

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	1/24

EGZEMPLARZ NR 0

PROGRAM CERTYFIKACJI nr CWI - ENE

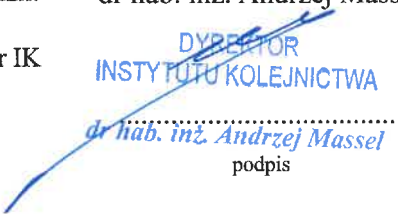
Interoperacyjne podsystemy ENERGIA i ich składniki podlegające procesowi certyfikacji realizowanej przez jednostkę NoBo oraz podsystemy ENERGIA podlegające procesowi certyfikacji realizowanej przez jednostkę DeBo

Opracował: mgr inż. Wojciech Rzepka
KIEROWNIK
OŚRODKA JAKOŚCI I CERTYFIKACJI

.....
podpis

Sprawdził: dr inż. Magdalena Kycko
ZASTĘPCA KIEROWNIKA
OŚRODKA JAKOŚCI I CERTYFIKACJI

.....
dr inż. Magdalena Kycko
podpis

Zatwierdził: dr hab. inż. Andrzej Massel
Dyrektor IK

.....
dr hab. inż. Andrzej Massel
podpis

Rozdzielnik egzemplarzy:

Egz. nr 0 Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	2/24

1	Informacje ogólne.....	4
1.1	Cel opracowania programu.....	4
1.2	Definicje.....	6
1.3	Rodzaje wydawanych certyfikatów WE dla interoperacyjnych podsystemów i składników interoperacyjności wchodzących w skład tych podsystemów wydawanych jako jednostka NoBo oraz certyfikatów wydawanych w ramach działalności jednostki DeBo 6	
1.4	Dokumenty związane z certyfikacją.....	7
1.5	Etapy procesu certyfikacji	9
2	Informacja o trybie postępowania w procesie certyfikacji.....	10
2.1	System certyfikacji	10
2.2	Ubieganie się o certyfikację.....	10
2.3	Przyjęcie wniosku od Wnioskodawcy lub upoważnionego przedstawiciela.....	11
2.4	Rejestracja wniosku	11
2.5	Ocena zgodności WE składnika interoperacyjności/Weryfikacja WE interoperacyjnego podsystemu/Weryfikacja podsystemu oraz wydanie Certyfikatu WE Zgodności/Certyfikatu WE Weryfikacji /Certyfikatu Weryfikacji	12
2.6	Audit Potwierdzenia Systemu Zarządzania Jakością.....	15
2.7	Ocena składników interoperacyjności/ podsystemu	16
2.8	Przerwanie procesu certyfikacji.....	16
2.9	Wydanie certyfikatu zgodności/weryfikacji WE/weryfikacji lub odmowa wydania	16
3	Nadzór nad certyfikatem.....	17
3.1	Zobowiązania Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela w okresie nadzoru	17
3.2	Uprawnienia Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela.....	18
3.3	Uprawnienia Instytutu Kolejnictwa	18
3.4	Nadzór nad wydanymi Potwierdzeniami Systemu Zarządzania Jakością	19
3.5	Przedłużenie ważności certyfikatu.....	19
3.6	Zawieszenie certyfikatu	19

 IK INSTYTUT KOLEJNICTWA	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	3/24

3.7	Cofnięcie certyfikatu.....	20
3.8	Rozszerzenie wydanego certyfikatu	21
3.9	Ograniczenie wydanego certyfikatu	21
3.10	Sytuacje wymagające ponownej oceny zgodności składnika interoperacyjności i/lub weryfikacji podsystemu.....	21
4	Bezstronność i poufność informacji.....	22
5	Odwołania i skargi	22
6	Zapisy	23
7	Oplaty za przeprowadzenie certyfikacji	23
8	Warunki ubezpieczenia.....	23
8.1	Karta zmian redakcji programu certyfikacji	24

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	4/24

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) nr 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej, z późn.zm.

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 interoperacyjnego podsystemu ENERGIA systemu kolei w Unii Europejskiej oraz procesów oceny zgodności wchodzących w jego 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 obligatoryjnej certyfikacji WE realizowanej przez Instytut Kolejnictwa jako jednostka notyfikowana i regulowanej prawem europejskim oraz krajowym.

Program uwzględnia wymagania:

- 1) Rozporządzenia Komisji nr 1301/2014 w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności podsystemu „Energia” systemu kolei w Unii;
- 2) Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) 2018/868 z dnia 13 czerwca 2018 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1301/2014 oraz rozporządzenie (UE) nr 1302/2014 w odniesieniu do przepisów dotyczących systemu pomiaru energii i systemu gromadzenia danych;
- 3) Rozporządzenia Komisji (UE) nr 1302/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor — lokomotywy i tabor pasażerski” systemu kolei w Unii Europejskiej;
- 4) Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) 2020/387 z dnia 9 marca 2020 r.

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.

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	5/24

- zmieniające rozporządzenia (UE) nr 321/2013, (UE) nr 1302/2014 i (UE) 2016/919 w odniesieniu do rozszerzenia obszaru użytkowania i etapów przejściowych;
- 5) Rozporządzenia Komisji nr 1303/2014 w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej;
 - 6) 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;
 - 7) *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;*
 - 8) 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.;
 - 9) 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;
 - 10) Dokumentu technicznego ERA MNB Assessment scheme 000MRA 1044, ver 2.0 Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification;
 - 11) Rekomendacji do stosowania (RFU) wydawanych przez NB Rail;
 - 12) Ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym z późn. zm.;
 - 13) Rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności;
 - 14) Rozporządzenia Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych;
 - 15) *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 14 lutego 2024*

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	6/24

1.2 Definicje

Definicje i oznaczenia 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 interoperacyjnych podsystemów i składników interoperacyjności wchodzących w skład tych podsystemów 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 podsystemów kolei w Unii Europejskiej certyfikaty wystawiane są na podstawie przyporządkowanych im modułów procedur oceny zgodności określonych w wymienionej 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 WE zgodności (w przypadku składników interoperacyjności),
- certyfikaty WE przydatności do stosowania (w przypadku składników interoperacyjności),
- certyfikaty WE weryfikacji (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 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

 INSTYTUT KOLEJNICTWA	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	7/24

etapu procedury weryfikacji).

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

Składniki interoperacyjności

Typ certyfikatu	Nazwa certyfikatu	Moduł
1	Certyfikat WE Badania Typu	CB
2	Certyfikat WE Badania Projektu	CH1
4	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	CH, CH1

Podsystem

Typ certyfikatu	Nazwa certyfikatu	Moduł
6	Certyfikat WE Weryfikacji	SG, SH1
8.2	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji WE- Badanie Projektu	SH1
8.4	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji WE- Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	SH1
8.6	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji	SG, 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	SG, SH1
8.6	Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji	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

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	8/24

- 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 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 14 lutego 2024 r.*
 - 10) Dokument techniczny ERA MNB Assessment scheme 000MRA 1044, ver 2.0 Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification;
 - 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,
 - 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;

 INSTYTUT KOLEJNICTWA	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	9/24

- 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.

1.5 Etapy procesu certyfikacji

Ośrodek Jakości i Certyfikacji dokonując certyfikacji WE/certyfikacji potwierdza zgodność certyfikowanego składnika interoperacyjności/ podsystemu z wymaganiami mających zastosowanie technicznych specyfikacji interoperacyjności/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 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 WE oraz w przypadku certyfikacji na zgodność z niektórymi punktami TSI lub niektórymi TSI, na żądanie wnioskodawcy, Instytut Kolejnictwa może wystawić pośrednie potwierdzenie weryfikacji.

Proces weryfikacji 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/zapytanie ofertowe;
- przedstawienie oferty cenowej procesu certyfikacji;
- wpływ wniosku o przeprowadzenie certyfikacji* z załączonymi dokumentami wymaganymi wnioskowanym modułem procedury oceny**;
- wyznaczenie osoby recenzenta technicznego (członka przyszłego zespołu realizującego proces certyfikacji) dokonującej przeglądu wniosku;
- przegląd i ocena złożonego wniosku;
- rejestracja wniosku o przeprowadzenie certyfikacji WE;
- powołanie przewodniczącego zespołu technicznego (recenzenta technicznego/wiodącego recenzenta technicznego) prowadzącego proces certyfikacji***;

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	10/24

- 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 podlegającego certyfikacji składnika interoperacyjności/podsystemu lub jego części (w przypadku certyfikacji na pośrednich etapach wytwarzania) z dokumentami odniesienia;
- 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

**) 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 podsystemu ENERGIA, 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

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.

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki		Indeks:	CWI-ENE
			Wersja:	12
			Data:	01.07.2024
			Zmiana:	
			Data:	
			Strona:	11/24

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,
- Stosowny wniosek o przeprowadzenie procesu certyfikacji WE/weryfikacji WE/weryfikacji wraz z załącznikami (do pobrania ze strony www.ikolej.pl),
- 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 na życzenie *Wnioskodawcy procesu certyfikacji* udostępniają 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*) 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

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	12/24

techniczną i systemową (jeśli taka jest wymagana wybranym modulem 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 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 WE Zgodności/Certyfikatu WE Weryfikacji /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 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 certyfikacji według modułów procedur oceny opartych na systemach zarządzania jakością sprawdza się skuteczność wdrożenia ustanowionego systemu zarządzania

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	13/24

jakością w realizacji składnika interoperacyjności/interoperacyjnego 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 to wymagane, przeprowadza się stosowne badania w celu potwierdzenia spełnienia ustalonych wymagań. Podstawowo w Instytucie Kolejnictwa korzysta się z badań realizowanych 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;
- Punkt 5 Wymagania dotyczące struktury (tylko punkty 5.1, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7);
- Punkt 6.2 Personel;
- Punkt 6.3 Pomieszczenia i warunki środowiskowe;
- Punkt 6.4 Wyposażenie;

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	14/24

- 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 lub 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;
- Punkt 7.11 Nadzorowanie danych i zarządzanie informacją.

Weryfikację spełnienia wyżej wymienionych wymagań realizuje się na miejscu. Weryfikacja odbywa się poprzez audit systemu zarządzania. 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 przyzwolenie 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 WE wykorzystującej moduły oparte na systemie zarządzania jakością podlega ocenie i jest aprobowany

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	15/24

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 SH1 i CH1 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/ podsystemu. W tym celu przeprowadza się audit certyfikacyjny Potwierdzenia Systemu Zarządzania Jakością na miejscu u Wnioskodawcy/producenta. Celem auditu certyfikacyjnego jest 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,
 - ustalenie zakresu systemu zarządzania jakością i ocena procesów realizowanych w ramach systemu,
 - ocenę skuteczności auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania,
 - ocenę kompetencji personelu zaangażowanego w proces wytwarzania przedmiotowego składnika interoperacyjności/ podsystemu,
 - ocenę adekwatności warunków środowiskowych, infrastruktury produkcji oraz nadzoru nad wyposażeniem pomiarowo-badawczym mającym zastosowanie w produkcji przedmiotowego składnika interoperacyjności/ podsystemu.

Obszary objęte auditem:

- 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,
- ciągle monitorowanie, Pomiary, Analiza,
- ciągle 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,

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q		Indeks:	CWI-ENE
			Wersja:	12
	Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki		Data:	01.07.2024
			Zmiana:	
			Data:	
			Strona:	16/24

i w przypadku modułu typu D nadzorowanie zmian w projekcie.

2.7 Ocena składników interoperacyjności/ podsystemu

Zbioreza ocena składnika interoperacyjności bądź weryfikowanego podsystemu opracowana jest w formie raportu z oceny/weryfikacji 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 stanowi załącznik do certyfikatu WE składnika interoperacyjności/podsystemu.

2.8 Przerwanie procesu certyfikacji

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

- nie uzupełni Wniosku w przypadku jego niekompletności,
- 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/weryfikacji WE/weryfikacji lub odmowa wydania

Decyzję dotyczącą udzielenia lub odmowy udzielenia certyfikatu zgodności/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 audicie certyfikacyjnym.

Wydanie Potwierdzenia Systemu Zarządzania Jakością jest związane z zawarciem 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

 INSTYTUT KOLEJNICTWA	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	A
		Data:	26.10.2025
		Strona:	17/24

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 oraz na platformie ERADIS (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 oraz na platformie ERADIS (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.

Poniższa tabela przedstawia okresy ważności certyfikatów.

	Certyfikat	Typ/moduł	Okres ważności
Składniki interoperacyjności	Certyfikat WE badania typu	1/CB	7 lat
	Certyfikat WE badania projektu	2/CH1	7 lat
	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	4/CH1	2 lata
Podsystem	Certyfikat WE weryfikacji	6/SG	bezterminowo
	Certyfikat WE badania projektu	2/SH1	bezterminowo
	Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością	4/SH1	2 lata
	Certyfikat WE weryfikacji	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 *podjęcia decyzji certyfikacyjnej, nawet jeżeli data wydania certyfikatu jest późniejsza. Okres pomiędzy auditami liczy się od ostatniego dnia auditu poprzedzającego audit bieżący.*

Jeżeli Ośrodek Jakości i Certyfikacji uzna za uzasadnione, w 2-letnim okresie ważności Potwierdzenia Systemu Zarządzania Jakością w połowie ważności Potwierdzenia może zostać przeprowadzony audit w nadzorze. Audit w nadzorze ma na celu sprawdzenie, czy Wnioskodawca/producent utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością.

 IK INSTYTUT KOLEJNICTWA	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki		Indeks:	CWI-ENE
			Wersja:	12
			Data:	01.07.2024
			Zmiana:	
			Data:	
			Strona:	18/24

Czas trwania auditu w nadzorze wynosi orientacyjnie 1/2 czasu trwania auditu certyfikacji.

W przypadkach, w których Ośrodek 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 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,
- w celach marketingowych.

Dostawca 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 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 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 realizowane 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

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.

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
	Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	19/24

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 audytorskiego.

Instytut Kolejnictwa publikuje na stronie internetowej www.ikolej.pl oraz na stronie internetowej ERADIS 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 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 oraz na platformie ERADIS (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/ podsystemu z wymaganiami dokumentów, stanowiących podstawę wydania certyfikatu,
- Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel nie przeprowadza badań kontrolnych składnika/

 IK INSTYTUT KOLEJNICTWA	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki		Indeks:	CWI-ENE
			Wersja:	12
			Data:	01.07.2024
			Zmiana:	
			Data:	
			Strona:	20/24

podsystemu w ramach nadzoru (jeżeli ma zastosowanie),

- 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 nadzór 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 wydłużony.

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/ 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.

Ośrodek Jakości i Certyfikacji 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. Informowany jest o tym również Prezes Urzędu Transportu Kolejowego.

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki	Indeks:	CWI-ENE
		Wersja:	12
		Data:	01.07.2024
		Zmiana:	
		Data:	
		Strona:	21/24

3.8 Rozszerzenie wydanego certyfikatu

Posiadacz certyfikatu może wystąpić o rozszerzenie jego zakresu o dodatkowe odmiany lub wersje składników/ 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.

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/

 INSTYTUT KOLEJNICTWA	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q		Indeks:	CWI-ENE
			Wersja:	12
	Program certyfikacji wyrobu Podsystem ENERGIA jego składniki		Data:	01.07.2024
			Zmiana:	
			Data:	
			Strona:	22/24

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 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.

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.

4 Bezstronność i poufność informacji

Ośrodek Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa deklaruje, jako jednostka certyfikująca i działająca zgodnie z wymaganiami normy 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

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.

