorów deklaracji WE i certyfikatów dotyczących składników interoperacyjności i podsystemów kolei w oparciu o model deklaracji zgodności z dopuszczonym typem pojazdu kolejowego oraz w oparciu o procedury weryfikacji WE podsystemów zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz uchylające rozporządzenie Komisji (UE) nr 201/2011.

Jednostka Certyfikacyjna dokonuje oceny zgodności WE składnika interoperacyjności na zgodność z wybranym przez Klienta dokumentem kryterialnym, wydając następujące dokumenty certyfikacyjne:

- w odniesieniu do modułu **CB** - Certyfikat Badania Typu WE składnika interoperacyjności,
- w odniesieniu do modułu **CD** - Certyfikat zatwierdzenia systemu zarządzania jakością składnika interoperacyjności,
- w odniesieniu do modułu **CF** - Certyfikat Zgodności WE w oparciu o weryfikację produktu,
- w odniesieniu do modułu **CV** - Certyfikat przydatności do stosowania WE składnika interoperacyjności.

Ważność dokumentu certyfikacyjnego ustalana jest każdorazowo na etapie sporządzania oferty zgodnie z obowiązującymi wymaganiami. Dokumentacja certyfikacyjna w zakresie modułów procedur oceny zgodności wydawana jest z możliwością przedłużenia na kolejne lata po spełnieniu warunków Umowy na przeprowadzenie procesu oceny.

W zależności od ustaleń z Klientem, Kierownik Jednostki Certyfikacyjnej zawiadamia

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

Klienta pisemnie o zakończeniu pracy przekazując:

- pismo przewodnie wraz z dokumentacją (tj. raport z oceny, dokument certyfikacyjny),
- i/lub Protokół zdawczo-odbiorczy.

Pismo przewodnie wraz z dokumentacją lub protokół zdawczo-odbiorczy wysłany do Klienta stanowi podstawę do wystawienia przez Dział Sprzedaży ~~Ł-PIT~~ (KDS) faktury za zrealizowaną pracę.

Klient otrzymuje od Jednostki Certyfikacyjnej dokumenty kończące wykonaną pracę wraz z linkiem do „Karty oceny” – Badanie satysfakcji Klienta w celu pozyskania przez Łukasiewicz-PIT informacji o poziomie zadowolenia Klienta, co do świadczonych usług.

7.7. NADZÓR NAD WYDANYM DOKUMENTEM CERTYFIKACYJNYM

Ważność wydanego dokumentu certyfikacyjnego zależy od modułu oceny zgodności, według którego prowadzony był proces oceny zgodności WE składnika interoperacyjności oraz zastosowanej technicznej specyfikacji interoperacyjności. W okresie ważności dokumentu certyfikacyjnego Klient zobowiązany jest do:

- zagwarantowania, że składnik interoperacyjności będzie spełniał wymagania wg których przeprowadzono ocenę zgodności WE,
- przekazywania do Jednostki Certyfikacyjnej informacji o otrzymywanych reklamacjach na składnik oraz podejmowania i dokumentowania działań w związku z reklamacjami i usterkami wykrytymi w składnikach, które mają wpływ na ich zgodność z dokumentem certyfikacyjnym,
- prowadzeniu badań kontrolnych.

We wszystkich procesach w przypadku wprowadzenia nowych lub zmienionych wymagań, które mają wpływ na składnik interoperacyjności, Jednostka Certyfikacyjna informuje Klienta o zaistniałych zmianach w formie pisemnej i podejmuje stosowne działania w uzgodnieniu z Klientem. Jednostka Certyfikacyjna wdraża nadzór również w przypadku zmian zainicjowanych przez Klienta, m.in.:

- zmiany statusu własności posiadacza dokumentu certyfikacyjnego,
- zmiany danych adresowych
- zmiany konstrukcyjne certyfikowanego wyrobu,
- zmiany materiałów, podzespołów lub części certyfikowanego wyrobu,
- zmiany technologiczne w procesie produkcyjnym, itp.

Jednostka Certyfikacyjna zastrzega możliwość uzyskania od certyfikowanego Klienta informacji mogących mieć wpływ na certyfikowany system w odniesieniu do procesu:

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- przeglądania wszelkich oświadczeń klienta w odniesieniu do jego działalności (np. materiały reklamowe, promocyjne, strona internetowa),
- żądania aby klient dostarczył udokumentowaną informację (na papierze lub elektronicznie)
- innych sposobów monitorowania działalności klienta.

W odniesieniu do procesów prowadzonych w oparciu o moduł CD oraz CF Klient jest zobowiązany do informowania Jednostki Certyfikacyjnej również o wszelkich zmianach w systemie jakości ISO 9001 (lub równoważnych) firmy mających wpływ na certyfikowany wyrób.

Jednostka Certyfikacyjna w ramach nadzoru weryfikuje wdrożone przez Klienta zmiany i podejmuje stosowne działania. Charakter podejmowanych działań zależy od wdrażanych zmian i może obejmować:

- zakończenie, przerwanie procesu,
- utrzymanie procesu/dokumentów certyfikacyjnych,
- zawieszenie procesu/dokumentów certyfikacyjnych,
- ponowną ocenę, przegląd, decyzję, wydanie zmienionych, formalnych dokumentów certyfikacyjnych, rozszerzających lub ograniczających zakres certyfikacji.

Mając na uwadze powyższe:

- ✓ **Zakończenie/przerwanie procesu certyfikacji** zachodzi w sytuacji wykrycia niezgodności kluczowej na którymkolwiek etapie oceny, która nie uzyskała akceptacji Jednostki Certyfikacyjnej co do podjętych przez Klienta, a dotyczących jej, adekwatnych działań korygujących.
- ✓ **Zawieszenie procesu certyfikacji** do czasu wdrożenia działań naprawczych przez Klienta: Zawieszenie całości lub części udzielonej certyfikacji może być następstwem:
 - nieusunięcia w uzgodnionym terminie niezgodności, stwierdzonych podczas oceny, wskazujących, że wyrób nie spełnia kryteriów certyfikacyjnych; dużej niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne naruszenie przez Klienta wymagań certyfikacyjnych; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym po otrzymaniu informacji przez Jednostkę Certyfikacyjną o stwierdzonej niezgodności,
 - Klient nie przeprowadzi badań kontrolnych w trakcie trwania nadzoru,
 - nadużycia uprawnień wynikających z posiadania certyfikatu,

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- niewywiązywania się ze zobowiązań wynikających z umowy zawartej z Łukasiewicz - PIT w szczególności: nie spełniania zobowiązań finansowych wobec Łukasiewicz - PIT,
- odmawiania poddania się ocenie w ustalonym terminie,
- zgłoszenia przez Wnioskodawcę czasowej rezygnacji z całości lub części zakresu certyfikacji. Decyzja o zawieszeniu certyfikacji przekazywana jest na piśmie z podaniem jej uzasadnienia. Informacja o zawieszeniu określa też okres zawieszenia i warunki wznowienia certyfikatu.

Okres zawieszenia nie może być dłuższy niż 6 miesięcy. W okresie zawieszenia Wnioskodawca nie może stosować dokumentu certyfikacyjnego ani się na niego powoływać. Po upływie 6 miesięcy zawieszenia, może nastąpić ograniczenie zakresu udzielonej certyfikacji lub cofnięcie w całości lub części. Informację o zawieszeniu certyfikatu Jednostka Certyfikacyjna umieszcza w wykazie certyfikatów zawieszonych dostępnym w Sekretariacie BTL Ł-PIT oraz stronie internetowej www.pit.lukasiewicz.gov.pl/.

✓ **Ograniczenie zakresu certyfikacji w celu usunięcia tych odmian wyrobu, których dotyczą niezgodności:** Ograniczenie zakresu certyfikacji ma miejsce w sytuacji wymagającej wyłączenia z zakresu udzielonej certyfikacji części obszaru certyfikacji, lub wyłączenia certyfikacji, na zgodność z którąś z norm odniesienia. Proces ograniczenia zakresu certyfikacji odbywa się:

- na skutek niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu certyfikacji w części zakresu udzielonej certyfikacji,
- w przypadku poważnego naruszenia przez Wnioskodawcę, wymagań certyfikacyjnych, lub normy oraz w przypadku świadomego naruszenia praw lub nadużycia zaufania klienta certyfikowanego wyrobu.

W procesie ograniczania zakresu certyfikacji Jednostka Certyfikacyjna przeprowadza przegląd dokumentacji w celu dokonania oceny, czy przyczyna ograniczenia zakresu certyfikacji nie wpłynie negatywnie na świadczenie usług i/lub dostarczanie wyrobów w odniesieniu do pozostałej części zakresu. Ograniczenie zakresu certyfikacji jest równoznaczne z cofnięciem certyfikacji w określonej części zakresu. Ograniczenie zakresu certyfikacji wymaga wprowadzenia zmian w ustalonych opłatach zgodnie z zasadami opisanymi w umowie na przeprowadzenie procesu certyfikacji.

✓ **Wznowienie procesu certyfikacji:** Proces wznowienia certyfikacji po zawieszeniu jest prowadzony na wniosek Wnioskodawcy złożony:

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- nie później niż 4 miesiące przed końcem ważności certyfikatu,
- najpóźniej 2 miesiące przed upływem terminu zawieszenia, jeśli jest decyzja o wznowieniu certyfikacji,
- wymaga przeprowadzenia oceny w siedzibie Wnioskodawcy najpóźniej miesiąc przed upływem terminu zawieszenia,
- w pozostałych przypadkach ocena w procesie wznowienia certyfikacji po zawieszeniu może być prowadzona w formie: oceny na miejscu, obserwacji lub przeglądu dokumentacji.

Celem oceny jest sprawdzenie czy Wnioskodawca wyrobu certyfikowanego trwale i skutecznie usunął problemy, które były powodem zawieszenia certyfikacji i spełnia warunki wznowienia certyfikacji podane w decyzji o zawieszeniu. Osobą odpowiedzialną za informowanie klienta o działaniach potrzebnych do zakończenia zawieszenia i przywrócenia certyfikacji jest Kierownik Jednostki Certyfikacyjnej.

✓ **Cofnięcie wydanego certyfikatu:** Cofnięcie całości lub części udzielonej certyfikacji może nastąpić w przypadku:

- niedotrzymania przez Wnioskodawcę warunków umowy zawartej z Łukasiewicz -PIT;
- poważnego naruszenia przez Wnioskodawcę kryteriów stawianych przy certyfikacji,
- świadomego naruszenia praw lub nadużycia zaufania Klienta certyfikowanego składnika,
- niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu certyfikatu,
- stwierdzenia trwałego zaprzestania produkcji wyrobu objętego zakresem certyfikacji, zgłoszenia przez Wnioskodawcę rezygnacji z dokumentu certyfikacyjnego,
- wypowiedzenia lub rozwiązania umowy przez jedną ze stron.

Decyzja o cofnięciu certyfikacji przekazywana jest na piśmie z podaniem jej uzasadnienia. Cofnięcie dokumentu certyfikacyjnego jest trwałym wygaśnięciem prawa do używania certyfikatu. W sytuacji, gdy certyfikat zostanie cofnięty, Klient ma obowiązek niezwłocznie zwrócić dokument certyfikacyjny (w ilości egzemplarzy wynikającej z Umowy) do Jednostki Certyfikacyjnej, wycofać i zniszczyć posiadane kopie oraz zaprzestać używania certyfikatu w jakichkolwiek celach. Przy ponownym ubieganiu się o certyfikat (po jego cofnięciu) przeprowadzany jest ponownie proces certyfikacji. Informację o cofnięciu certyfikatu Jednostka Certyfikacyjna umieszcza w wykazie certyfikatów wycofanych dostępnym w Sekretariacie BTL oraz na stronie Łukasiewicz-PIT www.pit.lukasiewicz.gov.pl/.

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

W przypadku wydania nowej wersji dokumentu certyfikacyjnego, poprzednie wersje Klient zwraca do Jednostki Certyfikacyjnej.

W przypadku zmian nie mających bezpośredniego wpływu na certyfikowany składnik takich jak np. odnowienie certyfikatu jakości, Jednostka Certyfikacyjna ma możliwość wyłączenia w/w działań.

W przypadku wprowadzającego w błąd użycia przez Klienta znaku PCA, NB Rail Jednostka Certyfikacyjna podejmuje działania zapobiegające jego niewłaściwemu użyciu, tak jak ma to miejsce w przypadku niewłaściwego posługiwania się dokumentacją certyfikacyjną.

7.8. UTRZYMANIE CERTYFIKACJI I AUDIT W NADZORZE

W odniesieniu do zatwierdzenia systemu zarządzania jakością składnika interoperacyjności w oparciu o moduł CD Jednostka Certyfikacyjna prowadzi nadzór wyłącznie nad wydanym dokumentem certyfikacyjnym. W celu zapewnienia odpowiedniego poziomu systemu zarządzania jakością przeprowadza się audyty (audyty nadzoru, audyt ponownej certyfikacji, audyt specjalny) pozwalające utrzymać posiadaną przez klienta certyfikację odbywają się co najmniej raz na dwa lata.

8. PRZENIESIENIE PRAW WŁASNOŚCI DOKUMENTU CERTYFIKACYJNEGO

W przypadku przekazania praw własności do wyrobów na które został wydany dokument certyfikacyjny istnieje możliwość przeniesienia praw do dokumentu certyfikacyjnego na nowy podmiot gospodarczy po przedstawieniu udokumentowanego wniosku oraz potwierdzeniu spełnienia wymagań. Do wniosku o przeniesienie praw własności Wnioskodawca dołącza następujące dokumenty: potwierdzenie przekazania praw własności, potwierdzenie zmiany w odpowiedniej ewidencji, oświadczenie o wstąpieniu w prawa i obowiązki poprzedniego posiadacza dokumentu certyfikacyjnego. Wnioskujący o przeniesienie praw własności dokumentu certyfikacyjnego zostaje poddany ocenie systemu jakości i warunków techniczno-organizacyjnych na takich samych zasadach jak poprzedni Wnioskodawca.

9. SKARGI LUB ODWOŁANIA

Klient ma prawo do składania skarg co do przebiegu procesu oceny zgodności WE składnika interoperacyjności oraz odwołań od decyzji certyfikacyjnej, a także wyników i wniosków zawartych w Raportach. Działania związane z postępowaniem ze skargami i odwołaniami prowadzone są zgodnie z wymaganiami procedury PC-03 (dostępnej

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

w Sekretariacie BTL), która obejmuje m.in.: tryb zgłaszania, sposób rozpatrywania, realizację działań korygujących. Dokumentowanie trybu i sposobu postępowania ze skargami i odwołaniami odbywa się przy wykorzystaniu standardowych formularzy oraz dokumentów niesformalizowanych.

10. DEKLARACJA ZACHOWANIA POUFNOŚCI INFORMACJI

Jednostka Certyfikacyjna deklaruje zachowanie poufności, uwzględniając przepisy RODO przez swoich pracowników w odniesieniu do informacji uzyskanych w prowadzonych procesach oraz nadzorze. Dla udostępnienia tzw. stronie trzeciej jakichkolwiek informacji odnośnie przedmiotu procesu lub danych z przebiegu procesu, wymagana jest pisemna zgoda Klienta, z wyjątkiem przypadków nakazanych prawem (nakaz sądowy, postępowanie prokuratorskie, wyjaśniające itp.). Jednostka Certyfikacyjna zobowiązana jest poinformować Klienta o przekazaniu uprawnionym organom państwowym informacji na temat przedmiotu procesu lub danych z przebiegu procesu.

11. OPŁATA ZA PRZEPROWADZONY PROCES CERTYFIKACJI (BEZ WZGLĘDU NA WYNIK)

Opłatę za etap oceny zgodności WE składnika interoperacyjności Klient wnosi bez względu na wynik oceny na podstawie otrzymanej faktury.

12. WARUNKI UBEZPIECZENIA

Łukasiewicz - PIT posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej dla działalności Jednostki Certyfikacyjnej oraz zapewnia przeznaczanie odpowiednich zasobów finansowych (w osobie Dyrektora Instytutu) dla prowadzenia tejże działalności.

KONIEC