

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>	<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4 do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

PROGRAM CERTYFIKACJI WYROBÓW
PCW – 002

Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei

Weryfikacja WE podsystemów

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 - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

SPIS TREŚCI

1. INFORMACJE OGÓLNE
2. DEFINICJE
3. MODUŁY W ZAKRESIE WERYFIKACJI WE OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMÓW
4. WYROBY PODLEGAJĄCE WERYFIKACJI WE / MODUŁY W ZAKRESIE WERYFIKACJI WE PODSYSTEMÓW
5. DOKUMENTY ZWIĄZANE Z PROCESEM WERYFIKACJI WE PODSYSTEMÓW
 - 5.1. DOKUMENTY NORMATYWNE
 - 5.2. DOKUMENTY ODNIESIENIA
6. ETAPY PROCESU WERYFIKACJI WE PODSYSTEMÓW
7. PROCES WERYFIKACJI WE
 - 7.1. ZAPYTANIA, OFERTY
 - 7.2. WNIOSKI, ZAMÓWIENIA, UMOWY
 - 7.3. PRZEGLĄD WNIOSKU / REJESTRACJA WNIOSKU
 - 7.4. PRZEKAZANIE / UDOSTĘPNIENIE PRÓBKI WYROBU (PODSYSTEMU) DO OCENY
 - 7.5. OCENA PODSYSTEMU
 - 7.6. WYDANIE DOKUMENTACJI CERTYFIKACYJNEJ / ZAKOŃCZENIE PROCESU CERTYFIKACJI
 - 7.7. NADZÓR NAD WYDANYM DOKUMENTEM CERTYFIKACYJNYM
 - 7.8. UTRZYMANIE CERTYFIKACJI I AUDIT W NADZORZE
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 - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

1. INFORMACJE OGÓLNE

Weryfikację WE podsystemów prowadzą akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji Jednostki Certyfikujące spełniające wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 oraz Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1O44 ver 1.1 Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification PN-EN ISO/IEC 17020:2012, PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 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 weryfikacji WE podsystemów i ma na celu :

- prezentacje dokumentów normatywnych związanych z weryfikacją WE podsystemu TABOR oraz STEROWANIE (urządzenia pokładowe),
- prezentację etapów weryfikacji WE podsystemów,
- prezentację pozostałych zapisów dotyczących weryfikacji WE.

2. DEFINICJE

Podsystem – część systemu kolei dla której ustalono odrębne zasadnicze wymagania,
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,

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

Weryfikacja WE – procedura, w której jednostka notyfikowana sprawdza, czy podsystem jest zgodny z Dyrektywą 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r, odnośnymi TSI oraz innymi dokumentami odniesienia,

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

Certyfikat weryfikacji WE podsystemu – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że podsystem jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei,

Pośrednie potwierdzenie weryfikacji WE podsystemu – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że podsystem w całości albo części, na etapie projektowania lub budowy, jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei

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

3. MODUŁY W ZAKRESIE WERYFIKACJI WE OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMÓW

Jednostka Certyfikacyjna jako Jednostka akredytowana/notyfikowana prowadzi proces weryfikacji WE podsystemów w zakresie modułów:

- SB - Badanie typu WE:

Badanie typu WE to ta część procedury weryfikacji WE, według której jednostka notyfikowana bada rozwiązanie techniczne podsystemu oraz weryfikuje i poświadcza, że rozwiązanie to spełnia wymagania stosownych TSI oraz wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, mające do niego zastosowanie.

- SD - Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji

Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji to ta część procedury według której wnioskodawca wywiązuje się m.in. z zobowiązania iż - produkcja, ostateczna kontrola podsystemu i testowanie rozpatrywanego podsystemu objęte muszą być zatwierdzonymi systemami zarządzania jakością, oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia wymagania stosownych TSI, jak również wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, mające do niego zastosowanie. Natomiast jednostka notyfikowana ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy zapewnia on zgodność podsystemu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami stosownych TSI mającymi do nich zastosowanie. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez wnioskodawcę są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w postaci pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

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

- SF - Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu:

Jeżeli wnioskodawca nie dysponuje systemem zarządzania jakością, to do weryfikacji WE podsystemów można zastosować tylko moduły SB w połączeniu z modułem SF.

Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury weryfikacji WE, według której wnioskodawca:

- zobowiązuje się, że: proces produkcji i jego monitorowanie zapewnia zgodność wyprodukowanego podsystemu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami stosownych TSI mającymi do niego zastosowanie,
- sporządza pisemną deklarację weryfikacji WE dla podsystemu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu. Deklaracja weryfikacji WE musi zawierać oznaczenie podsystemu, dla którego została sporządzona,
- zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem, który podlega weryfikacji WE, jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia wymagania stosownych TSI, jak również wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, które mają do niego zastosowanie.

Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności podsystemu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami stosownych TSI.

- SB + SD – weryfikacja WE podsystemu

Wnioskodawca składa wniosek o weryfikację WE podsystemu w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek taki zawierać musi:

- nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu, włącznie z certyfikatem badania typu WE wydanym po ukończeniu procedury określonej w module SB, oraz jeżeli nie są zawarte w tej dokumentacji:
- opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
- dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 2.4 załącznika IV do dyrektywy 2016/797,

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- odrębną dokumentację zawierającą zestaw danych wymaganych w stosownych TSI dla każdego odnośnego rejestru przewidzianego w art. 48 i 49 dyrektywy 2016/797
- 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 stosownych TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane.

W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,

- warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.),
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu,
- warunki utrzymania i dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu,
- wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych TSI, które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,
- inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, iż wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty,
- warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów z innymi podsystemami,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
- ewentualne sprawozdania z testów,
- dokumentację dotyczącą produkcji i montażu podsystemu,
- wykaz producentów uczestniczących w produkcji, montażu i instalacji podsystemu,
- wykazanie, że produkcja i ostateczne testowanie, o których mowa w pkt 2, są objęte systemem zarządzania jakością wnioskodawcy, a także dowody potwierdzające jego skuteczność,
- wskazanie jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za zatwierdzanie systemu zarządzania jakością i nadzór nad nim, oraz
- dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi w Traktacie (w tym ewentualne certyfikaty),
- wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych TSI.

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

Jednostka notyfikowana w pierwszej kolejności bada wnioski pod względem ważności certyfikatu badania typu WE oraz załączników do niego.

Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że certyfikat badania typu WE utracił ważność lub nie jest odpowiedni, i że niezbędne jest nowe badanie typu WE, odmawia dokonania oceny systemu zarządzania jakością wnioskodawcy i uzasadnia swoją odmowę.

Metodyka postępowania jest identyczna jak przy certyfikacji typu WE.

Wydanie certyfikatu weryfikacji WE podsystemu przez jednostkę notyfikowaną może zostać poprzedzone sporządzeniem pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE.

Na wniosek producenta podsystemu albo jego upoważnionego przedstawiciela, zarządcy, przewoźnika kolejowego, użytkownika bocznic kolejowej, dysponenta, importera, wykonawcy modernizacji, inwestora albo podmiotu zamawiającego, można podzielić podsystem na określone części lub sprawdzić jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami systemu kolei na określonych etapach procedury weryfikacji WE. Sprawdzenia zgodności z zasadniczymi wymaganiami systemu kolei można dokonać także dla określonej części podsystemu na określonym etapie tej procedury.

Po przeprowadzeniu powyższych czynności jeżeli spełnione są zasadnicze wymagania systemu kolei, jednostka notyfikowana wydaje pośrednie potwierdzenie weryfikacji.

4. WYROBY PODLEGAJĄCE WERYFIKACJI WE / MODUŁY W ZAKRESIE WERYFIKACJI WE PODSYSTEMÓW

Podsystem	Wyrób	Moduł w zakresie weryfikacji WE podsystemu
Sterowanie – urządzenia pokładowe	zestaw funkcji oraz ich zastosowania, które umożliwiają bezpieczny ruch pociągów.	SB, SD, SF
Tabor	pojazdy pomocnicze,	SB, SD, SF
	pojazdy specjalne.	
	wagony pasażerskie	
	wagony towarowe	
	OTM,	
	elektryczne zespoły trakcyjne	
	lokomotywy	

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

5. DOKUMENTY ZWIĄZANE Z PROCESEM WERYFIKACJI WE PODSYSTEMÓW

5.1. DOKUMENTY NORMATYWNE

- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. 2002 Nr 166 poz. 1360 z późn. zm.);
- Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. 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;
- Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1O44 ver 1.1 Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification
- 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 – Część 1. Wymagania;
- 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;

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- 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/>);
- 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)
- DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji (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/>)

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

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

— 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
- **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 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.
- **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/545** z dnia 4 kwietnia 2018 r. ustanawiające uzgodnienia praktyczne na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797.
- **Opinie techniczne ERA,**
- **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

SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji		Typ	instrukcja
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	Aktualizacja	03.03.2022

6. ETAPY PROCESU WERYFIKACJI WE PODSYSTEMÓW

Lp.	Etapy procesu weryfikacji WE podsystemów
1.	Zapytania, oferty
2.	Wnioski/Zamówienia/Umowy
3.	Przegląd wniosku/Rejestracja wniosku
4.	Przekazanie / Udostępnienie próbki wyrobu do oceny**
5.	Ocena podsystemu
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 WERYFIKACJI WE

Każdorazowo proces weryfikacji WE (dla modułu SB, SD, SF, SB+SD, SB i SF) prowadzony jest przez wyznaczoną przez Kierownika Jednostki Certyfikacyjnej (BTC) osobę kompetentną w zakresie oceny podsystemu.

Klient, zainteresowany procesem weryfikacji WE podsystemu, 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) 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/

7.1. ZAPYTANIA, OFERTY

Przed przystąpieniem do procesu weryfikacji WE Klient jest zobowiązany do złożenia w Jednostce Certyfikacyjnej lub Dziale Sprzedaży (KDS) zapytania ofertowego. Zapytanie ofertowe przed przygotowaniem oferty poddane jest przeglądowi pod

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

względem określenia wszystkich wymagań i możliwości ich spełnienia przez Jednostkę Certyfikacyjną. Dział Sprzedaży przesyła ofertę.

Klient uzgadnia z pracownikiem Jednostki 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 weryfikacji WE podsystemu jest złożenie Wniosku w Jednostce Certyfikacyjnej na przeprowadzenie procesu weryfikacji WE podsystemu oraz zamówienia (lub pisma deklarującego chęć zawarcia umowy lub zlecającego pracę) w Dziale Sprzedaży. Wraz z Wnioskiem należy przesłać do Jednostki 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,
- 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.

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

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

7.4. PRZEKAZANIE / UDOSTĘPNIENIE PRÓBKII WYROBU (PODSYSTEMU) 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 Ł-PIT.

7.5. OCENA PODSYSTEMU

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

- merytoryczne sprawdzenie dokumentacji technicznej podsystemu 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 SD).

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

W odniesieniu do oceny w oparciu o moduł SB dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę podsystemu pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownych TSI. Dokumentacja techniczna powinna zawiera następujące elementy:

- opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
- dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 2.4 załącznika IV do dyrektywy 2016/797
- odrębną dokumentację zawierającą zestaw danych wymaganych w stosownych

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

TSI dla każdego odnośnego rejestru przewidzianego w art. 48 i 49 dyrektywy 2016/797

- kopie ewentualnych deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE, wydanych dla podsystemu zgodnie z pkt 2.4 załącznika IV do dyrektywy 2016/797,
- w stosownych przypadkach opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu
- warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym 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 stosownych 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.,
- program badań i sprawozdania z testów,
- dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi w Traktacie (w tym ewentualne certyfikaty),
- dokumentację uzupełniającą dotyczącą produkcji i montażu podsystemu,
- wykaz producentów uczestniczących w projektowaniu, produkcji, montażu i instalacji podsystemu,
- warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia, itd.),
- warunki utrzymania oraz dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu,
- wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych TSI, które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,
- wszelkie inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, że wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty, oraz wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych TSI,

W odniesieniu do modułu SD, Klient dostarcza do Jednostki Certyfikacyjnej dokumentację obejmującą:

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- strukturę organizacyjną zarządzania projektem oraz nazwę i adres każdego uczestniczącego w procesie podmiotu,
- wszelkie istotne informacje dotyczące przewidzianego podsystemu,
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
- kopie ewentualnych deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE wydanych dla podsystemu,
- dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu, włącznie z certyfikatem badania typu WE wydanym po ukończeniu procedury określonej w module SB,

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 SF, klient dostarcza do Jednostki Certyfikacyjnej, wraz z Wnioskiem następującą dokumentację:

- opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
- dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 2.4 załącznika IV do dyrektywy 2016/797
- odrębną dokumentację zawierającą zestaw danych wymaganych w stosownych TSI dla każdego odnośnego rejestru przewidzianego w art. 48 i 49 dyrektywy 2016/797
- 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

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

spełnienia wymagań stosownych TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane

- warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.),
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu,
- warunki utrzymania i dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu (w tym pełną dokumentację odbioru podsystemu),
- wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych TSI, które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,
- inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, że wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty,
- warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów z innymi podsystemami,
- dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi w Traktacie (w tym ewentualne certyfikaty),
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
- sprawozdania z testów,
- dokumentację dotyczącą produkcji i montażu podsystemu (przeprowadzany audyt na miejscu u producenta),
- wykaz producentów uczestniczących w projektowaniu, produkcji, montażu i instalacji podsystemu, oraz
- wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych TSI.

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

Kierownik BTC 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

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

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 weryfikacji WE. Kompetencje te potwierdzone są ścisłą współpracą z akredytowaną Sekcją Badań Pojazdów Szynowych Ł-PIT. Klient może 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.

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

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

- nie dokona korekt lub uzupełnień w dokumentacji dostarczonej do procesu weryfikacji WE,
- nie przeprowadzi analizy przyczyn niezgodności oraz nie prześle planu działań korekcyjnych i korygujących celem ich przeglądu i weryfikacji w Jednostce Certyfikacyjnej,
- zawnioskuje o przerwanie procesu weryfikacji WE podsystemu.

O fakcie oraz przyczynach decyzji o odmowie wydania certyfikatu Klient powinien zostać poinformowany pisemnie. Informacje o odmowie wydania certyfikatu Jednostka Certyfikacyjna umieszcza również na stronie internetowej www.pit.lukasiewicz.gov.pl/ Każdorazowo, w procesie Weryfikacji WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji (moduł SD) 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,

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- 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 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 certyfikująca 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 BTC informuje Kierownika Laboratorium Pojazdów Szynowych Ł-PIT (zwanego dalej Kierownikiem BTL). Po uzgodnieniu warunków ponownego audytu (pomiędzy Kierownikiem BTL a Klientem) Dział Sprzedaży przygotowuje aneks do umowy, na podstawie danych o warunkach realizacji zamówienia wynikających z ponownej oferty.

Każdorazowo Prowadzący proces zamieszcza Wnioski z przeprowadzonej oceny w:

- *Opinii wraz z oceną w celu uzyskania zezwolenia na wprowadzenia do obrotu*

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

(moduł SB);

- *Opinii wraz z oceną w celu uzyskania zezwolenia na wprowadzenia do obrotu (SB) oraz Raporcie z audytu systemu zarządzania jakością w ramach procesu produkcji (SD) (moduł SB+SD);*
- *Raportcie z audytu systemu zarządzania jakością w ramach procesu produkcji (moduł SD);*
- *Raportcie z weryfikacji WE w oparciu o weryfikację produktu (moduł SF).*

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:

- *Opinii wraz z oceną w celu uzyskania zezwolenia na wprowadzenia do obrotu (moduł SB);*
- *Opinii wraz z oceną w celu uzyskania zezwolenia na wprowadzenia do obrotu (SB) oraz Raporcie z audytu systemu zarządzania jakością w ramach procesu produkcji (SD) (moduł SB+SD);*
- *Raportu z audytu systemu zarządzania jakością w ramach procesu produkcji (moduł SD);*
- *Raportu z weryfikacji WE w oparciu o weryfikację produktu (moduł SF).*

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.

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

Jednostka Certyfikacyjna dokonuje weryfikacji WE na zgodność z wybranym przez Klienta dokumentem kryterialnym, wydając następujące dokumenty certyfikacyjne:

- w odniesieniu do **modułu SB** – Certyfikat Badania Typu WE lub Pośrednie potwierdzenie weryfikacji WE,
- w odniesieniu do **modułu SD** – Certyfikat zatwierdzenia systemu zarządzania jakością,
- w odniesieniu do **modułu SF** – Certyfikat weryfikacji WE w oparciu o weryfikację produktu lub Pośrednie potwierdzenie weryfikacji WE w oparciu o weryfikację produktu,
- w odniesieniu do **modułu SB + SD** – Certyfikat weryfikacji WE

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

W zależności od ustaleń z Klientem, Kierownik BTC zawiadamia 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 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 weryfikacji WE, według którego prowadzony był proces oceny zgodności podsystemów oraz zastosowanej technicznej specyfikacji interoperacyjności.

W okresie ważności dokumentu certyfikacyjnego Klient zobowiązany jest do:

- zagwarantowania, że podsystem będzie spełniał wymagania wg których przeprowadzono weryfikację WE,

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- przekazywania do Jednostki Certyfikacyjnej informacji o otrzymywanych reklamacjach na podsystem oraz podejmowania i dokumentowania działań w związku z reklamacjami i usterkami wykrytymi w podsystemie, 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 podsystem, 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:

- 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 SD oraz SF Klient jest zobowiązany do informowania Jednostki Certyfikacyjnej również o wszelkich zmianach w systemie jakości ISO 9001 (lub równoważnych) firmy mających wpływ na certyfikowany podsystem.

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 lub przerwanie procesu,
- utrzymanie procesu/dokumentów certyfikacyjnych,
- zawieszenie procesu/dokumentów certyfikacyjnych,

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

- ponowną ocenę, przegląd, decyzję, wydanie zmienionych, formalnych dokumentów certyfikacyjnych, rozszerzających lub ograniczających zakres certyfikacji.

Mając na uwadze powyższe:

✓ **Zakończenie / przerwanie procesu** 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** 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,
- 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 oraz stronie internetowej www.pit.lukasiewicz.gov.pl/ - zakładka Obszar Pojazdów Szynowych.

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

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

- 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 BTC.

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

✓ **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 procesie certyfikacji,
- świadomego naruszenia praw lub nadużycia zaufania Klienta certyfikowanego podsystemu,
- 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 SCPS Ł-PIT umieszcza w wykazie certyfikatów wycofanych dostępnym w Sekretariacie BTL Ł-PIT oraz na stronie Ł-PIT www.pit.lukasiewicz.gov.pl/ - zakładka Obszar Pojazdów Szynowych.

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

W przypadku zmian nie mających bezpośredniego wpływu na certyfikowany podsystem 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.

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

7.8. UTRZYMANIE CERTYFIKACJI I AUDIT W NADZORZE

W odniesieniu do weryfikacji WE w oparciu o moduł SD 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 weryfikacji WE podsystemu 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 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

Łukasiewicz -PIT 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,

<i>SCPS - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		<i>Typ</i>	<i>instrukcja</i>
Zał. Nr - 4	do: PCT – 01	<i>Aktualizacja</i>	<i>03.03.2022</i>

postępowanie prokuratorskie, wyjaśniające itp.). Łukasiewicz - PIT zobowiązany 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 weryfikacji WE podsystemu 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