

EGZEMPLARZ NR 0

## PROGRAM CERTYFIKACJI nr CWI - RST

**Interoperacyjne podsystemy TAVOR i ich składniki** podlegające procesowi certyfikacji realizowanej przez jednostkę NoBo oraz podsystemy TAVOR podlegające procesowi certyfikacji realizowanej przez jednostkę DeBo

Opracował: mgr inż. Wojciech Rzepka



.....  
podpis


Sprawdził: dr inż. Magdalena Kycko



.....  
podpis

Zatwierdził: dr hab. inż. Andrzej Massel


Dyrektor IK




.....  
podpis

Rozdzielnik egzemplarzy:


Egz. nr 0 Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b>	Indeks:	CWI-RST
	<b>Q</b>	Wersja:	11
	<b>Program certyfikacji wyrobu</b>	Data:	11.09.2023
	<b>Podsystem TABOR</b>	Zmiana:	
	<b>i jego składniki</b>	Data:	
		Strona:	2/26

<b>1</b>	<b>Informacje ogólne</b> .....	4
1.1	Cel opracowania programu .....	4
1.2	Definicje: .....	6
1.3	Rodzaje wydawanych certyfikatów WE dla składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów strukturalnych wydawanych jako jednostka NoBo oraz certyfikatów wydawanych w ramach działalności jednostki DeBo .....	6
1.4	Dokumenty związane z certyfikacją .....	8
1.5	Etapy procesu certyfikacji .....	10
<b>2</b>	<b>Informacja o trybie postępowania w procesie certyfikacji</b> .....	11
2.1	System certyfikacji .....	11
2.2	Ubieganie się o certyfikację.....	11
2.3	Przyjęcie wniosku od Wnioskodawcy lub upoważnionego przedstawiciela.....	12
2.4	Rejestracja wniosku .....	12
2.5	Ocena zgodności WE składnika interoperacyjności/Weryfikacja WE interoperacyjnego podsystemu/ <i>Weryfikacja podsystemu oraz wydanie Certyfikatu Zgodności WE/Certyfikatu Weryfikacji WE/Certyfikatu Weryfikacji</i> .....	13
2.6	Audit Potwierdzenia Systemu Zarządzania Jakością.....	15
2.7	Ocena składników interoperacyjności/ podsystemu .....	16
2.8	Przerwanie procesu certyfikacji.....	17
2.9	Wydanie certyfikatu zgodności WE/weryfikacji WE/weryfikacji lub odmowa wydania.....	17
<b>3</b>	<b>Nadzór nad certyfikatem</b> .....	18
3.1	Zobowiązania Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela w okresie nadzoru .....	18
3.2	Uprawnienia Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela.....	19
3.3	Uprawnienia Instytutu Kolejnictwa .....	20
3.4	Nadzór nad wydanymi Potwierdzeniami Systemu Zarządzania Jakością .....	21
3.5	Przedłużenie ważności certyfikatu.....	21
3.6	Zawieszenie certyfikatu .....	21
3.7	Cofnięcie certyfikatu.....	22

 <b>IK</b> INSTYTUT KOLEJNICTWA	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TAVOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	3/26

3.8	Rozszerzenie wydanego certyfikatu .....	22
3.9	Ograniczenie wydanego certyfikatu .....	23
3.10	Sytuacje wymagające ponownej oceny zgodności składnika interoperacyjności i/lub weryfikacji podsystemu.....	23
<b>4</b>	<b>Bezstronność i poufność informacji.....</b>	<b>24</b>
<b>5</b>	<b>Odwołania i skargi .....</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>Zapisy .....</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Oplaty za przeprowadzenie certyfikacji .....</b>	<b>25</b>
<b>8</b>	<b>Warunki ubezpieczenia.....</b>	<b>25</b>
8.1	Karta zmian redakcji programu certyfikacji .....	26

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	4/26

## 1 Informacje ogólne

Instytut Kolejnictwa (IK) jako akredytowana przez Polskie Centrum Akredytacji jednostka certyfikująca posiada status jednostki notyfikowanej Komisji Europejskiej nr 1467 w zakresie Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej.

Notyfikacja obejmuje działalność certyfikacyjną w odniesieniu do całej dyrektywy, a więc do wszystkich ustanowionych przez nią podsystemów kolejowych i przy wykorzystaniu wszystkich mających zastosowanie modułów procedur oceny zgodności. Instytut Kolejnictwa wykonuje działania i stosuje dokumenty sektorowej grupy jednostek notyfikowanych NB Rail oraz uczestniczy aktywnie w jej pracach.

Dodatkowo Instytut Kolejnictwa realizuje działalność jako jednostka wyznaczona DeBo zgodnie z Ustawą z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym z późn. zm., Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności, oraz Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych.

Ponadto niezależnie od działalności certyfikacyjnej Instytut Kolejnictwa pełni funkcję koordynatora testów ESC/RSC.

### 1.1 Cel opracowania programu

Niniejszy program opracowano w celu:


- zaprezentowania oferty IK w zakresie realizacji procesów weryfikacji WE podsystemu TABOR interoperacyjnego systemu kolei we Wspólnocie oraz procesów oceny zgodności wchodzących w ich skład składników interoperacyjności realizowanych jako jednostka notyfikowana (NoBo) oraz procesu weryfikacji tego podsystemu realizowanego jako jednostka wyznaczona (DeBo);
- prezentacji procedury certyfikacji;
- przekazania informacji o nadzorze nad wydanymi certyfikatami.

Program jest dokumentem uzupełniającym i uściślającym program certyfikacji PCW-02 Wyroby dla kolejnictwa i odnosi się do obowiązkowej certyfikacji WE realizowanej przez Instytut Kolejnictwa jako jednostka notyfikowana i regulowanej prawem europejskim oraz krajowym.


Program uwzględnia wymagania:

1. Rozporządzenia Komisji (UE) nr 1302/2014 w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – Lokomotywy i tabor pasażerski” systemu kolei w Unii Europejskiej;
2. Rozporządzenia Komisji (UE) nr 321/2013 z dnia 13 marca 2013 r. dotyczącego technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające decyzję 2006/861/WE;
3. Rozporządzenia Komisji (UE) nr 1236/2013 dotyczącego technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej i zmieniające rozporządzenie (UE) nr 321/2013;
4. Rozporządzenia Komisji (UE) nr 2015/924 dotyczącego technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei

Niniejszy dokument podlega okresowym przeglądom i zmianom. Informacje w nim zawarte są własnością Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK i nie mogą być kopiowane ani rozpowszechniane bez pisemnej zgody Dyrektora IK.

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	5/26

- w Unii Europejskiej;
5. Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) 2019/776 z dnia 16 maja 2019 r. zmieniającego rozporządzenia 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;
  6. Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/387 z dnia 9 marca 2020 r. zmieniającego rozporządzenia (UE) nr 321/2013, (UE) nr 1302/2014 i (UE) 2016/919 w odniesieniu do rozszerzenia obszaru użytkowania i etapów przejściowych,
  7. Rozporządzenia Komisji nr 1304/2014 w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności podsystemu „Tabor kolejowy – Hałas”, zmieniające decyzję 2008/232/WE i uchylające decyzję 2011/229/UE;
  8. Rozporządzenia Komisji nr 1303/2014 w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej;
  9. Rozporządzenia Komisji nr 1300/2014 w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności odnoszących się do dostępności systemu kolei Unii dla osób niepełnosprawnych i osób o ograniczonej możliwości poruszania się;
  10. Rozporządzenia Komisji (UE) 2016/919 z dnia 27 maja 2016 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej;
  11. Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/772 z dnia 16 maja 2019 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 1300/2014 w odniesieniu do wykazu majątku w celu identyfikacji barier w zakresie dostępności, zapewnienia informacji dla użytkowników oraz monitorowania i oceny postępów w zakresie dostępności;
  12. Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/868 z dnia 13 czerwca 2018 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 1301/2014 oraz rozporządzenie (UE) nr 1302/2014 w odniesieniu do przepisów dotyczących systemu pomiaru energii i systemu gromadzenia danych;
  13. *Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/1694 z dnia 10 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenia Komisji: (UE) nr 321/2013, nr 1299/2014, nr 1300/2014, nr 1301/2014, nr 1302/2014, nr 1304/2014 oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/777;*
  14. Decyzji Komisji 2010/713/UE w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE, z późn.zm.;
  15. Rozporządzenia Wykonawczego 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 uchylającego rozporządzenie Komisji (UE) nr 201/2011;
  16. Dokumentu technicznego ERA MNB Assessment scheme 000MRA 1044, ver 2.0 Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification;
  17. Rekomendacji do stosowania (RFU) wydawanych przez NB Rail;
  18. Ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym z późn. zm.,
  19. Rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności;
  20. *Rozporządzenia Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie*

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TAVOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	6/26

*dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych;*

21. Listy Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei, wydanie z dnia 05 listopada 2021 r.

## 1.2 Definicje:

Definicje i oznaczenia są przywołane w rozdziale 1 Księgi Kompetencji Technicznych.

Aktualne wydania wszystkich dokumentów odniesienia zawarte w całej dokumentacji systemowej znajdują się w rozdziale 25 Księgi Kompetencji Technicznych.

## 1.3 Rodzaje wydawanych certyfikatów WE dla składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów strukturalnych wydawanych jako jednostka NoBo oraz certyfikatów wydawanych w ramach działalności jednostki DeBo


Oferowane przez Instytut Kolejnictwa w zakresie oceny zgodności WE składników interoperacyjności i weryfikacji WE interoperacyjnych podsystemów kolei w Unii Europejskiej certyfikaty wystawiane są na podstawie przyporządkowanych im modułów procedur oceny zgodności określonych w wymienionych w punkcie 1.1 niniejszego programu Decyzji Komisji 2010/713/WE 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.

Instytut Kolejnictwa jako jednostka notyfikowana (NoBo) wydaje:

- certyfikaty zgodności WE (w przypadku składników interoperacyjności),
- certyfikaty przydatności do stosowania WE (w przypadku składników interoperacyjności),
- certyfikaty weryfikacji WE (w przypadku podsystemu potwierdzające wyłącznie zgodność z mającymi zastosowanie TSI),
- certyfikaty weryfikacji (w przypadku podsystemu potwierdzające wyłącznie zgodność z mającymi zastosowanie TSI począwszy od etapu projektu do etapu akceptacji przed wprowadzeniem podsystemu do obrotu lub dopuszczeniem go do eksploatacji, który obejmuje weryfikację interfejsów danego podsystemu z systemem, do którego dany podsystem jest włączony),
- pośrednie potwierdzenia weryfikacji (w przypadku podsystemu potwierdzające wyłącznie zgodność z mającymi zastosowanie TSI potwierdzający wyniki oceny danego etapu procedury weryfikacji),
- potwierdzenia systemu zarządzania jakością (w przypadku składników interoperacyjności i podsystemów),
- pośrednie potwierdzenia weryfikacji – potwierdzenia systemu zarządzania jakością (w przypadku podsystemów przy ocenie danych etapów procedury weryfikacji).

a jako jednostka wyznaczona (DeBo):

- certyfikaty weryfikacji (w przypadku podsystemu potwierdzające wyłącznie zgodność z mającymi zastosowanie przepisami krajowymi począwszy od etapu projektu do etapu akceptacji przed wprowadzeniem podsystemu do obrotu lub dopuszczeniem go do

 <b>IK</b> INSTYTUT KOLEJNICTWA	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	7/26

eksploatacji, który obejmuje weryfikację interfejsów danego podsystemu z systemem, do którego dany podsystem jest włączony),

- pośrednie potwierdzenia weryfikacji (w przypadku podsystemu potwierdzające wyłącznie zgodność z odpowiednimi przepisami krajowymi potwierdzający wyniki oceny danego etapu procedury weryfikacji).

Wystawiane przez Instytut Kolejnictwa jako jednostka NoBo rodzaje certyfikatów WE, z przyporządkowanymi im numerami typów, potwierdzające dokonanie oceny zgodności interoperacyjnych podsystemów TABOR i ich składników:

#### Składniki interoperacyjności

Typ certyfikatu	Nazwa certyfikatu	Moduł
1	Certyfikat Badania Typu WE	CB
2	Certyfikat Badania Projektu WE	CH, CH1
4	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	CD, CH, CH1
5	Certyfikat Zgodności WE	CF
7	Certyfikat Przydatności do Stosowania WE	CV


#### Podsystem

Typ certyfikatu	Nazwa certyfikatu	Moduł
1	Certyfikat Badania Typu WE	SB
2	Certyfikat Badania Projektu WE	SH1
4	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	SD, SH1
6	Certyfikat Weryfikacji WE	SD, SF, SH1
8.1	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji – Badanie Typu WE	SB
8.2	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji – Badanie Projektu WE	SH1
8.4	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji – Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	SD, SH1
8.6	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji	SD, SF, SH1

W procesach certyfikacji podsystemów jako jednostka DeBo wystawiane są następujące certyfikaty:

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

Niniejszy dokument podlega okresowym przeglądom i zmianom. Informacje w nim zawarte są własnością Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK i nie mogą być kopiowane ani rozpowszechniane bez pisemnej zgody Dyrektora IK.


	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	8/26

8.4	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji - Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	SH1
8.6	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji	SD, SF, SG, SH1

#### 1.4 Dokumenty związane z certyfikacją

- 1) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej, z późn.zm.;
- 2) Decyzja Komisji 2010/713/UE w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z późn.zm.;
- 3) 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;
- 4) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG;
- 5) Ustawa z 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, z późn. zm.;
- 6) Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym, z późn. zm.;
- 7) Rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei, z późn.zm.;
- 8) *Rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych;*
- 9) Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei, wydanie z dnia 05 listopada 2021 r.;
- 10) Technical document European Union Agency for Railways – Requirements for conformity assessment bodies seeking notification MNB nr 000MRA1044 ver.2.0;
- 11) PN-EN ISO/IEC 17065 Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;
- 12) PN-EN ISO/IEC 17067 Ocena zgodności - Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów;
- 13) PN EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania. Część 1: Wymagania;
- 14) PN EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących;
- 15) EA-2/17 M:2020 Dokument EA dotyczący akredytacji do celów notyfikacji;
- 16) DAN-02 Akredytacja do celów notyfikacji i wyznaczenia w odniesieniu do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej;



	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	9/26

17) DACW-01 -Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby,  
a także techniczne specyfikacje interoperacyjności wymienione w punkcie 1.1 niniejszego programu oraz:


- 1) Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013 w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009;
- 2) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/762 z dnia 8 marca 2018 r. ustanawiające wspólne metody oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do wymogów dotyczących systemu zarządzania bezpieczeństwem na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 oraz uchylające rozporządzenia Komisji (UE) nr 1158/2010 i (UE) nr 1169/2010;
- 3) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/782 z dnia 12 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenia delegowane (UE) 2018/761 i (UE) 2018/762 w odniesieniu do ich dat rozpoczęcia stosowania w wyniku przedłużenia terminu transpozycji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798;
- 4) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1158/2010 w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do zgodności z wymogami dotyczącymi uzyskania kolejowych certyfikatów bezpieczeństwa \*;
- 5) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1169/2010 w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do zgodności z wymogami dotyczącymi uzyskania kolejowych autoryzacji w zakresie bezpieczeństwa \*.

\*) dotyczy przy aktualizacji certyfikatów bezpieczeństwa i autoryzacji bezpieczeństwa wydanych przez NSA na podstawie tego rozporządzenia.

Jeżeli ma to zastosowanie do certyfikowanego składnika interoperacyjności lub interoperacyjnego podsystemu Ośrodek Jakości i Certyfikacji weryfikuje jego zgodność z przepisami Traktatu wynikającymi z:

- 1) Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE;
- 2) Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/WE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej;
- 3) Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie);
- 4) Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych;
- 5) Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE;
- 6) Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/68/WE w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych; Załącznik II;

Niniejszy dokument podlega okresowym przeglądom i zmianom. Informacje w nim zawarte są własnością Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK i nie mogą być kopiowane ani rozpowszechniane bez pisemnej zgody Dyrektora IK.

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	10/26

- 7) Decyzja wykonawcza KOMISJI (UE) 2021/1436 z dnia 31 sierpnia 2021 r. zmieniająca dyrektywę 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych w celu zezwolenia na określone odstępstwa krajowe.

## 1.5 Etapy procesu certyfikacji


Ośrodek Jakości i Certyfikacji dokonując certyfikacji WE/certyfikacji potwierdza zgodność certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu z wymaganiami mających zastosowanie technicznych specyfikacji interoperacyjność/wymagań krajowych, jednakże całkowita odpowiedzialność za zgodność produktu z wymaganiami dyrektywy (UE) 2016/797 spoczywa na wnioskodawcy certyfikacji.

Wnioskodawca (podmiot zamawiający lub producent) lub jego upoważniony przedstawiciel angażuje Instytut Kolejnictwa jako jednostkę notyfikowaną lub wyznaczoną do przeprowadzenia procesu certyfikacji WE dla wnioskowanego składnika interoperacyjności (tylko jako jednostka notyfikowana) lub interoperacyjnego podsystemu (weryfikacja WE podsystemu realizowana jako NoBo lub weryfikacja podsystemu realizowana jako DeBo), przy czym w przypadku procesu weryfikacji WE wymagane jest zaangażowanie Instytutu Kolejnictwa podczas całego procesu wytwarzania podsystemu poczynając od projektowania poprzez badania, produkcję, próby końcowe i wytworzenie (zabudowę). Na etapach pośrednich weryfikacji oraz w przypadku certyfikacji na zgodność z niektórymi punktami TSI lub niektórymi TSI, na żądanie wnioskodawcy, Instytut Kolejnictwa może wystawić pośrednie certyfikaty weryfikacji.

Proces weryfikacji WE interoperacyjnego podsystemu kolei obejmuje również weryfikację interfejsów danego podsystemu z systemem, do którego zostaje on włączany, w oparciu o informacje dostępne w odpowiednich TSI oraz w rejestrach przewidzianych w art. 47, 48 i 49 dyrektywy (UE) 2016/797.

Proces certyfikacji składa się z następujących etapów wymienionych poniżej w kolejności ich realizacji:

- rozmowa wstępna;
- przedstawienie oferty cenowej procesu certyfikacji;
- wpływ wniosku o przeprowadzenie certyfikacji\* z załączonymi dokumentami wymaganymi wnioskowanym modułem procedury oceny\*\*;
- wyznaczenie osoby (członka przyszłego zespołu realizującego proces certyfikacji) dokonującej przeglądu wniosku;
- przegląd i ocena złożonego wniosku;
- rejestracja wniosku o przeprowadzenie certyfikacji;
- powołanie przewodniczącego zespołu technicznego prowadzącego proces certyfikacji\*\*\*;
- zawarcie umowy o certyfikację WE i nadzór nad certyfikatem\*\*\*;
- opracowanie programu badań (jeżeli wymagane);
- udostępnienie składnika interoperacyjności/podsystemu lub jego części (w przypadku certyfikacji na pośrednich etapach wytwarzania – projektowania, badań i rozwoju, zabudowy i produkcji oraz prób finalnych);
- sprawdzenie zgodności składnika interoperacyjności/podsystemu lub jego części (w przypadku certyfikacji na pośrednich etapach wytwarzania) z dokumentacją;

 <b>IK</b> INSTYTUT KOLEJNICTWA	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TAVOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	11/26

- audit funkcjonowania systemu zarządzania jakością (jeżeli ma zastosowanie);
- ocena przez Komitet Techniczny\*\*\*\*;
- ocena przez zespół techniczny/raport z oceny;
- podjęcie decyzji certyfikacyjnej o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu;
- wydanie dokumentacji certyfikacyjnej/zakończenie procesu certyfikacji;
- nadzór nad wydaną dokumentacją certyfikacyjną/certyfikowanym składnikiem interoperacyjności/interoperacyjnym podsystemem (jeżeli ma zastosowanie).

\*) stosowny formularz wniosku znajduje się na stronie internetowej IK [www.ikolej.pl](http://www.ikolej.pl)

\*\*\*) dopuszcza się w uzgodnieniu z Ośrodkiem Jakości i Certyfikacji brak niektórych dokumentów załączanych do wniosku i dostarczenie ich w późniejszym uzgodnionym terminie

\*\*\*\*) dopuszcza się podpisanie umowy o certyfikację i nadzór nad certyfikatem przed powołaniem przewodniczącego zespołu technicznego

\*\*\*\*\*) Komitet Techniczny może być wykorzystany w przypadku:

- zastrzeżeń do dokumentacji (załączniki do Wniosku, sprawozdanie z badań),
- wątpliwości co do wyboru egzemplarza wyrobu z typoszeregu do badań laboratoryjnych.

Każdy etap procesu certyfikacji jest przeprowadzany obiektywnie przez osoby kompetentne, które zadeklarowały swoją bezstronność przy realizacji danego procesu certyfikacji oraz nie świadczenie żadnych usług ani konsultacji na rzecz Wnioskodawcy przez okres ostatnich 2 lat.

W przypadku zaistniałych zmian w wymaganiach procesów certyfikacji Klienci posiadający udzieloną certyfikację powiadamiani są poprzez umieszczanie odpowiednich informacji na stronie internetowej Instytutu Kolejnictwa lub osobnym pismem.

## **2 Informacja o trybie postępowania w procesie certyfikacji**

### **2.1 System certyfikacji**


System certyfikacji podsystemów TAVOR, zależy od doboru modułów procedur oceny zgodności spośród wskazanych w mających zastosowanie technicznych specyfikacjach interoperacyjności. Wszystkie moduły procedur oceny zgodności WE podane są w Decyzji Komisji 2010/713/UE w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE.

### **2.2 Ubieganie się o certyfikację**

Wnioskodawca lub upoważniony przedstawiciel zainteresowany uzyskaniem w Instytucie Kolejnictwa certyfikatu WE wydawanego przez jednostkę notyfikowaną bądź certyfikatu weryfikacji wydawanego przez jednostkę upoważnioną proszony jest o kontakt telefoniczny bądź osobisty z Ośrodkiem Jakości i Certyfikacji.

Po sprawdzeniu przez Ośrodek możliwości przeprowadzenia certyfikacji WE wnioskowanego składnika interoperacyjności i/lub podsystemu i/lub weryfikacji podsystemu przez jednostkę upoważnioną, Wnioskodawca lub upoważniony przedstawiciel otrzymuje:

- Informator dla klientów,

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	12/26

- Stosowny wniosek o przeprowadzenie procesu certyfikacji WE/weryfikacji WE/weryfikacji wraz z załącznikami,
- Ofertę cenową za czynności związane z certyfikacją.

Wnioskodawca/ upoważniony przedstawiciel zostaje poinformowany o:

- dokumentacji niezbędnej w procesie certyfikacji,
- zakresie i metodach badań składnika interoperacyjności i/lub podsystemu, których wyniki są podstawą oceny certyfikowanego wyrobu (jeżeli ma zastosowanie),
- konieczności wykonania badań składnika interoperacyjności/podsystemu w odpowiednich laboratoriach (jeżeli ma zastosowanie).

Instytut Kolejnictwa nie udziela żadnych konsultacji odnośnie *projektowania, wytwarzania, instalowania, utrzymywania lub dystrybucji wyrobów, procesów lub usług, które są certyfikowane lub które mają być certyfikowane oraz konsultacji* związanych z przeprowadzeniem procesu certyfikacji.

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

### 2.3 Przyjęcie wniosku od Wnioskodawcy lub upoważnionego przedstawiciela


Podstawą rozpoczęcia procesu certyfikacji WE składnika interoperacyjności i/lub podsystemu jest złożenie przez Wnioskodawcę lub upoważnionego przedstawiciela kompletnego stosownego wniosku (*do pobrania ze strony [www.ikolej.pl](http://www.ikolej.pl)*) wraz z załącznikami w Ośrodku Jakości i Certyfikacji. Dopuszcza się w szczególnie obszernych i długotrwałych procesach certyfikacji w uzgodnieniu z Ośrodkiem Jakości i Certyfikacji brak niektórych dokumentów załączanych do wniosku i dostarczenie ich w późniejszym, uzgodnionym terminie.

Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel zostaje poinformowany o konieczności dokonania opłaty wstępnej za certyfikację pokrywającej koszty przeglądu wniosku, która powinna być uiszczona niezwłocznie po podpisaniu umowy za wnioskowany proces certyfikacji.

### 2.4 Rejestracja wniosku

Wnioskodawca lub upoważniony przedstawiciel ubiegający się o wydanie certyfikatu przekazuje do Ośrodka Jakości i Certyfikacji wypełniony stosowny formularz wniosku o przeprowadzenie procesu certyfikacji wraz z wymienionymi we wniosku dokumentami, w tym dokumentacją techniczną i systemową (jeśli taka jest wymagana wybranym modułem procedury oceny). Zawartość dokumentacji jest wyszczególniona w Decyzji Komisji 2010/713/UE i zależy od wybranego modułu procedury oceny.

Po otrzymaniu Wniosku Ośrodek Jakości i Certyfikacji dokonuje przeglądu i formalnej oceny kompletności dokumentów złożonych przez Wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela. Wnioskowi nadawany jest numer identyfikacyjny. W szczególnie obszernych i długotrwałych procesach certyfikacji w uzgodnieniu z Ośrodkiem Jakości i Certyfikacji dopuszcza się rejestrację wniosku w przypadku braku kompletności dokumentów, pod warunkiem dostarczenia ich

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	13/26

w późniejszym, uzgodnionym terminie. Po złożeniu wniosku i jego ocenie zakończonej wynikiem pozytywnym Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel otrzymuje do podpisania Umowę o przeprowadzenie procesu certyfikacji.

W przypadku złożenia nie w pełni wypełnionego wniosku lub bez wymaganego kompletu załączników, Ośrodek prosi pisemnie Wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela o uzupełnienie Wniosku.

## **2.5 Ocena zgodności WE składnika interoperacyjności/Weryfikacja WE interoperacyjnego podsystemu/Weryfikacja podsystemu oraz wydanie Certyfikatu Zgodności WE/Certyfikatu Weryfikacji WE/Certyfikatu Weryfikacji**


Na podstawie przedłożonych przez Wnioskodawcę dokumentów (dokumentacja techniczna, dokumentacja utrzymaniowa, wyniki badań zawarte w sprawozdaniach z badań, raporty i sprawozdania z auditów i inspekcji, jeżeli mają zastosowanie) Ośrodek Jakości i Certyfikacji dokonuje oceny zgodności składnika interoperacyjności/podsystemu z wymaganiami mających zastosowanie Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI) i wskazanych w nich innych dokumentów odniesienia. W przypadku prowadzenia procesu oceny zgodności jako jednostka wyznaczona (DeBo) dokumentami odniesienia są dokumenty wymienione w Liście Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei.

Proces certyfikacji składnika interoperacyjności/podsystemu jest realizowany poprzez ocenę wszystkich dostarczonych przez Wnioskodawcę dokumentów pod kątem spełnienia wszystkich mających zastosowanie wymagań. W przypadku certyfikacji przy zastosowaniu modułów procedur oceny opartych na systemach zarządzania jakością proces certyfikacji realizuje się poprzez ocenę dokumentacji systemu zarządzania jakością w mającym zastosowanie zakresie (etapy projektu, badania, produkcji, końcowych prób podsystemu) oraz audit/inspekcję u producenta mający na celu potwierdzenie wdrożonego u niego systemu zarządzania jakością do zapewnienia produkcji pozwalającej na spełnienie wszystkich wymagań mających zastosowanie przepisów (TSI i/lub wymagania krajowe). Jeżeli Wnioskodawca/producent posiada wdrożony certyfikowany system zarządzania jakością Ośrodek Jakości i Certyfikacji uwzględni to w zakresie realizowanego auditu/inspekcji.

W procesie prowadzonej oceny według modułów procedur oceny opartych na systemach zarządzania jakością sprawdza się skuteczność wdrożenia ustanowionego systemu zarządzania jakością w realizacji składnika interoperacyjności/ podsystemu pod kątem spełnienia wszystkich wymagań podanych w rozdziałach 3, 4, 5, 6 i 7 każdej mającej zastosowanie TSI.

W przypadku wykorzystywania wyników badań dostarczonych przez producenta muszą one być zrealizowane albo przez niego samodzielnie po wcześniejszej akceptacji IK i w obecności personelu IK, albo przez laboratoria badawcze akredytowane przez jednostkę akredytującą sygnatariusza porozumienia ILAC MRA (International Laboratory Accreditation Cooperation - Mutual Recognition Arrangement).

W przypadku, gdy jest wymagane, przeprowadza się stosowne badania w celu potwierdzenia spełnienia wymagań. Podstawowo w Instytucie Kolejnictwa korzysta się z badań realizowanych

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	14/26

przez własne laboratoria badawcze i wzorcujące. W przypadku braku możliwości wykonania określonych badań w pierwszej kolejności korzysta się z badań zrealizowanych przez inne jednostki notyfikowane i z badań wykonanych przez akredytowane laboratoria, przy czym warunkiem uznania wyników takich badań jest, aby akredytacji laboratorium udzieliła jednostka akredytująca będąca sygnatariuszem porozumienia ILAC MRA, lub z którą Polskie Centrum Akredytacji zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu. Badania wykonane przez akredytowane organizacje mogą być zaakceptowane tylko wtedy jeżeli:

- 1) Raport/sprawozdanie z badań zawiera ważny symbol akredytacji i/lub nr akredytacji oraz
- 2) Ośrodek Jakości i Certyfikacji otrzyma kopię certyfikatu akredytacji laboratorium wykonującego badanie włącznie z załącznikami *dotyczącymi zakresu akredytacji*.
- 3) Przeprowadzone badania muszą być zawarte w zakresie akredytacji i być wykonane zgodnie z jego wymaganiami.


Ośrodek Jakości i Certyfikacji akceptuje pozyskanie certyfikatu akredytacji z załącznikami za pośrednictwem wskazanej strony internetowej.

W wyjątkowych przypadkach, kiedy jest to uzasadnione względami technicznymi, logistycznymi i ekonomicznymi na wniosek producenta lub za jego zgodą dopuszcza się wykonanie niezbędnych badań:

- na urządzeniach producenta i z wykorzystaniem jego aparatury badawczej,
- w laboratorium zewnętrznym z wykorzystaniem aparatury badawczej tego laboratorium.

W takim przypadku Ośrodek jakości i Certyfikacji sprawdza czy spełnione są mające zastosowanie wymagania Dokumentu technicznego ERA MNB Assessment scheme 000MRA 1044, ver 2.0 Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification wskazane w załączniku F pkt 2 przywołujące niektóre punkty normy PN-EN ISO/IEC 17025. W szczególności sprawdza się czy są objęte nadzorem:

- punkt 4.1 Bezstronność,
- punkt 4.2 Poufność,
- punkty 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 i 5.7 dotyczące wymagań strukturalnych laboratorium,
- punkt 6.2 Personel,
- punkt 6.3 Warunki środowiskowe i infrastruktura laboratorium,
- punkt 6.4 Wyposażenie,
- punkt 6.5 Spójność pomiarowa,
- punkt 6.6 Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz,
- punkt 7.1 Przegląd zapytań, ofert i umów,
- punkt 7.2 Wybór, weryfikacja i walidacja metod,
- punkt 7.3 Pobieranie próbek,
- punkt 7.4 Postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań,
- punkt 7.6 Ocena niepewności pomiaru,
- punkt 7.7 Potwierdzenie ważności wyników,
- punkt 7.8 Raportowanie wyników,
- punkt 7.10 Prace niezgodne z wymaganiami,

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	15/26

- punkt 7.11 Nadzorowanie danych i zarządzanie informacją.

Weryfikację spełnienia wyżej wymienionych wymagań realizuje się na miejscu. Weryfikacja odbywa się poprzez audit systemu zarządzania jakością. Z auditu weryfikacyjnego sporządzany jest raport z rekomendacją odnoszącą się do spełnienia wybranych punktów normy odniesienia i możliwości realizacji przedmiotowych badań. Powyższe działania przeprowadza się także w przypadku realizacji badań przez laboratoria Instytutu Kolejnictwa nie objętych zakresem posiadanej akredytacji.

Wymagania powyższe mogą zostać zmienione przez mające zastosowanie TSI, np. poprzez przyzwoleń wykonywania niektórych badań poza zakresem akredytacji (w szczególności poprzez zarządcę infrastruktury). W takim przypadku w odnośnej TSI mogą zostać ustalone wymagania alternatywne w stosunku do wymienionych powyżej.


Certyfikacja według modułów procedur oceny opartych na systemach zarządzania jakością może być przeprowadzona tylko wtedy, gdy producent składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu posiada ustanowiony i wdrożony system zarządzania jakością zgodny z normą PN-EN ISO 9001 w odniesieniu stosownie do projektowania, produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania w zakresie ocenianego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu.

W przypadku, gdy Wnioskodawca/producent stosuje certyfikowany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu, produkcji i ostatecznego testowania odnośnego składnika interoperacyjności/podsystemu, Ośrodek Jakości i Certyfikacji uwzględnia to podczas oceny. W takim przypadku dokonuje się jedynie szczegółowej oceny określonych dokumentów oraz zapisów dotyczących systemu zarządzania jakością w odniesieniu do składnika interoperacyjności/podsystemu. Nie ocenia się ponownie całej księgi jakości ani wszystkich procedur ocenionych już przez jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością.

Posiadany przez Wnioskodawcę/producenta certyfikat systemu zarządzania jakością zgodnego z normą PN-EN ISO 9001, aby mógł być uznany, musi być wystawiony przez jednostkę certyfikującą akredytowaną przez narodową jednostkę akredytującą sygnatariusza porozumienia IAF MLA (IAF the International Accreditation Forum – Multilateral Recognition Arrangement). Jeżeli producent nie posiada certyfikowanego systemu zarządzania jakością musi on w takim przypadku posiadać ustanowiony system zarządzania, który w procesie certyfikacji wykorzystującej moduły oparte na systemie zarządzania jakością podlega ocenie i jest aprobowany jako odpowiedni do projektu, produkcji i ostatecznego testowania podlegającego certyfikacji składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu.

## 2.6 Audit Potwierdzenia Systemu Zarządzania Jakością

W przypadku wybrania w procesie oceny zgodności modułów oceny CD, CH, CH1, SD, SH1 przed wydaniem Potwierdzenia Systemu Zarządzania Jakością Wnioskodawcy/producenta Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK dokonuje oceny tego systemu pod kątem jego zastosowania w projektowaniu, produkcji, badaniach i odbiorze certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu. W tym celu przeprowadza się audit certyfikacyjny Potwierdzenia Systemu Zarządzania Jakością na miejscu u Wnioskodawcy/producenta. Celem auditu certyfikacyjnego jest

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	16/26

przeprowadzenie:

- a) przeglądu i oceny statusu Wnioskodawcy/producenta,
- b) oceny adekwatności i skuteczności systemu zarządzania jakością w realizacji składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu poprzez:
  - ocenę dokumentacji systemu zarządzania jakością pod kątem wymagań dla składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu zgłoszonego do certyfikacji,
  - ocena procesów realizowanych w ramach produkcji certyfikowanego wyrobu,
  - ocenę skuteczności auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania,
  - ocenę kompetencji personelu zaangażowanego w proces wytwarzania przedmiotowego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu,
  - ocenę adekwatności warunków środowiskowych, infrastruktury produkcji oraz nadzoru nad wyposażeniem pomiarowo-badawczym mającym zastosowanie w produkcji przedmiotowego składnika interoperacyjności/ podsystemu,
  - ocenę funkcjonowania Kontroli Jakości i zapisów z przeprowadzonych testów w trakcie produkcji i końcowych odbiorów technicznych.

Obszary objęte auditem:

- ogólne aspekty QMS, Dokumentacja QMS, Zarządzanie dokumentami,
- odpowiedzialność kierownictwa,
- zasoby ludzkie,
- zasoby infrastrukturalne,
- projektowanie - Planowanie, Dane wejściowe, Dane wyjściowe,
- projektowanie - Ocena, Weryfikacja i walidacja,
- nadzorowanie zmian w projekcie,
- produkcja / świadczenie usług - Wykonanie, Ocena, Weryfikacja i walidacja, Zwolnienie wyrobów, Nadzór nad wyrobami niezgodnymi,
- nadzór nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów,
- dostarczanie i nadzór nad zakupionymi wyrobami/usługami,
- ciągłe monitorowanie, Pomiary, Analiza,
- ciągłe doskonalenie - Działania korygujące, Działania zapobiegawcze (w tym projekt SMS).

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


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

i w przypadku modułu typu D nadzorowanie zmian w projekcie.

## 2.7 Ocena składników interoperacyjności/ podsystemu

Zbiorcza ocena składnika interoperacyjności bądź weryfikowanego podsystemu opracowana jest w formie raportu z oceny/weryfikacji WE przez Zespół Techniczny na podstawie analizy i weryfikacji wyników badań oraz wszystkich innych dokumentów potwierdzających zgodność z wymaganiami właściwych TSI, zgromadzonych w procesie certyfikacji/weryfikacji składnika interoperacyjności/podsystemu. Raport z oceny/weryfikacji WE stanowi załącznik do certyfikatu



	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	17/26

WE składnika interoperacyjności/podsystemu.

## 2.8 Przerwanie procesu certyfikacji

Proces certyfikacji może zostać przerwany, gdy Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel:

- nie uzupełni Wniosku w przypadku jego niekompletności w wyznaczonym i uzgodnionym terminie,
- w okresie 3 miesięcy nie podejmie czynności korygujących wynikających z prowadzonego procesu oceny zgodności,
- sam wystąpi o przerwanie procesu certyfikacji.

## 2.9 Wydanie certyfikatu zgodności WE/weryfikacji WE/weryfikacji lub odmowa wydania

Decyzję dotyczącą udzielenia lub odmowy udzielenia certyfikatu zgodności WE/weryfikacji WE/weryfikacji dla składnika interoperacyjności/podsystemu podejmuje Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK lub jego zastępcy. O podjętej decyzji informuje się Wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela, przy czym w przypadku odmowy wydania certyfikatu informacja zawiera uzasadnienie podjętej decyzji. Od decyzji odmowy wydania certyfikatu Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel może odwołać się do Dyrektora IK.

W przypadku potwierdzenia systemu zarządzania jakością Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością może zostać udzielone pod warunkiem rekomendacji audytora wiodącego po przeprowadzonym audycie certyfikacyjnym.

Wydanie Potwierdzenia Systemu Zarządzania Jakością jest związane z zawarciem odrębnej umowy między Ośrodkiem Jakości Certyfikacji IK a Wnioskodawcą/upoważnionym przedstawicielem, w której określone są między innymi:


- zobowiązania finansowe związane z nadzorem nad udzielonym certyfikatem,
- częstość badań w trakcie nadzoru (jeżeli ma zastosowanie),
- częstość auditów w okresie nadzoru (jeżeli ma zastosowanie),
- inne konieczne ustalenia o sprawowaniu nadzoru przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji.

Certyfikat zostaje w sposób udokumentowany wydany Wnioskodawcy/upoważnionemu przedstawicielowi po całkowitym uregulowaniu kosztów postępowania certyfikacyjnego i jeżeli ma zastosowanie, po podpisaniu przez niego umowy o warunkach stosowania certyfikatu i zasadach jego nadzoru.

Wydany certyfikat pozostaje własnością IK i jeżeli to możliwe, powinien być zwrócony do Ośrodka Jakości i Certyfikacji w przypadku:

- wygaśnięcia terminu jego ważności,
- wydania kolejnej jego wersji,
- zawieszenia lub cofnięcia certyfikacji.

*Informacja o wydanych certyfikatach zgodności WE składników interoperacyjności i certyfikatach weryfikacji WE oraz certyfikatach weryfikacji podsystemów umieszczana jest na stronie internetowej Instytutu Kolejnictwa [www.ikolej.pl](http://www.ikolej.pl) oraz na platformie ERADIS*

 <b>INSTYTUT KOLEJNICTWA</b>	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TAVOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	18/26

([www.eradis.era.europa.eu](http://www.eradis.era.europa.eu)).

Informacja wraz ze stosownym uzasadnieniem o zawieszonych lub cofniętych certyfikatach, jak również o odmowach wydania certyfikatów jest przekazywana Prezesowi Urzędu Transportu Kolejowego bezpośrednio oraz innym jednostkom notyfikowanym i zainteresowanym podmiotom poprzez umieszczenie jej na stronie internetowej Instytutu Kolejnictwa [www.ikolej.pl](http://www.ikolej.pl) oraz na platformie ERADIS ([www.eradis.era.europa.eu](http://www.eradis.era.europa.eu)).

### 3 Nadzór nad certyfikatem

#### 3.1 Zobowiązania Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela w okresie nadzoru

Okres ważności certyfikatów WE zależy od zastosowanego w procesie certyfikacji modułu procedury oceny zgodności.

Poniższe tabele przedstawiają okresy ważności certyfikatów.

#### Podsystem TAVOR - WAGONY TOWAROWE

TSI – Wagony towarowe (Rozporządzenie nr 321/2013) oraz TSI Hałas (Rozporządzenie nr 1304/2014) wraz z późniejszymi zmianami.


	Certyfikat	Typ/moduł	Okres ważności
Składniki interoperacyjności	Certyfikat badania typu WE	1/CB	10 lat
	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	4/CD	2 lata
	Certyfikat zgodności WE	5/CF	bezterminowo
	Certyfikat badania projektu WE	2/CH1	10 lat
	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	4/CH 4/CH1	2 lata
	Certyfikat przydatności do stosowania WE	7/CV	10 lat
Podsystem	Certyfikat badania typu WE	1/SB	10 lat
	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	4/SD	2 lata
	Certyfikat weryfikacji WE	6/SD	2 lata
	Certyfikat weryfikacji WE	6/SF	bezterminowo
	Certyfikat badania projektu WE	2/SH1	10 lat
	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	4/SH1	2 lata
	Certyfikat weryfikacji WE	6/SH1	2 lata

#### Podsystem TAVOR – LOKOMOTYWY I TAVOR PASAŻERSKI

TSI – Lokomotywy i tabor pasażerski (Rozporządzenie nr 1302/2014) włącznie z TSI Hałas (Rozporządzenie nr 1304/2014), TSI SRT (Rozporządzenie nr 1303/2014) i TSI PRM (Rozporządzenie nr 1300/2014) wraz z późniejszymi zmianami.

	Certyfikat	Typ/moduł	Okres ważności
Składniki interoperacyjności	Certyfikat badania typu WE	1/CB	5 lat
	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	4/CD	2 lata
	Certyfikat zgodności WE	5/CF	bezterminowo
	Certyfikat badania projektu WE	2/CH1	5 lat

Niniejszy dokument podlega okresowym przeglądom i zmianom. Informacje w nim zawarte są własnością Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK i nie mogą być kopiowane ani rozpowszechniane bez pisemnej zgody Dyrektora IK.

 <b>INSTYTUT KOLEJNICTWA</b>	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	19/26

	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	4/CH 4/CH1	2 lata
	Certyfikat przydatności do stosowania WE	7/CV	5 lat
<b>Podsystem</b>	Certyfikat badania typu WE / ISV	1/SB	7 lat
	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością / ISV	4/SD	2 lata
	Certyfikat weryfikacji WE / ISV	6/SD	2 lata
	Certyfikat weryfikacji WE / ISV	6/SF	bezterminowo
	Certyfikat badania projektu WE	2/SH1	7 lat
	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	4/SH1	2 lata
	Certyfikat weryfikacji WE / ISV	6/SH1	2 lata

#### Uwagi:

- 1) okresy ważności pośrednich potwierdzeń weryfikacji są takie same jak okresy ważności pełnych certyfikatów weryfikacji. Powyższe okresy ważności mają zastosowanie również w procesach certyfikacji podsystemów realizowanych jako jednostka wyznaczona DeBo.
- 2) Okres ważności certyfikatu opartego na jakościowym module procedury oceny liczy się od daty ostatniego dnia auditu certyfikacyjnego.

W przypadku ponownej certyfikacji według modułów procedur oceny opartych na systemie zarządzania jakością realizowane audyty w nadzorze mają na celu sprawdzenie, czy wnioskodawca/producent utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością. Przeprowadza się je w miejscu działalności wnioskodawcy/producenta z częstotliwością co roku lub co najmniej raz na dwa lata w zależności od ustaleń mających zastosowanie TSI (patrz powyższa tabela), przy czym w odniesieniu do podsystemu objętego badaniem projektu WE co najmniej jeden audit przeprowadza się w okresie prowadzenia odpowiednich działań (projektowanie, produkcja, montaż lub instalacja).

Czas trwania auditu w nadzorze wynosi orientacyjnie 1/2 czasu trwania auditu certyfikacji, a czas auditu ponownej certyfikacji równa się czasowi auditu pierwszej certyfikacji.


W przypadkach, w których Ośrodek Jakości i certyfikacji podejmie podejrzenia o nie dotrzymywanie wymagań przez Producenta/Wnioskodawcę audyty w nadzorze mogą być przeprowadzane częściej niż w odstępie rocznym.

- W okresie ważności certyfikatu Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel zobowiązany jest do:
- zagwarantowania, że składnik interoperacyjności/podsystem interoperacyjny będzie spełniał wymagania stanowiące podstawę wydania certyfikatu,
  - informowania Ośrodka o zamiarze wprowadzenia zmian w składniku/podsystemie.

### 3.2 Uprawnienia Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela

Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel ma prawo do posługiwania się certyfikatem w odniesieniu do składnika/podsystemu, na który został on wydany:

- w celu potwierdzenia zgodności składnika interoperacyjności/podsystemu ze stosowanymi dokumentami odniesienia,

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	20/26

- w celach marketingowych.

Wnioskodawca ma prawo dostarczania innym kopii dokumentów certyfikacyjnych, pod warunkiem, że dokumentacja ta jest skopiowana w całości. Zabrania się częściowego kopiowania dokumentów certyfikacyjnych.

### 3.3 Uprawnienia Instytutu Kolejnictwa

Kierownik Ośrodka może podjąć decyzję o dodatkowych badaniach kontrolnych składnika/podsystemu interoperacyjnego, bądź o przeprowadzeniu u Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela dodatkowego auditu systemu zarządzania jakością i/lub niezapowiedzianej wizyty na jego koszt w przypadku:

- naruszenia przez wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela warunków Umowy o nadzorze nad certyfikatem,
- otrzymania informacji od nabywców certyfikowanego składnika/podsystemu interoperacyjnego o niespełnieniu przez niego wymagań stanowiących podstawę wydania certyfikatu,
- *gdy* zachodzi potrzeba zbadania skarg dotyczących certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu.

Audyty pozaplanowe u Wnioskodawcy/producenta mogą być zarządzane w przypadku, gdy powiadamia on o zmianach:

- statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub własnościowego,
- struktury organizacyjnej i zarządzania,
- adresu do kontaktów i miejsc działalności,
- zakresu działania objętego certyfikowanym systemem zarządzania,
- głównych zmian w procesie zarządzania i realizowanych procesach,
- zachodzi potrzeba dalszego postępowania z wnioskodawcą/producentem, któremu zawieszono certyfikat systemu zarządzania jakością.


W każdym z powyższych przypadków Wnioskodawca/producent zostanie poinformowany z wyprzedzeniem o warunkach, na jakich niezapowiedziana wizyta/audit pozaplanowy będzie przeprowadzona. Ze względu na krótki czas powiadomienia, wnioskodawca/producent nie ma możliwości zgłoszenia zastrzeżeń do składu zespołu auditorskiego.

IK publikuje na stronie internetowej [www.ikolej.pl](http://www.ikolej.pl) oraz na platformie ERADIS [www.eradis.era.europa.eu](http://www.eradis.era.europa.eu) wykaz wydanych certyfikatów WE, wykaz odmów wydania certyfikatów WE oraz udostępnia na życzenie informacje o certyfikowanych wyrobach, które zawierają:

- identyfikację wyrobu (nazwa wyrobu)
- normy i inne dokumenty normatywne, z którymi zgodność była przedmiotem certyfikacji,
- identyfikację klienta,
- termin ważności danej certyfikacji.

*Ponadto informacja o zawieszonych lub cofniętych certyfikatach zgodności WE składników interoperacyjności i certyfikatach weryfikacji WE oraz certyfikatach weryfikacji podsystemów, a*

Niniejszy dokument podlega okresowym przeglądom i zmianom. Informacje w nim zawarte są własnością Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK i nie mogą być kopiowane ani rozpowszechniane bez pisemnej zgody Dyrektora IK.

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	21/26

*także informacja o odmowach wydania certyfikatów jest przekazywana Prezesowi Urzędu Transportu Kolejowego bezpośrednio oraz innym jednostkom notyfikowanym i zainteresowanym podmiotom poprzez umieszczenie jej na stronie internetowej Instytutu Kolejnictwa [www.ikolej.pl](http://www.ikolej.pl) oraz na platformie ERADIS ([www.eradis.era.europa.eu](http://www.eradis.era.europa.eu)).*

### **3.4 Nadzór nad wydanymi Potwierdzeniami Systemu Zarządzania Jakością**

Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK sprawuje nadzór nad wydanymi certyfikatami poprzez:

- okresowe audyty systemu zarządzania jakością u Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela (jeśli ma to zastosowanie),
- analizę reklamacji zgłaszanych do Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela i/lub wpływających do Ośrodka,
- ocenę skuteczności działań podejmowanych przez Wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela w związku z reklamacjami,
- ocenę sposobu wykorzystania certyfikatu przez Wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela lub importerów.

### **3.5 Przedłużenie ważności certyfikatu**


W przypadku certyfikatów z ustaloną datą ważności okres ważności certyfikatu może zostać przedłużony na pisemny wniosek posiadacza certyfikatu stosownie do ustaleń zawartych w mających zastosowanie TSI i innych dokumentach odniesienia. Na tej podstawie Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji lub jego zastępcy podejmuje decyzję o trybie przedłużenia certyfikatu.

### **3.6 Zawieszenie certyfikatu**

Ośrodek Jakości i Certyfikacji może zawiesić certyfikat na określony czas w przypadku, gdy:

- występują niezgodności składnika/interoperacyjnego podsystemu z wymaganiami dokumentów, stanowiących podstawę wydania certyfikatu,
- Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel nie przeprowadza badań kontrolnych składnika/interoperacyjnego podsystemu w ramach nadzoru,
- Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel uniemożliwia przeprowadzenie auditu w ramach nadzoru,
- nie zostały podjęte działania korygujące,
- Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel nie uregulował zobowiązań finansowych określonych w umowie o nadzorze nad certyfikatem,
- Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel sam wystąpił o zawieszenie certyfikatu.

*Jeżeli po wydaniu certyfikatu weryfikacji podsystemu wyrób przestał spełniać wymagania określone we właściwych krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei, wydany certyfikat ulega cofnięciu albo, w przypadku gdy możliwe jest podjęcie środków naprawczych, które mogą doprowadzić do spełnienia przez wyrób wymagań, zawieszeniu. W przypadku zawieszenia wydanego certyfikatu Ośrodek Jakości i Certyfikacji pisemnie wzywa wnioskodawcę do podjęcia środków naprawczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Termin ten w uzasadnionych przypadkach może zostać*

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TAVOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	22/26

wydużony.

Czas zawieszenia nie powinien przekraczać 6 miesięcy. Informacja dotycząca zawieszonych certyfikatów umieszczana jest na stronie internetowej Ośrodka oraz na platformie ERADIS.

Po spełnieniu wymagań, które spowodowały zawieszenie certyfikatu może on zostać odwieszony, jednakże termin ważności certyfikatu pozostaje taki sam jak w certyfikacie, który uległ zawieszeniu.

### 3.7 Cofnięcie certyfikatu

Certyfikat może być cofnięty przez Instytut Kolejnictwa w przypadku:

- stwierdzenia, że składnik/interoperacyjny podsystem nie spełnia wymagań zasadniczych,
- gdy posiadacz certyfikatu korzysta z niego w nieprawidłowy sposób,
- jeżeli Wnioskodawca nie podjął środków naprawczych, o których mowa w punkcie 3.6 „Zawieszenie certyfikatu” w wyznaczonym terminie lub jeżeli środki te nie doprowadziły do spełnienia przez wyrób wymagań a wyrób w dalszym ciągu w całości nie spełnia wymagań określonych we właściwych krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei,
- niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszaniu ważności certyfikatu, chyba, że właściciel certyfikatu uzgodnił z Ośrodkiem zmianę terminu,
- rezygnacji przez właściciela z certyfikatu (zakończenie certyfikacji).

Ośrodek niezwłocznie powiadamia pisemnie posiadacza certyfikatu oraz Urząd Transportu Kolejowego (UTK) i Agencję Kolejową Unii Europejskiej (ERA) o jego cofnięciu. Po cofnięciu certyfikatu posiadacz certyfikatu zobowiązany jest zwrócić go do Ośrodka Jakości i Certyfikacji, chyba że został on wcześniej przekazany do UTK.


Informacja dotycząca cofniętych certyfikatów umieszczana jest na stronie internetowej Ośrodka oraz na platformie ERADIS.

### 3.8 Rozszerzenie wydanego certyfikatu

Posiadacz certyfikatu może wystąpić o rozszerzenie jego zakresu o dodatkowe odmiany lub wersje składników/interoperacyjnego podsystemu, wykonywane w tym samym zakładzie lub importowane przez tego samego importera, zgodne z tymi samymi normami lub innymi dokumentami normatywnymi co wyrób, dla którego jest już wydany certyfikat. Rozszerzenie certyfikatu wymaga pisemnego zgłoszenia.

Po przeprowadzeniu procesu oceny Ośrodek Jakości i Certyfikacji, w przypadku pozytywnej decyzji certyfikacyjnej wydaje stosowny certyfikat. W przypadku oceny negatywnej zostaje wydana odmowa certyfikacji wraz z odpowiednim umotywowaniem.

Informacja dotycząca wydanego certyfikatu lub odmowy wydania umieszczana jest na stronie internetowej Ośrodka oraz na platformie ERADIS. Informowany jest o tym również Prezes Urzędu Transportu Kolejowego.

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	23/26

### 3.9 Ograniczenie wydanego certyfikatu

Certyfikat może zostać ograniczony przez Instytut Kolejnictwa w przypadku:

- stwierdzenia, że podsystem nie spełnia niektórych wymagań zasadniczych,
- *niepodjęcia przez Wnioskodawcę środków naprawczych, o których mowa w punkcie 3.6 „Zawieszenie certyfikatu” w wyznaczonym terminie lub jeżeli środki te nie doprowadziły do spełnienia przez wyrób wymagań (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),*
- gdy posiadacz rezygnuje lub wstrzymuje produkcję niektórych objętych certyfikatem składników podsystemu.

Ośrodek Jakości i Certyfikacji niezwłocznie powiadamia pisemnie posiadacza certyfikatu oraz Urząd Transportu Kolejowego (UTK) i Agencję Kolejową Unii Europejskiej (ERA) o jego ograniczeniu. Po ograniczeniu certyfikatu posiadacz wcześniej wydanego certyfikatu zobowiązany jest zwrócić go do Ośrodka Jakości i Certyfikacji, chyba że został on wcześniej przekazany do UTK.

Informacja dotycząca ograniczonych certyfikatów umieszczana jest na stronie internetowej Ośrodka oraz na platformie ERADIS. *Informowany jest o tym również Prezes Urzędu Transportu Kolejowego.*

### 3.10 Sytuacje wymagające ponownej oceny zgodności składnika interoperacyjności i/lub weryfikacji podsystemu


W przypadku, gdy Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel zamierza wprowadzić zmiany dotyczące składnika/ podsystemu, procesu produkcji, rozszerzyć zakres certyfikacji o odmiany/typy wyrobu podstawowego, a także przy zmianie statusu własności posiadacza certyfikatu, danych adresowych Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel powinien poinformować o tym na piśmie Ośrodek oraz przekazać odpowiednią dokumentację.

Ponowną ocenę zgodności Ośrodek Jakości i Certyfikacji przeprowadza również w przypadku zawieszenia certyfikatu oraz uzyskaniu informacji, że być może składnik interoperacyjności/ podsystem nie spełnia już wymagań stawianych przy uzyskaniu certyfikatu.

W takich sytuacjach Ośrodek przeprowadza ponowną ocenę zgodności na podstawie dodatkowych badań kontrolnych i/lub dodatkowych auditów i/lub analizy dokumentów dostarczonych przez Wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela.

Po przeprowadzeniu powyższych działań Kierownik Ośrodka lub jego zastępcy podejmuje decyzję o:

- utrzymaniu ważności certyfikatu,
- zawieszeniu certyfikatu,
- cofnięciu certyfikatu,
- przywróceniu ważności certyfikatu,
- rozszerzeniu lub ograniczeniu zakresu certyfikacji składnika/ podsystemu,
- wydaniu nowej wersji certyfikatu z tym samym terminem ważności, uwzględniającej wprowadzenie danej zmiany i zwrocie wcześniej wydanego certyfikatu.

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	24/26

O powyższych decyzjach Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel informowany jest na piśmie.

*Ponadto w przypadku cofnięcia certyfikatu lub ograniczenia jego zakresu Ośrodek Jakości i Certyfikacji informuje o tym Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego oraz umieszcza stosowne informacje i dokumenty na platformie ERADIS oraz na stronie internetowej [www.ikolej.pl](http://www.ikolej.pl).*

#### **4 Bezstronność i poufność informacji**

Ośrodek Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa deklaruje, jako jednostka certyfikująca i działająca zgodnie z wymaganiami normy i PN EN ISO/IEC 17065 zachowanie poufności odnośnie wszelkich udostępnionych informacji w trakcie postępowania związanego z procesem certyfikacji oraz zachowanie bezstronności i obiektywności w realizowanych działaniach związanych z certyfikacją. 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. W tej sytuacji IK informuje Klienta o przekazaniu uprawnionym organom państwowym informacji na temat przedmiotu procesu lub danych z przebiegu procesu.

#### **5 Odwołania i skargi**

Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel ma prawo odwołać się od decyzji nie udzielenia certyfikacji, zawieszenia lub cofnięcia do Dyrektora IK w ciągu 14 dni od daty otrzymania decyzji Kierownika Ośrodka Jakości i Certyfikacji.

Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel, a także każda inna osoba fizyczna i prawna ma prawo do złożenia skargi na działalność Ośrodka Jakości i Certyfikacji lub na działalność Instytutu Kolejnictwa do Dyrektora IK.

Odwołania i skargi są rozpatrywane w zależności od przedmiotu odwołania/skargi przez zespół powołany przez kierownika Ośrodka Jakości i Certyfikacji lub przez Dyrektora IK. Jeżeli skarga dotyczy postępowania członków najwyższego kierownictwa Instytutu Kolejnictwa, rozpatrywanie skargi przeprowadza zespół w skład którego wchodzi kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji oraz wyznaczony przez Dyrektora Instytutu członek najwyższego kierownictwa, którego skarga nie dotyczy. *W przypadku, gdy skarga dotyczy Dyrektora Instytutu zespół zostaje wyznaczony przez zastępcę Dyrektora ds. Interoperacyjności.* O wynikach postępowania wnoszący odwołanie lub skargę jest powiadamiany pisemnie.


Odwołania i skargi wpływające do Ośrodka od klientów lub innych stron są rozpatrywane zgodnie z procedurą PO-Q-07 „Skargi i odwołania”. która określa m.in.:

- tryb zgłoszenia,
- sposób rozpatrywania,
- realizację działań korygujących.

Dokumentowanie trybu i sposobu postępowania ze skargami i odwołaniami odbywa się przy wykorzystaniu standardowych formularzy oraz dokumentów niesformalizowanych. Omówienie skarg i odwołań, jak i dotyczących ich działań korygujących jest stałym i obligatoryjnym elementem programu corocznego przeglądu zarządzania.

Ośrodek przeprowadza analizę materiałów i odpowiednich zapisów dotyczących odwołań i skarg i na tej podstawie, jeżeli to konieczne, podejmuje niezbędne korekcje, działania korygujące lub



	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	25/26

zapobiegawcze prowadzące do:

- zminimalizowania konsekwencji każdej niezgodności,
- usunięcia przyczyn niezgodności,
- przywrócenia zgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi tak szybko, jak to możliwe,
- zapobieżenia pojawienia się niezgodności,
- oceny skuteczności zastosowanych środków zapobiegawczych/korygujących.

Ośrodek przechowuje zapisy dotyczące wszystkich odwołań, skarg i ich rozpatrywania oraz podjętych działań korygujących i zapobiegawczych zgodnie z procedurą PO-KZ-12 „Nadzór nad zapisami”.

Składający skargi są informowani o możliwości składania skarg do PCA na działanie Instytutu Kolejnictwa jako jednostki certyfikującej.

## **6 Zapisy**

Zapisy zgromadzone w procesie certyfikacji przechowywane są w Ośrodku Jakości i Certyfikacji przez 10 lat po upływie ważności certyfikatu.


## **7 Opłaty za przeprowadzenie certyfikacji**

Wysokość opłat za certyfikację (bez kosztów badań) składników/ podsystemów w Ośrodku Jakości i Certyfikacji IK jest określana i ustalana indywidualnie z Wnioskodawcą/upoważnionym przedstawicielem na podstawie przewidywanej pracochłonności realizacji procesu certyfikacji. Klient ponosi koszty związane z procesem certyfikacji niezależnie od wyniku procesu certyfikacji na podstawie wystawionych faktur.

## **8 Warunki ubezpieczenia**

Instytut Kolejnictwa jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, w tym działalności certyfikacyjnej.

**KONIEC PROGRAMU**

 INSTYTUT KOLEJNICTWA	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Podsystem TABOR</b> <b>i jego składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	11
		Data:	11.09.2023
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	26/26

### 8.1 Karta zmian redakcji programu certyfikacji

Lp.	Data	Punkt	Strona	Wersja	Zmiana	Zakres zmian	Podpis wprowadzającego zmianę	Podpis zatwierdzającego zmianę
1	09.02.2022					Wycofano wersję 8 programu, wprowadzono wersję 9	<i>hcel</i>	<del>_____</del>
2	05.01.2023					Wycofano wersję 9 programu, wprowadzono wersję 10	<i>hcel</i>	<del>_____</del>
3	11.09.2023					Wycofano wersję 10 programu, wprowadzono wersję 11	<i>hcel</i>	<del>_____</del>

Niniejszy dokument podlega okresowym przeglądom i zmianom. Informacje w nim zawarte są własnością Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK i nie mogą być kopiowane ani rozpowszechniane bez pisemnej zgody Dyrektora IK.