

PROGRAM CERTYFIKACJI WYROBÓW

PCW – 003

Ocena zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei

Opracował:

mgr inż. Maciej Nowicki

Kierownik Działu Certyfikacji Łukasiewicz – PIT

.....
(podpis)

Zatwierdził:

dr inż. Rafał Cichy

Dyrektor Departamentu Certyfikacji i Inspekcji Łukasiewicz – PIT

.....
(podpis)

SPIS TREŚCI

1. INFORMACJE OGÓLNE
2. DEFINICJE
3. MODUŁY W ZAKRESIE WERYFIKACJI WE OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMÓW
4. MODUŁY W ZAKRESIE OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMU Z WŁAŚCIWYMI KRAJOWYMI SPECYFIKACJAMI TECHNICZNYMI I DOKUMENTAMI NORMALIZACYJNYM
5. DOKUMENTY ZWIĄZANE Z PROCESEM OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMU Z WŁAŚCIWYMI KRAJOWYMI SPECYFIKACJAMI TECHNICZNYMI I DOKUMENTAMI NORMALIZACYJNYM
 - 5.1. DOKUMENTY NORMATYWNE
 - 5.2. DOKUMENTY ODNIESIENIA
6. ETAPY PROCESU OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMU Z WŁAŚCIWYMI KRAJOWYMI SPECYFIKACJAMI TECHNICZNYMI I DOKUMENTAMI NORMALIZACYJNYM PODSYSTEMÓW
7. PROCES OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMU Z WŁAŚCIWYMI KRAJOWYMI SPECYFIKACJAMI TECHNICZNYMI I DOKUMENTAMI NORMALIZACYJNYM
 - 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

1. INFORMACJE OGÓLNE

Ocenę zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnym, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei prowadzą akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji, Jednostki Wyznaczone spełniające ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 oraz specyficzne wymagania akredytacyjne podane w: dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej; ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (tekst jednolity: Dz.U. z 2021 r., poz. 1984 z późn. zm.); rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności i Dokument Techniczny „Assessment scheme 000MRA1O44 ver 2.0 Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification

Niniejszy Program Certyfikacji Wyrobów został opracowany w celu zapoznania się potencjalnych Klientów Działu Certyfikacji (zwanym dalej Jednostką Certyfikacyjną) z zagadnieniami oceny zgodności podsystemów z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnym i ma na celu :

- prezentacje dokumentów normatywnych związanych z oceną zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi,
- prezentacje dokumentów normatywnych związanych ze sprawdzeniem zgodności technicznej między pojazdem kolejowym a siecią kolejową, pozwalającym na potwierdzenie zasadniczych wymagań systemu kolei na podstawie części A listy właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei opublikowanej na podstawie art. 25d ust. 1. ustawy o transporcie kolejowym,
- prezentację poszczególnych etapów oceny zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnym, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei.

2. DEFINICJE

Podsystem – część systemu kolei Unii o charakterze strukturalnym bądź funkcjonalnym, dla której ustalono odrębne zasadnicze wymagania systemu kolei

Jednostka wyznaczona – podmiot wyznaczony do przeprowadzania oceny zgodności podsystemów na zgodność z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei.

Certyfikat weryfikacji podsystemu – dokument wydany przez jednostkę wyznaczoną potwierdzający, że podsystem jest zgodny z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei.

Pośrednie potwierdzenie weryfikacji podsystemu – dokument wydany przez jednostkę wyznaczoną potwierdzający, że podsystem w całości albo jego części, na etapie projektowania lub budowy, jest zgodny z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei.

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

Punkty otwarte – wskazane w technicznych specyfikacjach interoperacyjności warunki techniczne odnoszące się do zasadniczych wymagań systemu kolei, do których stosuje się przepisy krajowe.

Szczególny przypadek – część systemu kolei Unii, dla którego, tymczasowo lub na stałe, ustalono odrębne przepisy w technicznych specyfikacjach interoperacyjności ze względu na istniejące ograniczenia geograficzne, topograficzne lub miejskie lub ze względu na konieczność zapewnienia zgodności z istniejącym systemem kolei Unii

3. MODUŁY W ZAKRESIE WERYFIKACJI WE OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMÓW

Jednostka Certyfikacyjna jako Jednostka Wyznaczona prowadzi proces oceny zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi w zakresie modułów:

- SB - Badanie typu :

Badanie typu to ta część procedury weryfikacji podsystemu, według której jednostka wyznaczona bada rozwiązanie techniczne podsystemu oraz weryfikuje i poświadcza, że rozwiązanie to spełnia przepisy wynikające z Traktatu oraz wymagań krajowych, mających do nich zastosowanie.

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

Weryfikacja 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 oraz spełnia wymagania przepisów wynikających z Traktatu oraz wymagań krajowych, mających do nich zastosowanie.

Natomiast jednostka wyznaczona ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy zapewnia on zgodność podsystemu z typem opisanym w certyfikacie badania typu. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez wnioskodawcę są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w postaci pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

- SF - Weryfikacja w oparciu o weryfikację produktu:

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

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

- zobowiązuje się, że: proces produkcji i jego monitorowanie zapewnia zgodność wyprodukowanego podsystemu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu,
- sporządza pisemną deklarację weryfikacji dla podsystemu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu.
- zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem, który podlega weryfikacji, jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu oraz spełnia wymagania przepisów wynikających z Traktatu oraz wymagań krajowych, mających do nich zastosowanie.

Jednostka wyznaczona przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności podsystemu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu.

- SB + SD – weryfikacja podsystemu

Wnioskodawca składa wniosek o weryfikację podsystemu w wybranej przez siebie jednostce wyznaczonej. 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 wydanym po ukończeniu procedury określonej w module SB, oraz jeżeli nie są zawarte w tej dokumentacji:
- opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury.

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 we właściwych krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych (Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego), 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 wyznaczonej odpowiedzialnej za zatwierdzanie systemu zarządzania jakością i nadzór nad nim, oraz
- dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi w Traktacie oraz wymaganiami krajowymi (w tym ewentualne certyfikaty),

- wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentach normalizacyjnych (Liście Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego).

- SH1 - Weryfikacja w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu

Weryfikacja w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu to procedura weryfikacji, według której wnioskodawca wywiązuje się m.in. ze zobowiązania iż projekt, produkcja oraz końcowa kontrola podsystemu i testowanie rozpatrywanego podsystemu są objęte zatwierdzonymi systemami zarządzania jakością, a także podlegają nadzorowi w ramach odpowiedzialności jednostki wyznaczonej oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem spełnia wymagania stosownych właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, jak również wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu oraz wymagań krajowych, mających do nich zastosowanie.

Jednostka wyznaczona ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia czy spełnia on zgodność podsystemu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami krajowymi.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez wnioskodawcę są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w postaci pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

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

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

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. 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 wyznaczona wydaje pośrednie potwierdzenie weryfikacji.

Wydając certyfikat weryfikacji podsystemu, jednostka wyznaczona uwzględnia pośrednie potwierdzenia weryfikacji oraz sprawdza:

- czy pośrednie potwierdzenia weryfikacji prawidłowo obejmują odpowiednie wymogi właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei;
- wszystkie elementy podsystemu nieobjęte pośrednimi potwierdzeniami weryfikacji;
- końcowe próby całego podsystemu.

4. MODUŁY W ZAKRESIE OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMU Z WŁAŚCIWYMI KRAJOWYMI SPECYFIKACJAMI TECHNICZNYMI I DOKUMENTAMI NORMALIZACYJNYM

Podsystem	Moduł w zakresie weryfikacji WE podsystemu
Tabor	SB w połączeniu z modułem SD
	SB w połączeniu z modułem SF
	SH1
Sterowanie – urządzenia pokładowe	SB w połączeniu z modułem SD
	SB w połączeniu z modułem SF
	SH1

5. DOKUMENTY ZWIĄZANE Z PROCESEM OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMU Z WŁAŚCIWYMI KRAJOWYMI SPECYFIKACJAMI TECHNICZNYMI I DOKUMENTAMI NORMALIZACYJNYM

5.1. DOKUMENTY NORMATYWNE

- PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;
- Dokument Techniczny „Assessment scheme 000MRA1O44 ver 2.0 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;
- PN-EN ISO 9000:2015-10 - Systemy zarządzania jakością - Podstawy i terminologia
- DAN-02 Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej) (aktualizacja na podstawie dokumentów umieszczonych na stronie PCA: <https://www.pca.gov.pl/>);
- DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby (aktualizacja na podstawie dokumentów umieszczonych na stronie PCA: <https://www.pca.gov.pl/>);
- 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

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej;
- Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Tekst jednolity: Dz.U. z 2024 r., poz. 697 z późn. zm.).
- Lista właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei. 14 lutego 2024 r.
- Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei. 14 lutego 2024 r.
- Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei. 19 stycznia 2017 r.
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności (Dz. U. 2021 poz. 1042)
- 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;

- 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.
- 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.
- Opinie techniczne ERA,
- Dokumenty techniczne ERA,
- Dokumenty grupy koordynacyjnej NB-Rail (np. RFU, Q/C, FAQ).

6. ETAPY PROCESU OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMU Z WŁAŚCIWYMI KRAJOWYMI SPECYFIKACJAMI TECHNICZNYMI I DOKUMENTAMI NORMALIZACYJNYM PODSYSTEMÓW

Lp.	Etapy procesu oceny zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnym
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

* formularze dostępne w Jednostce Certyfikacyjnej oraz na stronie internetowej <https://pit.lukasiewicz.gov.pl/>

** o ile ma zastosowanie

7. PROCES OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMU Z WŁAŚCIWYMI KRAJOWYMI SPECYFIKACJAMI TECHNICZNYMI I DOKUMENTAMI NORMALIZACYJNYM

Każdorazowo proces oceny zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnym (dla modułu SB, SD, SF, SH1, SB+SD, SB i SF) prowadzony jest przez wyznaczoną przez Kierownika Działu Certyfikacji (zwanym dalej Kierownik CPC) osobę kompetentną w zakresie oceny podsystemu.

Klient, zainteresowany procesem oceny zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnym, 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 Łukasiewicz-PIT <https://pit.lukasiewicz.gov.pl/> zakładka Certyfikacja i Inspekcja Pojazdów Szynowych.

7.1. ZAPYTANIA, OFERTY

Przed przystąpieniem do procesu oceny zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnym, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei Klient jest zobowiązany do złożenia w Jednostce Certyfikacyjnej lub Dziale Obsługi Klienta zapytania ofertowego. Zapytanie ofertowe może być podane ustnie lub telefonicznie przez Klienta. Po zapoznaniu się zakresem prac zatwierdzoną ofertę przesyła Klientowi Dział Obsługi Klienta.

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 oceny zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnym w Jednostce Certyfikacyjnej jest złożenie Wniosku na przeprowadzenie ww. procesu zawierającego deklarację o nie złożeniu tego samego wniosku w innej jednostce wyznaczonej oraz

zamówienia (lub pisma deklarującego chęć zawarcia umowy lub zlecającego pracę) w Dziale Obsługi Klienta. 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.

Wniosek, w zależności od procesu powinien zawierać, co najmniej, następujące informacje:

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.

Dostarczenia do Jednostki Certyfikacyjnej wniosku, zamówienia 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 Laboratoria Ł-PIT (zasób wewnętrzny Jednostki Certyfikacyjnej) sposób postępowania z próbkami / obiektami badań określa bezpośrednio właściwe Laboratorium.

7.5. OCENA PODSYSTEMU

Jednostka Certyfikacyjna dokonuje oceny zgodności podsystemu z właściwymi

krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnym 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 listy właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei. Dokumentacja techniczna powinna zawierać następujące elementy:

- opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
- 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 listy właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, 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 z Traktatu oraz wymagań krajowych (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 liście właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, 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 liście właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei.

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

- 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 wydanych dla podsystemu,
- dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu, włącznie z certyfikatem badania typu 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 osiągania 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,
- 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 listy właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, 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 liście właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności

systemu kolei, 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 z Traktatu oraz wymaganiami krajowymi (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 liście właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei.

W odniesieniu do oceny w oparciu o moduł SH1 klient dostarcza do Jednostki dokumentację obejmującą:

- 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 wydanych dla podsystemu,

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,
- specyfikacji technicznych projektu w tym norm, które były stosowane oraz w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odnośne normy zharmonizowane lub specyfikacje techniczne środków, które zostaną podjęte w celu zapewnienia

spełnienia wymagań zgodność podsystemu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami krajowymi,

- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane podczas projektowania podsystemu należącego do danej kategorii produktów,
- 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.

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 CPC zawiadamia Klienta i podzleca badania właściwemu laboratorium lub Klient wykonuje badania we własnym zakresie i dostarcza do Jednostki Certyfikacyjnej wyniki w postaci raportów/sprawozdań z ich realizacją. 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 z wymaganiami krajowymi. Kompetencje te potwierdzone są ścisłą współpracą z Laboratoriami 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 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 Laboratoriów 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 Laboratorium Ł-PIT i/lub przedstawiciela Jednostki Certyfikacyjnej zapewniającym zaufanie do wyników z przeprowadzonych badań. Sposób postępowania w takim przypadku jest 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 weryfikacji podsystemu,
- 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 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 Łukasiewicz-PIT <https://pit.lukasiewicz.gov.pl/> zakładka Certyfikacja i Inspekcja Pojazdów Szynowych.

Każdorazowo, w procesie weryfikacji podsystemu 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.:
 - audyty wewnętrzne,
 - przeglądy zarządzania,
 - działania korygujące i zapobiegawcze.
- odpowiedzialności i uprawnień 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 metod badań wyrobów) oraz obowiązujących wymagań normy 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 oceny zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi 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 CPC informuje Dyrektora Departamentu Certyfikacji i Inspekcji (zwanego dalej Dyrektorem ICP). Po uzgodnieniu warunków ponownego audytu (pomiędzy Dyrektorem ICP a Klientem) Dział Obsługi Klienta przygotowuje aneks do umowy, na podstawie danych o warunkach realizacji zamówienia wynikających z ponownej oferty.

Łukasiewicz-PIT nie przewiduje przeniesienia certyfikacji do innej jednostki wyznaczonej.

7.6. WYDANIE DOKUMENTACJI CERTYFIKACYJNEJ / ZAKOŃCZENIE PROCESU CERTYFIKACJI

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

- *Opinii potwierdzającej zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi/ Raportu z oceny zgodności (moduł SB, SH1);*
- *Raportu z audytu systemu zarządzania jakością w ramach procesu produkcji (moduł SD, SH1);*
- *Opinii potwierdzającej zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi/ Raportu z oceny zgodności oraz Raportu z audytu systemu zarządzania jakością w ramach procesu produkcji (moduł SB+SD/SF);*

Prowadzący proces zawiadamia pisemnie Klienta o decyzji w sprawie certyfikacji. Pozytywna decyzja Dyrektora ICP (bądź osoby przez niego upoważnionej) uruchamia proces wydania dokumentacji certyfikacyjnej.

Dokument certyfikacyjny podpisuje Dyrektor Departamentu Certyfikacji i Inspekcji Ł-PIT (bądź osoba przez niego upoważnionej) w ilości egzemplarzy uzgodnionych w Umowie. Aktualne wzory wydawanych dokumentów certyfikacyjnych dostępne są w Sekretariacie

ICP. Wzory opracowywane są według aktualnych dokumentów opracowywanych przez *NB Rail* (grupę przedstawicieli Jednostek Notyfikowanych/Wyznaczonych) 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.

Po stwierdzeniu spełnienia przez podsystem wymagań określonych we właściwych krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei, jednostka wyznaczona wydaje certyfikat weryfikacji podsystemu.

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

Jednostka Certyfikacyjna dokonuje weryfikacji podsystemu na zgodność właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnym, wydając następujące dokumenty certyfikacyjne:

- w odniesieniu do **modułu SB** – Certyfikat Badania Typu lub Pośrednie potwierdzenie weryfikacji,
- w odniesieniu do **modułu SH1** – Certyfikat badania projektu,
- **w odniesieniu do modułu SD oraz SH1** – Certyfikat zatwierdzenia systemu zarządzania jakością w ramach procesu produkcji,
- w odniesieniu do **modułu SF** – Certyfikat weryfikacji w oparciu o weryfikację produktu lub Pośrednie potwierdzenie weryfikacji w oparciu o weryfikację produktu ,
- w odniesieniu do **modułu SH1** – Certyfikat weryfikacji w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu,
- w odniesieniu do **modułu SB + SD** – Certyfikat weryfikacji,

wraz z dokumentacją związaną (ang. CLDs - Certification Level Documents).

Ważność dokumentu certyfikacyjnego ustalana jest każdorazowo na etapie sporządzania oferty zgodnie z obowiązującymi wymaganiami (RFU-STR 060). Dokumentacja certyfikacyjna w zakresie modułów procedur weryfikacji podsystemu wydawana jest z możliwością przedłużenia na kolejne lata po spełnieniu warunków Umowy na przeprowadzenie procesu oceny.

W zależności od ustaleń z Klientem, Kierownik CPC w porozumieniu z Działem Obsługi Klienta zawiadamia Klienta pisemnie o zakończeniu pracy przekazując:

- pismo przewodnie wraz z dokumentacją certyfikacyjną,
- i/lub protokół zdawczo-odbiorczy.

Pismo przewodnie wraz z dokumentacją lub protokół zdawczo-odbiorczy wysłane do Klienta stanowi podstawę do wystawienia przez Dział Obsługi Klienta 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 podsystemu, według którego prowadzony był proces oceny zgodności podsystemów.

W okresie ważności dokumentu certyfikacyjnego Klient zobowiązany jest do:

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

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. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei jednostka wyznaczona stwierdzi, że podmiot (producent podsystemu albo jego upoważniony przedstawiciel, zarządca, przewoźnik kolejowy, użytkownik bocznic kolejowej, dysponent, importer, wykonawca modernizacji, inwestor albo podmiot zamawiający) nie spełnia wymagań określonych we właściwych krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei, pisemnie wzywa wnioskodawcę do podjęcia, w zakresie, w jakim nie spełnia tych wymagań, środków naprawczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania i nie wydaje mu certyfikatu weryfikacji podsystemu. W przypadku niepodjęcia środków naprawczych w wyznaczonym terminie lub jeżeli środki te nie doprowadziły do spełnienia wymagań określonych we właściwych krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych, jednostka wyznaczona odmawia wydania certyfikatu weryfikacji podsystemu.
- ✓ **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 ICP oraz stronie internetowej Łukasiewicz-PIT <https://pit.lukasiewicz.gov.pl/> zakładka Certyfikacja i Inspekcja Pojazdów Szynowych.

✓ **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 CPC.

✓ **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.

Jeżeli po wydaniu certyfikatu weryfikacji podsystemu jednostka wyznaczona stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania określone we właściwych krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei, jednostka ta cofa albo, w przypadku gdy możliwe jest podjęcie środków naprawczych, które mogą doprowadzić

do spełnienia przez wyrób wymagań, zawiesza wydany certyfikat. W przypadku zawieszenia wydanego certyfikatu jednostka wyznaczona pisemnie wzywa wnioskodawcę do podjęcia środków naprawczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania.

W przypadku niepodjęcia przez wnioskodawcę środków naprawczych w wyznaczonym terminie lub jeżeli środki te nie doprowadziły do spełnienia przez wyrób wymagań, Jednostka wyznaczona:

- ogranicza wydany certyfikat weryfikacji podsystemu – w zakresie, w jakim wyrób nie spełnia wymagań określonych we właściwych krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei;
- cofa wydany certyfikat weryfikacji podsystemu – jeżeli wyrób w całości nie spełnia wymagań określonych we właściwych krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei.

Od odmowy wydania, ograniczenia, zawieszenia albo cofnięcia certyfikatu weryfikacji podsystemu przysługuje odwołanie.

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 ICP oraz na stronie Łukasiewicz-PIT <https://pit.lukasiewicz.gov.pl/> - zakładka Certyfikacja i Inspekcja Pojazdów Szynowych.

W przypadku wydania nowej wersji dokumentu certyfikacyjnego, poprzednie wersje Klienta 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 symbolu PCA, 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 weryfikacji 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 podsystemu oraz odwołań od decyzji certyfikacyjnej, a także wyników i wniosków zawartych w opiniach, raportach.

Działania związane z postępowaniem ze skargami i odwołaniami prowadzone są zgodnie z wymaganiami procedury PC-03, 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, postępowanie prokuratorskie, wyjaśniające itp.). Jednostka Certyfikacyjna 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 oceny zgodności wyrobu 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